

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;



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»



А.А. Щукарев

«02» сентября 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Облучатель-рециркулятор «АРМЕД» AirCube

по ТУ 32.50.50-032-13391002-2024 в вариантах исполнения

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

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.....	5
9. Принцип работы.....	9
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	10
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	10
11.1. Технические характеристики.....	10
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	15
12. Подготовка к эксплуатации.....	19
13. Эксплуатация.....	20
14. Меры безопасности.....	25
15. Риски применения.....	25
16. Национальные стандарты.....	25
17. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	27
18. Условия хранения и транспортирования.....	28
19. Упаковка.....	28
20. Маркировка.....	28
21. Гарантийные обязательства и срок службы.....	31
21.1. Гарантийные обязательства.....	31
21.2. Срок службы.....	31
22. Ремонт и техническое обслуживание.....	31
22.1. Ремонт.....	31
22.2. Техническое обслуживание.....	32
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	35

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

1. Наименование медицинского изделия

«Облучатель-рециркулятор «АРМЕД» AirCube по ТУ 32.50.50-032-13391002-2024 в вариантах исполнения». Варианты исполнения: 115-22 TOWER T, 115-22 M slim 3PT, 130-22 TOWER, 130-22 TOWER T, 215-23 TUBE ПТ, 215-22 MAX T, 230-23 TUBE ПТ, 315-22 ROMB 3PT, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»,

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

Тел.: 8 (495) 989-12-88.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»,

Россия, 601670, Владимирская область, м. р-н Александровский, г. Струнино, г.п. г. Струнино, ул. Глеба Чуркина, 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 30 Вт, с длиной волны 253,7 нм.

Рециркуляторы размещают в домашних условиях и помещениях I-V 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

V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские сады, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
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.

К

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий (рециркуляторы исполнения 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ, 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE

б

в

п

д

Вид климатического исполнения: УХЛ4.2.

8. Описание медицинского изделия

Рециркуляторы изготавливаются в 10 исполнениях в зависимости от формы ультрафиолетовых ламп, их количества и мощности, материала защитного корпуса, количества режимов продолжительности работы, количества режимов работы вентилятора, наличия или отсутствия индикатора выработки ресурса ультрафиолетовых ламп, наличия и их количества 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 T, 130-22 TOWER, 130-22 TOWER T, 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ выполнен из ударопрочного поликарбоната.

Защитный корпус рециркуляторов исполнений 115-22 M slim ЗРТ, 315-24 CASE Metall T выполнен из металла.

Защитный корпус рециркуляторов исполнений 215-22 MAX T, 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Plastic T выполнен из ударопрочного АБС-пластика.

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 озонобразование (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 T, 130-22 TOWER, 130-22 TOWER T оснащены одним фильтром. Рециркуляторы исполнений 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T оснащены двумя фильтрами. Фильтр предназначен для очистки воздуха от пыли и других крупных частиц.

В

к

о

На задней стенке рециркуляторов исполнений 115-22 M slim ЗРТ, 215-23 TUBE ПТ, 215-22 MAX T, 230-23 TUBE ПТ, 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T находятся отверстия для крепления на стену. В комплектации рециркулятора крепеж отсутствует и приобретается потребителем отдельно.

Рециркуляторы исполнений 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ, 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T оснащены индикатором выработки ресурса ультрафиолетовых ламп, ведущим прямой отсчет времени. Диапазон отображения четырехразрядного индикатора времени наработки ультрафиолетовой лампы – 0000-8000 часов.

Рециркуляторы исполнений 115-22 TOWER T, 130-22 TOWER T, 215-22 MAX T оснащены

т

а

В Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

к

индикатором выработки ресурса ультрафиолетовых ламп, ведущим обратный отсчет времени. Диапазон отображения четырехразрядного индикатора времени наработки ультрафиолетовой лампы – 8000-0000 часов.

Цифры индикатора выработки ресурса ультрафиолетовых ламп выполнены белым (исполнения 115-22 TOWER T, 130-22 TOWER T, 215-23 TUBE ПТ, 215-22 MAX T, 230-23 TUBE ПТ) или зеленым (исполнения 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T) цветом.

Для рециркуляторов исполнений 115-22 M slim ЗРТ, 315-22 ROMB ЗРТ предусмотрены один режим продолжительности работы (непрерывный) и два режима работы вентилятора (« – », «

Для рециркуляторов исполнений 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ предусмотрены четыре режима продолжительности работы («30 мин», «60 мин», «90 мин», «») (непрерывно)) и три режима работы вентилятора (« – », « = », «  »). Дополнительно рециркуляторы оснащены световыми индикаторами выбранного режима продолжительности работы белого цвета (четыре индикатора) и световыми индикаторами выбранного режима работы вентилятора белого цвета (три индикатора).

Для рециркуляторов исполнений 115-22 TOWER T, 130-22 TOWER T, 130-22 TOWER T, 215-22 MAX T, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T предусмотрены один режим продолжительности работы (непрерывный) и один режим работы вентилятора (« – »).

Внешний вид рециркуляторов представлен на рис. 1-10.

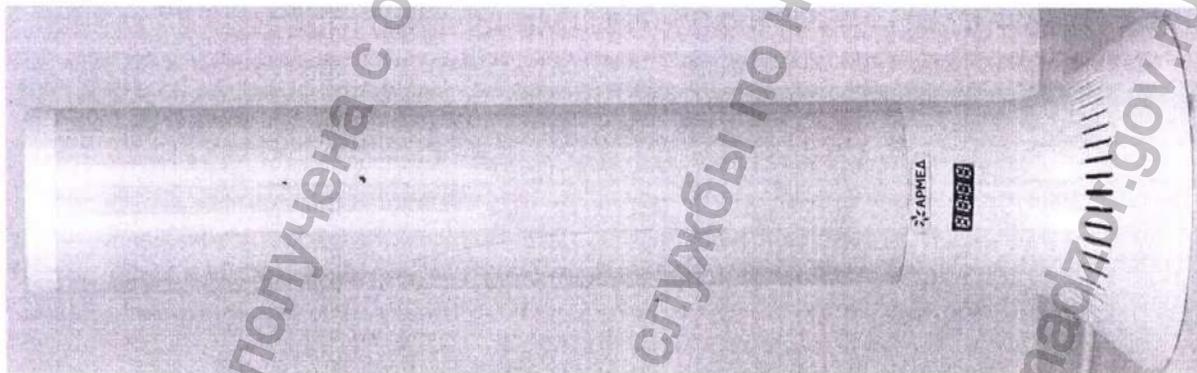


Рис. 1 – Внешний вид рециркулятора исполнения 115-22 TOWER T



Рис. 2 – Внешний вид рециркулятора исполнения 115-22 M slim ЗРТ

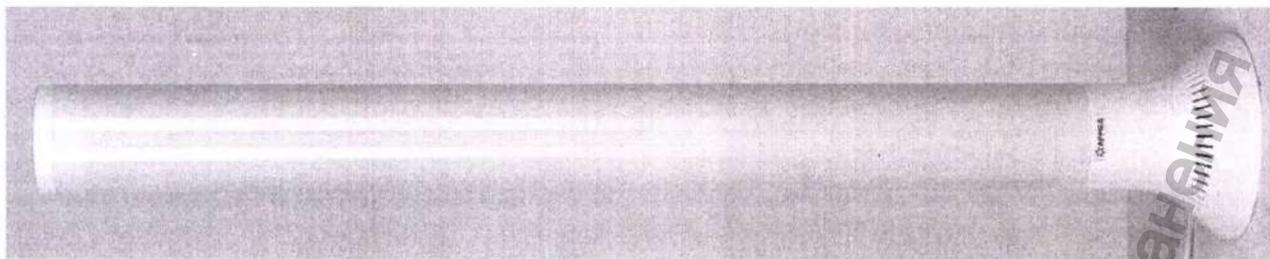


Рис. 3 – Внешний вид рециркулятора исполнения 130-22 TOWER



Рис. 4 – Внешний вид рециркулятора исполнения 130-22 TOWER T



Рис. 5 – Внешний вид рециркулятора исполнения 215-23 TUBE ПТ



Рис. 6 – Внешний вид рециркулятора исполнения 215-22 MAX T

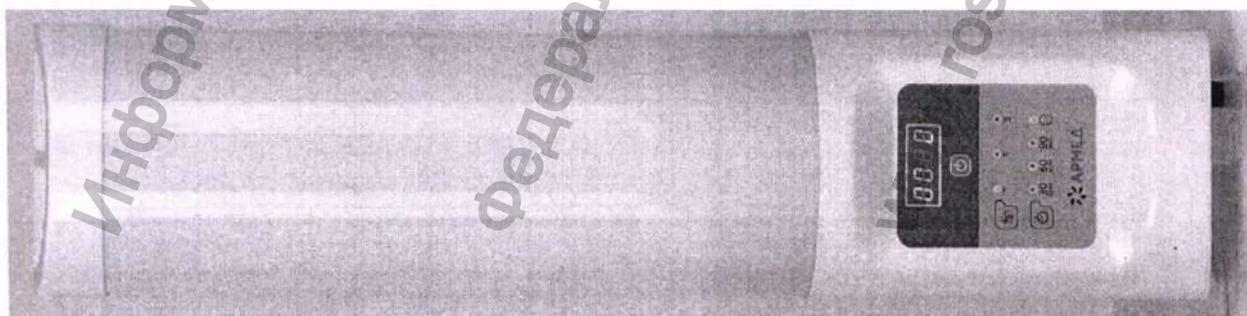


Рис. 7 – Внешний вид рециркулятора исполнения 230-23 TUBE ПТ

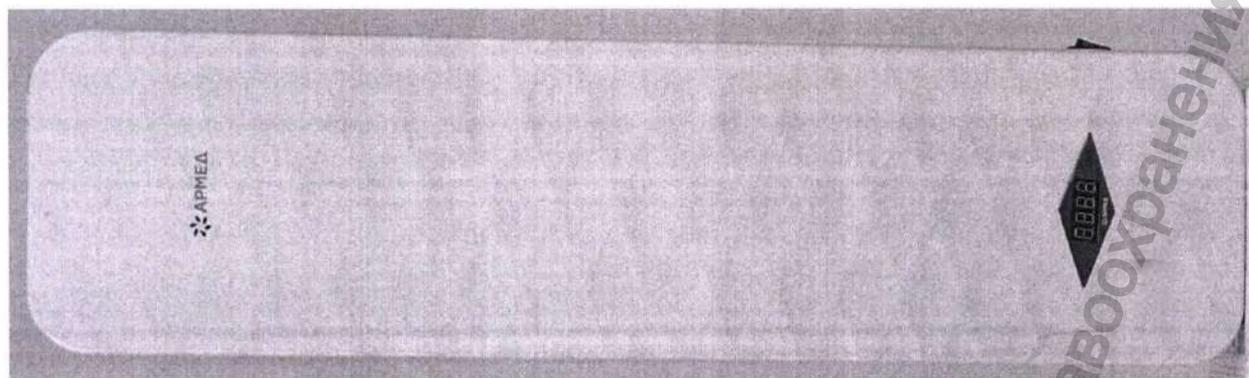


Рис. 8 – Внешний вид рециркулятора исполнения 315-22 ROMB ЗРТ



Рис. 9 – Внешний вид рециркулятора исполнения 315-24 CASE Metall T

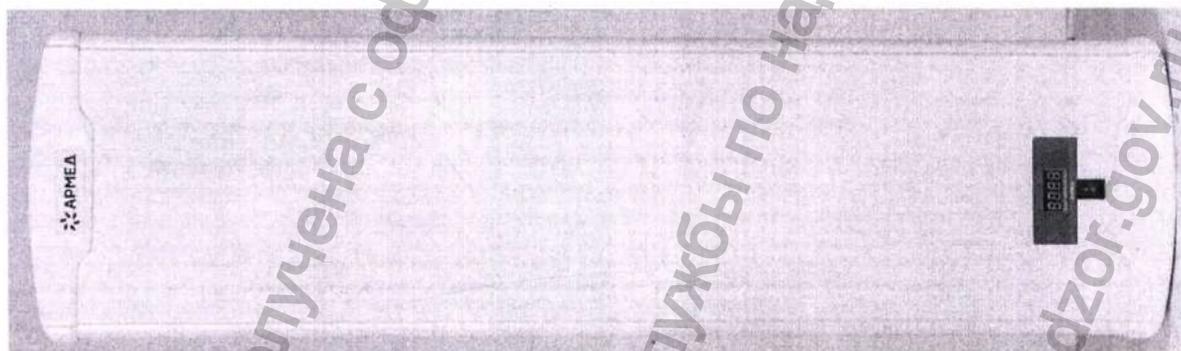


Рис. 10 – Внешний вид рециркулятора исполнения 315-24 CASE Plastic T

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. 11 – 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 встроенного сетевого шнура.

10. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 2. Комплект поставки медицинского изделия

Наименование и обозначение	Количество на исполнение	
	115-22 TOWER T 115-22 M slim 3PT 130-22 TOWER 130-22 TOWER T 215-23 TUBE ПТ 230-23 TUBE ПТ 315-22 ROMB 3PT 315-24 CASE Metall T 315-24 CASE Plastic T	215-22 MAX T
Облучатель-рециркулятор «АРМЕД» AirCube	1 шт.	1 шт.
Подставка	-	1 шт. ¹
Облучатель-рециркулятор «АРМЕД» AirCube. Руководство по эксплуатации	1 экз.	1 экз.

Примечание:

1) Подставка рециркулятора исполнения 215-22 MAX T 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 T	115-22 M slim 3PT	130-22 TOWER	130-22 TOWER T
Габаритные размеры (Д x Ш x В) рециркулятора, мм, ±10%	170 x 170 x 565	80 x 80 x 620	170 x 170 x 1020	170 x 170 x 1020
Производительность, м ³ /ч, ±10%	33	33	55	55
Спектральное распределение плотности потока излучения в	См. рис. 12	См. рис. 12	См. рис. 12	См. рис. 12

области $\lambda = 205-315$ нм				
Облученность от источника ультрафиолетового излучения, Вт/м ² , $\pm 10\%$	3,9	3,9	10	10
Бактерицидная отдача, не менее	0,20	0,20	0,30	0,30
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, $\pm 10\%$	1970			
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	50	50	50	50
Ультрафиолетовая лампа:				
- тип лампы	бактерицидная УФ-лампа низкого давления			
- форма лампы	прямая	прямая	прямая	прямая
- количество, шт.	1	1	1	1
- номинальное напряжение, В	55	55	96	96
- мощность, Вт	15	15	30	30
- тип цоколя	G13	G13	G13	G13
Потребляемая мощность, Вт, $\pm 10\%$	38	42	54	46
Напряжение сети, В, ± 23 В	230	230	230	230
Частота тока, Гц, ± 1 Гц	50	50	50	50
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
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, $\pm 10\%$	1,0	2,1	1,5	1,4

Продолжение таблицы 3

Характеристика / Вариант исполнения	215-23 TUBE ПТ	215-22 МАХ Т	230-23 TUBE ПТ
Габаритные размеры (Д x Ш x В) рециркулятора, мм, ±10%	145 x 125 x 740	х (без подставки); (с подставкой)	145 x 125 x 640
Производительность, м ³ /ч, ±10%	67	67	100
Спектральное распределение плотности потока излучения в области λ = 205-315 нм	См. рис. 12	См. рис. 12	См. рис. 12
Облученность от источника ультрафиолетового излучения, Вт/м ² , ±10%	3,9	3,9	10
Бактерицидная отдача, не менее	0,20	0,20	0,30
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, ±10%	1190	2040	1190
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	50	50	50
Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - форма лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя	бактерицидная УФ-лампа низкого давления прямая 2 55 15 G13	бактерицидная УФ-лампа низкого давления прямая 2 55 15 G13	бактерицидная УФ-лампа низкого давления U-образная 2 90 30 2G11
Потребляемая мощность, Вт, ±10%	57	64	78
Напряжение сети, В, ±23 В	230	230	230
Частота тока, Гц, ±1 Гц	50	50	50
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I
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	1	1	1

установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения питания, мин			
Масса рециркулятора, кг, ±10%	2,5	2,7 (без подставки); 2,8 (с подставкой)	2,4

Окончание таблицы 3

Характеристика / Вариант исполнения	315-22 ROMB ЗРТ	315-24 CASE Metall T	315-24 CASE Plastic T
Габаритные размеры (Д x Ш x В) рециркулятора, мм, ±10%	160 x 110 x 595	225 x 125 x 850	225 x 125 x 850
Производительность, м ³ /ч, ±10%	110	110	110
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315$ нм	См. рис. 12	См. рис. 12	См. рис. 12
Облученность от источника ультрафиолетового излучения, Вт/м ² , ±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, ±10%		2050	1200
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	50	50	50
Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - форма лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя	бактерицидная УФ-лампа низкого давления прямая 3 55 15 G13	бактерицидная УФ-лампа низкого давления прямая 3 55 15 G13	бактерицидная УФ-лампа низкого давления прямая 3 55 15 G13
Потребляемая мощность, Вт, ±10%	54	69	77
Напряжение сети, В, ±23 В	230	230	230
Частота тока, Гц, ±1 Гц	50	50	50
Класс защиты от поражения	I	I	I

электрическим током			
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	6,5	5,4

Примечание:

– 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».

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 ВФ или рабочей части типа СФ отсутствуют.

с
о
г
л
а
с
н
о
п
.
3
.
8

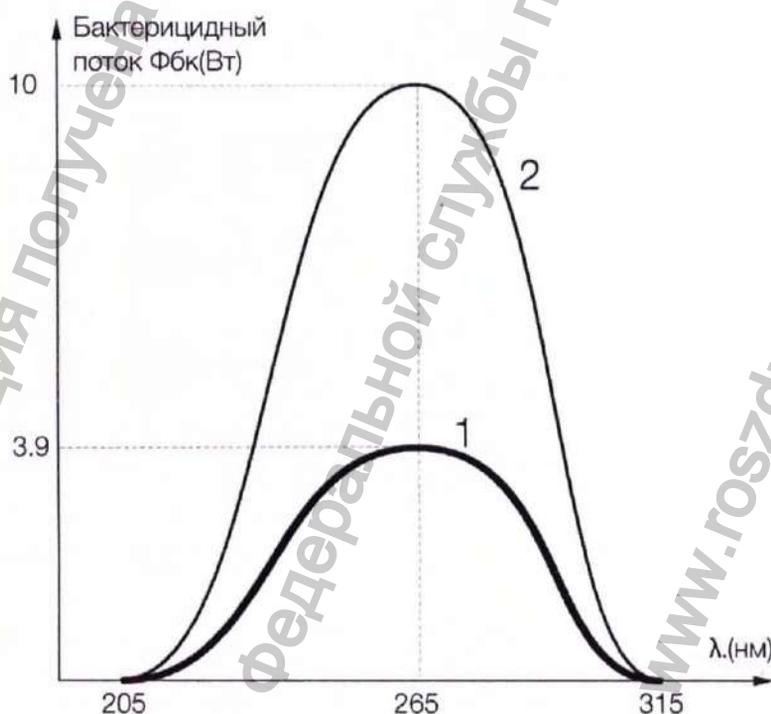


Рис. 12 – Спектральное распределение потока излучения, где:

Г
О
С

1 – для ультрафиолетовой лампы мощностью 15 Вт;

2 – для ультрафиолетовой лампы мощностью 30 Вт.

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 кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками носоглотки через вдыхаемый 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 А	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 больничной 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 разнеса, 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

			<p>соответствия в каждой полосе частот.^{b)}</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
--	--	--	---

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, AM 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 по эксплуатации, 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

расположить рециркулятор в горизонтальном положении;

е установить обе бесколесные опоры в боковые разъемы рециркулятора, расположенные на нижней стороне прибора;

н расположить рециркулятор в вертикальном положении;

р рециркулятор готов к работе.

На задней стенке рециркуляторов исполнений 115-22 M slim ЗРТ, 215-23 TUBE ПТ, 215-22 МАХ Т, 230-23 TUBE ПТ, 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall Т, 315-24 CASE Plastic Т находятся отверстия для крепления на стену. В комплектации рециркуляторов крепеж отсутствует и приобретается потребителем отдельно.

Д

в саморез 3,5x35 мм – 2 шт.;

я дюбель К пластиковый распорный усиленный 6x30 мм – 2 шт.

Для крепления рециркуляторов исполнений 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ, 315-22 ROMB

К

в саморез 3,5x35 мм – 4 шт.;

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

Подключите рециркулятор к сети. Нажмите на кнопку выключателя питания и убедитесь, что лампа светится, а вентилятор работает.

Рециркуляторы исполнений 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ, 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall Т, 315-24 CASE Plastic Т оснащены индикатором выработки ресурса ультрафиолетовых ламп, ведущим прямой отсчет времени. При включении индикатор

я

р

высветит начальное значение «0000» (либо немного больше за счет заводских проверок) – время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем.

Рециркуляторы исполнений 115-22 TOWER T, 130-22 TOWER T, 215-22 MAX T оснащены индикатором выработки ресурса ультрафиолетовых ламп, ведущим обратный отсчет времени. При включении индикатор высветит начальное значение «8000» (либо немного меньше 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 необходимо:

1) рециркуляторы исполнений 115-22 TOWER T, 130-22 TOWER T, 215-22 MAX T, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T

Подключите рециркулятор к сети.

Переведите выключатель питания в положение «|» (Вкл.), при этом загорится индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп с текущим временем наработки ламп и рециркулятор начнет работу.

Для завершения работы рециркулятора переведите выключатель питания в положение «O» (Выкл.).

2) рециркулятор исполнения 115-22 M slim 3PT

Подключите рециркулятор к сети.

Переведите выключатель питания в положение «-» или «=» (один из двух режимов работы вентилятора), рециркулятор начнет работу.

Для завершения работы рециркулятора переведите выключатель питания в положение «O» (Выкл.).

3) рециркулятор исполнения 130-22 TOWER

Подключите рециркулятор к сети.

Переведите выключатель питания в положение «|» (Вкл.), рециркулятор начнет работу.

Для завершения работы рециркулятора переведите выключатель питания в положение «O» (Выкл.).

4) рециркуляторы исполнений 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ

Подключите рециркулятор к сети, при этом:

- на 3 секунды загорится индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп со значением «0000», после чего он погаснет (исполнение 215-23 TUBE ПТ);
- загорится индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп со значением «0000», которое будет отображаться до нажатия на выключатель питания (исполнение 230-23 TUBE ПТ).

Нажмите на кнопку выключателя питания, при этом:

- снова загорится индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп, на котором будет отражено текущее время наработки ламп (исполнение 215-23 TUBE ПТ);
- на уже работающем индикаторе выработки ресурса ультрафиолетовых ламп будет отражено текущее время наработки ламп (исполнение 230-23 TUBE ПТ).

Рециркулятор начнет работу в следующих режимах: продолжительность работы «» (непрерывно), работа вентилятора «-» (данные режимы будут отмечены световыми индикаторами белого цвета).

Переключение режимов осуществляется последовательным нажатием или удержанием кнопки переключения режимов продолжительности работы (для смены режима продолжительности работы) и кнопки переключения режимов работы вентилятора (для смены режима работы вентилятора).

Для рециркуляторов исполнений 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ предусмотрены четыре режима продолжительности работы («30 мин», «60 мин», «90 мин», «» (непрерывно)) и три режима работы вентилятора («-», «=», «≡»). Любой выбранный пользователем режим продолжительности работы и режим работы вентилятора будет отмечен световым индикатором белого цвета.

В случае выбора одного из следующих режимов продолжительности работы: «30 мин», «60 мин», «90 мин», - по окончании времени работы рециркулятор перестанет работать (вентиляторы остановятся, лампы выключатся), индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп выключится (исполнение 215-23 TUBE ПТ) или продолжит гореть со значением «0000» (исполнение 230-23 TUBE ПТ).

Для завершения работы рециркулятора нажмите на кнопку выключателя питания.

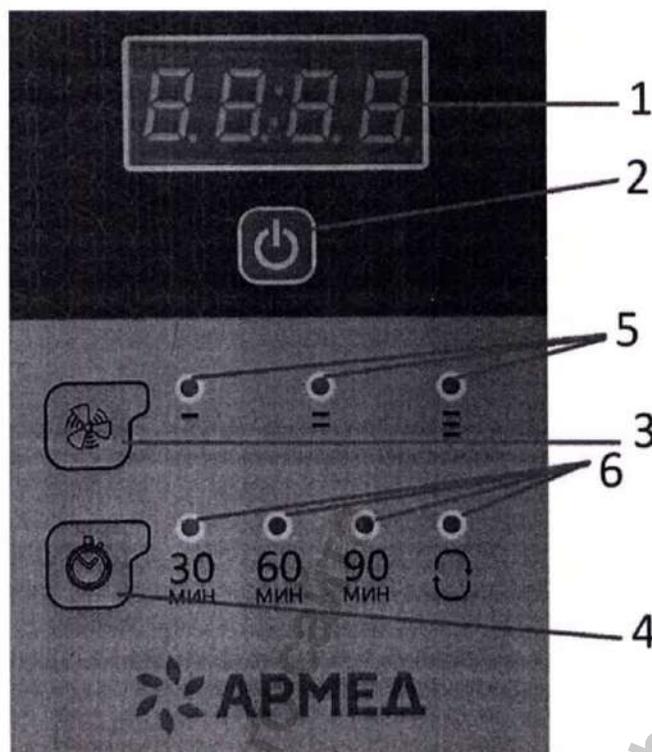


Рис. 13 – Лицевая панель рециркуляторов исполнений 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ,
где:

1 – индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп;

2 – выключатель питания;

3 – кнопка переключения режимов работы вентилятора (три режима: «-», «=», «≡»);

4 – кнопка переключения режимов продолжительности работы (четыре режима: «30 мин», «60 мин», «90 мин», «↻» (непрерывно));

5 – световые индикаторы выбранного режима продолжительности работы белого цвета (три индикатора);

6 – световые индикаторы выбранного режима работы вентилятора белого цвета (три индикатора).

5) рециркулятор исполнения 315-22 ROMB ЗРТ

Подключите рециркулятор к сети.

Переведите выключатель питания в положение «-» или «=» (один из двух режимов работы вентилятора), при этом загорится индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп с текущим временем наработки ламп и рециркулятор начнет работу.

Для завершения работы рециркулятора переведите выключатель питания в положение «0» (Выкл.).

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

Исполнение	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.)	90,0 % (IV кат.)	85,0 % (V кат.)
115-22 TOWER T, 115-22 M slim ЗРТ	до 30	35	60	45	30	25	20
	от 31 до 50	45	110	80	45	35	30
	от 51 до 75	70	–	120	80	55	45
	от 76 до 100	95	–	–	105	80	60
130-22 TOWER, 130-22 TOWER T	до 30	20	40	30	25	20	15
	от 31 до 50	35	60	50	45	35	30
	от 51 до 75	50	100	80	65	50	40
	от 76 до 100	70	–	120	90	65	55
215-23 TUBE ПТ, 215-22 MAX T	до 30	16	34	30	20	15	15
	от 31 до 50	30	50	45	35	30	20
	от 51 до 75	45	75	65	50	40	35
	от 76 до 100	60	100	90	70	55	45
230-23 TUBE ПТ	до 30	11	20	15	13	11	10
	от 31 до 50	20	30	25	20	15	10
	от 51 до 75	30	45	40	25	20	15
	от 76 до 100	40	70	55	45	35	20
315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T	до 30	10	18	15	12	10	10
	от 31 до 50	15	27	23	18	15	13
	от 51 до 75	23	40	35	27	23	20
	от 76 до 100	34	55	53	41	35	30
315-24 CASE Plastic T	от 101 до 150	51	80	75	62	53	45

* 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 рециркуляторов исполнений 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ, 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп ведет прямой отсчет общего времени использования ультрафиолетовых ламп. При достижении на индикаторе отметки 8 000 часов («8000»)

произойдет прекращение работы рециркулятора (выключение), при этом индикатор продолжит гореть, лампы погаснут, вентилятор прекратит работу.

В процессе работы рециркуляторов исполнений 115-22 TOWER T, 130-22 TOWER T, 215-22 MAX T индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп ведет обратный отсчет общего времени использования ультрафиолетовых ламп. При достижении на индикаторе отметки 0 часов («0000») произойдет прекращение работы рециркулятора (выключение), при этом индикатор продолжит гореть, лампы погаснут, вентилятор прекратит работу.

В рециркуляторах исполнений 115-22 M slim ЗРТ, 130-22 TOWER 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
Для восстановления нормальной работы рециркулятора следует заменить отработавшую ультрафиолетовую лампу на новую.

У рециркуляторов исполнений 115-22 TOWER T, 130-22 TOWER T, 215-23 TUBE ПТ, 215-22 MAX T, 230-23 TUBE ПТ, 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T также необходимо установить показания индикатора выработки ресурса ультрафиолетовых ламп в начальное значение:

е «0000» (исполнения 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ, 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T);

в «8000» (исполнения 115-22 TOWER T, 130-22 TOWER T, 215-22 MAX T).

Установка показаний индикатора выработки ресурса ультрафиолетовых ламп в начальное значение проводится следующим образом:

ф) необходимо одновременно нажать и удерживать в течение 3 секунд две кнопки: выключатель питания и кнопку переключения режимов продолжительности работы.

Индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп перейдет в мигающий режим, одновременно с этим обнулив показания до значения «0000» (исполнения 215-23 TUBE ПТ, 230-23 TUBE ПТ);

з) выполняется квалифицированным специалистом в сервисном центре (исполнения 115-22 TOWER T, 130-22 TOWER T, 215-22 MAX T, 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T).

т
Используйте рециркулятор, соблюдая следующие климатические условия:

е температура окружающего воздуха: от +10 °С до +35 °С;

я относительная влажность воздуха: не более 80 % (при температуре +25 °С);

– атмосферное давление: от 84 кПа до 106,7 кПа (от 630 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.).

в
е
н
т
и

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 и дезинфекции».

16. Национальные стандарты

Рециркуляторы соответствуют следующим национальным стандартам:

- Технические условия ТУ 32.50.50-032-13391002-2024;

- 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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- 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»;
- ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
- ГОСТ 25737-91 «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод»;

- ФР.1.31.2022.44297 «Методика измерений массовых концентраций альдегидов в водных вытяжках изделий (в том числе медицинских) из полимерных материалов и водных растворов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»;
- 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 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУК 4.1.898-99 «Методические указания по газохроматографическому измерению концентрации 2,2-дигидроксибензилпропана (дифенилолпропана) в воздухе рабочей зоны»;
- МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»;
- ПНД Ф 14.1:2.250-08 «Методика измерений массовых концентраций этиленгликоля и диэтиленгликоля в пробах природных и сточных вод методом газовой хроматографии»;
- МУ 1.1.578-96 «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы».

17. Методы и средства очистки и дезинфекции

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 (исполнения 115-22 TOWER T, 130-22 TOWER, 130-22 TOWER T, 315-22 ROMB ЗРТ, 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T). 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 °С до +40 °С;
- относительная влажность: не более 80 % (при температуре +25 °С);
- атмосферное давление: от 84 кПа до 106,7 кПа (от 630 мм рт. ст. 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 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха: до 100 % (при температуре +25 °С);
- атмосферное давление: от 84 кПа до 106,7 кПа (от 630 мм рт. ст. 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 15223-1-2023 и чертежами предприятия-изготовителя.

Маркировка содержит следующую информацию:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение рециркулятора;
- номер и дату 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»;
- 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.

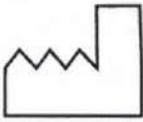
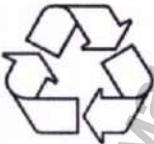
Маркировка нанесена на саму упаковочную коробку, либо на наклейку, располагающуюся на упаковочной коробке, при этом объем размещаемой информации одинаков независимо от способа маркировки.

На упаковочную коробку рециркуляторов нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Бережь 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
	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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки сетевого шнура. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Устранить дефекты. 2. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
Лампа загорается и гаснет, вентилятор не работает.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Затруднен свободный ход крыльчатки вентилятора. 2. Отсутствует питание вентилятора. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Освободить крыльчатку, например, удалить посторонний предмет. 2. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
Лампа не светится, вентилятор работает.	Неисправна лампа	<ol style="list-style-type: none"> 1. Заменить лампу. 2. Обратитесь к специалистам сервисного центра.

Замена лампы осуществляется в порядке, описанном в разделе «Техническое обслуживание». В случае выхода из строя вентилятора замена выполняется квалифицированным специалистом в сервисном центре.

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 TOWER T, 130-22 TOWER, 130-22 TOWER T

Рециркулятор оборудован сменным фильтром. Фильтр расположен под верхней защитной крышкой (решеткой) рециркулятора.

2) рециркулятор исполнения 315-22 ROMB ЗРТ

Рециркулятор оборудован сменным фильтром. Фильтр расположен в верхней и нижней части корпуса рециркулятора, по одному - с каждой стороны. Для открытия крышки для фильтра,

необходимо аккуратно вставить шлицевую отвертку в пазы с правой или левой стороны и поочередно (вверх/вниз), слегка потянуть на себя.

3) рециркуляторы исполнений 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T

Рециркулятор оборудован сменным фильтром. Фильтр расположен в торцевых крышках, по одному – с каждой стороны. Для открытия крышки для фильтра нажмите пальцем на защелку и потяните в противоположную сторону от рециркулятора.

4) рециркуляторы исполнений 115-22 M slim 3PT, 215-23 TUBE ПТ, 215-22 MAX T, 230-23 TUBE ПТ

Фильтры отсутствуют.

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

Замена фильтра должна производиться не реже 1 раза в год.

Замена лампы должна производиться через 8 000 часов работы.

Порядок замены лампы:

1) рециркуляторы исполнений 115-22 TOWER T, 130-22 TOWER, 130-22 TOWER T

Переведите выключатель питания в положение «О» (Выкл.) и отключите сетевой шнур от сети питания.

Снимите верхнюю торцевую крышку (слегка провернув ее против часовой стрелки), снимите цоколь с лампы, выньте лампу из нижнего цоколя.

Установите новую лампу в нижний цоколь, обратив внимание на то, что контакты лампы должны совпасть с отверстиями на цоколе.

Установите верхний цоколь на лампу и закройте верхнюю торцевую крышку (провернув ее по часовой стрелке).

Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

2) рециркулятор исполнения 115-22 M slim 3PT

Переведите выключатель питания в положение «О» (Выкл.) и отключите сетевой шнур от сети питания.

Выкрутите 8 саморезов с боковых сторон защитного корпуса (по 4 с каждой стороны), снимите заднюю крышку.

Затем гаечным ключом на 10 ослабьте 2 гайки на кронштейне с лампой, потяните кронштейн на себя, затем снимите цоколи с лампы, выньте лампу из металлических фиксаторов.

Установите цоколи на новую лампу и зафиксируйте лампу в металлических фиксаторах.

Соберите рециркулятор в обратном порядке.

Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

3) рециркулятор исполнения 215-23 TUBE ПТ

Переведите выключатель питания в положение «О» (Выкл.) и отключите сетевой шнур от сети питания.

Открутите 3 самореза, расположенные в верхней части прибора на задней крышке, снимите верхнюю торцевую крышку и защитный корпус.

Снимите цоколи с лампы и выньте лампу из металлических фиксаторов.

Установите цоколи на новую лампу и зафиксируйте лампу в металлических фиксаторах.

Соберите рециркулятор в обратном порядке.

Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

4) рециркулятор исполнения 215-22 MAX T

Переведите выключатель питания в положение «О» (Выкл.) и отключите сетевой шнур от сети питания.

Снимите с лицевой и задней сторон защитного корпуса пластиковые накладки, потянув их на себя.

Выкрутите саморезы, расположенные на корпусе (по два – с каждой стороны).

Разъедините две части корпуса, снимите защитный корпус, затем произведите замену лампы.

Снимите цоколи с лампы, выньте лампу из металлических фиксаторов.

Установите цоколи на новую лампу и зафиксируйте лампу в металлических фиксаторах.

Соберите рециркулятор в обратном порядке.

Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

5) рециркулятор исполнения 230-23 TUBE ПТ

Переведите выключатель питания в положение «О» (Выкл.) и отключите сетевой шнур от сети питания.

Открутите 3 самореза, расположенные в верхней части прибора на задней крышке, снимите верхнюю торцевую крышку и защитный корпус.

Потяните лампу на себя, освободив лампу от металлического фиксатора и выньте ее из цоколя.

Установите в цоколь новую лампу и зафиксируйте ее в фиксаторе.

Соберите рециркулятор в обратном порядке.

Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

б) рециркулятор исполнения 315-22 ROMB ЗРТ

Переведите выключатель питания в положение «О» (Выкл.) и отключите сетевой шнур от сети питания.

Открутите 10 саморезов на задней крышке прибора и снимите заднюю крышку.

Потяните лампу на себя, освободив ее из металлических фиксаторов, снимите цоколи с лампы.

Установите цоколи на новую лампу и зафиксируйте ее в металлических фиксаторах.

Соберите рециркулятор в обратном порядке.

Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

7) рециркуляторы исполнений 315-24 CASE Metall T, 315-24 CASE Plastic T

Переведите выключатель питания в положение «О» (Выкл.) и отключите сетевой шнур от сети питания.

Для замены ламп необходимо снять две торцевые крышки, открутив по 4 самореза на каждой из них.

Снимите четыре клеммы с клавиши включения, запомнив их расположение на выключателе.

Также снимите два разъема с платы индикации.

Затем, удерживая нижнюю часть корпуса, сдвиньте верхнюю часть относительно нижней, разъединив обе части корпуса.

Снимите цоколи с лампы, выньте лампу из металлических фиксаторов.

Установите цоколи на новую лампу и зафиксируйте ее в металлических фиксаторах.

Соберите рециркулятор в обратном порядке.

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.goszdramnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью *35*
Директор
Лев
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «НПЦМТ «АРМЕД»
ЩУКАРЕВА А.

