



MINICAM24

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Рециркулятор Армед СН 211-130 М/ 1



СОДЕРЖАНИЕ

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	5
6. Побочные действия	5
7. Классификация медицинского изделия	5
8. Описание медицинского изделия	5
9. Принцип работы	6
10. Комплект поставки медицинского изделия	7
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	7
11.1 Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	11
12. Подготовка к эксплуатации	14
13. Эксплуатация	15
14. Меры безопасности	16
15. Риски применения	16
16. Национальные стандарты	17
17. Методы и средства очистки и дезинфекции	18
18. Условия хранения и транспортировки	18
19. Упаковка	19
20. Маркировка	19
21. Гарантийные обязательства и срок службы	20
21.1 Гарантийные обязательства	20
21.2. Срок службы.....	20
22 Ремонт и техническое обслуживание	20
22.1 Ремонт.....	20
22.2 Техническое обслуживание	21
23. Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия	22

1. Наименование медицинского изделия

«Рециркулятор «Армед» в следующих вариантах исполнения: 1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ», где:

- 1 - одноламповый рециркулятор; 2-двухламповый рециркулятор;
- 115 - УФ-лампа мощностью 15 Вт; 130 - УФ-лампа мощностью 30 Вт;
- Т-таймер; М - металлический; П - пластмассовый корпус.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

- Разработчик:
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. («Джиангсу Дэнгван Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»), No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China («№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай»).
- Производитель:
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. («Джиангсу Дэнгван Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»), No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China («№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай»).
- Место производства медицинского изделия:
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. («Джиангсу Дэнгван Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»), No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China («№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай»).
- Уполномоченный представитель производителя:
ООО «МЕДИМПОРТ», 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14, офис211. Тел.: 8 (495) 989-12-88
- Импортер: ООО «Медтехника», 630501, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, р.п. Краснообск, ул. Западная, д.3, офис3.

3. Назначение и сфера применения

Предназначен для применения в помещениях для обеззараживания воздуха с целью снижения уровня бактериальной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных

заболеваний, а также при проведении операций, парентеральных манипуляций с целью снижения риска послеоперационных осложнений.

Используются в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических, дошкольных, школьных, производственных и общественных организациях и других помещениях с большим скоплением людей, а также в бытовых и жилых помещениях в присутствии и отсутствии людей с помощью обеззараживания воздушного потока в процессе его принудительной циркуляции через корпус, внутри которого размещена ультрафиолетовая лампа низкого давления 15 или 30 Вт.

Рециркулятор размещают в помещениях I, II, III, IV и V категорий опасности. Помещения, воздух которых может обрабатываться с помощью рециркулятора, выбирают в соответствии с перечнем, который приведен в таблице 1.

Таблица 1 Тип помещения

Категория	Тип помещения
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие.
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуно-ослабленных больных, палаты реанимации, нестерильные зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.
III	Палаты, кабинеты и другие помещения ЛПУ не из I и II категории
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские сады, бытовые помещения промышленных и общественных зданий
V	Курилки, общественные туалеты и лестницы помещений ЛПУ

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

Побочные действия отсутствуют.

7. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу 1 потенциального риска применения.

8. Описание медицинского изделия

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

Корпус рециркулятора в вариантах исполнения 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ, 2-115 П, 2-115 ПТ, 2-130 П, 2-130 ПТ, выполнен из ударопрочного ABS-пластика (торцевые крышки, защитный экран). Основание изготовлено из металла с порошковым напылением.

Корпус рециркулятора в вариантах исполнения 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ, 2-115 М, 2-115 МТ, 2-130 М, 2-130 МТ выполнен из металла с порошковым напылением (основание, защитный экран). Торцевые крышки изготовлены из ударопрочного ABS-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 менее 8000 часов.

В рециркуляторе в вариантах исполнения 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 МТ, 2-130 ПТ встроен индикатор времени наработки ультрафиолетовой лампы. Диапазон отображения

четырёхразрядного индикатора времени наработки ультрафиолетовой лампы - 8000-0 часов.

Одноламповый рециркулятор может быть выполнен в различных цветовых решениях:

- голубой, оранжевый, зеленый, белый (варианты исполнения: 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ);
- белый, бронзовый, серебряный (варианты исполнения: 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ).

Основные элементы рециркуляторов представлены на рис. 1 - 3.



Рис. 1 - Основные элементы рециркулятора 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ



Рис. 2 - Основные элементы рециркулятора 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 ПТ, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ



Рис. 3 - Основные элементы рециркулятора 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ, 2-115 М, 2-115 МТ, 2-130 М, 2-130 МТ, 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ, 2-115 П, 2-115 ПТ, 2-130 П, 2-130 ПТ

9. Принцип работы

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

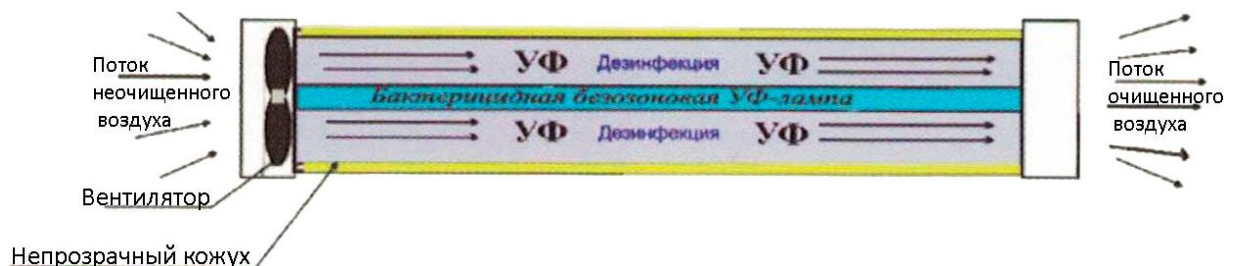


Рисунок 4 – устройство рециркулятора

Принцип действия рециркулятора основан на обеззараживании прокачиваемого с помощью вентиляторов воздуха вдоль ультрафиолетовой лампы с излучением с длиной волны 253,7 нм. Рециркулятор подключается к электросети с помощью встроеного сетевого шнура.

10. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия включает:

- 1) Рециркулятор - 1 шт;
- 2) Руководство по эксплуатации - 1 шт.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Технические характеристики

Вариант исполнения	1-115 М; 1-115 МТ;	1-115 П; 1-115 ПТ
Размер $\pm 5\%$	410x110x105	$\varnothing 110 \times 610$
Размер с упаковкой $\pm 5\%$	470x130x130	650x120x120
Производительность не менее	30 м ³ /ч,	
Бактерицидный поток, Вт	3,5	
Бактерицидная отдача Вт,	0,20	
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	
Коэффициент мощности	0,93	
Длина шнура питания, мм	200	206
Уровень шума, дБ, не более	40	
- тип лампы	ZW15S19W	F15T8
- количество, шт.	1	1
- номинальное напряжение, В	55	55
- мощность, Вт	15(сила тока 0,25А)	15(сила тока 0,25А)
- тип цоколя	2G11	G13
-средний срок службы, ч	8000	8000
Потребляемая мощность, Вт	20	
Напряжение сети, В, $\pm 10\%$	220	
Частота тока, Гц, $\pm 2\%$	50/60	
Класс защиты от поражения	I	

током		
Рабочая часть	Без рабочей части	
Степень защиты	IP 20	
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	
Масса (нетто, брутто), кг, ±10%	1,4 / 1,6	1,0 / 1,3

Продолжение таблицы 2

Вариант исполнения	1-130 М; 1-130 МТ;	1-130 П; 1-130 ПТ
Размер ±5%	505x110x105	∅110x1070
Размер с упаковкой ±5%	570x130x130	1100x120x120
Производительность м ³ /ч, не менее	30	
Бактерицидный поток, Вт	9	
Бактерицидная отдача Вт, не менее	0,30	
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	
Коэффициент мощности, не менее	0,93	
Длина шнура питания, мм	206	
Уровень шума, дБ, не более	40	
- тип лампы	ZW30S19W	F30T8
- количество, шт.	1	1
- номинальное напряжение, В	90	96
- мощность, Вт	30(сила тока 0,3А)	30 (сила тока 0,3А)
- тип цоколя	2G11	G13
-средний срок службы, ч	8000	8000
Потребляемая мощность, Вт	30	31
Напряжение сети, В, ±10%	220	
Частота тока, Гц, ±2%	50/60	
Класс защиты от поражения током	I	
Рабочая часть	Без рабочей части	
Степень защиты	IP 20	
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	
Масса (нетто, брутто), кг, ±10%	1,5 / 1,9	1,4 / 1,7

Продолжение таблицы 2

Вариант исполнения	2-115 М; 2-115 МТ;	2-115 П; 2-115 ПТ
Размер ±5%	710x110x175	720x110x175
Размер с упаковкой ±5%	810x190x140	
Производительность, м ³ /ч, не менее	60	
Бактерицидный поток, Вт	3,5	
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	
Коэффициент мощности, не менее	0,93	
Длина шнура питания, мм	178	
Уровень шума, дБ, не более	40	
- тип лампы	F15T8	
- количество, шт.	2	
- номинальное напряжение, В	55	
- мощность, Вт	15 (при силе тока 0,3 А)	
- тип цоколя	G13	
-средний срок службы, ч	8000	
Потребляемая мощность, Вт	41	
Напряжение сети, В, ±10%	220	
Частота тока, Гц, ±2%	50/60	
Класс защиты от поражения током	I	
Рабочая часть	Без рабочей части	
Степень защиты	IP 20	
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	
Масса (нетто, брутто), кг, ±10%	3,3 / 3,8	2,6 / 3,1

Продолжение таблицы 2

Вариант исполнения	2-130 М; 2-130 МТ;	2-130 П; 2-130 ПТ
Размер ±5%	1170x110x175	1170x110x175
Размер с упаковкой ±5%	1265x200x140	1240x190x135
Производительность, м ³ /ч, не менее	60	
Бактерицидный поток, Вт	9	
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,30	
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	

Коэффициент мощности, не менее	0,93	
Длина шнура питания, мм	176	
Уровень шума, дБ, не более	40	
- тип лампы	F30T8	
- количество, шт.	2	
- номинальное напряжение, В	96	
- мощность, Вт	30 (при силе тока 0,3 А)	
- тип цоколя	G13	
-средний срок службы, ч	8000	
Потребляемая мощность, Вт	61	57
Напряжение сети, В, $\pm 10\%$	220	
Частота тока, Гц, $\pm 2\%$	50/60	
Класс защиты от поражения током	I	
Рабочая часть	Без рабочей части	
Степень защиты	IP 20	
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	
Масса (нетто, брутто), кг, $\pm 10\%$	4,6 / 5,5	3,6 / 3,8

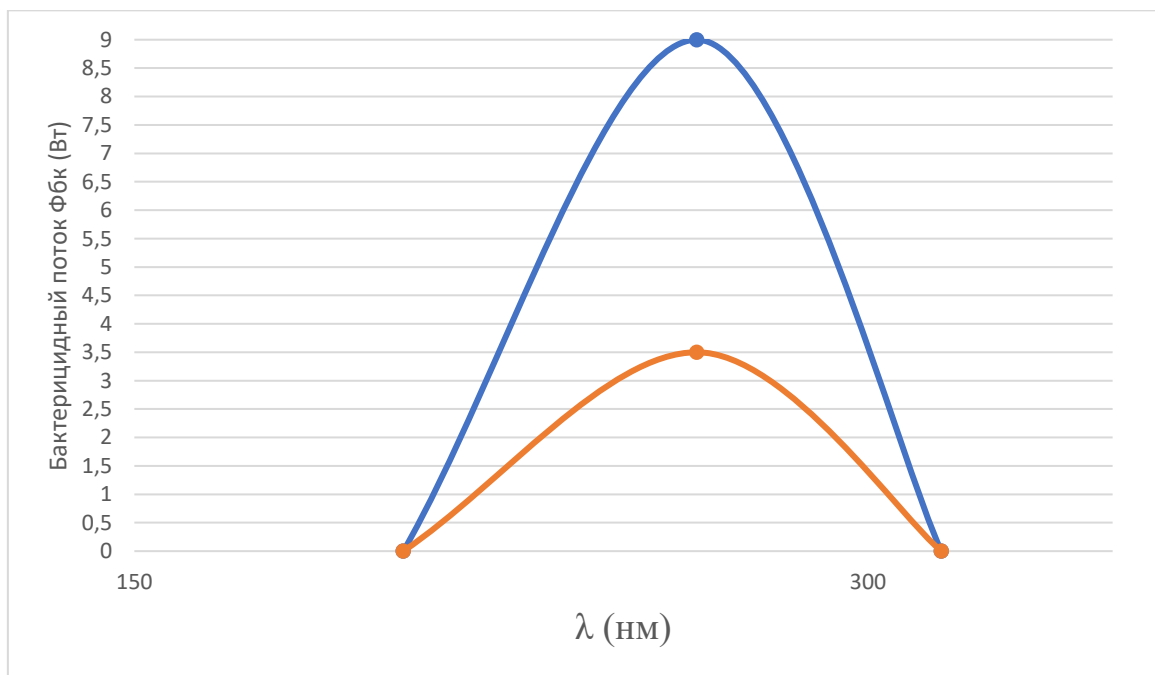


Рисунок 5. Спектральное распределение плотности потока излучения:

- 1) Для ламп F15T8, ZW15S19W (и ламп со схожими хар-ками);
- 2) Для ламп F30T8, ZW30S19W (и ламп со схожими хар-ками);

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

11.1 Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Рециркулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Низкий уровень эмиссии радиочастотных помех не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Рециркулятор пригоден для размещения в любых местах, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 4. Устойчивость к электромагнитным полям

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень ЭМ-излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 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, либо уровень относительной влажности должен

			составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 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 сети здания должно соответствовать условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ - по схеме «провод-провод» ± 2 кВ - по схеме «провод-земля»	± 1 кВ - по схеме «провод-провод» ± 2 кВ - по схеме «провод-земля»	Качество электрической сети должно быть типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 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 $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Если нужна непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу рециркулятора от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды.

<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами IEC 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3В (среднеквадратичное значение) 150 кГц-80 МГц 10 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц</p>	<p>3В (среднеквадратичное значение) 10 В/м</p>	<p>Расстояние между мобильной системой связи и рециркулятором, должно быть не меньше рекомендуемого. Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут быть вблизи оборудования, маркированного знаком излучения</p>
--	---	---	---

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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения дозатора выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой рециркулятора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выясняется отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение рециркулятора.

б) Вне полосы частот 150 кГц - 80 МГц нужно, чтобы напряженность поля менее 3 В/м

U_T – уровень напряжения электрической сети до подачи воздействия.

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 средствами связи (передатчиками) и рециркулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и рециркулятором.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
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

Примечание

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
- 2) Приведённые ниже выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и 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 приведённые 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 рециркулятора в качестве сменных частей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

12. Подготовка к эксплуатации

Извлеките рециркулятор из упаковки. Разместите рециркулятор в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлением основных воздушных потоков. Подключите рециркулятор к сети. Включите тумблер «Сеть». Убедитесь, что лампа светится, вентилятор работает. Рециркулятор готов к работе. Если рециркулятор транспортировали при t ниже нуля, его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 2 часов перед включением в сеть

У вариантов, оснащенных индикатором времени, индикатор высветит начальное значение «8000» для одноламповых рециркуляторов или «0» для двухламповых рециркуляторов – это время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем.

13. Эксплуатация

Разместите рециркулятор таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлениями основных воздушных потоков. 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.

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для обеззараживания воздуха, в зависимости от категории и необходимого уровня бактерицидной эффективности приведена в Таблице 6.

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещения, м ³	Время обработки (мин) при эффективности					
		Жилые помещения	99,9% I кат	99% II кат	95% III кат	90% IV кат	85% V кат
1-115 М; 1-115 П; 1-115 МТ; 1-115 ПТ	До 30	35	65	45	30	25	20
	31 – 50	45	110	70	45	35	30
	51 – 75	70	–	110	70	55	45
	76 – 100	95	–	–	95	70	60
1-130 М; 1-130 П; 1-130 МТ; 1-130 ПТ	До 30	20	50	30	20	15	15
	31 – 50	35	80	55	35	30	20
	51 – 75	50	120	80	50	40	35
	76 – 100	70	–	110	70	55	45
	101 – 150	105	–	–	105	80	65
2-115 М; 2-115 П; 2-115 МТ; 2-115 ПТ	До 30	25	60	40	25	20	15
	31 – 50	45	100	70	45	35	30
	51 – 75	65	–	100	65	50	40
	76 – 100	90	–	–	90	70	55
	101 – 150	120	–	–	–	100	80
2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ	До 30	10	25	15	10	10	10
	31 – 50	20	40	30	20	15	10
	51 – 75	25	60	40	25	20	15
	76 – 100	35	80	55	35	30	20
	101 – 150	50	120	80	50	40	35

Бактерицидная эффективность рассчитана для золотистого стафилококка.

14. Меры безопасности

К эксплуатации рециркулятора допускаются лица, внимательно изучившие настоящее Руководство.

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

При смене лампы рециркулятор должен быть отключен от сети. Соблюдайте осторожность, не допускайте нарушение целостности 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.

Эксплуатация рециркулятора должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в Руководстве Р 3.5.1904-04 МЗ РФ от 04.03.2004 г. «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 кожухе без очков.

Запрещается эксплуатировать рециркулятор без заземления и защитного экрана. Запрещается проводить ремонт рециркуляторов, включенных в сеть.

15. Риски применения

Электромагнитное излучение от других приборов может вызывать помехи в работе рециркулятора.

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.

Неправильное расположение шнура питания может привести к падению прибора и/или 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

Рециркулятор соответствует следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «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 ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- 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 Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего 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 испытания, 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.

17. Методы и средства очистки и дезинфекции

Наружные поверхности раз в неделю необходимо протирать дезинфицирующими средствами. Лампы и отражатели протирают тампоном из мягкой не ворсистой ткани, смоченным 96%-ым спиртом этиловым или 3%-ым раствором перекиси водорода.

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

При запылении защитного кожуха, снимите его и промойте внутреннюю поверхность струей воды и положите на горизонтальную поверхность. Оставьте там до полного высыхания (примерно 2 часа).

Внимание

Чтобы не нарушить внутренний слой защитного кожуха, не трогайте кожух руками, используйте медицинские перчатки, мягкий тампон. Рециркулятор не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

18. Условия хранения и транспортировки

Рециркулятор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности до 80%. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Рециркулятор транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки: температура воздуха от -40°С до +40 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре + 25°С, атмосферное давление от 84 до 106.7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)

Повреждения рециркулятора, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

19. Упаковка

Рециркулятор упаковывается в воздушно-пузырьковую пленку. Упакованный рециркулятор укладывается в потребительскую упаковку из картона, обеспечивающую его сохранность и исключаящую попадание загрязнений из внешней среды. В ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

20. Маркировка

На рециркуляторе указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения рециркулятора;
- заводской номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-дистрибьютера медицинского изделия;
- электротехнические характеристики (номинальное напряжение сети, частота переменного тока сети, потребляемая мощность, номинальная мощность ламп);
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- знак соответствия.

На потребительской упаковке (картонная коробка) указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения рециркулятора;
- дата изготовления (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-дистрибьютера медицинского изделия;

21. Гарантийные обязательства и срок службы

21.1 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

На расходные материалы (ультрафиолетовая лампа) гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

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

21.2. Срок службы

Срок службы рециркулятора: не более 3 лет.

22 Ремонт и техническое обслуживание

22.1 Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в настоящем Руководстве. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с таблицей 9. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

Таблица 9. Характерные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Вероятные причины	Способы устранения
Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает	1) Дефект сетевого электропитания. 2) Дефект вилки шнура питания.	1) Устранить дефекты. 2) Заменить сетевой кабель 3) Заменить вилку
Лампа загорается и гаснет, вентилятор не работает	1) Затруднён свободный ход крыльчатки вентилятора 2) Отсутствует питание вентилятора	Освободить крыльчатку
Лампа не светится, вентилятор работает	Неисправна лампа	Заменить лампы

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

22.2 Техническое обслуживание

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

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.

Замена лампы должна производиться через 8 000 часов работы или при потере эмиссии.

Для замены лампы:

варианты исполнения 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ - открутите 4 самореза торцевых крышек (три со стороны вентилятора и один верхний - с противоположной), откиньте подвижную торцевую крышку, затем снимите защитный экран с основания и неподвижной крышки.

Варианты исполнения 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ - отверните фасонные винты на торцах рециркулятора, снимите торцевые крышки, немного сдвиньте защитный экран, демонтируйте кронштейн, отключите от

платы управления разъем питания индикатора (для вариантов исполнения 1-115 МТ, 1-130 МТ), затем полностью выдвиньте защитный экран.

Вариант исполнения 2-115 П, 2-115 ПТ, 2-130 П, 2-130 ПТ - открутите на боковых стенках саморезы, затем снимите защитный экран с основания и неподвижной крышки.

Вариант исполнения 2-115 М, 2-115 МТ, 2-130 М, 2-130 МТ - открутите на задней стенке 4 самореза. Сдвиньте блок с индикацией на 10-15 мм, затем снимите защитный экран с основания и неподвижной крышки.

Снимите отработавшую лампу.

Установите новую лампу в держатели.

Сборку произведите в обратной последовательности.

Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

23. Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

Утилизация рециркулятора, за исключением ультрафиолетовой лампы, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующим нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10: для ламп - класс Г, для рециркуляторов без ламп - класс А

Приятного использования!

Сайт: minicam24.ru

E-mail: info@minicam24.ru

Товар в наличии в 120 городах России и Казахстана

Телефон бесплатной горячей линии: **8(800)200-85-66**