

ОБЛУЧАТЕЛЬ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА «АРМЕД», ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 230 ПО ТУ 32.50-50-031-13391002-2023

*Do начала эксплуатации проконсультируйтесь с врачом и внимательно изучите Руководство по эксплуатации***1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Облучатель комбинированного типа «АРМЕД», вариант исполнения 230 по ТУ 32.50-50-031-13391002-2023».

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

ООО «НПЦ МТ «АРМЕД», Россия, 630091, г.о. г. Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, этаж 4, оф. 406.
Тел.: 8 (495) 989-12-88.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ООО «НПЦ МТ «АРМЕД», Россия, 601670, Владимирская обл., м. р-н Александровский, г. Струнино, г.п. г. Струнино, ул. Глеба Чуркина, зд. 10.
Тел.: 8 (495) 989-12-88.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23069 от 4 июля 2024 г.

3. НАЗНАЧЕНИЕ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Облучатель предназначен для применения в помещениях для уничтожения бактерий и вирусов в воздухе и/или на поверхностях посредством ультрафиолетового излучения. Принцип действия основан на применении УФ-излучения, источником которого являются бактерицидные лампы, установленные в облучатель. Более 60% излучения приходится на излучение с длинной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное действие.

Облучатели используются в помещениях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) при отсутствии людей в помещении на этапе подготовки помещения к работе в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий для снижения микробной обсемененности воздуха и поверхностей в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 и в соответствии с СП 2.1.3678 «Санитарно - эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Таблица 1

Тип	Категория помещения
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 их 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 реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови.
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.

Область применения: Дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

ВНИМАНИЕ**Облучатель не предназначен для стерилизации и дезинфекции инструментов!****Потенциальный потребитель:** врачи любых специальностей, средний медицинский персонал.**4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- снижение уровня микробной обсемененности;
- создание условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней;
- грипп и другие острые респираторные вирусные инфекции.
- стафилококковые и другие представители патогенной и условно-патогенной микрофлоры атмосферного воздуха.

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: 131980.

Код ОКПД-2: 32.50.50.190.

В зависимости от режима работы: изделие с повторно-кратковременным режимом работы.

Классификация по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц – IP20

Классификация по степени защиты от поражения электрическим током – без рабочей части.

Вид климатического исполнения: УХЛ4.2.

8. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Облучатель состоит из стального корпуса с возможностью крепления на вертикальной поверхности (стене). Корпус имеет форму прямоугольного основания, на задней стенке облучателя имеются отверстия для крепления к стене. Комплект крепежа к облучателю отсутствует и приобретается отдельно.

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

Защитный корпус, крышка, кронштейн и опора выполнены из стали марки Ст3-20 ГОСТ 16523. Патрон выполнен из АБС-пластика марки 2020-30.

Облучатель имеет 3 режима работы: 1 режим — работает открытая лампа, 2 режим — работает экранированная лампа, 3 режим — работают открытая и экранированная лампы. Ультрафиолетовые лампы низкого давления, прямые, электрическая мощность – 30 Вт. Для изготовления ламп, используемых в облучателе, 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 озонообразование (в пределах ПДК), которое исчезает полностью приблизительно через 100 часов работы лампы. Срок службы ламп при правильной эксплуатации и уходе – не менее 8 000 часов.

Подключение к сети производится с помощью шнура напрямую к однофазной сети переменного тока частотой (50±1) Гц, напряжением (230±23) В.

Внешний вид облучателей представлен на рис. 1:

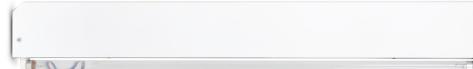


Рис. 1 – Внешний вид Облучатель вариант исполнения 230

9. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы облучателя основан на применении УФ-излучения, источником которого являются ультрафиолетовые бактерицидные лампы. Лампы генерируют излучение с длиной волнами 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное воздействие. Облучатель является облучателем комбинированного типа, который может работать в трех режимах: 1 режим — работает открытая лампа, 2 режим — работает экранированная лампа, 3 режим — работают открытая и экранированная лампы. Режим работы облучателя — непрерывный в течение 0,25-0,5 ч., с последующим перерывом 2 ч.

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2 Комплект поставки медицинского изделия

Наименование и обозначение	Количество на исполнение
Облучатель комбинированного типа «АРМЕД», вариант исполнения 230	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

11. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**11.1 Технические характеристики**

Таблица 3 Технические характеристики

Характеристика	Показатель
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм, ±10%	935x55x140
Производительность, м³/ч, ±10%	110
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315$ нм	См. рис. 2
Облученность от источника ультрафиолетового излучения, Вт/м², ±10%	9,9
Бактерицидная отдача, не менее	0,30
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	50
Тип лампы	Бактерицидные УФ-лампы низкого давления
Форма лампы	прямая
Количество ламп	2
Тип цоколя	G13
Длина волны, нм	253,7
Электрическая мощность, Вт	30
Спад бактерицидного потока после 5000 (±5%) час	15%
Бактерицидный поток, не менее, Вт	11,2
Суммарный бактерицидный поток, не менее, Вт	22,4
Срок службы лампы, не менее, часов	8000
Потребляемая мощность, Вт, ±10%	75
Напряжение сети, В, ±23 В	230
Частота тока, Гц, ±1 Гц	50

'Класс защиты от поражения электрическим током	I
'Рабочая часть	Без рабочей части
Классификация по степени защиты от проникания воды и твердых частиц	IP20
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения питания, мин	1
Масса нетто облучателя (с лампами), кг, $\pm 10\%$	1,8
Масса брутто облучателя, кг, не более	2,3

Примечание:

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

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

Однако в облучателях 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 ВF или рабочей части типа CF отсутствует.

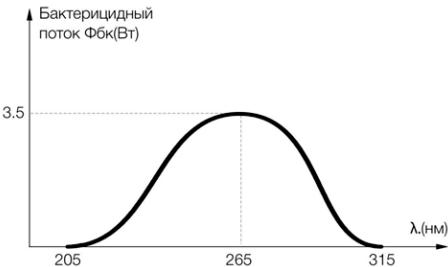


Рис. 2 – Спектральное распределение потока излучения для УФ-ламп

Режим работы облучателя – Режим работы облучателя – непродолжительный, в течение 0,25-0,5 ч., с последующим перерывом 2 ч.

Характер контакта: отсутствует.

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 4. Электромагнитная эмиссия

Облучатель предназначается 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	Облучатель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Облучатель 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

Облучатель предназначается 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 (provал напряжения 30 % U_t) в течение 25 периодов < 5 % U_t (provал напряжения > 95 % U_t) в течение 5 с	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 облучателя к источнику бесперебойного питания.
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

Облучатель 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 облучателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц); $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{b)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	()

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

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

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облучателя выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой облучателя 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 облучателя.

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

Таблица 7. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и облучателем. Облучатель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь облучателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и облучателем, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц d = 1,2√P	80 МГц – 800 МГц d = 0,35√P	800 МГц – 2,5 ГГц d = 0,7√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	35	7

ПРИМЕЧАНИЯ

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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, поставляемых производителем облучателя в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

12. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования облучателя в условиях отрицательных температур перед подключением к сети рекомендуется выдержать его в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

Распакуйте и извлеките облучатель из упаковки.

Минимально допустимое расстояние от пола до облучателя 2 метра. Облучатель содержит в своей конструкции технологические отверстия для горизонтального крепления.

Для монтажа облучателя необходим следующий крепежный набор (в состав облучателя не входит):

- Саморез 4 х 35 мм., в количестве - 2шт.
- Дюбель пластиковый распорный усиленный 6x30 мм., в количестве - 2шт. Предназначен для крепления различных предметов к бетону или кирпичу.

Подключите облучатель к сети.

Убедитесь, что лампы светятся, выключатель в помещении включает лампу закрытого типа, а выключатель вне помещения включает лампу открытого типа.

Чтобы включить 3 режим, необходимо включить лампу закрытого типа, покинуть помещение плотно закрыв дверь и включить лампу открытого типа.

Облучатель готов к работе.

13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Облучатель может работать только в отсутствии людей в помещении. В присутствии людей применение облучателя запрещено.

Для начала работы облучателя необходимо перевести выключатель в положение «I» (Выкл.), облучатель начнет работу. Для завершения работы облучателя переведите выключатель питания в положение «O» (Выкл.).

Сведения об объеме обработки помещений при бактерицидной эффективности приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Время обработки помещения 1 лампой

Рекомендуемый объем помещения, м ³	Время обработки (мин) при эффективности (*)				
	99,9% (I кат.)	99,0% (II кат.)	95,0% (III кат.)	90,0% (IV кат.)	85,0% (V кат.)
до 30	до 49	до 33	до 21	до 17	до 13
от 31 до 50	51-82	34-56	22-36	17-28	14-22
от 51 до 75	84-123	56-82	36-53	28-42	23-35
от 76 до 100	124-164	83-109	54-71	42-55	34-45

* Бактерицидная эффективность рассчитана по S. aureus.

Таблица 9 – Время обработки помещения 2 лампами

Рекомендуемый объем помещения, м ³	Время обработки (мин) при эффективности (*)				
	99,9% (I кат.)	99,0% (II кат.)	95,0% (III кат.)	90,0% (IV кат.)	85,0% (V кат.)
до 30	до 25	до 16	до 11	до 8	до 7
от 31 до 50	25-41	17-27	11-18	9-14	7-11

от 51 до 75	42-61	28-41	18-27	14-21	11-17
от 76 до 100	62-82	41-54	27-36	21-28	17-22

* Бактерицидная эффективность рассчитана по S. aureus.

Таблица 10 – Производительность облучателя, м3/ч (±10%).

Режим работы / Категория помещения	99,9% (I кат.)	99,0% (II кат.)	95,0% (III кат.)	90,0% (IV кат.)	85,0% (V кат.)
Первый / Второй	35	55	85	110	135
Третий	70	110	170	220	270

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

Для облучателей ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета p×365 (где p - средняя ежедневная наработка), для примера, если облучатель используется каждый день в среднем 6 ч, то годовая наработка составит 2190 ч. В случае выхода из строя одной из ламп, облучатель продолжит работать, оставшаяся в рабочем состоянии лампа будет гореть. Для восстановления нормальной работы облучателя следует заменить отработавшую ультрафиолетовую лампу на новую.

Используйте облучатель, соблюдая следующие климатические условия:

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

14. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

К эксплуатации облучателя допускаются лица, внимательно изучившие настояще Руководство.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт облучателя, подключенного к сети.

Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на человека, облучатель 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 облучатель должен быть отключен от сети!



Эксплуатация облучателя 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 облучатель без очков.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать облучатель 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 облучателя (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 подключение шнура питания может привести к нарушению работы прибора.

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

16. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Облучатели соответствуют следующим национальным стандартам:

- Технические условия ТУ 32.50.50-031-13391002-2023;
- ГОСТ 9.014-78 ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
- ГОСТ 9.032-74 ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
- ГОСТ 9.302-88 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
- ГОСТ 9.104-2018 ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
- ГОСТ 9.301-86 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
- ГОСТ 9.303-84 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
- ГОСТ 27.003-2016 Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности.
- ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
- ГОСТ 10354-82 Пленка полистиленовая. Технические условия.
- ГОСТ 14193-78 Монолорамин ХБ технический. Технические условия.
- ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваляемые оболочками (код IP).
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
- ГОСТ 23941-2002 Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие 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 Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

ГОСТ 27.402-95 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля средней наработки до отказа (на отказ). Часть 1. Экспоненциальное распределение.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ 12.0.230-2007 Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования.

ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.

ГОСТ 12.3.005-75 Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности.

СанПин 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилим помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Р 3.5.1904-04 Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях.

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.

ГОСТ 16523-97 Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения. Технические условия.

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 8711-93 Приборы аналоговые, показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Периодически не реже 1 раза в неделю необходимо проводить дезинфекцию.

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

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

Пыль с поверхности облучателя 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 наполнить 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 вкрапления

Облучатель не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения облучателя должны соответствовать следующим климатическим условиям:

- температура окружающего воздуха: от +5 до +40°C;

- относительная влажность: не более 80% (при температуре +25°C);

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

Транспортирование облучателя 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 облучателя должны соответствовать следующим климатическим условиям:

- температура окружающего воздуха: от -50 до +50°C;

- относительная влажность: до 100% (при температуре +25°C);

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

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

19. УПАКОВКА

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

Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вкладываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

Для транспортировки облучатель 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 облучателя 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 облучателя; обозначение технических условий; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения; номинальное напряжение сети; номинальная частота питающей сети; потребляемая мощность при номинальном режиме работы; режим работы; серийный номер; год и месяц выпуска облучателя; классификацию по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц (IP20); символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»; символ «Надлежащая утилизация продукта»;

На упаковочную коробку облучателя нанесена маркировка, содержащая:

товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя; наименование и обозначение облучателя; обозначение технических условий; информация о компании-изготовителе медицинского изделия; номер и дата выдачи регистрационного удостоверения; гарантитные условия; год и месяц упаковывания облучателя; условия хранения и транспортирования; масса брутто; символ «Надлежащая утилизация продукта»; символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»; символ «Вторичная переработка упаковки»; символ «Вверх»; символ «Осторожно! Хрупкое»; символ «Беречь от влаги».

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

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

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

 Обратитесь к руководству по эксплуатации	 Температурный диапазон
 Серийный номер	 Ограничение атмосферного давления
 Дата выпуска	 Диапазон влажности
 Надлежащая утилизация продукта	 Вверх
 Вторичная переработка упаковки	 Осторожно. Хрупкое
	 Беречь от влаги
	 IP20 Классификация по степени защиты от проникновения 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 облучателя требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения облучателей: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации облучателей: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть.

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) 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 облучателя 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 9. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

Таблица 9. Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправностей, внешние проявления и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
Облучатель не светится при включенном электропитании	Дефект сетевого электропитания.	Устранить дефекты
Лампа не светится	Неисправна лампа	Заменить лампу

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

22.2. Техническое обслуживание

Облучатель не требует технического обслуживания, за исключением очистки облучателя и замены УФ-лампы.

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

Замена лампы должна производиться через 8 000 часов работы.

Порядок замены лампы:

- 1) переведите выключатель питания облучателя в положение «О» (Выкл.);
- 2) снимите защитный корпус;
- 3) снимите отработанную лампу;
- 4) установите новую лампу в держатели;
- 5) установите в первоначальное положение защитный корпус;
- 6) подключите облучатель к сети и убедитесь в его работоспособности

23. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В медицинских учреждениях облучатель должен утилизироваться, как отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

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.