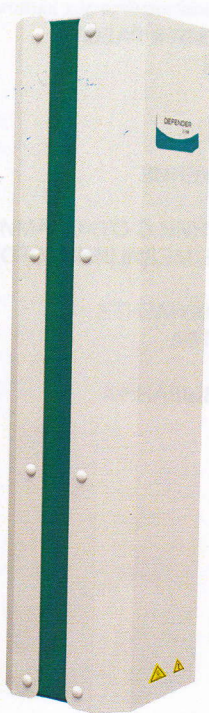




Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908100.01.РЭ
Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 1-15C
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**



2020 г.

Содержание

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

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

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 1-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор, облучатель, прибор)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГПЕР»,

107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9

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

Место производства изделия:

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

Назначение изделия:

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

Область применения – дезинфектология.

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

Таблица 1

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

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

в отсутствии людей

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

в присутствии людей

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

Таблица 2

Рекомендуемый Объем Помещений, м³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9% 1 категория	99% 2 категория	95% 3 категория
до 30	60	45	30
от 31 до 60	120	90	60

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

Показания к применению:

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

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.
Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

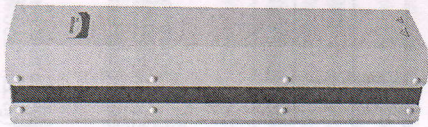


Рисунок 1

Условия эксплуатации

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

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

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 32.50.50.190. По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ IEC 61140.

Значение символов:

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



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



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



ОСТОРОЖНО! Этот символ обозначает указания по технике безопасности и указывает на возможные опасные ситуации. Несоблюдение данного указания может привести к травмам персонала и повреждению имущества.



Наименование и адрес изготовителя.

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

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

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 30 м³/час ±10%.
Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку-99,9%.

Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц.
Источник излучения – одна бактерицидная ультрафиолетовая лампа низкого давления типа TUV 15W, T8-15W, F15-T8/GL, Rultec HNS 15W мощностью 15 Вт.

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

Уровень шумане более 30 дБ

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

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

1.3 Комплектность

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

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

1.4 Устройство и принцип работы

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

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

лятора надёжно защищает персонал и пациентов от ультрафиолетового облучения. Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

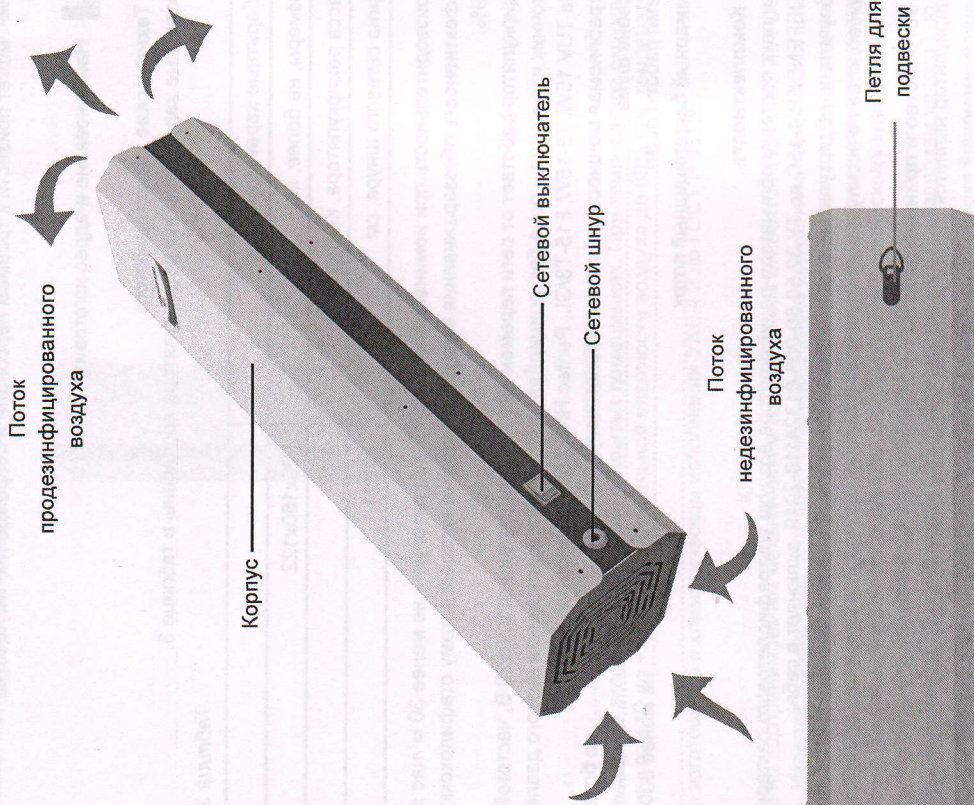


Рисунок 2

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

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

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

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

1.6 Соответствие национальным стандартам

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

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

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

2.2 Требования к электрической безопасности

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

2.3 Меры предосторожности

- При работе с рециркулятором запрещается
- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
 - Пользоваться неисправным изделием.

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

2.4 Возможные неисправности

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

Таблица 5- Характерные неисправности и способы их устранения

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

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

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

Установка рециркулятора на рабочее место:

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

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

4.1 Чистка и дезинфекция

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

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, отключите прибор от сети, вытащив сетевую вилку из розетки, открутить 8 винтов (показаны на рисунке 3) и аккуратно снять лицевую часть корпуса. Далее заменить лампу.

Сборку производить в обратном порядке.

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

Внимание! Не включайте прибор при снятой лицевой части корпуса.

Винты

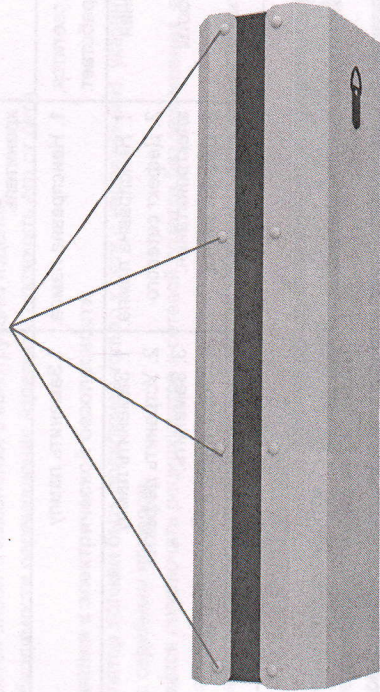


Рисунок 3

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

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

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

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

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

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

7. УТИЛИЗАЦИЯ

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

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации.

Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.

Утилизация рециркулятора и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными

нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанГигН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркуляторы без ламп - класс А).

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

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского

изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

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

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях

принявшего изделие из ремонта	производившего ремонт
-------------------------------	-----------------------

[illegible]

NUMBER 751

100

17-35 207 0-008-01
396/Nickel Homeb T
40-42-35 0-000-00

100

100

10

100

1

8578

08, 2020



14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 1-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.
заводской номер 8258 упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель [подпись] (личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК [подпись] (личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления 08. 2020

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

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

заводской номер 8258 соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель [подпись] (личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК [подпись] (личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления 08. 2020 (год, месяц, число)

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

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

Номер регистрационного удостоверения: 11444 от 2020 г.

Серийный №

Дата продажи 20 года

Контролер ОТК [подпись] (штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности

Подпись

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата

Подпись

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

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

Тел.: +7 (495) 510-99-94