ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный по ТУ 32.50.50-001-89865856-2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Введение.....3
2 Общие сведения.....3
3 Требования безопасности.....8
4 Технические характеристики.....9
5 Безопасное использование.....10
6 Установка.....10
7 Указания по эксплуатации.....11
8 Режим работы.....15
9 Техническое обслуживание.....15
10 Текущий ремонт.....17
11 Неисправности и способы их устранения.....18
12 Информация об электромагнитной совместимости.....19
13 Информация о данном документе.....27
14 Утилизация.....28
Приложение 1.....30

1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по эксплуатации (далее – «инструкция») распространяется на изделие «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный по ТУ 32.50.50-001-89865856-2021, варианты исполнения: «Ореол Здоровья М240», «Ореол Здоровья М150», «Ореол Здоровья М75», «Ореол Здоровья М45», «Ореол Здоровья М30», «Ореол Здоровья М15», «Ореол Здоровья А20», «Ореол Здоровья 89004», «Ореол Здоровья 30004», «Ореол Здоровья 30002», «Ореол Здоровья 19002», «Ореол Здоровья 10002», «Ореол Здоровья 10001», «Ореол Здоровья С100» (далее – «облучатель», «изделие») и содержит всю информацию, правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование облучателя. Инструкция разработана в соответствии с Руководством 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данную инструкцию и проводите все работы в строгом соответствии с ее указаниями.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 Наименование медицинского изделия

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный по ТУ 32.50.50-001-89865856-2021.

2.1.1 Комплектность

Комплект поставки изделия см. в паспорте изделия.

2.2 Изготовитель

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЕС Сервис» (ООО «ЕС Сервис»);

Адрес места нахождения: Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 20 помещ. 46;

Телефон:8-800-777-00-41;
E-mail: info@oreol.health

2.3 Место производства изделия

ООО «ЕС Сервис», Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 20 Лит Л, Л1.

2.4 Назначение

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

2.5 Область применения

Дезинфектология (дезинфекционная деятельность).
Условия применения облучателей каждого варианта исполнения приведены в таблице 1

ТАБЛИЦА 1

Вариант исполнения	Условия применения
Ореол Здоровья М240	Помещения I-V категорий в присутствии и в отсутствии людей
Ореол Здоровья М150	Помещения I-V категорий в присутствии и в отсутствии людей
Ореол Здоровья М75	Помещения I-V категорий в присутствии и в отсутствии людей
Ореол Здоровья М45	Помещения I-V категорий в присутствии и в отсутствии людей
Ореол Здоровья М30	Помещения I-V категорий в присутствии и в отсутствии людей
Ореол Здоровья М15	Помещения I-V категорий в присутствии и в отсутствии людей

2.6 Потенциальный пользователь

Облучатель предназначен для применения квалифицированным специалистом для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений.

2.7 Показания к применению

Обеззараживание воздуха помещений ЛПУ в отсутствии и присутствии людей.

2.8 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

2.9 Побочные эффекты

Не выявлены.

2.10 Классификация

2.10.1 По устойчивости к механическим воздействиям облучатель соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

2.10.2 По требованиям электробезопасности облучатель относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2.10.3 Класс безопасности программного обеспечения – А по ГОСТ IEC 62304.

2.10.4 Степень защиты облучателя, обеспечиваемая оболочкой - IP20 по ГОСТ 14254.

2.10.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

2.10.6 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 32.50.50.190.

2.11 Значение символов

Значение символов и функциональных кнопок представлено в таблице 2.

ТАБЛИЦА 2

Символ/кнопка	Значение	Символ/кнопка	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению		Кнопка включения/ выключения питания облучателя
	Внимание! Опасность!		Кнопка включения/ выключения функции управления по Wi-Fi
	Хрупкое. Осторожно		Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Диапазон влажности
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Крюками не брать		

2.12 Соответствие требованиям стандартов

Облучатель соответствует требованиям нормативных документов, представленных в таблице 3, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

ТАБЛИЦА 3

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
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
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ПРОДОЛЖЕНИЕ ТАБЛИЦЫ 3

Обозначение	Наименование
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
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, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 По электробезопасности облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

3.2 По электромагнитной совместимости облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

3.3 Монтаж электрической части облучателя должен быть выполнен по РДТ 25.106 и конструкторской документации на данное изделие.

3.4 По пожароопасности облучатель соответствует требованиям ГОСТ 12.1.004.

3.5 К эксплуатации облучателя допускаются лица, изучившие настоящий документ.

ВНИМАНИЕ!

3.6 Во время работы не открывать облучатель!
3.7 Избегайте прямого попадания УФ-излучения на кожу и слизистые оболочки.
3.8 При работе облучателя запрещается открывать крышку, смотреть на работающие лампы ультрафиолетовые и дотрагиваться до них.
3.9 Запрещается использовать облучатель не в соответствии с установленным назначением.
3.10 Замену лампы ультрафиолетовой необходимо осуществлять при отключенном от сети облучателе.
3.11 Лампа ультрафиолетовая содержит ртуть, поэтому, в случае ее повреждения, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцевокислого калия или 20% раствором хлорного железа. Для нейтрализации остатков ртути должна быть проведена демеркуризация помещения в соответствии с Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризацией и оценке ее эффективности.
3.12 При появлении запаха озона в помещении при работающем облучателе (если облучатель отработал более 100 часов) необходимо отключить облучатель, вывести людей и проветрить помещение. Неисправные лампы ультрафиолетовые необходимо заменить на новые.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики облучателя см. в паспорте изделия.

5 БЕЗОПАСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

5.1 Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с настоящим документом.
5.2 Перед началом эксплуатации убедитесь, что изделие не повреждено.
5.3 Убедитесь, что розетка исправна и напряжение сети соответствует указанному на этикетке.
5.4 Запрещается вскрывать и разбирать облучатель при подключенном питании.
5.5 Условия эксплуатации облучателя должны соответствовать климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150: температура от плюс 10˚С до плюс 35˚С; относительная влажность – 80% при температуре плюс 25˚С (верхнее значение).

6 УСТАНОВКА

6.1 После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать облучатель при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 1 часа.
6.2 Аккуратно распакуйте облучатель. Внимательно осмотрите изделие на наличие повреждений.
6.3 Проверьте комплект поставки облучателя.
6.4 Облучатель должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны.
6.5 Настенное размещение
– для вариантов исполнения М75, М45, М30, М15, 30002, 19002, 10002, 10001, С100
Подвесьте облучатель на стену на высоту 1,0-1,5 м, используя 2 дюбеля

и 2 винта самонарезающих с потайной головкой и крестообразным шлицем из комплекта крепежа.
– для варианта исполнения А20
Подвесьте облучатель на стену, используя комплект крепежа.
6.6 Напольное размещение – для вариантов исполнения М75, М45, М30, М15, 30002, 19002, 10002, 10001, С100
Установите подставку к тыльной стороне корпуса, используя 2 винта с полуцилиндрической головкой и крестообразным шлицем из комплекта крепежа.
6.7 Для облучателей вариантов исполнения М240, М150, 89004, 30004 допускается настенное размещение на специальной стойке СП-3, изготовленной из листовой стали марки 08ПС толщиной 3мм, имеющей габаритные размеры: длина – 460 мм, глубина – 250 мм, высота – 280 мм, масса – 2,9 кг, допустимая нагрузка – 40 кг.
Стойка СП-3 в комплект поставки изделий не входит.
6.8 Облучатель должен быть подключен к сети питания, соответствующей действующим требованиям и нормам безопасности.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Включение облучателя без активации функции «Умный рециркулятор»

7.1.1 Подключите облучатель к электросети и переведите кнопку в положение включено

8 РЕЖИМ РАБОТЫ

Облучатель обеспечивает непрерывную работу.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения надлежащего качества работы изделия рекомендуется производить техническое обслуживание облучателя раз в год.
При необходимости сервисного обслуживания отключите облучатель от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.
Техническое обслуживание облучателя, все виды ремонтных работ и техническую поддержку ПО могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается.

9.1 Чистка и дезинфекция

Дезинфекцию стеклянных поверхностей бактерицидных ламп, внутренних поверхностей облучателя и корпуса проводить 75% раствором этилового спирта и других веществ, рекомендованных по МУ-287-113.

9.2 Замена ламп

Заводами–изготовителями ламп определён ресурс работы лампы, в течение которого сохраняется необходимая эффективность излучения 8000-9000 ч. в зависимости от модели. Поэтому и в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 пп. 8.1 необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Рекомендуемая форма «Журнала регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами» приведена в приложении 1.

На изделиях вариантов исполнения «Ореол Здоровья М240», «Ореол Здоровья М150», «Ореол Здоровья М75», «Ореол Здоровья М45», «Ореол Здоровья М30», «Ореол Здоровья М15», «Ореол Здоровья А20» установлены индикаторы времени наработки ламп, поэтому для них ведение другого учёта наработки не требуется.
Ресурс лампы также оценивается пользователем самостоятельно из расчета n×365 (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если облучатель используется каждый день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.
При выработке лампами установленного ресурса, их требуется заменить на новые.

Для этого необходимо:

- Перевести кнопку включения/выключения на корпусе облучателя в положение «ВЫКЛ».
- Вынуть вилку шнура питания из розетки.
- Отвернуть саморезы крепления крышки к корпусу, снять крышку с корпуса.
- Удерживая патроны ламп одной рукой, другой рукой вынуть лампы из патронов, а затем из держателей.

ВАЖНО: лампы содержат внутри колб ртуть. Утилизация ламп должна быть проведена в соответствии с установленными правилами (п.14).
Установку новых ламп необходимо проводить в перчатках, исключающих соприкосновение колб ламп с кожей рук.

- Удерживая патроны ламп одной рукой, другой рукой установить новые лампы в патроны до упора, а затем и в держатели.

- Включить вилку шнура питания в розетку, надеть очки, защищающие глаза от УФ-излучения.
- Перевести кнопку включения/выключения на корпусе облучателя в положение «ВКЛ» и убедиться, что все лампы работают.
- Перевести кнопку включения/выключателя на корпусе облучателя в положение «ВЫКЛ».
- Вынуть вилку шнура питания из розетки.

Установить крышку корпуса, завернуть саморезы крепления крышки.

9.3 Очистка и замена фильтров

При наличии значительного количества пыли в воздухе следует проводить очистку фильтра пылесосом с мощностью всасывания 2200 Вт. Замену фильтра рекомендуется проводить по мере загрязнения, но не реже, чем после 1000 отработанных часов.

Для замены фильтра необходимо отключить облучатель от сети, снять крышку фильтра, открутив 4 винта, извлечь старый фильтр, установить новый фильтр и поставить крышку фильтра, прикрутив ее на 4 винта к корпусу.

10 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

Все виды ремонтных работ, в том числе замену несъемного шнура питания, могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.