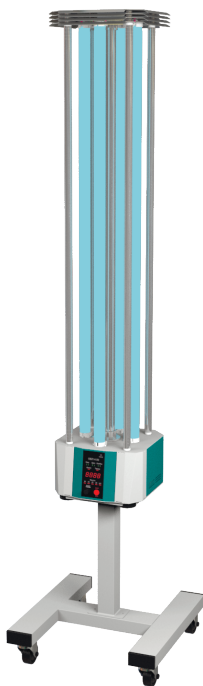


Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908101.14.РЭ**

**«Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный Таглер»
ОБП 4-30 (4x30 W)
ТУ 32.50.50-007-01324118-2020**



1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	4
1.1 Наименование медицинского изделия	5
1.2 Производитель	5
1.3 Назначение изделия	5
1.4 Область применения	5
1.5 Показания к применению	5
1.6 Противопоказания	5
1.7 Побочные эффекты	5
1.8 Классификация.....	5
2 Описание изделия.....	6
2.1 Внешний вид изделия	6
2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия.....	6
2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	7
2.4 Маркировка.....	8
2.5 Комплектность.....	8
2.6 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	8
2.7 Соответствие национальным стандартам.....	8
3 Эксплуатация.....	10
3.1 Устройство и принцип работы	10
3.2 Общие меры безопасности.....	11
3.3 Требования к электрической безопасности.....	11
3.4 Меры предосторожности	11
3.5 Порядок работы.....	12
3.6 Возможные неисправности.....	12
4.Техническое обслуживание и ремонт.....	13
4.1 Чистка и дезинфекция.....	13
4.2 Замена ламп	13
5 Утилизация.....	13
6 Повторное использование медицинского изделия.....	13
7 Излучение.....	14
8 Гарантийные обязательства.....	19
9 Сведения о рекламациях.....	20
10 Свидетельство об упаковке.....	21
11 Сведения о приемке.....	21
12 Гарантийный талон.....	22
Приложение 1.....	23

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на «Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный Таглер ОБП 4-30 (4x30 W)» ТУ 32.50.50-007-01324118-2020 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование облучателя. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

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

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

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

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Облучатель используется для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений всех категорий лечебно-профилактических учреждений, ультрафиолетовым бактерицидным излучением в отсутствии людей 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».

В таблице 1 указаны категории и типы помещений, в которых может применяться облучатель.

Таблица 1

	Типы 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 как в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе. Также облучатель пригоден для использования в помещениях с повышенным риском распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным и воздушным путем.

В зависимости от объема помещения, подлежащего обработке, выставляется время работы облучателя. Время, которое необходимо затратить на обработку помещений различных объемов, показано в таблице 2.

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) при эффективности 99,9 % ОБП 4-30
40	10
60	15
80	20
120	30
от 4 до 360	Уст. - от 1 до 90 минут

*- Бактерицидная эффективность рассчитана по *S.aureus*

1.1 Наименование медицинского изделия

«Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный Таглер ОБН-4-30 (4х30 W)» ТУ 32.50.50-007-01324118-2020 (далее по тексту изделие, облучатель)

1.2 Производитель

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

Место производства изделия:

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

1.3 Назначение изделия

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

1.4 Область применения

Дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

1.5 Показания к применению

Контроль и снижение уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

1.6 Противопоказания

Отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

Отсутствуют.

1.8 Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980. ОКПД2 - 32.50.50.190.

Класс безопасности встроенного программного обеспечения – А по ГОСТ Р МЭК 62304.

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

Степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги IP20.
По электромагнитной совместимости облучатель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Внешний вид изделия

Внешний вид изделия представлен на рисунках 1-3.

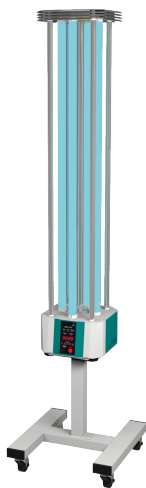


Рисунок 1. Изделие на съемной стойке

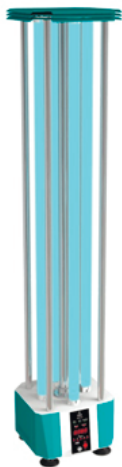


Рисунок 2. Изделие на опорах



Рисунок 3. Стойка съемная для облучателя ОБП 4-30 с фигурным винтом

2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия

Габаритные характеристики изделия представлены в таблицах 3-4.

Таблица 3

Габаритные характеристики:	ОБП 4-30
Размеры, мм	1060x220x225
Масса, кг	15
Длина шнура сетевого, м	1,5

Таблица 4

Характеристики:	Съемная стойка для варианта исполнения ОБП 4-30
Габаритные размеры, мм	362x350x400
Масса, кг	5,5
Допустимая нагрузка, кг	50
Диаметр колёс стойки, мм	50

Таблица 5

Характеристики:	ОБП 4-30
Количество ламп, шт.	4
Тип ламп	бактерицидные ультрафиолетовые низкого давления TUV 30W F30-T8/GL, Puritec HNS 30W, F30T8
Потребляемая мощность при номинальном напряжении, Вт	135
Производительность облучателя (объем воздуха обеззараживаемый за один час, при номинальном напряжении) м3/час	240

Характеристики:	ОБП 4-30
Облученность поверхности на расстоянии 1м, Вт/м ²	1
Ток потребления	1,2А
Уровень шума, дБ	<30дБ
Суммарный бактерицидный поток, Вт	48
Таймер	+
Счетчик наработки	+
Тип дисплея счетчика	Цифровой четырехразрядный семисегментный индикатор CA04-41SRWA. Высота знака 10.16 мм, цвет свечения – красный, количество разрядов – 4Т3
Программное обеспечение	Версия 1.0.1/4-30 от 21.09.2020 г.
Степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги	IP20
Питание от сети переменного тока	Напряжение 220±22 В, частота 50 Гц.
Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку	99,9%
Время работы ламп	Не менее 8000 часов
Концентрация озона в помещении при работе изделия, мг/м ³	Не более 0,1
Тип и номинал предохранителя: (номинальный ток / номинальное напряжение, скорость срабатывания)	ВПБ6-10 2А/250В 1,7 с
Доступность предохранителя	+
Режим работы	Продолжительный. Облучатель обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов. Перерыв между включениями не регламентирован.

Примечание: максимально допустимая погрешность габаритных размеров и массы ±10%.

Варианты размещения облучателя:

Таблица 7

Размещение	ОБН-150
Настенное	-
Напольное	+
Настольное	+
Съемная стойка (опционально)	+

2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Допускается транспортировать облучатель всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 90% при температуре плюс 25 °С. При транспортировании коробки с упакованными облучателями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании облучателей необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

Условия хранения по гр. 1 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя при температуре воздуха: от плюс 5 до плюс 40°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°С; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

Условия эксплуатации облучателей соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +10°С до + 35°С; относительная влажность – 80% при температуре 25°С.

2.4 Маркировка

Значение символов:



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



Наименование и адрес изготовителя.

Маркировка изделия содержит:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес завода-изготовителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления изделия;
- питающее напряжение;
- потребляемая мощность;
- степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги IP20;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации».

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим воздействиям и санитарной обработке.

2.5 Комплектность

Облучатель поставляется в следующей комплектации:

«Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный Таглер ОБП 4-30 (4х30 W)» ТУ 32.50.50-007-01324118-2020, в составе:

- Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный Таглер ОБП 4-30 (4х30 W) – 1 шт.;
- саморез 3.5х50мм с дюбелем F6 – 2 шт.;
- стойка съемная для облучателя ОБП 4-30 с фигурным винтом – 1 шт. (опционально);
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.

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

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

2.7 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 8 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 8

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	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 воздей- ствия климатических факторов внешней среды
Приказ от 6 июня 2012г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требова- ния безопасности с учетом основных функциональных характе- ристик
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицин- ской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требо- вания безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизацион- ной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркирова- нии медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. 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 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Устройство и принцип работы

Устройство и основные части облучателя указаны на рисунке 4.

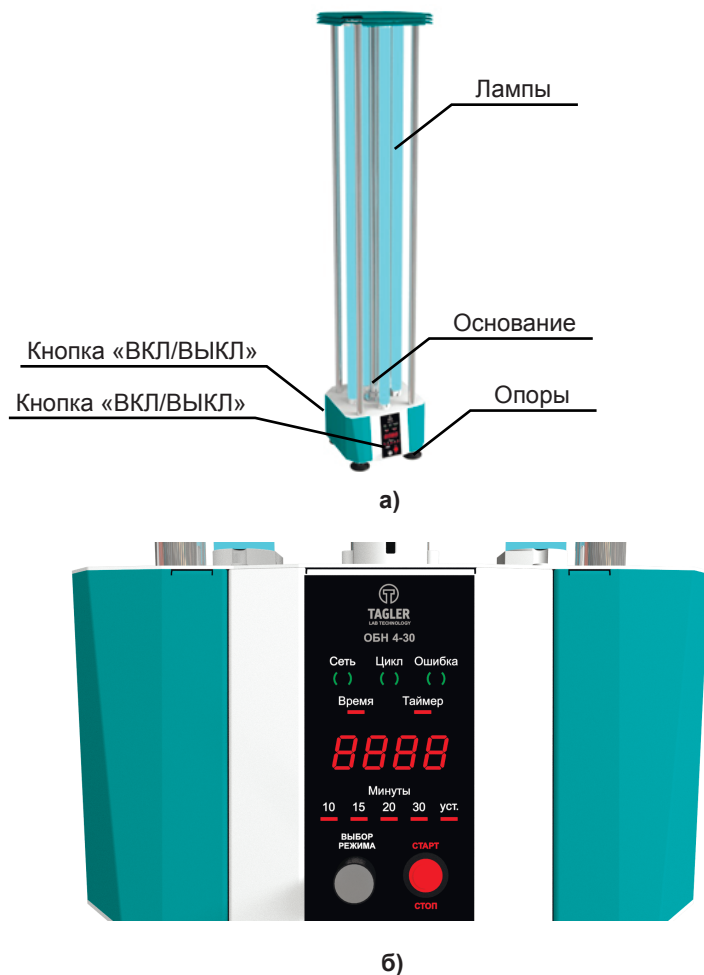


Рисунок 4. Устройство и основные части облучателя (а), панель управления (б)

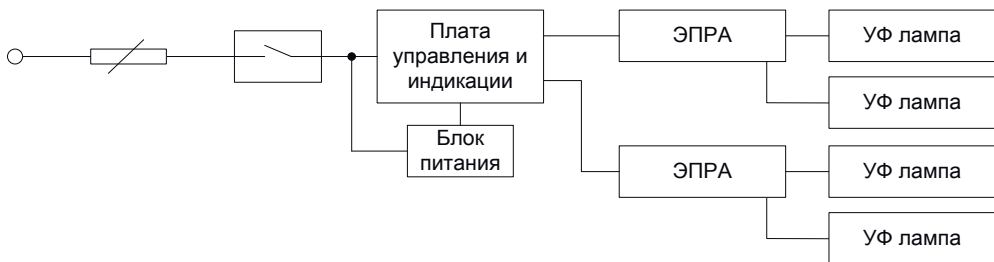


Рисунок 5 Блок-схема облучателя

Источник излучения – 4 бактерицидные ультрафиолетовые лампы (далее по тексту «лампы»).

Для изготовления бактерицидных ламп применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, и одновременно поглощающее излучение с длиной волны ниже 200 нм, образующее из воздуха озон. Поэтому в процессе работы ламп регистрируется предельно малое, в пределах ПДК, образование озона, которое практически исчезает после 100 часов работы лампы.

Выключатель сетевой для облучателя следует размещать вне обрабатываемого помещения возле входной двери. Выключатель не входит в штатную комплектацию облучателя.

Конструктивно облучатель состоит из верхнего блока и нижнего блока с панелью управления и опорами, соединенных между собой трубками корпуса. Верхний и нижний блоки предназначены для размещения и защиты от внешних воздействий электрических компонентов облучателя и перекрывают доступ к токоведущим частям при случайном прикосновении.

В верхнем и нижнем блоках установлены 4 патрона электрических для установки и подключения ламп, панель управления рис.4(б). В нижнем блоке имеется вход для евровилки. К стационарной сети напряжением 220 В подключается через сетевой кабель.

3.2 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 выдержать 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.

3.3 Требования к электрической безопасности

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

3.4 Меры предосторожности

При работе с облучателем запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать облучатель находясь в помещении без защитных очков.

3.5 Порядок работы

Аккуратно распакуйте облучатель. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать облучатель при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.

Распаковать облучатель, извлечь лампы из транспортной тары. Установить поочередно лампы: вставить одновременно цоколи лампы в патроны электрические, расположенные в основании и около крышки прибора, и повернуть лампу вокруг продольной оси на 90°. Облучатель устанавливают на полу и на столе - на ножках или на съемной стойке (поставляется опционально) - на крепежных болтах в зависимости от заказа. Для установки облучателя на съемную стойку используются ножки прибора. Необходимо выкрутить ножки, установить прибор на стойку, после чего закрутить ножки в их посадочные места.



ВНИМАНИЕ! Облучатель на полу, на столе и на съемной стойке располагают только в вертикальном положении.
Установить облучатель в выбранном месте.



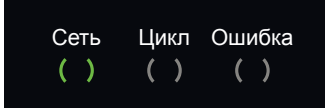
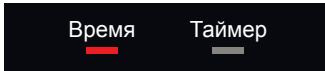
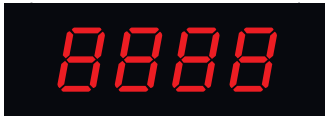
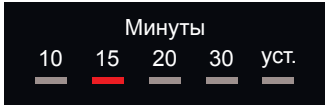
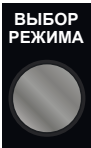
ВНИМАНИЕ! Убедитесь в отсутствии людей в помещении, где необходимо произвести обработку ультрафиолетовым облучением.

Для подключения изделия к электрической сети используется сетевой шнур.

Для начала работы облучатель подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. На табло появится отображение текущего времени наработки ламп и отображение текущего режима работы. В соответствии с таблицами 1-2 определяем время обработки в зависимости от категории и объема помещений.

Вращением регулятора «выбор режима» выставляется время работы облучателя в зависимости от объема обрабатываемого помещения и категории (см. Таблицы 1-2).

Таблица 9

	Индикаторы по очередности слева направо отображают: Сеть – наличие напряжения питания на плате индикации; Цикл – индикация старта программы; Ошибка – сигнализирует о возникновении ошибки.
	Индикаторы выбранного режима
	Табло имеет двойное назначение: 1) При запуске отображается общее время наработки ламп в часах. 2) При старте программы на нем отображается отсчет времени до запуска ламп, 30 секунд, для безопасного покидания помещения. По окончании которого будут запущены лампы, а на индикаторе будет идти отсчет времени до окончания рабочего цикла.
	Таймер
	Кнопка «старт»
	Регулятор «выбор режима»

В режиме «Уст.» есть возможность в ручном режиме задать необходимое время обработки помещения. Для этого необходимо выбрать регулятором «выбор режима» режим «Уст.», после чего нажать кнопку «старт». После чего возможно задать в ручном режиме время обработки помещения, вращая регулятор «выбор режима».

Для запуска прибора в работу, после выбора необходимого режима, необходимо нажать кнопку «старт». После чего покинуть помещение, закрыв за собой дверь. Для безопасного покидания помещения в приборе предусмотрен таймер в 30 секунд, который запускается после нажатия кнопки старт и откладывает запуск обработки помещения.

Над входом в помещение, где производится обработка (дезинфекция), должно быть

включено световое табло, предупреждающее об опасности, или вывешена на входной двери предупреждающая табличка «НЕ ВХОДИТЬ! ОПАСНО! Идет обеззараживание ультрафиолетовым излучением». По истечении времени облучения прибор автоматически отключит лампы и подаст звуковой сигнал.

По окончании работы облучателя можно сразу входить в обработанное помещение – образования озона в воздухе помещения не происходит за счет использования ламп с колбами из специального стекла п.2.6. Необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Если на блоке управления горит красный индикатор ошибка и мигает табло счетчика наработки, бактерицидные лампы подлежат замене.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель.

По истечении 7 суток эксплуатации облучатель должен быть подвергнут обработке в соответствии с п.п. 4.1.

Сброс показаний наработки бактерицидной лампы при замене последней производится длительным нажатием кнопки "старт", до появления на дисплее счетчика наработки символа «----»

3.6 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 10.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 10 - Характерные неисправности и способы их устранения

<i>Вид неисправности</i>	<i>Возможная причина</i>	<i>Способ устранения</i>
1.Облучатель не светится при включенном электропитании.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект выключателя. 3. Отсутствует напряжение на линии питания.	1. Обратитесь в сервисный центр.
2. Лампа не светится.	1. Неисправна лампа.	1.Заменить лампу
3. Нет свечения индикаторов контроля работы ламп	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратитесь в сервисный центр.
4. Нет свечения индикаторов работы режимов работы облучателя	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратитесь в сервисный центр.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

При необходимости сервисного обслуживания или ремонта выключите облучатель и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание облучателя, 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 бактерицидных ламп и внутренних поверхностей облучателя использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки оборудования по МУ-287. (Исключая применение веществ для коррозионно-стойких металлов.)

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить облучатель от сети, повернуть необходимую лампу против часовой стрелки на 90°, вытащить лампу. В обратном порядке вставить новую лампу. После чего необходимо произвести сброс счетчика наработки ламп. Сброс счетчика наработки выполняется длительным нажатием кнопки старт, до появления на дисплее счетчика наработки символа «----».

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.

Прибор оборудован счетчиком времени наработки ламп. В режиме ожидания время наработки ламп отображается на дисплее прибора.

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

5 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 Постановления Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

Утилизация облучателя, и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684. (лампы - класс Г, облучатели 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.
Облучатель не создаёт отходов.

6 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Облучатель готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

7 ИЗЛУЧЕНИЕ

Облучатель не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Таблица 11 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома,
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Класс А	

		при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения
--	--	--

Таблица 12 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – 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 электроэнергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электроэнергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\%$ U_N) в течение 5 с	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание -220 В- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d=2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем и d рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
---	---	-------------------------	---



ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 13 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 Гц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,5	11,5	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Средний срок службы облучателя должен быть не менее 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

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

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: «Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный Таглер ОБП 4-30 (4x30 W)» ТУ 32.50.50-007-01324118-2020

Серийный номер _____

Дата выпуска _____

М.П.



9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 14.

Таблица 14 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный Таглер ОБП 4-30 (4х30 W)» ТУ 32.50.50-007-01324118-2020.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-007-01324118-2020.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

11 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

«Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный Таглер ОБП 4-30 (4х30 W)» ТУ 32.50.50-007-01324118-2020.

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-007-01324118-2020 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

13 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

«Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный Таглер ОБП 4-30 (4x30 W)» ТУ
32.50.50-007-01324118-2020.

Номер регистрационного удостоверения: № РЗН 2022/17837 от 26.07.2022

Серийный №

Дата продажи _____ 20 __ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

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) 963-74-81

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

[illegible]

