

**Рециркулятор бактерицидный закрытого типа
варианты исполнения:
PRO 60, PRO 90, PRO 120.**

по ТУ 32.50.50–002–03776511–2020

Руководство по эксплуатации от 2.03.2021

2021 г.

1. Наименование медицинского изделия

Рециркулятор бактерицидный закрытого типа варианты исполнения PRO 60, PRO 90, PRO 120 по ТУ 32.50.50–002–03776511–2020 (далее по тексту –рециркулятор, PRO 60, PRO 90, PRO 120).

2. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью (ООО «ГЛОБ АЛ ИНВЕСТ»)

Юридический адрес: 125481, г. Москва, ул. Планерная, дом 6, корпус 1, офис 52

Адрес места производства: 142700, Московская область, город Видное, улица Набережная, дом 1А

Тел.: +7 (495) 41 41 355

e-mail: info@recirculator.store

3. Рекламации

Все рекламации направлять изготовителю.

Общество с ограниченной ответственностью (ООО «ГЛОБ АЛ ИНВЕСТ»)

Юридический адрес: 125481, г. Москва, ул. Планерная, дом 6, корпус 1, офис 52

Адрес места производства: 142700, Московская область, город Видное, улица Набережная, дом 1А

Тел.: +7 (495) 41 41 355

e-mail: info@recirculator.store

4. Назначение медицинского изделия

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха УФ-излучением помещений I – V классов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), помещений дошкольных, школьных, производственных и общественных организаций в присутствии людей. Основные классы помещений представлены в таблице 1.

Потенциальные потребители: к эксплуатации рециркулятора допускается персонал, прошедший инструктаж по правилам применения и ознакомившийся с инструкцией по эксплуатации.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови.
III	Палаты, кабинеты и др.помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.

5. Сведения о показаниях, противопоказаниях и побочных эффектах

Показания: обеззараживание воздуха УФ-излучением в присутствии людей в помещении.

Противопоказания: не применимо.

Побочные действия: не выявлены.

6. Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения рециркулятор относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования рециркулятор относят к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий в процессе эксплуатации рециркулятор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, при транспортировании – к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Электромагнитная совместимость рециркулятора соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Критерий качества функционирования В.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой – IP20 в соответствии с ГОСТ 14254.

7. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.»

ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов. И лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.»

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости»

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

8. Устройство и описание медицинского изделия

Конструкция рециркулятора представляет собой замкнутый корпус из нержавеющей стали с вентиляционными отверстиями, оснащёнными светозащитными решетками, исключающими выход УФ-излучения наружу.

На передней панели предусмотрен световой индикатор, сигнализирующий о работоспособности или выходе из строя элементов сети рециркулятора, выполненный в виде сквозного отверстия, защищённого экраном.

Рециркулятор является облучателем закрытого типа и может работать в присутствии людей в помещении длительное время.

Рециркулятор состоит из бактерицидных ламп, электронных пускорегулирующих аппаратов (ЭПРА), вентиляторов, фильтров первичной очистки, размещенных в корпусе.

Обеззараживающий эффект рециркулятора обеспечивается бактерицидным действием УФ излучения. УФ-лучи, испускаемые ртутно-кварцевой безозоновой лампой, имеют длину волны 253,7 нм, вызывают разрушение или дезактивацию ДНК и РНК вегетативных и спорообразующих бактерий. Инактивация микроорганизмов происходит за счет сообщения им летальной дозы УФ облучения.

ЭПРА обеспечивает включение бактерицидной лампы в сеть, режимы зажигания, разгорания и нормальной работы лампы, подавляет высокочастотные электромагнитные колебания, создаваемые лампой, которые могли бы оказывать неблагоприятные влияния на чувствительные электронные приборы. Продув воздуха через рабочую камеру рециркулятора осуществляют вентиляторы. Фильтр первичной очистки обеспечивает фильтрацию входного воздушного потока (фильтр устанавливается опционально).

Для установки рециркулятора предусмотрена стойка (поставляется опционально) с роликовыми опорами.

Технические характеристики медицинского изделия

Основные технические характеристики рециркуляторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Требование		
	PRO 60	PRO 90	PRO 120
Производительность, м ³ /час категория помещения, не более I	200	230	260
Производительность, м ³ /час категория помещения, не более II	300	350	400
Производительность, м ³ /час категория помещения, не более III	350	400	500
Производительность, м ³ /час категория помещения, не более IV	400	450	600
Номинальная потребляемая мощность рециркулятора, Вт, не более	60	90	120
Источник УФ излучения	Лампа бактерицидная безозоновая		
Номинальная потребляемая мощность УФ-лампы, Вт, не более	30		
Суммарный бактерицидный поток, Вт, не менее	25,5	37,8	50,4
Время установочного рабочего режима, с, не более	1		
Габариты (Высота × Ширина × Глубина), мм, не более	1100×220×200		
Масса, кг, не более	9,8	10	10,2
Уровень звуковой мощности, дБа, не более	49		

Характеристики бактерицидной лампы приведены в таблице 3

Таблица 3.

Наименование параметра	Бактерицидная лампа
Модель лампы	UVC 30W G13
Тип лампы:	трубчатая с цоколем G13
Номинальная мощность, Вт	30
Номинальный ток, А,	0,37
Номинальное напряжение на лампе, В	96
Длина волны УФ-излучения, нм	253,7
Мощность бактерицидного излучения, Вт	5,1
Средний срок службы, ч, не менее	10800
Габаритные размеры (Длина × Диаметр колбы), мм	(908,8 ± 0,2) × (25,5 ± 0,5)
Масса, г, не более	145

9. Комплектность

Комплект поставки рециркулятора должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4.

Наименование варианта исполнения	Количество	Производитель
1. Рециркулятор бактерицидный закрытого типа PRO 60 по ТУ 32.50.50-002-03776511-2020 в составе:	1 шт.	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия
1.1 Рециркулятор бактерицидный PRO 60	1 шт.	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия
1.2 Шнур питания	1 шт.	«Manufactured Shenzhen Onstar Cable Co LTD», Китай
1.3 Руководство по эксплуатации	1 шт.	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия
1.4 Стойка, комплект	1 шт. (при необходимости)	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия
2. Рециркулятор бактерицидный закрытого типа PRO 90 по ТУ 32.50.50-002-03776511-2020 в составе:	1 шт.	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия
2.1 Рециркулятор бактерицидный PRO 90	1 шт.	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия
2.2 Шнур питания	1 шт.	«Manufactured Shenzhen Onstar Cable Co LTD», Китай
2.3 Руководство по эксплуатации	1 шт.	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия
2.4 Стойка, комплект	1 шт. (при необходимости)	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия
3 Рециркулятор бактерицидный закрытого типа PRO 120 по ТУ 32.50.50-002-03776511-2020 в составе:	1 шт.	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия
3.1 Рециркулятор бактерицидный PRO 120	1 шт.	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия
3.2 Шнур питания	1 шт.	«Manufactured Shenzhen Onstar Cable Co LTD», Китай
3.3 Руководство по эксплуатации	1 шт.	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия
3.4 Стойка, комплект	1 шт. (при необходимости)	ООО «Глоб Ал Инвест», Россия

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного или человеческого происхождения

Рециркулятор не содержит лекарственных средств, материалы животного или человеческого происхождения.

11. Требования к помещениям для установки медицинского изделия

До начала эксплуатации рециркулятора в помещении проводят обработку поверхностей в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10.

12. Порядок установки и ввода в эксплуатацию медицинского изделия

1. Извлеките рециркулятор из транспортной тары.
2. Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно.
3. Установите рециркулятор на стойку с помощью болта.
4. Включите шнур питания в розетку напряжением 220 В.
5. Нажмите клавишу «ВКЛ/ВЫКЛ». Проведите контроль работы ламп по индикатору на лицевой панели рециркулятора.

Время наработки бактерицидных ламп учитывается в «Журнале регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами» или установленным счетчиком наработки ламп (устанавливается опционально).

ВНИМАНИЕ!

Рециркулятор, находившийся в течение длительного времени при температуре ниже плюс 10 °С, перед включением в электросеть необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 2 часов.

13. Порядок эксплуатации медицинского изделия

Рециркулятор работает от электрической сети переменного тока частотой 50 ± 1 Гц, напряжением $220 \text{ В} \pm 10\%$ и предназначен для установки в помещениях с температурой от 10 до 35°С.

Указания по технике безопасности

Перед включением в сеть проверьте, не повреждена ли видимая часть изоляции электропроводки. При повреждении изоляции вызовите мастера обслуживающей организации.

ВНИМАНИЕ!

При появлении во время эксплуатации признаков замыкания электропроводки на корпус (пощипывание при касании металлических частей корпуса) немедленно отключите от сети рециркулятор.

Запрещается прикасаться одновременно к рециркулятору и устройствам, имеющим естественное заземление (радиаторы отопления, водопроводные краны и т.п.).

При смене ламп следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцевокислого калия или 20% раствором хлорного железа.

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

В случае нарушения целостности колб бактерицидных ламп должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения, в соответствии с «Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризации и оценке ее эффективности» (№ 4545-87 от 31.12.87 г).

Отслужившие бактерицидные лампы должны быть утилизированы в соответствии с «Правилами 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», утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 681.

Для обеспечения пожарной безопасности запрещается:

- подключать рециркулятор к электрической сети, имеющей неисправную защиту от токовых перегрузок;
- использовать для подключения рециркулятора к электрической сети многоместные розетки (имеющие два и более мест подключения), переходники и удлинительные шнуры;
- ставить на рециркулятор емкости с жидкостями – во избежание попадания жидкости на электрическую схему рециркулятора

Эксплуатация

1. Включите вилку шнура электропитания рециркулятора в трехполюсную розетку сети с заземляющим контактом.
2. Нажмите клавишу «ВКЛ/ВЫКЛ»
3. Проверьте световую индикацию на корпусе, свидетельствующая об исправности бактерицидной лампы, и работу вентилятора
4. Для отключения рециркулятора нажмите клавишу «ВКЛ/ВЫКЛ», затем выключите сетевой выключатель и выньте вилку сетевого шнура рециркулятора из розетки сети.

14. Техническое обслуживание

Для обеспечения надёжной работы рециркулятора следует проводить своевременное техническое обслуживание в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Условия проверки

Проверка технических характеристик производится при напряжении питания 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц температура окружающего воздуха 25 ± 1 °С, относительная влажность воздуха $65 \pm 15\%$, атмосферное давление 84-106,7 кПа, 630-800 мм.рт.ст.

Перед проведением проверки рециркулятора необходимо произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на рециркулятор и приборы, применяемые для его проверки.

Объем и периодичность

При эксплуатации периодически, но не реже одного раза в 2-3 месяца (в зависимости от запыленности помещения), необходимо проводить контроль состояния чистоты рециркулятора (пыль на лампе и внутренней поверхности рециркулятора может заметно снизить эффективность обеззараживания помещения).

При эксплуатации периодически, но не реже одного раза в месяц необходимо проводить проверку сетевого выключателя, сетевого шнура рециркулятора. Ремонт рециркулятора выполняется специалистами с обязательным соблюдением мер безопасности.

Очистка и дезинфекция

При проведении технического обслуживания необходимо:

1. Отключить рециркулятор от розетки сети;
2. При размещении рециркулятора на стене - снять его со стены, при размещении изделия на стойке - снять его со стойки и положить на горизонтальную поверхность;
3. Открутить 8 винтов на задней панели рециркулятора;

4. Осуществить обслуживание: удалить загрязнения с внутренней поверхности корпуса рециркулятора и УФ - лампы тампоном, смоченным 96% этиловым спиртом (тампон должен быть отжат).

5. Произвести сборку рециркулятора в обратном порядке.

6. Перед подключением проведите дезинфекцию всех наружных поверхностей рециркулятора с помощью 3% раствора перекиси водорода, 5% раствором моющего средства.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается прикасаться к поверхности УФ-лампы без средств индивидуальной защиты. Работайте в хлопчатобумажных перчатках или используйте салфетку.

Запрещается проводить очистку ламп и внутренних поверхностей рабочей камеры рециркулятора, замену УФ-ламп при включенном в сеть изделии.

15. Перечень возможных неисправностей и способы их устранения

Неисправности, которые могут быть устранены потребителем, указаны в таблице 5.

Таблица 5.

Неисправность	Вероятные причины	Методы устранения
Индикатор работы УФ-лампы светит голубым цветом (УФ-лампы горят), не работает вентилятор	Вышел из строя вентилятор	Заменить вентилятор
Вентиляторы работают, индикатор работы УФ-лампы не горит	Нет контакта УФ-лампы с ламподержателем	Установить УФ-лампу в цоколь заново
	Неисправна УФ-лампа	Заменить УФ-лампу
	Неисправна ЭПРА	Заменить ЭПРА

16. Порядок утилизации медицинского изделия

Утилизация изделия осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790.

В случае нарушения целостности колб бактерицидных ламп должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения в соответствии с «Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризации и оценке ее эффективности» № 4545-87 от 31.12.1988г.

Отслужившие бактерицидные лампы должны быть утилизированы в соответствии с «Правилами 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», утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 681.

17. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Рециркулятор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование осуществляется при температурах от плюс 10°C до плюс 35°C, относительная влажность воздуха – до 80% при температуре плюс 25°C.

При укладке коробок с рециркуляторами в штабели высота не должна быть более 2,7 м. Коробки с рециркуляторами должны укладываться на поддоны, стеллажи или настилы так, чтобы минимальное расстояние от пола и наружных стен было не менее 0,12 м.

Рециркулятор необходимо хранить при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C, относительная влажность воздуха – до 80% при температуре плюс 25°C.

Хранение рециркулятора допускается только в упакованном виде на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов.

Эксплуатация рециркулятора производится при температурах от плюс 10°C до плюс 35°C, относительная влажность воздуха – до 80% при температуре плюс 25°C.

18. Сведения о маркировке медицинского изделия

Маркировка рециркулятора должна содержать следующие сведения:

- Наименование и обозначение варианта исполнения рециркулятора;
- Обозначение настоящих ТУ;
- Сведения о номере и дате государственной регистрации;
- Логотип изготовителя;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Дата выпуска (месяц, год);
- Номинальное напряжение сети;
- Частоту переменного тока питающей сети;
- Потребляемая мощность;

- Производительность;
- Обозначение степени защиты, обеспечиваемой оболочкой по ГОСТ 14254.
- Средний срок службы;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Обратитесь к инструкции по применению»; «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; «Температурный диапазон»;
- Символ «Осторожно! Необходима специальная утилизация»;
- Габаритные размеры в формате (В×Ш×Г), мм;
- Указание массы НЕТТО, кг.

20 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня продажи рециркулятора.

Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления рециркулятора.

В период гарантийного срока изготовитель устраняет неисправности при предъявлении Руководства по эксплуатации с отметкой о дате продажи.

Сведения о рекламациях

Заказчик предъявляет возможные рекламации предприятию-изготовителю в отношении качества изготовленного рециркулятора, в которых обязан перечислить недостатки изготовленного рециркулятора, например, технические неисправности, дефекты внешнего вида и т.п. К рекламации должны быть приложены документы, подтверждающие недостатки рециркулятора. Рекламация может быть предъявлена в течение гарантийного срока на рециркулятор.

Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и принятые меры должны быть зафиксированы в нижеследующей таблице:

Дата	Краткое содержание предъявляемый рекламации	Предпринятые меры

Свидетельство о приемке и продаже

Рециркулятор бактерицидный закрытого типа
варианты исполнения по ТУ 32.50.50–002–03776511–2020

вариант исполнения (отметить нужное):

PRO 60

PRO 90

PRO 120

Номер партии:

Серийный номер:

Дата выпуска, срок гарантии: _____ 20__ г. 12 месяцев

Свидетельство о приёмке

Соответствует ТУ 32.50.50–002–03776511–2020, испытан и признан годной к реализации и эксплуатации.

Ответственный за приемку: _____

должность

подпись

расшифровка

дата

М.П.

По договору:
при наличии

Договор № _____

от « »

202 г.

Свидетельство о продаже:

Торговая организация
(наименование, телефон): _____

Дата продажи (число, месяц,
год) _____

ФИО, подпись продавца _____

М.П.

Для получения справок по возникающим вопросам после изучения паспорта Вы можете обращаться по указанной ниже информации.

Контактная информация	
Изготовитель	ООО «Глоб Ал Инвест»
Юридический адрес изготовителя	125481, город Москва, Планерная улица, дом 6 корпус 1, офис 52
Фактический адрес изготовителя	142702, мос. обл., Видное, Набережная 1а
Контактный телефон / факс	+7 (495) 41 41 355
Почта (e-mail)	info@recirculator.store
Сайт	http://recirculator.store/

Журнал регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами

Дата	Время работы (период эксплуатации)	Время наработки	Должность, ФИО, подпись ответственного лица