ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
г.Екатеринбург

Облучатель бактерицидный настенный с защитным экраном ОБН 1х15

Руководство по эксплуатации

Содержание

1 Описание и работа 2
1.1 Назначение изделия 2
1.2 Технические данные 3
1.3 Комплектность 10
1.4 Устройство и работа 11
1.5 Маркировка 12
2 Использование по назначению 14
2.1 Подготовка и порядок работы 14
2.2 Указания по применению 15
3 Техническое обслуживание 18
3.1 Текущий ремонт 18
3.2 Меры безопасности 18
4 Транспортирование, хранение и утилизация 20
4.1 Транспортирование 20
4.2 Хранение 21
4.3 Утилизация 21
5 Гарантии изготовителя 21
6 Свидетельство о приемке и консервации 22
7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию 22
8 Сведения о ремонте 23
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем 24
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация 25

Завод ЭМА
г. Екатеринбург

Облучатель бактерицидный настенный с защитным экраном ОБН 1×15

Руководство по эксплуатации
127.00.000-02-01 РЭ

Данное руководство распространяется на облучатель бактерицидный настенный с защитным экраном ОБН 1×15 (далее по тексту - облучатель).

К эксплуатации облучателя допускается персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж по электробезопасности.

Облучатель выпускается в соответствии с ТУ 32.50.50-019-46655261-2020 и имеет регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/09389 (сканкопия в Приложении Б).

По требованиям безопасности облучатель соответствуют ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Облучатель бактерицидный настенный с защитным экраном ОБН 1×15 предназначен для дезинфекции воздуха и поверхности помещений ультрафиолетовым излучением длиной волны 253,7 нм.

Область применения - медицинские, производственные и общественные учреждения.

Источником излучения в облучателе является бактерицидная разрядная лампа низкого давления (далее по тексту бактерицидная лампа или лампа), изготовленная из специального стекла (увиолевого) не продуцирующая озон, с длиной волны 253,7 нм.

Облучатель ОБН 1×15 имеет экранированную лампу.

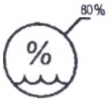
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации

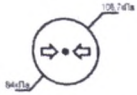
Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

По электробезопасности облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и выполнен по классу защиты I.

Облучатель не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования облучателя в данной конфигурации.

Пользователь облучателя должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Данные по электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 - Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Облучатель ОБН 1×15 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОБН 1×15 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	**2**	**3**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Облучатель ОБН 1×15 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Облучатель ОБН 1×15 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные 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	Соответствует	

Таблица 2 - Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель ОБН 1×15 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОБН 1×15 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	**2**	**3**	**4**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входых линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю облучателя ОБН 1×15 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание облучателя ОБН 1×15 от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	
	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	
	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применяют	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
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 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом облучателя ОБН 1×15 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\times\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\times\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\times\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
			радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствии в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

[a)]Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облучателя ОБН 1×15 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой облучателя ОБН 1×15 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 облучателя ОБН 1×15.

[b)]Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м.

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.

При эксплуатации облучателя следует руководствоваться положениями таблицы 3.

Таблица 3 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателем

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателя ОБН 1×15

Облучатель ОБН 1×15 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь облучателя ОБН 1×15 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и облучателя ОБН 1×15, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	**Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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.

1.2.2 Технические данные облучателя приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Основные технические данные

№ п/п	Характеристика	ОБН 1×15
1	2	3
1	Источник излучения	безозоновые бактерицидные лампы TUV 15WLL T8 G13 / HNS 15W G13 / ДБ 15
2	Напряжение электропитания, В	220±22
3	Частота, Гц	50
4	Потребляемая мощность, ВА, не более	30
5	Бактерицидная облученность на расстоянии 1 м, Вт /м^2, не менее	0,4
6	Суммарный бактерицидный поток ламп, Вт	4,9
7	Средняя продолжительность горения ламп, ч	9000
8	Масса, кг, не более	2
9	Срок службы, лет	5
10	Количество бактерицидных ламп, шт	1
11	Коэффициент использования бактерицидного потока [1)]	0,3
12	Режим работы	продолжительный
13	Габаритные размеры, мм	Рисунок А.1
[1)] Экспериментальный коэффициент, зависит от конструкции облучателя (в соответствии с Руководством Р3.5.1904-04).		

1.3 Комплектность

В комплект поставки облучателя ОБН 1×15 входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Облучатель бактерицидный настенный с защитным экраном ОБН 1×15	1
2	Лампа бактерицидная[1)] TUV 15WLL T8 G13 / HNS 15W G13 / ДБ 15	1
3	Руководство по эксплуатации	1
Примечания [1)] Возможна поставка облучателя без ламп		

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Облучение производится с помощью бактерицидной лампы, которая излучает ультрафиолетовые лучи с длиной волны 253,7 нм, близкой к максимуму бактерицидного действия лучистой энергии, губительные для различных бактерий, вирусов и микроорганизмов, находящихся в воздухе помещений.

Более чувствительны к воздействию ультрафиолетового излучения вирусы и бактерии в вегетативной форме (палочки, кокки).

1.4.2 Облучатель ОБН 1×15 состоит из корпуса 2, лампы бактерицидной 3, защитного экрана 1 и боковых крышек 5 (рисунок А.1). Под защитным экраном 1, который крепится к корпусу двумя винтами, находятся аппарат пускорегулирующий 4. Облучатель подключается к сети с помощью шнура питания 6, имеющего вилку с заземляющим контактом.

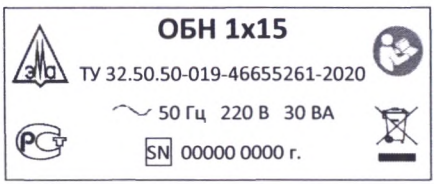
В корпусе облучателя имеются два отверстия для крепления облучателя на стене с помощью двух дюбелей универсальных 6х40 и винтов самонарезающих 3,9х38 (дюбели и винты не входят в комплект поставки).

Облучатель с защитным экраном 1, должен быть установлен на стене, на высоте от 2 до 2,3 м от пола (рисунок А.1). Облучатель должен применяться только в помещениях с кратковременным пребыванием людей, например, в проходах, курительных комнатах, туалетах или складских помещения, при этом необходимо соблюдение соответствующих предельно допустимых норм на значения облученности, длительности разового облучения, интервала между облучениями и суммарного времени облучения. Кроме того, облучатель должен быть размещен таким образом, чтобы полностью исключить облучение людей направленным потоком излучения.

1.4.3 При использовании облучателя в бытовых помещениях площадью 18–25 м^2 дезинфекцию воздуха можно проводить периодически 3-4 раза в сутки, включая облучатель на 1-1,5 часа.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка облучателя



На облучателе имеются следующие символы:

Переменный ток (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

Обратитесь к инструкции по эксплуатации (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Национальный знак соответствия (ГОСТ Р 50444-92)

Утилизация данного изделия должна осуществляется в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий

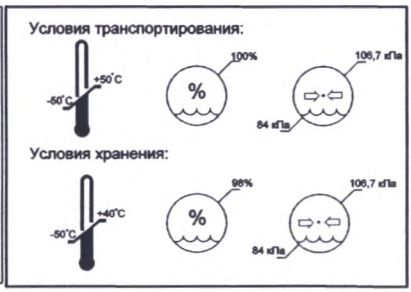
Маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- национальный знак соответствия;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- год изготовления;
- обозначение настоящих ТУ;
- знак «особая утилизация».

1.5.2 Маркировка транспортной упаковки

Для транспортировки облучатель укладывают в картонную коробку в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 на которой наносится следующая маркировка:







На транспортной упаковке имеются следующие символы:

Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Возможность вторичной переработки (ГОСТ 14192-96)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Температура окружающего воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Относительная влажность воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Атмосферное давление (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Хрупкое, обращаться осторожно (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Беречь от влаги (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014) 

Верх, правильное вертикальное положение груза (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014) 

Маркировка транспортной упаковки, согласно ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, которая содержит:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- товарный знак (при наличии);
- номер или обозначение по нормативному документу;
- дата изготовления;
- экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
- массу брутто и нетто грузового места в килограммах;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
- температуру окружающего воздуха;
- относительную влажность воздуха;
- атмосферное давление;
- манипуляционные знаки.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка и порядок работы

2.1.1 После распаковки облучателя проверьте комплектность в соответствии с п.1.3.

2.1.2 Сечение сетевых проводов должно быть не менее 0,75 мм^2.

2.1.3 Для подготовки облучателя к работе необходимо:

- установить лампу, для чего завести лампу под боковые крышки, вставить оба конца лампы в патроны и повернуть на четверть оборота.
- подвесить облучатель на стену на высоту не менее 2 – 2,3 м от пола.
- включить облучатель в сеть с помощью шнура питания 6 (рисунок А.1). Время зажигания лампы 1 мин.

2.1.4 Необходимость замены ламп может быть определена либо путем учета времени горения ламп (превышение средней продолжительности горения), либо контролем величины облученности.

По мере работы ламп идет снижение бактерицидного потока, чтобы это скомпенсировать, необходимо после истечения 1/3 номинального срока службы ламп увеличивать начально установленную длительность облучения в 1,2 раза и после 2/3 срока в 1,3 раза.

Контроль облученности следует проводить один раз в 6 – 12 месяцев (в зависимости от интенсивности эксплуатации) спектрорадиометром СРП-86, УФ-радиометром (Аргус-0,6) или другими приборами имеющей технические характеристики не ниже.

2.1.5 Дезинфекцию корпуса облучателя необходимо производить протиранием салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты.

Дезинфекцию бактерицидных ламп необходимо производить с периодичностью один раз в месяц салфеткой, смоченной средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт в соответствии с МУ 287-113. Салфетки должны быть отжаты.

2.2 Указания по применению

2.2.1 Выбор типа и количества облучателей, а также режима их использования должен производиться с учетом категории помещения и системы вентиляции помещений.

2.2.2 Помещение, где размещен облучатель, должно быть оснащено общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией либо иметь условия для интенсивного проветривания через оконные проемы, обеспечивающие однократный воздухообмен не более чем за 15 минут.

2.2.3 Перечень типовых помещений, разбитый по категориям, учитывающий значимость и степень риска передачи инфекции через воздушную среду приведен в таблице 6.

Таблица 6 – Перечень типовых помещений

Категория	Тип помещения	Нормы микробной обсемененности, КОЕ* в 1м^3		Бактерицидная эффективность $J_{бк}$, %, не менее	Объемная бактерицидная доза H_v, Дж/м^3 (значения справочные)
		общая микрофлора	S. aureus		
1	2	3	4	5	6
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО**, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.	Не выше 500	Не должно быть	99,9	385
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммунноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.	Не выше 1000	Не более 4	99	256
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).	Не нормируется	Не нормируется	95	167

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4	5	6
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.	—"—	—"—	90	130
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.	—"—	—"—	85	105
*КОЕ - колониеобразующие единицы **ЦСО - централизованные стерилизационные отделения.					

2.2.4 Рекомендуемые режимы обработки воздуха помещений представлены в таблице 7.

Обработку помещений большего объема выполняют за счет увеличения количества облучателей.

Таблица 7 - Рекомендуемые режимы обработки воздуха помещений

Объем помещения, м^3	**Время обработки (мин) для обеспечения бактерицидной эффективности ***	
	99,0% помещения II категории	**95,0% помещения III категории**
до 30	30	22
от 31 до 50	40	30

* Бактерицидная эффективность рассчитана по S. aureus.

2.2.5 Подробные методы проектирования обеззараживания помещений с разными типами облучателей, условия обеззараживания помещений разных категорий, а также другие сведения, касающиеся применения бактерицидных облучателей приведены в **Руководстве Р3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для**

обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях», утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г.

3 Техническое обслуживание

3.1 Текущий ремонт

3.1.1 Текущий ремонт производится силами специалистов Покупателя (либо третьих лиц, нанятых Покупателем и согласованных с заводом-изготовителем).

Завод-изготовитель, по запросу, предоставляет технические информационные сведения и компоненты, необходимые обслуживающему персоналу для поддержания и восстановления соответствия изделия в эксплуатационный период (в целях замены технических частей, определенных как заменяемые обслуживающим персоналом).

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, изделие (неисправные части) может быть выслано на завод-изготовитель для ремонта (замены) после технической консультации.

Ремонт производится в течение 25-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) изделия или его частей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в пункте 3.2 настоящего руководства.

3.1.2 Возможной неисправностью, в случае, если не горит лампа, может быть: отказ лампы или пускорегулирующего аппарата.

Для замены лампы необходимо повернуть ее на четверть оборота и вывести из патронов.

3.1.3 Для доступа к пускорегулирующему аппарату 4 необходимо снять защитный экран 1 с боковыми крышками 5 (рисунок А.1), выкрутив крепежные винты со стопорной шайбой с зубьями.

При установке защитного экрана на место необходимо установить под головку одного из винтов стопорную зубчатую шайбу.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Облучатель должен включаться в розетку, имеющую контакт заземления.

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

3.2.2 Запрещается прямое воздействие ультрафиолетового излучения. Может вызвать повреждения кожи или глаз, а также гибель комнатных растений. Во избежание этого облучатель следует подвешивать на высоту 2-2,3 м от пола.

3.2.3 В первые 100 часов работы лампы возможно малое образование озона в воздухе (в пределах ПДК - 0,1 мг/м^3).

В соответствии с п.8.3 Руководства Р 3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях" (утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г.) в случае обнаружения характерного запаха озона необходимо немедленно отключить питание облучателя от сети, включить вентиляцию или открыть окна для тщательного проветривания до исчезновения запаха озона. Затем включить облучатель и через час непрерывной работы (при закрытых окнах и отключенной вентиляции) провести замер концентрации озона в воздушной среде. Для этой цели может быть использован газоанализатор озона 3.02П-Р и др. Если будет обнаружено, что концентрация озона превышает ПДК (больше 0,1 мг/м^3), то следует прекратить дальнейшую эксплуатацию облучателя, выявить озонирующие лампы и заменить их. Периодичность контроля концентрации озона в воздухе составляет не реже одного раза в 10 дней, согласно ГОСТ 12.1.005-88 "Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны".

3.2.4 Не следует прикасаться к штырькам штепсельной вилки в течение 2-3 с после отключения изделия от сети.

3.2.5 При обслуживании облучателя (устранении неисправностей, дезинфекции очистке от пыли) облучатель должен быть отключен от сети.

3.2.6 При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, для нейтрализации остатков ртути, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть мыльно-содовым раствором (4% р-р мыла в 5%-ном водном растворе соды), 20% раствором хлорного железа или другими растворами в соответствии с "Методическими рекомендациями по контролю за организацией, текущей и заключительной демеркуризации и оценке ее эффективности" № 4545-87 от 31.12.87 г.

3.2.7 ⚠ Запрещается выброс, как целых, так и разбитых ламп в мусоросборник. Такие лампы, а также отслужившие лампы, необходимо направлять в региональные центры демеркуризации ртутьсодержащих ламп.

3.2.8 Перед включением облучателя в сеть обслуживающий персонал обязан визуально проверить исправность сетевого шнура и розетки.

3.2.9 Эксплуатация бактерицидного облучателя должна осуществляться строго в соответствии с настоящим руководством, а также в соответствии с **Руководством Р3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях"**, утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г., а также **Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях. №11-16/03-06**, утвержденных Минздравмедпромом РФ 28.02.95 г.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

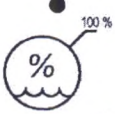
4.1 Транспортирование

Облучатель ОБН 1×15 в упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования облучателя должно соответствовать условиям хранения – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 100 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.2 Хранение

Облучатель ОБН 1×15 в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

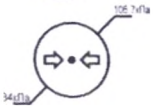
Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98%



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.3 Утилизация

Составными частями облучателя являются:

- металлические – защитный экран, корпус;
- электротехнические изделия – аппарат пускорегулирующий;
- пластмассовые – боковые крышки;
- бактерицидная лампа.

Утилизация облучателя и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными стандартами.

5 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условии транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Действие гарантии прекращается в случае:

- механических повреждений;
- несоблюдения правил руководства по эксплуатации;
- осуществления ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на бактерицидные лампы.

Предприятие-изготовитель производит гарантийный ремонт при наличии настоящего документа по адресу:

Адрес завода - изготовителя:
Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13,
ЗАО «Завод ЭМА», тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su.

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии».

6 Свидетельство о приемке и консервации

Облучатель бактерицидный настенный с защитным экраном ОБН 1×15

Заводской номер _____
соответствует ТУ 32.50.50-019-46655261-2020 и признан годным для эксплуатации.
Вариант защиты ВЗ-1, вариант упаковки ВУ-1 по ГОСТ 9.014-78.

Консервацию и упаковку произвел _____

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку _____

М.П.

7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Облучатель бактерицидный настенный с защитным экраном ОБН 1×15

Заводской номер _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) *(наименование учреждения)*

Руководитель учреждения _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

М.П.

8 Сведения о ремонте

Произведен _____ ремонт _____
(гарантийный, текущий) *(дата)*

Предприятием _____

Содержание неисправности _____

_____

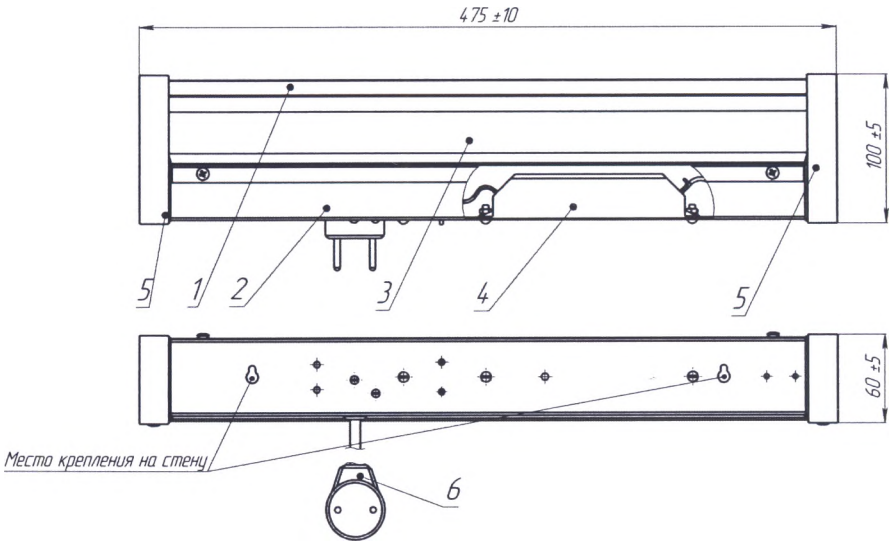
_____

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

М.П.

Приложение А
(обязательное)
Комплект рисунков и схем



1 – защитный экран
2 – корпус
3 - бактерицидная лампа
4 - аппарат пускорегулирующий
5 – боковые крышки
6 – шнур питания

Рисунок А.1 – Облучатель бактерицидный настенный с защитным экраном ОБН 1×15

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09389

от 02 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Облучатели бактерицидные по ТУ 64-1-1445-99 в трех исполнениях: настенный ОБН-150, потолочный ОБП-300, передвижной ОБПе-450
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

ОКП 94 4430

класс потенциального риска 1

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 63659 от 06.10.2010

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2010 года № 10880-Пр/10

в приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0003825

Редакция от 01.02.2021 г.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

16 (шестнадцать) листов

Ген. директор ЗАО «Завод ЭМА»

_____ Калетин А.А.

« 2 » 02 2021 г.

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
ЕКАТЕРИНБУРГ, Верх-Исетский бульвар, 13
тел.: +7 (343) 380-80-08

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
г.Екатеринбург

Облучатели бактерицидные ОБН-150 ОБН-150-01 ОБП-300

Руководство по эксплуатации

Содержание

1 Описание и работа 2
1.1 Назначение изделия 2
1.2 Технические данные 3
1.3 Комплектность 10
1.4 Устройство и работа 11
1.5 Маркировка 11
2 Использование по назначению 14
2.1 Подготовка и порядок работы 14
2.2 Указания по применению 15
3 Техническое обслуживание 18
3.1 Текущий ремонт 18
3.2 Меры безопасности 19
4 Транспортирование, хранение и утилизация 20
4.1 Транспортирование 20
4.2 Хранение 21
4.3 Утилизация 21
5 Гарантии изготовителя 22
6 Свидетельство о приемке и консервации 23
7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию 23
8 Сведения о ремонте 24
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков 25
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация 29

Завод ЭМА
г. Екатеринбург

Облучатели бактерицидные ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300

Руководство по эксплуатации
80-00-00–03-02 РЭ

Данное руководство распространяется на облучатель бактерицидный настенный ОБН-150, облучатель бактерицидный настенный с защитным экраном ОБН-150-01 и облучатель бактерицидный потолочный ОБП-300 (далее по тексту - облучатель/облучатели).

К эксплуатации облучателя допускается персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж по электробезопасности.

Облучатели выпускаются в соответствии с ТУ 32.50.50-019-46655261-2020 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/09389 (сканкопия в Приложении Б).

По требованиям безопасности облучатели соответствуют ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Облучатели предназначены для дезинфекции воздуха и поверхностей помещений ультрафиолетовым излучением длиной волны 253,7 нм.

Облучатели применяются в медицинских, производственных и общественных учреждениях.

Источником излучения в облучателях являются бактерицидные разрядные лампы низкого давления (далее по тексту бактерицидные лампы или лампы), изготовленные из специального стекла (увиолевого) не продуцирующие озон, с длиной волны 253,7 нм.

Облучатель ОБН-150-01 имеет экранированную лампу, облучатели ОБН-150, ОБП-300 имеют открытые лампы.

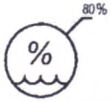
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации

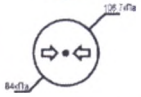
Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

По электробезопасности облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и выполнен по классу защиты I.

Облучатели не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования облучателей в данной конфигурации.

Пользователь облучателя должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Данные по электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 - Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Облучатели ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	**2**	**3**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Облучатели ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень

Продолжение таблицы 1

1	2	3
		эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Облучатели ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные 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	Соответствует	

Таблица 2 - Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатели ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	**2**	**3**	**4**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входых линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю облучателя ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание облучателя ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	
	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применяют	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
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 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом облучателя ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\times\sqrt{P}$

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\times\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\times\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствии в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

[a)]Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облучателя ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой облучателя ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 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 облучателя ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300.

Продолжение таблицы 2

[b)]Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м. 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.

При эксплуатации облучателей следует руководствоваться положениями таблицы 3.

Таблица 3 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателями

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателями ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300			
Облучатели ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь облучателя ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и облучателями ОБН-150, ОБН-150-01, ОБП-300, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	**Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Продолжение таблицы 3

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

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.

1.2.2 Технические данные облучателей приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Основные технические данные

№ п/п	Характеристика	ОБН-150	ОБН - 150-01	ОБП-300
1	2	3	4	5
1	Источник излучения	безозоновые бактерицидные лампы TUV 30W T8 G13 / HNS 30W G13 / ДБ 30		
2	Напряжение электропитания, В	220±22		
3	Частота, Гц	50		
4	Потребляемая мощность, ВА, не более	50		100
5	Бактерицидная облученность на расстоянии 1 м, Вт /м^2, не менее	1,0		1,5
6	Суммарный бактерицидный поток ламп, Вт	12		24
7	Средняя продолжительность горения ламп, ч	9000		
8	Масса, кг, не более	2		3
9	Срок службы, лет	5		
10	Количество бактерицидных ламп, шт	1		2
11	Коэффициент использования бактерицидного потока [1)]	0,4		0,8

Продолжение таблицы 4

1	2	3	4	5
12	Режим работы	продолжительный		
13	Габаритные размеры, мм	Рисунок А.1	Рисунок А.2	Рисунок А.3
[1] Экспериментальный коэффициент, зависит от конструкции облучателя (в соответствии с Руководством Р3.5.1904-04).				

1.3 Комплектность

В комплект поставки облучателей входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	ОБН-150	ОБН-150-01	ОБП-300
		Количество, шт.		
1	2	3	4	5
1	Облучатель бактерицидный настенный ОБН-150	1	-	-
2	Облучатель бактерицидный настенный с защитным экраном ОБН-150-01	-	1	-
3	Облучатель бактерицидный потолочный ОБП-300	-	-	1
4	Комплект деталей подвеса к потолку[1] (2 уголка, 4 петли, 2 винта, 2 шайбы, 2 гайки, 2 тяги, 2 колпака)	-	-	1
5	Лампа бактерицидная[2] TUV 30W T8 G13 / HNS 30W G13 / ДБ 30	1	1	2
6	Руководство по эксплуатации	1		
Примечания [1] Возможна поставка облучателя без подвеса к потолку [2] Возможна поставка облучателей без ламп				

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Облучатели имеют бактерицидные лампы низкого давления, излучающие ультрафиолетовые лучи с длиной волны 253,7 нм, близкой к максимуму бактерицидного действия лучистой энергии, подавляющей жизнедеятельность микроорганизмов в воздушной среде и на поверхностях помещений.

Более чувствительны к воздействию ультрафиолетового излучения вирусы и бактерии в вегетативной форме (палочки, кокки).

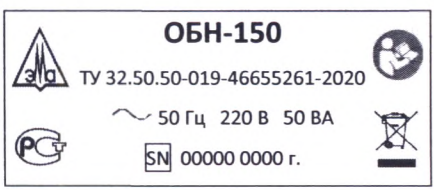
1.4.2 Облучатели состоят из корпуса 1 и лампы бактерицидной 2. Под кожухом 3, который крепится к корпусу двумя винтами, находится аппарат пускорегулирующий 4 (рисунок А.1, рисунок А.2, рисунок А.3). Кожух покрыт эмалью, стойкой к ультрафиолетовому излучению.

В корпусе облучателя ОБН-150, ОБН-150-01 и ОБП-300 имеются два отверстия для крепления их на стене и потолке с помощью двух дюбелей универсальных 6х40 и винтов самонарезающих 4,2х38 или винтов самонарезающих 4,8х38 (дюбели и винты не входят в комплект поставки). Облучатель ОБП-300 может подвешиваться к потолку с помощью подвеса 5 (рисунок А.3). Через одну из тяг проходят провода электропитания.

Облучатель ОБН-150-01 с защитным экраном 5, должен быть установлен на стене, на высоте не менее 2 м от пола (рисунок А.2). Облучатель ОБН-150-01 должен применяться только в помещениях с кратковременным пребыванием людей, например, в проходах, курительных комнатах, туалетах или складских помещения, при этом необходимо соблюдение соответствующих предельно допустимых норм на значения облученности, длительности разового облучения, интервала между облучениями и суммарного времени облучения. Кроме того, облучатель должен быть размещён таким образом, чтобы полностью исключить облучение людей направленным потоком излучения.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка облучателя



На облучателе имеются следующие символы:

Переменный ток (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010) 

Обратитесь к инструкции по эксплуатации (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010) 

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014) 

Национальный знак соответствия (ГОСТ Р 50444-92) 

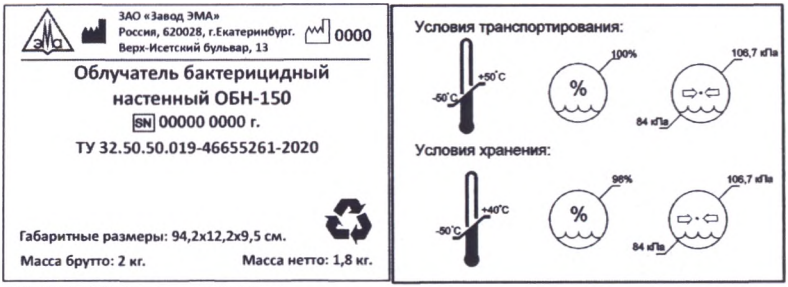
Утилизация данного изделия должна осуществляется в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий 

Маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- национальный знак соответствия;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- год изготовления;
- обозначение настоящих ТУ;
- знак «особая утилизация».

1.5.2 Маркировка транспортной упаковки

Для транспортировки облучатель укладывают в картонную коробку в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 на которой наносится следующая маркировка:





На транспортной упаковке имеются следующие символы:

Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Возможность вторичной переработки (ГОСТ 14192-96)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Температура окружающего воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Относительная влажность воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Атмосферное давление (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Хрупкое, обращаться осторожно (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Беречь от влаги (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Верх, правильное вертикальное положение груза (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Маркировка транспортной упаковки, согласно ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, которая содержит:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- товарный знак (при наличии);
- номер или обозначение по нормативному документу;
- дата изготовления;
- экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
- массу брутто и нетто грузового места в килограммах;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
- температуру окружающего воздуха;
- относительную влажность воздуха;
- атмосферное давление;
- манипуляционные знаки.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка и порядок работы

2.1.1 После распаковки облучателя проверьте комплектность в соответствии с п. 1.3.

2.1.2 Сечение сетевых проводов должно быть не менее 0,75 мм^2.

2.1.3 Для подготовки облучателя к работе необходимо:

- снять кожух 3 (рисунок А.1, рисунок А.3) или защитный экран 5 с боковыми крышками 6 (рисунок А.2), отвинтив крепежные винты и сняв стопорную шайбу с зубьями;
- закрепить облучатель на стене или на потолке; облучатель ОБН-150-01 с защитным экраном устанавливать на стене, на высоте не менее 2 м от пола;
- линию сетевого электропитания, подведенного к месту крепления облучателя, подсоединить к контактам колодки в корпусе, заземляющий провод сети к контакту колодки с маркировкой ⏚ (рисунок А.4);
- установить кожух 3 (рисунок А.1, рисунок А.3) или защитный экран 5 с боковыми крышками 6 (рисунок А.2) на место, установив под головку одного из винтов стопорную шайбу с зубьями;

– установить лампы, для чего необходимо одновременно завести оба конца лампы в патроны и повернуть.

При установке облучателя ОБП-300 на потолке с использованием комплекта деталей подвеса 5 к потолку (рисунок А.3), необходимо наметить и просверлить два отверстия в потолке, установить дюбели с шурупами-кольцами 6, подсоединить уголки 5.1 к корпусу 1 с помощью крепежа 5.3, надеть колпаки 5.5 на тяги и подсоединить тяги 5.4 с помощью петель 5.2 одним концом к уголкам 5.1, закрепленным на корпусе 1 облучателя, другим концом к шурупам-кольцам 6.

Выключатель для включения облучателей должен устанавливаться вне облучаемого помещения и обеспечивать механическое разъединение двух проводов питающей сети.

2.1.4 Необходимость замены ламп может быть определена либо путем учета времени горения ламп (превышение средней продолжительности горения), либо контролем величины облученности.

По мере работы ламп идет снижение бактерицидного потока, чтобы это скомпенсировать, необходимо после истечения 1/3 номинального срока службы ламп увеличивать начально установленную длительность облучения в 1,2 раза и после 2/3 срока в 1,3 раза.

Контроль облученности следует проводить один раз в 6 – 12 месяцев (в зависимости от интенсивности эксплуатации) спектрорадиометром СРП-86, УФ-радиометром (Аргус-0,6) или другими приборами имеющей технические характеристики не ниже.

2.1.5 Дезинфекцию корпуса облучателя необходимо производить протиранием салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты.

Дезинфекцию бактерицидных ламп необходимо производить с периодичностью один раз в месяц салфеткой, смоченной средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт в соответствии с МУ 287-113. Салфетки должны быть отжаты.

2.2 Указания по применению

2.2.1 Выбор типа и количества облучателей, а также режима их использования должен производиться с учетом категории помещения и системы вентиляции помещений.

2.2.2 Помещение, где размещен облучатель, должно быть оснащено общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией либо иметь условия для

интенсивного проветривания через оконные проемы, обеспечивающие однократный воздухообмен не более чем за 15 минут.

2.2.3 Перечень типовых помещений, разбитый по категориям, учитывающий значимость и степень риска передачи инфекции через воздушную среду приведен в таблице 6.

Таблица 6 – Перечень типовых помещений

Категория	Тип помещения	Нормы микробной обсемененности, КОЕ* в 1м^3		Бактерицидная эффективность $J_{бк}$, %, не менее	Объемная бактерицидная доза H_v, Дж/м^3 (значения справочные)
		общая микрофлора	S. aureus		
1	2	3	4	5	6
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО**, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.	Не выше 500	Не должно быть	99,9	385
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.	Не выше 1000	Не более 4	99	256
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).	Не нормируется	Не нормируется	95	167

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4	5	6
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.	—"—	—"—	90	130
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.	—"—	—"—	85	105
*КОЕ - колониеобразующие единицы **ЦСО - централизованные стерилизационные отделения.					

2.2.4 Рекомендуемые режимы обработки воздуха помещений представлены в таблице 7.

Обработку помещений большего объема выполняют за счет увеличения количества облучателей.

Таблица 7 - Рекомендуемые режимы обработки воздуха помещений

Тип облучателя	**Объем помещения, м^3**	**Время облучения (мин) при бактерицидной эффективности ***		
		99,9%	**99,0%**	**95,0%**
ОБН-150 / ОБН-150-01	30	40	30	16
	50	70	50	30
	70	100	70	50
	100	120	100	80
ОБП-300	50	30	24	16
	70	50	30	20
	100	60	40	30
	200	100	70	50

* Бактерицидная эффективность рассчитана по S. aureus.

2.2.5 Подробные методы проектирования обеззараживания помещений с разными типами облучателей, условия обеззараживания помещений разных категорий, а также другие сведения, касающиеся применения бактерицидных

облучателей приведены в **Руководстве Р3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях»,** утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г.

3 Техническое обслуживание

3.1 Текущий ремонт

3.1.1 Текущий ремонт производится силами специалистов Покупателя (либо третьих лиц, нанятых Покупателем и согласованных с заводом-изготовителем).

Завод-изготовитель, по запросу, предоставляет технические информационные сведения и компоненты, необходимые обслуживающему персоналу для поддержания и восстановления соответствия изделия в эксплуатационный период (в целях замены технических частей, определенных как заменяемые обслуживающим персоналом).

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, изделие (неисправные части) может быть выслано на завод-изготовитель для ремонта (замены) после технической консультации.

Ремонт производится в течение 25-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) изделия или его частей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в пункте 3.2 настоящего руководства.

3.1.2 Возможной неисправностью, в случае, если не горит лампа, может быть отказ лампы или пускорегулирующего аппарата.

Для замены лампы необходимо повернуть её на четверть оборота, вывести из патрона.

Для доступа к пускорегулирующему аппарату необходимо снять кожух или защитный экран с боковыми крышками, выкрутив крепежные винты со стопорной шайбой с зубьями.

При установке кожуха или защитного экрана на место, необходимо установить под головку одного из винтов стопорную зубчатую шайбу.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Облучатель должен быть заземлен.

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

3.2.2 Подачу и отключение питания у облучателей с открытыми лампами от электрической сети осуществляют с помощью отдельных выключателей, расположенных вне помещения у входной двери, которые сблокированы со световым табло над дверью:

"Не входить! Опасно! Идет обеззараживание ультрафиолетовым излучением"

Рекомендуется, с целью исключения случайного облучения, устанавливать устройство, блокирующее подачу питания при открывании двери в помещение.

3.2.3 Запрещается нахождение людей в помещении с включенными открытыми лампами. Обслуживающему персоналу следует пользоваться очками, не пропускающими ультрафиолетовые лучи, лицевыми масками и перчатками.

Комнатные растения во избежание гибели должны быть защищены от прямого излучения облучателя.

3.2.4 Эксплуатация бактерицидных облучателей должна строго осуществляться в рамках, указанных в руководстве по эксплуатации, а также в соответствии с **Руководством Р3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях"**, утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г. и **Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях. № 11-16/03-06**, утвержденных Минздравмедпромом РФ 28.02.95 г.

3.2.5 В первые 100 часов работы лампы возможно малое образование озона в воздухе (в пределах ПДК - 0,1 мг/м^3).

В соответствии с п.8.3 Руководства Р 3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях" (утв. и введено в действие Главным государ-

ственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г.) в случае обнаружения характерного запаха озона необходимо немедленно отключить питание облучателя от сети, включить вентиляцию или открыть окна для тщательного проветривания до исчезновения запаха озона. Затем включить облучатель и через час непрерывной работы (при закрытых окнах и отключенной вентиляции) провести замер концентрации озона в воздушной среде. Для этой цели может быть использован газоанализатор озона 3.02П-Р и др. Если будет обнаружено, что концентрация озона превышает ПДК (больше 0,1 мг/м^3), то следует прекратить дальнейшую эксплуатацию облучателя, выявить озонирующие лампы и заменить их. Периодичность контроля концентрации озона в воздухе составляет не реже одного раза в 10 дней, согласно ГОСТ 12.1.005-88 "Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны".

3.2.6 При обслуживании облучателя (замене ламп, устранении неисправностей, дезинфекции и др.) облучатель должен быть отключен от сети.

3.2.7 При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, для нейтрализации остатков ртути, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть мыльно-содовым раствором (4% р-р мыла в 5%-ном водном растворе соды), 20% раствором хлорного железа или другими растворами в соответствии с "Методическими рекомендациями по контролю за организацией, текущей и заключительной демеркуризации и оценке ее эффективности" № 4545-87 от 31.12.87 г.

3.2.8 ⚠ Запрещается выброс, как целых, так и разбитых ламп в мусоросборник. Такие лампы, а также отслужившие лампы, необходимо направлять в региональные центры демеркуризации ртутьсодержащих ламп.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

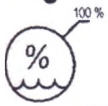
4.1 Транспортирование

Облучатели в упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 правилами перевозок действующими на транспорте данного вида.

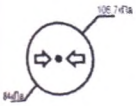
Условия транспортирования облучателя должно соответствовать условиям хранения – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 100 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

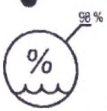
4.2 Хранение

Облучатели в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

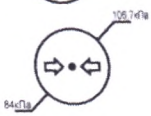
Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98%



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.3 Утилизация

Составными частями облучателя являются:

- металлические – кожух, защитный экран, подвес;
- пластмассовые – детали подвеса, боковые крышки;
- электротехнические изделия - аппарат пускорегулирующий;
- бактерицидные лампы.

Гарантия не распространяется на бактерицидные лампы.

Утилизация облучателя и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными стандартами.

5 Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Действие гарантии прекращается в случае:

- механических повреждений;
- несоблюдения правил руководства по эксплуатации;
- осуществления ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на бактерицидные лампы.

Предприятие-изготовитель производит гарантийный ремонт при наличии настоящего документа по адресу:

Адрес завода - изготовителя:
Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13,
ЗАО «Завод ЭМА», тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su.

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии».

6 Свидетельство о приемке и консервации

Облучатель бактерицидный _____

Заводской номер _____
соответствует ТУ 32.50.50-019-46655261-2020 и признан годным для эксплуатации.
Вариант защиты ВЗ-1, вариант упаковки ВУ-1 по ГОСТ 9.014-78.

Консервацию и упаковку произвел _____

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку _____

М.П.

7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Облучатель бактерицидный _____

Заводской номер _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) *(наименование учреждения)*

Руководитель учреждения _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

М.П.

8 Сведения о ремонте

Произведен _____ ремонт _____
(гарантийный, текущий) *(дата)*

Предприятие _____

Содержание неисправности _____

_____

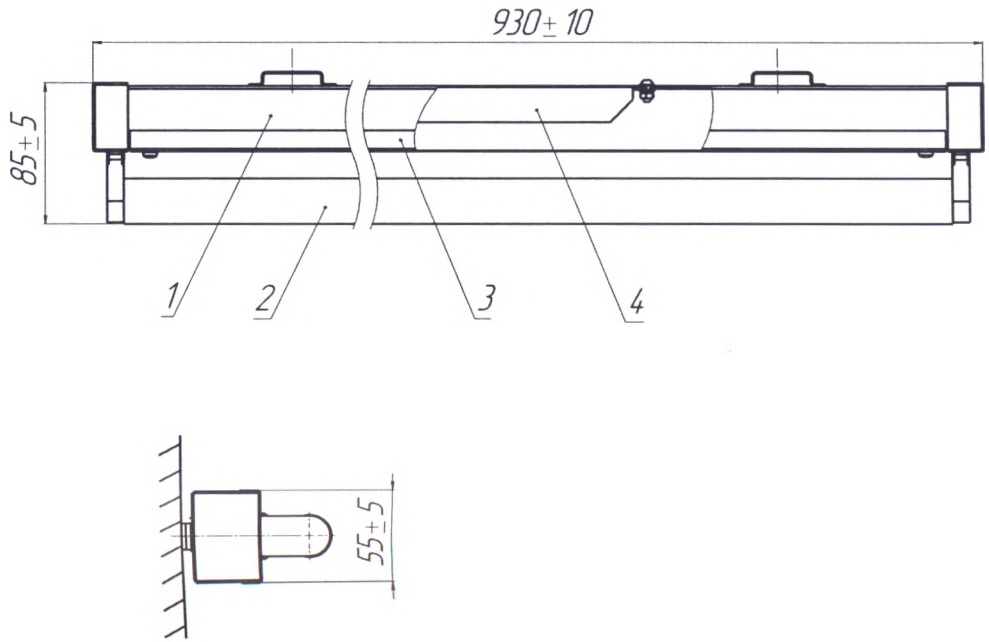
_____

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

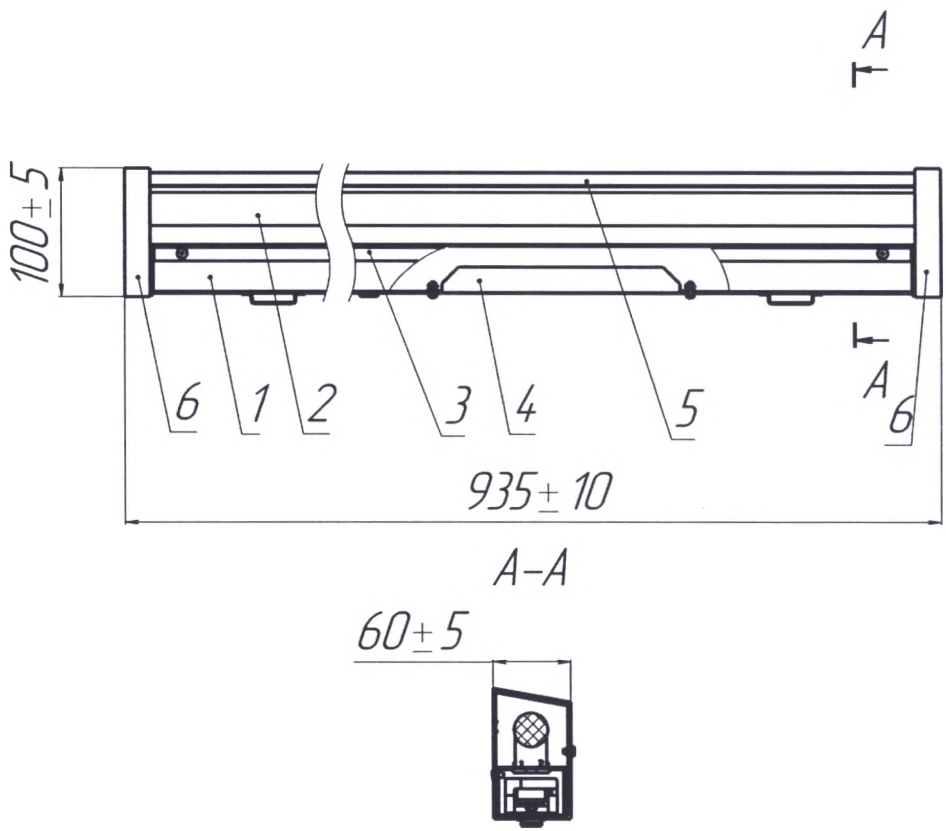
М.П.

Приложение А
(обязательное)
Комплект рисунков



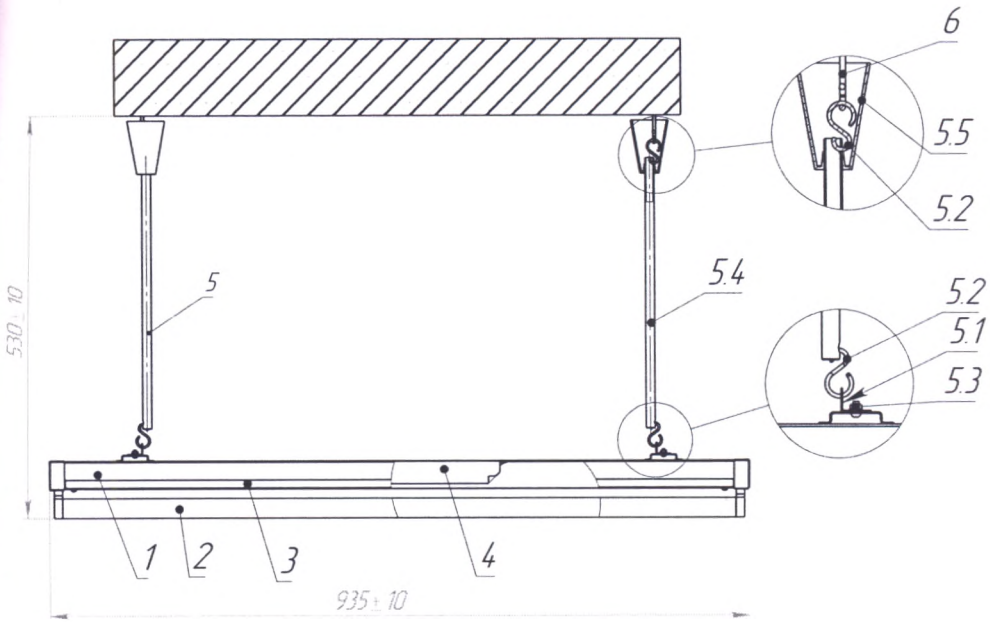
1 - корпус
2 - лампа
3 - кожух
4 – аппарат пускорегулирующий

Рисунок А.1 - Облучатель бактерицидный настенный ОБН-150



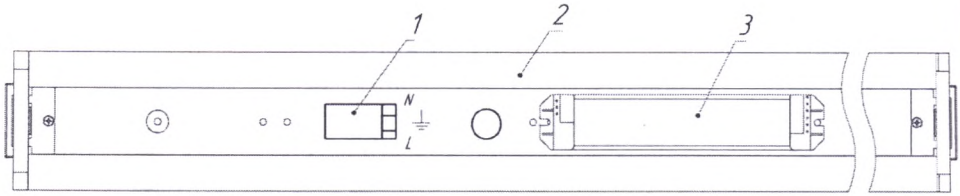
1 - корпус
2 – лампа
3 – кожух
4 – аппарат пускорегулирующий
5 – защитный экран
6 – боковые крышки

Рисунок А.2 - Облучатель бактерицидный настенный с защитным экраном ОБН-150-01



1 – корпус
2 – лампа
3 – кожух
4 – аппарат пускорегулирующий
5 – подвес
5.1 – уголок
5.2 – петля
5.3 – винт, шайба, гайка
5.4 – тяга
5.5 – колпак
6 – шуруп-кольцо 4х40 с универсальным дюбелем 6х36 (не входят в комплект поставки)
Детали 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5 входят в состав подвеса 5

Рисунок А.3 - Облучатель бактерицидный потолочный ОБП-300



1 – колодка (N-ноль, L-фаза, ⏚ - заземление)
2 – корпус
3 - аппарат пускорегулирующий

Рисунок А.4 – Подключение облучателя к сети

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09389

от 02 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Облучатели бактерицидные по ТУ 64-1-1445-99 в трех исполнениях: настенный ОБН-150, потолочный ОБП-300, передвижной ОБПе-450
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

класс потенциального риска **1** ОКП **94 4430**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 63659 от 06.10.2010

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2010 года № 10880-Пр/10

и приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0003825

Редакция от 01.02.2021 г.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

18 (восемнадцать) листов

Ген. директор ЗАО «Завод ЭМА»

_____ Калетин А.А.

« 20 » 02 2021 г.

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
ЕКАТЕРИНБУРГ, Верх-Исетский бульвар, 13
тел.: +7 (343) 380-80-08

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
г.Екатеринбург

Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450

Руководство по эксплуатации

Содержание

1 Описание и работа 2
1.1 Назначение изделия 2
1.2 Технические данные 3
1.3 Комплектность 10
1.4 Устройство и работа 10
1.5 Маркировка 11
2 Использование по назначению 13
2.1 Подготовка и порядок работы 13
2.2 Указания по применению 14
3 Техническое обслуживание 17
3.1 Текущий ремонт 17
3.2 Меры безопасности 17
4 Транспортирование, хранение и утилизация 19
4.1 Транспортирование 19
4.2 Хранение 19
4.3 Утилизация 20
5 Гарантии изготовителя 20
6 Свидетельство о приемке и консервации 21
7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию 21
8 Сведения о ремонте 22
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем 23
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация 24

Завод ЭМА
г. Екатеринбург

Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450

Руководство по эксплуатации
10-00-00-03-02 РЭ

Данное руководство распространяется на облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450 (далее по тексту облучатель).

К эксплуатации облучателя допускается персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж по электробезопасности.

Облучатель выпускается в соответствии с ТУ 32.50.50-019-46655261-2020 и имеет регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/09389 (сканкопия в Приложении Б).

По требованиям безопасности облучатель соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450 предназначен для дезинфекции воздуха и поверхностей помещений ультрафиолетовым излучением длиной волны 253,7 нм.

Облучатель применяется в медицинских, производственных и общественных учреждениях.

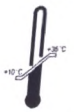
Источником излучения в облучателе являются бактерицидные разрядные лампы низкого давления (далее по тексту бактерицидные лампы или лампы), изготовленные из специального стекла (увиолевого) не продуцирующие озон, с длиной волны 253,7 нм.

Облучатель ОБПе-450 имеет открытые лампы.

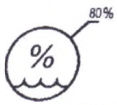
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации

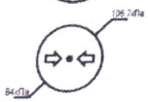
Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

По электробезопасности облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и выполнен по классу защиты I.

Облучатель не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования облучателя в данной конфигурации.

Пользователь облучателя ОБПе-450 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Данные по электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 - Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Облучатель ОБПе-450 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОБПе-450 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	**2**	**3**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Облучатель ОБПе-450 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Облучатель ОБПе-450 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные 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	Соответствует	

Таблица 2 - Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель ОБПе-450 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОБПе-450 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
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	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входых линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю облучателя ОБПе-450 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание облучателя ОБПе-450 от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	
	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	
	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применяют	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
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 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом облучателя ОБПе-450, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
			ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\times\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\times\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\times\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствии в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

[a)]Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облучателя ОБПе-450 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой облучателя ОБПе-450 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения

Продолжение таблицы 2

выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение облучателя ОБПе-450. [b)]Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м. 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.

При эксплуатации облучателя следует руководствоваться положениями таблицы 3.

Таблица 3 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателя

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателя ОБПе-450			
Облучатель ОБПе-450 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь облучателя ОБПе-450 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и облучателем ОБПе-450, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	**Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Продолжение таблицы 3

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

1.2.2 Технические данные облучателя ОБПе-450 приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Основные технические данные

№ п/п	Характеристика	ОБПе-450
1	2	3
1	Источник излучения	безозоновые бактерицидные лампы TUV 30W T8 G13 / HNS 30W G13 / ДБ 30
2	Напряжение электропитания, В	220±22
3	Частота, Гц	50
4	Потребляемая мощность, ВА, не более	300
5	Бактерицидная облученность на расстоянии 1 м, Вт /м^2, не менее	2,5
6	Суммарный бактерицидный поток ламп, Вт	72
7	Средняя продолжительность горения ламп, ч	9000
8	Масса, кг, не более	15
9	Срок службы, лет	5
10	Количество бактерицидных ламп, шт	6
11	Коэффициент использования бактерицидного потока [1)]	0,9
12	Режим работы	продолжительный
13	Габаритные размеры, мм	Рисунок А.1
[1)] Экспериментальный коэффициент, зависит от конструкции облучателя (в соответствии с Руководством Р3.5.1904-04).		

1.3 Комплектность

В комплект поставки облучателя ОБПе-450 входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450	1
2	Лампа бактерицидная[1)] TUV 30W T8 G13 / HNS 30W G13 / ДБ 30	6
3	Руководство по эксплуатации	1
Примечания [1)] Возможна поставка облучателя без ламп		

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Облучение производится с помощью шести бактерицидных ламп, которые излучают ультрафиолетовые лучи с длинной волны 253,7 нм, губительные для различных бактерий, вирусов и микроорганизмов, находящихся в воздухе помещений.

Более чувствительны к воздействию ультрафиолетового излучения вирусы и бактерии в вегетативной форме (палочки, кокки).

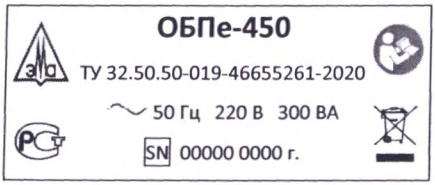
1.4.2 По конструкции облучатель относится к передвижным облучателям (на роликовых опорах), имеет 6 открытых бактерицидных ламп и может использоваться только в свободных от людей помещениях для быстрой дезинфекции больших объемов воздуха и поверхностей.

1.4.3 Облучатель (рисунок А.1) состоит из основания 1 с роликовыми опорами, стойки 2, на которой крепятся три блока с бактерицидными лампами 5 и ручек 3 и 4, служащих для перемещения облучателя.

Облучатель подключается к сети с помощью трехжильного шнура питания (третий провод для заземления).

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка облучателя



На облучателе имеются следующие символы:

Переменный ток (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

Обратитесь к инструкции по эксплуатации (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Национальный знак соответствия (ГОСТ Р 50444-92)

Утилизация данного изделия должна осуществляется в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий

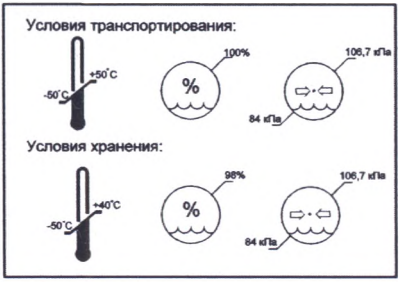
Маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- национальный знак соответствия;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- год изготовления;
- обозначение настоящих ТУ;
- знак «особая утилизация».

1.5.2 Маркировка транспортной упаковки

Для транспортировки облучатель укладывают в картонную коробку в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 на которой наносится следующая маркировка:







На транспортной упаковке имеются следующие символы:

Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Возможность вторичной переработки (ГОСТ 14192-96)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Температура окружающего воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Относительная влажность воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Атмосферное давление (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Хрупкое, обращаться осторожно (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Беречь от влаги (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014) 

Верх, правильное вертикальное положение груза (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014) 

Маркировка транспортной упаковки, согласно ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, которая содержит:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- товарный знак (при наличии);
- номер или обозначение по нормативному документу;
- дата изготовления;
- экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
- массу брутто и нетто грузового места в килограммах;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
- температуру окружающего воздуха;
- относительную влажность воздуха;
- атмосферное давление;
- манипуляционные знаки.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка и порядок работы

2.1.1 После распаковки облучателя проверьте комплектность в соответствии с п. 1.3.

2.1.2 Сечение сетевых проводов должно быть не менее 0,75 мм^2.

2.1.3 Для подготовки облучателя к работе необходимо:

- установить лампы, для чего необходимо одновременно завести оба конца лампы в патроны и повернуть;
- соединить корпус облучателя с контуром заземления помещения с помощью дополнительного провода заземления;
- установить облучатель в центре помещения;
- включить в сеть.

Облучатель имеет высокую производительность и может поочередно обслуживать несколько помещений.

2.1.4 Необходимость замены ламп может быть определена либо путем учета времени горения ламп (превышение средней продолжительности горения), либо контролем величины облученности.

По мере работы ламп идет снижение бактерицидного потока, чтобы это скомпенсировать, необходимо после истечения 1/3 номинального срока службы ламп увеличивать начально установленную длительность облучения в 1,2 раза и после 2/3 срока в 1,3 раза.

Контроль облученности следует проводить один раз в 6-12 месяцев (в зависимости от интенсивности эксплуатации) люксметром-УФ-радиометром ТКА 01/3, спектрорадиометром СРП-86, УФ-радиометром (Аргус-0,6) или другими приборами имеющей технические характеристики не ниже.

2.1.5 Дезинфекцию корпуса облучателя необходимо производить протиранием салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты.

Дезинфекцию бактерицидных ламп необходимо производить с периодичностью один раз в месяц салфеткой, смоченной средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт в соответствии с МУ 287-113. Салфетки должны быть отжаты.

2.2 Указания по применению

2.2.1 Выбор режима использования облучателя должен проводиться с учетом категории помещения, его объема, вида микроорганизмов и др.

2.2.2 Помещение, где размещен облучатель, должно быть оснащено общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией либо иметь условия для интенсивного проветривания через оконные проемы, обеспечивающие однократный воздухообмен не более чем за 15 минут.

2.2.3 Перечень типовых помещений, разбитый по категориям, учитывающий значимость и степень риска передачи инфекции через воздушную среду приведен в таблице 6.

Таблица 6 – Перечень типовых помещений

Категория	Тип помещения	Нормы микробной обсемененности, КОЕ* в 1м^3		Бактерицидная эффективность $J_{бк}$, %, не менее	Объемная бактерицидная доза H_v, Дж/м^3 (значения справочные)
		общая микрофлора	S. aureus		
1	2	3	4	5	6
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО**, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.	Не выше 500	Не должно быть	99,9	385
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.	Не выше 1000	Не более 4	99	256
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).	Не нормируется	Не нормируется	95	167
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, бытовые помещения промышленных и	—"—	—"—	90	130

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4	5	6
	общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.				
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.	—"—	—"—	85	105
*КОЕ - колониеобразующие единицы **ЦСО - централизованные стерилизационные отделения.					

2.2.4 Рекомендуемые режимы обработки воздуха помещений представлены в таблице 7.

Обработку помещений большего объема выполняют за счет увеличения количества облучателей.

Таблица 7 - Рекомендуемые режимы обработки воздуха помещений

Объем помещения, м^3	**Время облучения (мин) при бактерицидной эффективности ***		
	99,9%	**99,0%**	**95,0%**
100	20	12	5
200	30	20	12
300	45	30	20
400	60	40	25

* Бактерицидная эффективность рассчитана по S. aureus.

2.2.5 Подробные методы проектирования обеззараживания помещений с разными типами облучателей, условия обеззараживания помещений разных категорий, а также другие сведения, касающиеся применения бактерицидных облучателей приведены в **Руководстве Р3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях"**, утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г.

3 Техническое обслуживание

3.1 Текущий ремонт

3.1.1 Текущий ремонт производится силами специалистов Покупателя (либо третьих лиц, нанятых Покупателем и согласованных с заводом-изготовителем).

Завод-изготовитель, по запросу, предоставляет технические информационные сведения и компоненты, необходимые обслуживающему персоналу для поддержания и восстановления соответствия изделия в эксплуатационный период (в целях замены технических частей, определенных как заменяемые обслуживающим персоналом).

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, изделие (неисправные части) может быть выслано на завод-изготовитель для ремонта (замены) после технической консультации.

Ремонт производится в течение 25-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) изделия или его частей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в пункте 3.2 настоящего руководства.

3.1.2 Возможной неисправностью, в случае, если не горит лампа, может быть: отказ лампы или пускорегулирующего аппарата.

Для замены лампы необходимо повернуть ее на четверть оборота и вывести из патронов.

Для доступа к пускорегулирующим аппаратам необходимо снять кожух с блока, выкрутив крепежные винты и сняв стопорную шайбу с зубьями.

При установке кожуха на место, необходимо установить под головку одного из винтов стопорную зубчатую шайбу.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Облучатель должен включаться в розетку, имеющую контакт заземления. Дополнительный провод заземления должен быть соединен с контуром заземления помещения.

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

3.2.2 ⚠ Запрещается нахождение людей в помещении с включенными открытыми лампами. Во время работы облучателя присутствие людей в помещении запрещено. Обслуживающему персоналу следует пользоваться очками, не пропускающими ультрафиолетовые лучи, лицевыми масками и перчатками.

Комнатные растения во избежание гибели должны быть защищены от прямого излучения.

3.2.3 В первые 100 часов работы лампы возможно малое образование озона в воздухе (в пределах ПДК - 0,1 мг/м^3).

В соответствии с п.8.3 Руководства Р 3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях" (утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г.) в случае обнаружения характерного запаха озона необходимо немедленно отключить питание облучателя от сети, включить вентиляцию или открыть окна для тщательного проветривания до исчезновения запаха озона. Затем включить облучатель и через час непрерывной работы (при закрытых окнах и отключенной вентиляции) провести замер концентрации озона в воздушной среде. Для этой цели может быть использован газоанализатор озона 3.02П-Р и др. Если будет обнаружено, что концентрация озона превышает ПДК (больше 0,1 мг/м^3), то следует прекратить дальнейшую эксплуатацию облучателя, выявить озонирующие лампы и заменить их. Периодичность контроля концентрации озона в воздухе составляет не реже одного раза в 10 дней, согласно ГОСТ 12.1.005-88 "Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны".

3.2.4 При обслуживании облучателя (устранении неисправностей, дезинфекции очистке от пыли) облучатель должен быть отключен от сети.

3.2.5 При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, для нейтрализации остатков ртути, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть мыльно-содовым раствором (4% р-р мыла в 5%-ном водном растворе соды), 20% раствором хлорного железа или другими растворами в соответствии с "Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризации и оценке ее эффективности" № 4545-87 от 31.12.87 г.

3.2.6 ⚠ Запрещается выброс, как целых, так и разбитых ламп в мусоросборник. Такие лампы, а также отслужившие лампы, необходимо направлять в региональные центры демеркуризации ртутьсодержащих ламп.

3.2.7 Перед включением облучателя в сеть обслуживающий персонал обязан визуально проверить исправность сетевого шнура и розетки.

3.2.8 Эксплуатация бактерицидных облучателей должна осуществляться строго в соответствии с настоящим руководством, а также в соответствии с **Руководством Р3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях",** утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г., а также **Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях. №11-16/03-06**, утвержденных Минздравмедпромом РФ 28.02.95 г.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

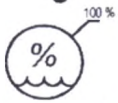
4.1 Транспортирование

Облучатель ОБПе-450 в упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

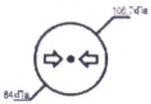
Условия транспортирования облучателя должно соответствовать условиям хранения – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 100 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.2 Хранение

Облучатель ОБПе-450 в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

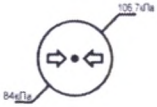
Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98%



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.3 Утилизация

Составными частями облучателя являются:

- металлические – кожух, основание, опора, стойка;
- электротехнические изделия – аппарат пускорегулирующий;
- бактерицидные лампы.

Утилизация облучателя и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными стандартами.

5 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условии транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Действие гарантии прекращается в случае:

- механических повреждений;
- несоблюдения правил руководства по эксплуатации;
- осуществления ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на бактерицидные лампы.

Предприятие-изготовитель производит гарантийный ремонт при наличии настоящего документа по адресу:

Адрес завода - изготовителя:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13,

ЗАО «Завод ЭМА», тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su.

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии».

6 Свидетельство о приемке и консервации

Облучатель бактерицидный передвижной **ОБПе-450**

Заводской номер _____
соответствует ТУ 32.50.50-019-46655261-2020 и признан годным для эксплуатации.
Вариант защиты ВЗ-1, вариант упаковки ВУ-1 по ГОСТ 9.014-78.

Консервацию и упаковку произвел _____

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку _____

М.П.

7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Облучатель бактерицидный передвижной **ОБПе-450**

Заводской номер _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) *(наименование учреждения)*

Руководитель учреждения _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

М.П.

8 Сведения о ремонте

Произведен _____ ремонт _____
(гарантийный, текущий) *(дата)*

Предприятием _____

Содержание неисправности _____

_____

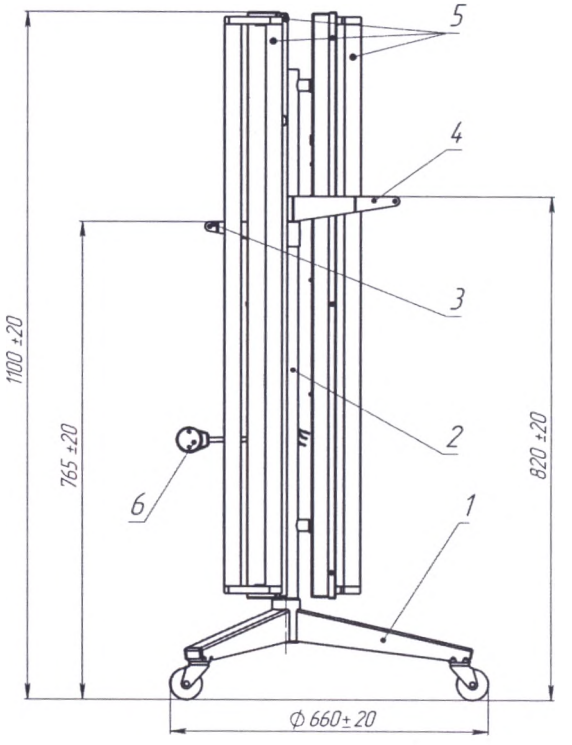
_____

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

М.П.

Приложение А
(обязательное)
Комплект рисунков и схем



1 - опора
2 - стойка
3 - ручка малая
4 - ручка большая
5 – облучатель бактерицидный

Рисунок А.1 - Общий вид облучателя бактерицидного передвижного ОБПе-450

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09389

от 02 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Облучатели бактерицидные по ТУ 64-1-1445-99 в трех исполнениях: настенный ОБН-150, потолочный ОБП-300, передвижной ОБПе-450
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

класс потенциального риска 1 ОКП 94 4430

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 63659 от 06.10.2010

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2010 года № 10880-Пр/10

и приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0003825

Редакция от 01.02.2021 г.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

14 (четырчадцать) листов

Ген. директор ЗАО «Завод ЭМА»

Калетин А.А.

« 20 » 02 2021 г.

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
ЕКАТЕРИНБУРГ, Верх-Исетский бульвар, 13
тел.: +7 (343) 380-80-08

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
г.Екатеринбург

Облучатели бактерицидные ОБН-150 ОБП-300

Руководство по эксплуатации

Содержание

1 Описание и работа 2
1.1 Назначение изделия 2
1.2 Технические данные 3
1.3 Комплектность 10
1.4 Устройство и работа 10
1.5 Маркировка 11
2 Использование по назначению 13
2.1 Подготовка и порядок работы 13
2.2 Указания по применению 14
3 Техническое обслуживание 17
3.1 Текущий ремонт 17
3.2 Меры безопасности 18
4 Транспортирование, хранение и утилизация 19
4.1 Транспортирование 19
4.2 Хранение 20
4.3 Утилизация 20
5 Гарантии изготовителя 21
6 Свидетельство о приемке и консервации 22
7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию 22
8 Сведения о ремонте 23
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков 24
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация 27

Завод ЭМА
г. Екатеринбург

Облучатели бактерицидные ОБН-150, ОБП-300

Руководство по эксплуатации
80-00-00–03-03 РЭ

Данное руководство распространяется на облучатель бактерицидный настенный ОБН-150, облучатель бактерицидный потолочный ОБП-300 (далее по тексту - облучатель/облучатели).

К эксплуатации облучателя допускается персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж по электробезопасности.

Облучатели выпускаются в соответствии с ТУ 32.50.50-019-46655261-2020 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/09389 (сканкопия в Приложении Б).

По требованиям безопасности облучатели соответствуют ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Облучатели предназначены для дезинфекции воздуха и поверхностей помещений ультрафиолетовым излучением длиной волны 253,7 нм.

Облучатели применяются в медицинских, производственных и общественных учреждениях.

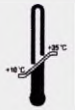
Источником излучения в облучателях являются бактерицидные разрядные лампы низкого давления (далее по тексту бактерицидные лампы или лампы), изготовленные из специального стекла (увиолевого) не продуцирующие озон, с длиной волны 253,7 нм.

Облучатели имеют открытые лампы.

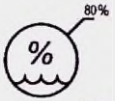
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации

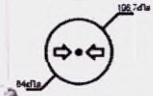
Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

По электробезопасности облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и выполнен по классу защиты I.

Облучатели не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования облучателей в данной конфигурации.

Пользователь облучателя должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Данные по электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 - Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Облучатели ОБН-150, ОБП-300 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОБН-150, ОБП-300 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	**2**	**3**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Облучатели ОБН-150, ОБП-300 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии

Продолжение таблицы 1

1	2	3
		радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Облучатели ОБН-150, ОБП-300 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные 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	Соответствует	

Таблица 2 - Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатели ОБН-150, ОБП-300 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОБН-150, ОБП-300 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входых линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю облучателя ОБН-150, ОБП-300 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание облучателя ОБН-150, ОБП-300 от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	
	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применяют	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
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 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом облучателя ОБН-150, ОБП-300 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\times\sqrt{P}$

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\times\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\times\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствии в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

[a)]Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облучателя ОБН-150, ОБП-300 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой облучателя ОБН-150, ОБП-300 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 облучателя ОБН-150, ОБП-300.

[b)]Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м.

Продолжение таблицы 2

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.

При эксплуатации облучателей следует руководствоваться положениями таблицы 3.

Таблица 3 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателями

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателями ОБН-150, ОБП-300			
Облучатели ОБН-150, ОБП-300 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь облучателя ОБН-150, ОБП-300 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и облучателями ОБН-150, ОБП-300, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	**Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц ***d = 1,2 √P***	В полосе от 80 МГц до 800 МГц ***d = 1,2 √P***	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц ***d = 2,3 √P***
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в			

Продолжение таблицы 3

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.

1.2.2 Технические данные облучателей приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Основные технические данные

№ п/п	Характеристика	ОБН-150	ОБП-300
1	Источник излучения	безозоновые бактерицидные лампы TUV 30W T8 G13 / HNS 30W G13 / ДБ 30	
2	Напряжение электропитания, В	220±22	
3	Частота, Гц	50	
4	Потребляемая мощность, ВА, не более	50	100
5	Бактерицидная облученность на расстоянии 1 м, Вт /м^2, не менее	1,0	1,5
6	Суммарный бактерицидный поток ламп, Вт	12	24
7	Средняя продолжительность горения ламп, ч	9000	
8	Масса, кг, не более	2	3
9	Срок службы, лет	5	
10	Количество бактерицидных ламп, шт	1	2
11	Коэффициент использования бактерицидного потока [1)]	0,4	0,8
12	Режим работы	продолжительный	
13	Габаритные размеры, мм	Рисунок А.1	Рисунок А.2
[1)] Экспериментальный коэффициент, зависит от конструкции облучателя (в соответствии с Руководством Р3.5.1904-04).			

1.3 Комплектность

В комплект поставки облучателей входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	ОБН-150	ОБП-300
		Количество, шт.	
1	Облучатель бактерицидный настенный ОБН-150	1	-
2	Облучатель бактерицидный потолочный ОБП-300	-	1
3	Комплект деталей подвеса к потолку[1)] (2 уголка, 4 петли, 2 винта, 2 шайбы, 2 гайки, 2 тяги, 2 колпака)	-	1
4	Лампа бактерицидная TUV 30W T8 G13 / HNS 30W G13 / ДБ 30	1	2
5	Руководство по эксплуатации	1	1
Примечания [1)] Возможна поставка облучателя без подвеса к потолку			

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Облучатели имеют бактерицидные лампы низкого давления, излучающие ультрафиолетовые лучи с длиной волны 253,7 нм, близкой к максимуму бактерицидного действия лучистой энергии, подавляющей жизнедеятельность микроорганизмов в воздушной среде и на поверхностях помещений.

Более чувствительны к воздействию ультрафиолетового излучения вирусы и бактерии в вегетативной форме (палочки, кокки).

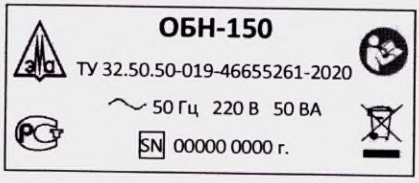
1.4.2 Облучатели состоят из корпуса 1 и лампы бактерицидной 2. Под кожухом 3, который крепится к корпусу двумя винтами, находится аппарат пускорегулирующий 4 (рисунок А.1, рисунок А.2). Кожух покрыт эмалью, стойкой к ультрафиолетовому излучению.

В корпусе облучателей имеется два отверстия для крепления их на стене и потолке с помощью двух дюбелей универсальных 6х40 и винтов самонарезающих 4,2х38 или винтов самонарезающих 4,8х38 (дюбели и винты не входят в комплект поставки). Облучатель ОБП-300 может подвешиваться

к потолку с помощью подвеса 5 (рисунок А.2). Через одну из тяг проходят провода электропитания.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка облучателя



На облучателе имеются следующие символы:

Переменный ток (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

Обратитесь к инструкции по эксплуатации (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Национальный знак соответствия (ГОСТ Р 50444-92)

Утилизация данного изделия должна осуществляется в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий

Маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- национальный знак соответствия;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- год изготовления;
- обозначение настоящих ТУ;
- знак «особая утилизация».

1.5.2 Маркировка транспортной упаковки

Для транспортировки облучатель укладывают в картонную коробку в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 на которой наносится следующая маркировка:



На транспортной упаковке имеются следующие символы:

Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Возможность вторичной переработки (ГОСТ 14192-96)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Температура окружающего воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Относительная влажность воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Атмосферное давление (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Хрупкое, обращаться осторожно (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Беречь от влаги (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014) 

Верх, правильное вертикальное положение груза (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014) 

Маркировка транспортной упаковки, согласно ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, которая содержит:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- товарный знак (при наличии);
- номер или обозначение по нормативному документу;
- дата изготовления;
- экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
- массу брутто и нетто грузового места в килограммах;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
- температуру окружающего воздуха;
- относительную влажность воздуха;
- атмосферное давление;
- манипуляционные знаки.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка и порядок работы

2.1.1 После распаковки облучателя проверьте комплектность в соответствии с п. 1.3.

2.1.2 Сечение сетевых проводов должно быть не менее 0,75 мм^2.

2.1.3 Для подготовки облучателя к работе необходимо:

- снять кожух 3 (рисунок А.1, рисунок А.2) отвинтив крепежные винты и сняв стопорную шайбу с зубьями;
- закрепить облучатель на стене или на потолке;
- линию сетевого электропитания, подведенного к месту крепления облучателя, подсоединить к контактам колодки в корпусе, заземляющий провод сети к контакту колодки с маркировкой ⏚ (рисунок А.3);

– установить кожух 3 (рисунок А.1, рисунок А.2) на место, установив под головку одного из винтов стопорную шайбу с зубьями;
– установить лампы, для чего необходимо одновременно завести оба конца лампы в патроны и повернуть.

При установке облучателя ОБП-300 на потолке с использованием комплекта деталей подвеса 5 к потолку (рисунок А.2), необходимо наметить и просверлить два отверстия в потолке, установить дюбели с шурупами-кольцами 6, подсоединить уголки 5.1 к корпусу 1 с помощью крепежа 5.3, надеть колпаки 5.5 на тяги и подсоединить тяги 5.4 с помощью петель 5.2 одним концом к уголкам 5.1, закрепленным на корпусе 1 облучателя, другим концом к шурупам-кольцам 6.

Выключатель для включения облучателей должен устанавливаться вне облучаемого помещения и обеспечивать механическое разъединение двух проводов питающей сети.

2.1.4 Необходимость замены ламп может быть определена либо путем учета времени горения ламп (превышение средней продолжительности горения), либо контролем величины облученности.

По мере работы ламп идет снижение бактерицидного потока, чтобы это скомпенсировать, необходимо после истечения 1/3 номинального срока службы ламп увеличивать начально установленную длительность облучения в 1,2 раза и после 2/3 срока в 1,3 раза.

Контроль облученности следует проводить один раз в 6 – 12 месяцев (в зависимости от интенсивности эксплуатации) спектрорадиометром СРП-86, УФ-радиометром (Аргус-0,6) или другими приборами имеющей технические характеристики не ниже.

2.1.5 Дезинфекцию корпуса облучателя необходимо производить протиранием салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты.

Дезинфекцию бактерицидных ламп необходимо производить с периодичностью один раз в месяц салфеткой, смоченной средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт в соответствии с МУ 287-113. Салфетки должны быть отжаты.

2.2 Указания по применению

2.2.1 Выбор типа и количества облучателей, а также режима их использования должен производиться с учетом категории помещения и системы вентиляции помещений.

2.2.2 Помещение, где размещен облучатель, должно быть оснащено общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией либо иметь условия для интенсивного проветривания через оконные проемы, обеспечивающие однократный воздухообмен не более чем за 15 минут.

2.2.3 Перечень типовых помещений, разбитый по категориям, учитывающий значимость и степень риска передачи инфекции через воздушную среду приведен в таблице 6.

Таблица 6 – Перечень типовых помещений

Категория	Тип помещения	Нормы микробной обсемененности, КОЕ* в 1м^3		Бактерицидная эффективность $J_{бк}$, %, не менее	Объемная бактерицидная доза H_v, Дж/м^3 (значения справочные)
		общая микрофлора	S. aureus		
1	2	3	4	5	6
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО**, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.	Не выше 500	Не должно быть	99,9	385
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.	Не выше 1000	Не более 4	99	256

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4	5	6
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).	Не нормируется	Не нормируется	95	167
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.	—"—	—"—	90	130
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.	—"—	—"—	85	105
*КОЕ - колониеобразующие единицы **ЦСО - централизованные стерилизационные отделения.					

2.2.4 Рекомендуемые режимы обработки воздуха помещений представлены в таблице 7.

Обработку помещений большего объема выполняют за счет увеличения количества облучателей.

Таблица 7 - Рекомендуемые режимы обработки воздуха помещений

Тип облучателя	Объем помещения, $м^3$	Время облучения (мин) при бактерицидной эффективности *		
		99,9%	99,0%	95,0%
ОБН-150	30	40	30	16
	50	70	50	30
	70	100	70	50
	100	120	100	80
ОБП-300	50	30	24	16
	70	50	30	20
	100	60	40	30
	200	100	70	50

* Бактерицидная эффективность рассчитана по S. aureus.

2.2.5 Подробные методы проектирования обеззараживания помещений с разными типами облучателей, условия обеззараживания помещений разных категорий, а также другие сведения, касающиеся применения бактерицидных облучателей приведены в **Руководстве Р3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях»,** утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г.

3 Техническое обслуживание

3.1 Текущий ремонт

3.1.1 Текущий ремонт производится силами специалистов Покупателя (либо третьих лиц, нанятых Покупателем и согласованных с заводом-изготовителем).

Завод-изготовитель, по запросу, предоставляет технические информационные сведения и компоненты, необходимые обслуживающему персоналу для поддержания и восстановления соответствия изделия в эксплуатационный период (в целях замены технических частей, определенных как заменяемые обслуживающим персоналом).

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, изделие (неисправные части) может быть выслано на завод-изготовитель для ремонта (замены) после технической консультации.

Ремонт производится в течение 25-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) изделия или его частей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в пункте 3.2 настоящего руководства.

3.1.2 Возможной неисправностью, в случае, если не горит лампа, может быть отказ лампы или пускорегулирующего аппарата.

Для замены лампы необходимо повернуть её на четверть оборота, вывести из патрона.

Для доступа к пускорегулирующему аппарату необходимо снять кожух с боковыми крышками, выкрутив крепежные винты со стопорной шайбой с зубьями.

При установке кожуха на место, необходимо установить под головку одного из винтов стопорную зубчатую шайбу.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Облучатель должен быть заземлен.

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

3.2.2 Подачу и отключение питания у облучателей с открытыми лампами от электрической сети осуществляют с помощью отдельных выключателей, расположенных вне помещения у входной двери, которые сблокированы со световым табло над дверью:

"Не входить! Опасно! Идет обеззараживание ультрафиолетовым излучением"

Рекомендуется, с целью исключения случайного облучения, устанавливать устройство, блокирующее подачу питания при открывании двери в помещение.

3.2.3 Запрещается нахождение людей в помещении с включенными открытыми лампами. Обслуживающему персоналу следует пользоваться очками, не пропускающими ультрафиолетовые лучи, лицевыми масками и перчатками.

Комнатные растения во избежание гибели должны быть защищены от прямого излучения облучателя.

3.2.4 Эксплуатация бактерицидных облучателей должна строго осуществляться в рамках, указанных в руководстве по эксплуатации, а также в соответствии с **Руководством Р3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях"**, утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г. и **Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях. № 11-16/03-06**, утвержденных Минздравмедпромом РФ 28.02.95 г.

3.2.5 В первые 100 часов работы лампы возможно малое образование озона в воздухе (в пределах ПДК - 0,1 мг/м^3).

В соответствии с п.8.3 Руководства Р 3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях" (утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г.) в случае обнаружения

характерного запаха озона необходимо немедленно отключить питание облучателя от сети, включить вентиляцию или открыть окна для тщательного проветривания до исчезновения запаха озона. Затем включить облучатель и через час непрерывной работы (при закрытых окнах и отключенной вентиляции) провести замер концентрации озона в воздушной среде. Для этой цели может быть использован газоанализатор озона 3.02П-Р и др. Если будет обнаружено, что концентрация озона превышает ПДК (больше 0,1 мг/м^3), то следует прекратить дальнейшую эксплуатацию облучателя, выявить озонирующие лампы и заменить их. Периодичность контроля концентрации озона в воздухе составляет не реже одного раза в 10 дней, согласно ГОСТ 12.1.005-88 "Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны".

3.2.6 При обслуживании облучателя (замене ламп, устранении неисправностей, дезинфекции и др.) облучатель должен быть отключен от сети.

3.2.7 При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, для нейтрализации остатков ртути, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть мыльно-содовым раствором (4% р-р мыла в 5%-ном водном растворе соды), 20% раствором хлорного железа или другими растворами в соответствии с "Методическими рекомендациями по контролю за организацией, текущей и заключительной демеркуризации и оценке ее эффективности" № 4545-87 от 31.12.87 г.

3.2.8 ⚠ Запрещается выброс, как целых, так и разбитых ламп в мусоросборник. Такие лампы, а также отслужившие лампы, необходимо направлять в региональные центры демеркуризации ртутьсодержащих ламп.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

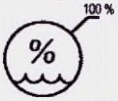
4.1 Транспортирование

Облучатели в упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

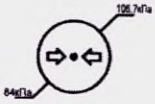
Условия транспортирования облучателя должно соответствовать условиям хранения – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 100 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

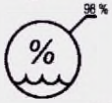
4.2 Хранение

Облучатели в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

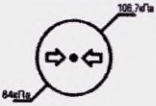
Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98%



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.3 Утилизация

Составными частями облучателя являются:

- металлические – кожух, подвес;
- пластмассовые – детали подвеса, боковые крышки;
- электротехнические изделия - аппарат пускорегулирующий;
- бактерицидные лампы.

Гарантия не распространяется на бактерицидные лампы.

Утилизация облучателя и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными стандартами.

5 Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Действие гарантии прекращается в случае:

- механических повреждений;
- несоблюдения правил руководства по эксплуатации;
- осуществления ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на бактерицидные лампы.

Предприятие-изготовитель производит гарантийный ремонт при наличии настоящего документа по адресу:

Адрес завода - изготовителя:
Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13,
ЗАО «Завод ЭМА», тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su.

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии».

6 Свидетельство о приемке и консервации

Облучатель бактерицидный _____

Заводской номер _____
соответствует ТУ 32.50.50-019-46655261-2020 и признан годным для эксплуатации.
Вариант защиты ВЗ-1, вариант упаковки ВУ-1 по ГОСТ 9.014-78.

Консервацию и упаковку произвел _____

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку _____

М.П.

7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Облучатель бактерицидный _____

Заводской номер _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) *(наименование учреждения)*

Руководитель учреждения _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

М.П.

8 Сведения о ремонте

Произведен _____ ремонт _____
(гарантийный, текущий) *(дата)*

Предприятие _____

Содержание неисправности _____

_____

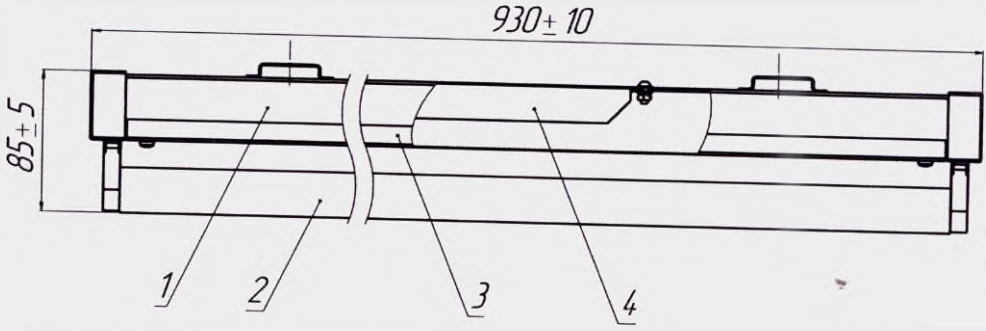
_____

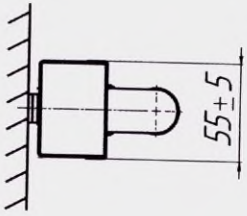
_____

Руководитель ремонтного предприятия _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

М.П.

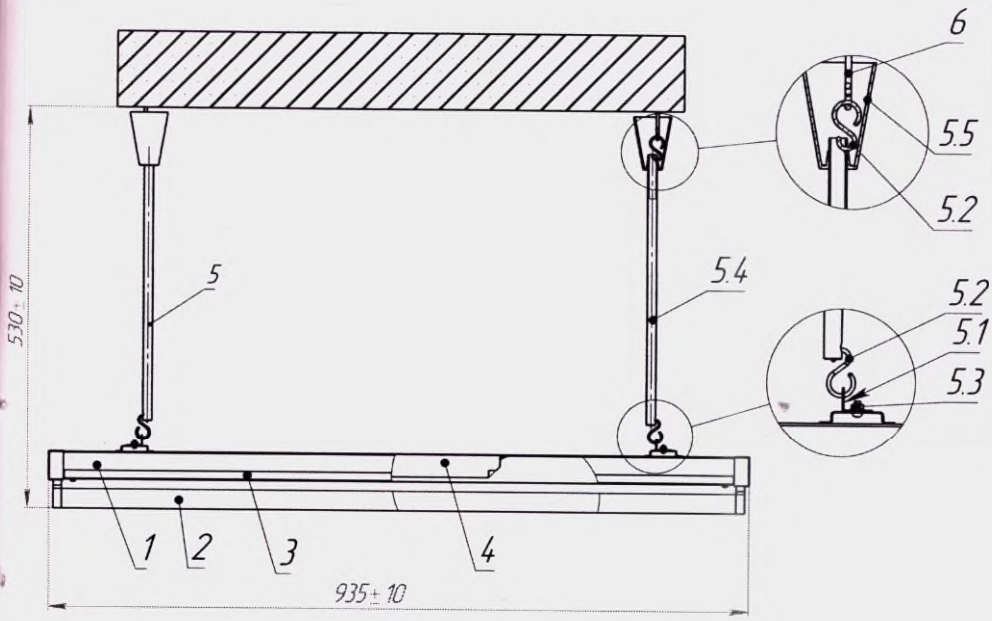
Приложение А
(обязательное)
Комплект рисунков





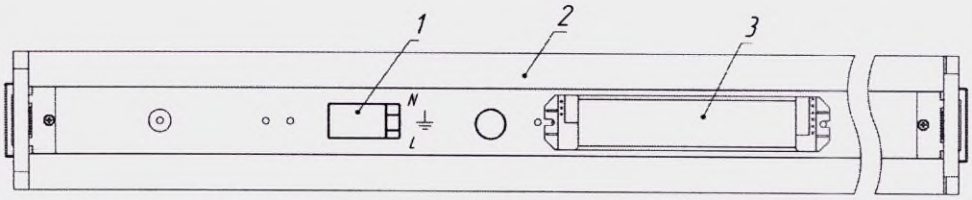
1 - корпус
2 - лампа
3 - кожух
4 – аппарат пускорегулирующий

Рисунок А.1 - Облучатель бактерицидный настенный ОБН-150



1 – корпус
2 – лампа
3 – кожух
4 – аппарат пускорегулирующий
5 – подвес
5.1 – уголок
5.2 – петля
5.3 – винт, шайба, гайка
5.4 – тяга
5.5 – колпак
6 – шуруп-кольцо 4х40 с универсальным дюбелем 6х36 (не входят в комплект поставки)
Детали 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5 входят в состав подвеса 5

Рисунок А.2 - Облучатель бактерицидный потолочный ОБП-300



1 – колодка (N-ноль, L-фаза, ⏚ - заземление)
2 – корпус
3 - аппарат пускорегулирующий

Рисунок А.3 – Подключение облучателя к сети

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09389

от 02 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Облучатели бактерицидные по ТУ 64-1-1445-99 в трех исполнениях: настенный ОБН-150, потолочный ОБП-300, передвижной ОБПе-450
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

класс потенциального риска **1** ОКП **94 4430**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 63659 от 06.10.2010

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2010 года № 10880-Пр/10

в приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0003825

Редакция от 04.06.2021 г.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

16 (Шестнадцать) лист 06

Ген. директор ЗАО «Завод ЭМА»

_____ Калетин А.А.

«15» _____ 2021 г.

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
ЕКАТЕРИНБУРГ, Верх-Исетский бульвар, 15
тел.: +7 (343) 380-80-08

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
г.Екатеринбург

Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450

Руководство по эксплуатации

Содержание

1 Описание и работа 2
1.1 Назначение изделия 2
1.2 Технические данные 3
1.3 Комплектность 10
1.4 Устройство и работа 10
1.5 Маркировка 11
2 Использование по назначению 13
2.1 Подготовка и порядок работы 13
2.2 Указания по применению 14
3 Техническое обслуживание 17
3.1 Текущий ремонт 17
3.2 Меры безопасности 17
4 Транспортирование, хранение и утилизация 19
4.1 Транспортирование 19
4.2 Хранение 19
4.3 Утилизация 20
5 Гарантии изготовителя 20
6 Свидетельство о приемке и консервации 21
7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию 21
8 Сведения о ремонте 22
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем 23
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация 24

Завод ЭМА
г. Екатеринбург

Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450

Руководство по эксплуатации
10-00-00-03-03 РЭ

Данное руководство распространяется на облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450 (далее по тексту облучатель).

К эксплуатации облучателя допускается персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж по электробезопасности.

Облучатель выпускается в соответствии с ТУ 32.50.50-019-46655261-2020 и имеет регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/09389 (сканкопия в Приложении Б).

По требованиям безопасности облучатель соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450 предназначен для дезинфекции воздуха и поверхностей помещений ультрафиолетовым излучением длиной волны 253,7 нм.

Облучатель применяется в медицинских, производственных и общественных учреждениях.

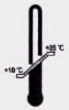
Источником излучения в облучателе являются бактерицидные разрядные лампы низкого давления (далее по тексту бактерицидные лампы или лампы), изготовленные из специального стекла (увиолевого) не продуцирующие озон, с длиной волны 253,7 нм.

Облучатель ОБПе-450 имеет открытые лампы.

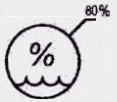
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации

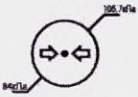
Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

По электробезопасности облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и выполнен по классу защиты I.

Облучатель не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования облучателя в данной конфигурации.

Пользователь облучателя ОБПе-450 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Данные по электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 - Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Облучатель ОБПе-450 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОБПе-450 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	**2**	**3**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Облучатель ОБПе-450 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Облучатель ОБПе-450 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные 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	Соответствует	

Таблица 2 - Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель ОБПе-450 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОБПе-450 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
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	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входых линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю облучателя ОБПе-450 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание облучателя ОБПе-450 от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	
	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	
	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применяют	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
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 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом облучателя ОБПе-450, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
			ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\times\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\times\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\times\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствии в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

[a)]Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 облучателя ОБПе-450 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой облучателя ОБПе-450 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения

Продолжение таблицы 2

выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение облучателя ОБПе-450. [b)]Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м. 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.

При эксплуатации облучателя следует руководствоваться положениями таблицы 3.

Таблица 3 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателя

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателя ОБПе-450			
Облучатель ОБПе-450 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь облучателя ОБПе-450 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и облучателем ОБПе-450, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	**Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц ***d = 1,2 √P***	В полосе от 80 МГц до 800 МГц ***d = 1,2 √P***	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц ***d = 2,3 √P***
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Продолжение таблицы 3

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

1.2.2 Технические данные облучателя ОБПе-450 приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Основные технические данные

№ п/п	Характеристика	ОБПе-450
1	2	3
1	Источник излучения	безозоновые бактерицидные лампы TUV 30W T8 G13 / HNS 30W G13 / ДБ 30
2	Напряжение электропитания, В	220±22
3	Частота, Гц	50
4	Потребляемая мощность, ВА, не более	300
5	Бактерицидная облученность на расстоянии 1 м, Вт /м^2, не менее	2,5
6	Суммарный бактерицидный поток ламп, Вт	72
7	Средняя продолжительность горения ламп, ч	9000
8	Масса, кг, не более	15
9	Срок службы, лет	5
10	Количество бактерицидных ламп, шт	6
11	Коэффициент использования бактерицидного потока [1)]	0,9
12	Режим работы	продолжительный
13	Габаритные размеры, мм	Рисунок А.1
[1)] Экспериментальный коэффициент, зависит от конструкции облучателя (в соответствии с Руководством Р3.5.1904-04).		

1.3 Комплектность

В комплект поставки облучателя ОБПе-450 входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Облучатель бактерицидный передвижной ОБПе-450	1
2	Лампа бактерицидная[1)] TUV 30W T8 G13 / HNS 30W G13 / ДБ 30	6
3	Руководство по эксплуатации	1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Облучение производится с помощью шести бактерицидных ламп, которые излучают ультрафиолетовые лучи с длинной волны 253,7 нм, губительные для различных бактерий, вирусов и микроорганизмов, находящихся в воздухе помещений.

Более чувствительны к воздействию ультрафиолетового излучения вирусы и бактерии в вегетативной форме (палочки, кокки).

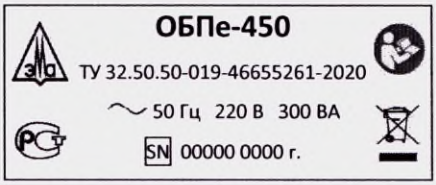
1.4.2 По конструкции облучатель относится к передвижным облучателям (на роликовых опорах), имеет 6 открытых бактерицидных ламп и может использоваться только в свободных от людей помещениях для быстрой дезинфекции больших объемов воздуха и поверхностей.

1.4.3 Облучатель (рисунок А.1) состоит из основания 1 с роликовыми опорами, стойки 2, на которой крепятся три блока с бактерицидными лампами 5 и ручек 3 и 4, служащих для перемещения облучателя.

Облучатель подключается к сети с помощью трехжильного шнура питания (третий провод для заземления).

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка облучателя



На облучателе имеются следующие символы:

Переменный ток (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

Обратитесь к инструкции по эксплуатации (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Национальный знак соответствия (ГОСТ Р 50444-92)

Утилизация данного изделия должна осуществляется в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий

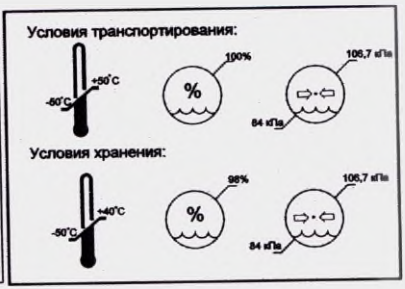
Маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

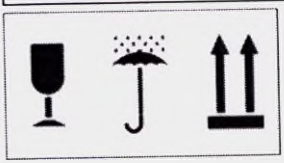
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- национальный знак соответствия;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- год изготовления;
- обозначение настоящих ТУ;
- знак «особая утилизация».

1.5.2 Маркировка транспортной упаковки

Для транспортировки облучатель укладывают в картонную коробку в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 на которой наносится следующая маркировка:







На транспортной упаковке имеются следующие символы:

Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Возможность вторичной переработки (ГОСТ 14192-96)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Температура окружающего воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Относительная влажность воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Атмосферное давление (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Хрупкое, обращаться осторожно (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Беречь от влаги (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)



Верх, правильное вертикальное положение груза (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)



Маркировка транспортной упаковки, согласно ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, которая содержит:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- товарный знак (при наличии);
- номер или обозначение по нормативному документу;
- дата изготовления;
- экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
- массу брутто и нетто грузового места в килограммах;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
- температуру окружающего воздуха;
- относительную влажность воздуха;
- атмосферное давление;
- манипуляционные знаки.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка и порядок работы

2.1.1 После распаковки облучателя проверьте комплектность в соответствии с п. 1.3.

2.1.2 Сечение сетевых проводов должно быть не менее 0,75 мм^2.

2.1.3 Для подготовки облучателя к работе необходимо:

- установить лампы, для чего необходимо одновременно завести оба конца лампы в патроны и повернуть;
- соединить корпус облучателя с контуром заземления помещения с помощью дополнительного провода заземления;
- установить облучатель в центре помещения;
- включить в сеть.

Облучатель имеет высокую производительность и может поочередно обслуживать несколько помещений.

2.1.4 Необходимость замены ламп может быть определена либо путем учета времени горения ламп (превышение средней продолжительности горения), либо контролем величины облученности.

По мере работы ламп идет снижение бактерицидного потока, чтобы это скомпенсировать, необходимо после истечения 1/3 номинального срока службы ламп увеличивать начально установленную длительность облучения в 1,2 раза и после 2/3 срока в 1,3 раза.

Контроль облученности следует проводить один раз в 6-12 месяцев (в зависимости от интенсивности эксплуатации) люксметром-УФ-радиометром ТКА 01/3, спектрорадиометром СРП-86, УФ-радиометром (Аргус-0,6) или другими приборами имеющей технические характеристики не ниже.

2.1.5 Дезинфекцию корпуса облучателя необходимо производить протиранием салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты.

Дезинфекцию бактерицидных ламп необходимо производить с периодичностью один раз в месяц салфеткой, смоченной средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт в соответствии с МУ 287-113. Салфетки должны быть отжаты.

2.2 Указания по применению

2.2.1 Выбор режима использования облучателя должен проводиться с учетом категории помещения, его объема, вида микроорганизмов и др.

2.2.2 Помещение, где размещен облучатель, должно быть оснащено общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией либо иметь условия для интенсивного проветривания через оконные проемы, обеспечивающие однократный воздухообмен не более чем за 15 минут.

2.2.3 Перечень типовых помещений, разбитый по категориям, учитывающий значимость и степень риска передачи инфекции через воздушную среду приведен в таблице 6.

Таблица 6 – Перечень типовых помещений

Категория	Тип помещения	Нормы микробной обсемененности, КОЕ* в 1м³		Бактерицидная эффективность $J_{бк}$, %, не менее	Объемная бактерицидная доза H_v, Дж/м³ (значения справочные)
		общая микрофлора	S. aureus		
1	2	3	4	5	6
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО**, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.	Не выше 500	Не должно быть	99,9	385
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.	Не выше 1000	Не более 4	99	256
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).	Не нормируется	Не нормируется	95	167
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, бытовые помещения промышленных и	—"—	—"—	90	130

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4	5	6
	общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.				
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.	—"—	—"—	85	105
*КОЕ - колониеобразующие единицы **ЦСО - централизованные стерилизационные отделения.					

2.2.4 Рекомендуемые режимы обработки воздуха помещений представлены в таблице 7.

Обработку помещений большего объема выполняют за счет увеличения количества облучателей.

Таблица 7 - Рекомендуемые режимы обработки воздуха помещений

Объем помещения, м^3	Время облучения (мин) при бактерицидной эффективности *		
	99,9%	99,0%	95,0%
100	20	12	5
200	30	20	12
300	45	30	20
400	60	40	25

* Бактерицидная эффективность рассчитана по S. aureus.

2.2.5 Подробные методы проектирования обеззараживания помещений с разными типами облучателей, условия обеззараживания помещений разных категорий, а также другие сведения, касающиеся применения бактерицидных облучателей приведены в **Руководстве Р3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях"**, утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г.

3 Техническое обслуживание

3.1 Текущий ремонт

3.1.1 Текущий ремонт производится силами специалистов Покупателя (либо третьих лиц, нанятых Покупателем и согласованных с заводом-изготовителем).

Завод-изготовитель, по запросу, предоставляет технические информационные сведения и компоненты, необходимые обслуживающему персоналу для поддержания и восстановления соответствия изделия в эксплуатационный период (в целях замены технических частей, определенных как заменяемые обслуживающим персоналом).

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, изделие (неисправные части) может быть выслано на завод-изготовитель для ремонта (замены) после технической консультации.

Ремонт производится в течение 25-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) изделия или его частей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в пункте 3.2 настоящего руководства.

3.1.2 Возможной неисправностью, в случае, если не горит лампа, может быть: отказ лампы или пускорегулирующего аппарата.

Для замены лампы необходимо повернуть ее на четверть оборота и вывести из патронов.

Для доступа к пускорегулирующим аппаратам необходимо снять кожух с блока, выкрутив крепежные винты и сняв стопорную шайбу с зубьями.

При установке кожуха на место, необходимо установить под головку одного из винтов стопорную зубчатую шайбу.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Облучатель должен включаться в розетку, имеющую контакт заземления. Дополнительный провод заземления должен быть соединен с контуром заземления помещения.

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

3.2.2 ⚠ Запрещается нахождение людей в помещении с включенными открытыми лампами. Во время работы облучателя присутствие людей в помещении запрещено. Обслуживающему персоналу следует пользоваться очками, не пропускающими ультрафиолетовые лучи, лицевыми масками и перчатками.

Комнатные растения во избежание гибели должны быть защищены от прямого излучения.

3.2.3 В первые 100 часов работы лампы возможно малое образование озона в воздухе (в пределах ПДК - 0,1 мг/м^3).

В соответствии с п.8.3 Руководства Р 3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях" (утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г.) в случае обнаружения характерного запаха озона необходимо немедленно отключить питание облучателя от сети, включить вентиляцию или открыть окна для тщательного проветривания до исчезновения запаха озона. Затем включить облучатель и через час непрерывной работы (при закрытых окнах и отключенной вентиляции) провести замер концентрации озона в воздушной среде. Для этой цели может быть использован газоанализатор озона 3.02П-Р и др. Если будет обнаружено, что концентрация озона превышает ПДК (больше 0,1 мг/м^3), то следует прекратить дальнейшую эксплуатацию облучателя, выявить озонирующие лампы и заменить их. Периодичность контроля концентрации озона в воздухе составляет не реже одного раза в 10 дней, согласно ГОСТ 12.1.005-88 "Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны".

3.2.4 При обслуживании облучателя (устранении неисправностей, дезинфекции очистке от пыли) облучатель должен быть отключен от сети.

3.2.5 При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, для нейтрализации остатков ртути, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть мыльно-содовым раствором (4% р-р мыла в 5%-ном водном растворе соды), 20% раствором хлорного железа или другими растворами в соответствии с "Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризации и оценке ее эффективности" № 4545-87 от 31.12.87 г.

3.2.6 ⚠ Запрещается выброс, как целых, так и разбитых ламп в мусоросборник. Такие лампы, а также отслужившие лампы, необходимо направлять в региональные центры демеркуризации ртутьсодержащих ламп.

3.2.7 Перед включением облучателя в сеть обслуживающий персонал обязан визуально проверить исправность сетевого шнура и розетки.

3.2.8 Эксплуатация бактерицидных облучателей должна осуществляться строго в соответствии с настоящим руководством, а также в соответствии с **Руководством Р3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях",** утв. и введено в действие Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г., а также **Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях. №11-16/03-06**, утвержденных Минздравмедпромом РФ 28.02.95 г.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

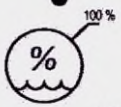
4.1 Транспортирование

Облучатель ОБПе-450 в упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

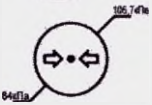
Условия транспортирования облучателя должно соответствовать условиям хранения – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 100 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

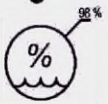
4.2 Хранение

Облучатель ОБПе-450 в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

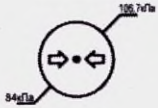
Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98%



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.3 Утилизация

Составными частями облучателя являются:

– металлические – кожух, основание, опора, стойка;
– электротехнические изделия – аппарат пускорегулирующий;
– бактерицидные лампы.

Утилизация облучателя и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными стандартами.

5 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условии транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Действие гарантии прекращается в случае:

– механических повреждений;
– несоблюдения правил руководства по эксплуатации;
– осуществления ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на бактерицидные лампы.

Предприятие-изготовитель производит гарантийный ремонт при наличии настоящего документа по адресу:

Адрес завода - изготовителя:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13,

ЗАО «Завод ЭМА», тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su.

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии».

6 Свидетельство о приемке и консервации

Облучатель бактерицидный передвижной **ОБПе-450**

Заводской номер _____
соответствует ТУ 32.50.50-019-46655261-2020 и признан годным для эксплуатации.
Вариант защиты ВЗ-1, вариант упаковки ВУ-1 по ГОСТ 9.014-78.

Консервацию и упаковку произвел _____

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку _____

М.П.

7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Облучатель бактерицидный передвижной **ОБПе-450**

Заводской номер _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) *(наименование учреждения)*

Руководитель учреждения _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

М.П.

8 Сведения о ремонте

Произведен _____ ремонт _____
(гарантийный, текущий) *(дата)*

Предприятием _____

Содержание неисправности _____

_____

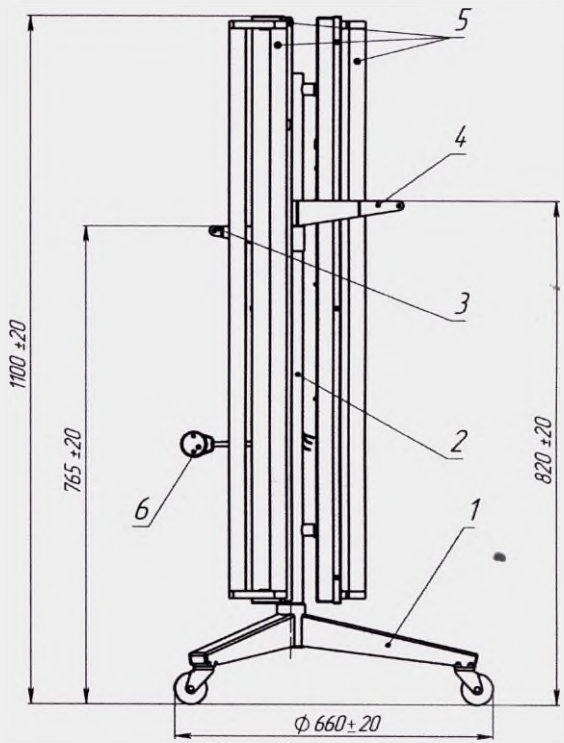
_____

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

М.П.

Приложение А
(обязательное)
Комплект рисунков и схем



1 - опора
2 - стойка
3 - ручка малая
4 - ручка большая
5 – облучатель бактерицидный

Рисунок А.1 - Общий вид облучателя бактерицидного передвижного ОБПе-450

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09389

от 02 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Облучатели бактерицидные по ТУ 64-1-1445-99 в трех исполнениях: настенный ОБН-150, потолочный ОБП-300, передвижной ОБПе-450
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

класс потенциального риска **1** ОКП **94 4430**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 63659 от 06.10.2010

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2010 года № 10880-Пр/10

в приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о здание
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0003825

Редакция от 04.06.2021

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

14 (четырнадцать) листов

Ген. директор ЗАО «Завод ЭМА»

Калетин А.А.

«15» 07 2021 г.

Открытое акционерное общество Екатеринбург
Завод ЭМА
Рег. №08314 серия I-ЕИ

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
ЕКАТЕРИНБУРГ, Верх-Исетский бульвар, 13
тел.: +7 (343) 380-80-08