stomdevice

РЕЦИРКУЛЯТОР
УФ-БАКТЕРИЦИДНЫЙ ДВУХЛАМПОВЫЙ
С ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЦИРКУЛЯЦИЕЙ ВОЗДУШНОГО ПОТОКА
ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ВОЗДУХА ПОМЕЩЕНИЙ
В ПРИСУТСТВИИ ЛЮДЕЙ
РБ-07-«Я-ФП»
по ТУ 9451-007-55307168-2004
Варианты исполнений:
РБ-07-«Я-ФП»-01;
РБ-07-«Я-ФП»-02.

Паспорт

(техническое описание, руководство по эксплуатации)

СИАШ 14.02.0.00 ПС

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1.Введение	4
2.Назначение	4
3.Основные технические характеристики	5
4.Комплект поставки	6
5.Устройство и принцип работы	6
6.Датчик присутствия людей	7
7.Утилизация	8
8.Указание мер безопасности	8
9.Подготовка изделия к работе	9
10.Порядок работы	9
11.Техническое обслуживание	10
12.Текущий ремонт	11
13.Характерные неисправности и методы их устранения	12
14.Сведения о рекламациях	12
15.Правила транспортирования и хранения	13
16.Гарантийные обязательства	13
17.Сведения о Регистрационном удостоверении на медицинское изделие	13
18.Охрана окружающей среды	16
19. Сведения о товарном знаке и символах на маркировке изделия	16
20.Свидетельство о приемке	18
21.Свидетельство о консервации	18
22.Свидетельство об упаковке	18

Приложения:

Схема сборки подставки передвижной для рециркулятора	14
Габаритные размеры и общий вид	15
Гарантийный талон №1	19
Гарантийный талон №2	19
Указания по электромагнитной обстановке, (декларация по ЭМС)	21

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1.Настоящий паспорт является совмещенным документом с техническим описанием и руководством по эксплуатации (далее по тексту паспорт или руководство).

1.2.Паспорт предназначен для ознакомления с рециркулятором УФ-бактерицидным двухламповым с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений РБ-07-"Я-ФП" по ТУ 9451-007-55307168-2004 (далее по тексту рециркулятор).

Рециркулятор РБ-07-"Я-ФП" производится в двух исполнениях:

- РБ-07-"Я-ФП"-01;
- РБ-07-"Я-ФП"-02.

1.3.Рециркулятор может быть использован как для подготовки помещения к функционированию в процессе его подготовки к работе мед. персонала так и для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей.

1.4.Паспорт устанавливает правила эксплуатации рециркулятора (использование, техническое обслуживание, текущий ремонт, транспортирование и хранение).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1.Рециркулятор разработан в соответствии с "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004).

2.2.Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений II-V категорий объемом до 50 куб. м в лечебно-профилактических учреждениях в присутствии и отсутствии людей с помощью обеззараживания воздушного потока в процессе его принудительной циркуляции через корпус, внутри которого размещены две бактерицидные лампы низкого давления 15 W:

в присутствии людей: - в помещениях II - V категорий для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным и воздушным путем).

в отсутствии людей: - в помещениях II - III категорий для снижения микробной обсемененности воздуха (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий).

2.3.Рециркулятор обеспечивает готовность к эксплуатации помещений ЛПУ в соответствии с нормами и требованиями, регламентированными органами санэпиднадзора МЗ РФ.

2.4.Рециркулятор размещают в помещениях II, III, IV и V категорий в соответствии с "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004). Помещения, воздух которых может обрабатываться с помощью рециркулятора, выбирают в соответствии с перечнем, который приведен в таблице 1

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Таблица 1.

Кат.	Тип помещения
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха по изготовлению стерильных лекарственных средств.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, быт помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном их пребывании.
V	Курительные комнаты, общ. туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220 ± 22 В, частотой 50 Гц.

3.2.Мощность, потребляемая рециркулятором от сети переменного тока, не более 50 ВА.

3.3.Облученность от источника УФ-излучения на расстоянии 1 м на длине волны в диапазоне 253,7 нм не менее 1 Вт/м кв. Источник УФ-излучения - две бактерицидные ртутные лампы низкого давления мощностью 15W, не образующие озон в процессе горения.

Для изготовления ламп применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, и одновременно поглощающее излучение ниже 200 нм, образующее из воздуха озон. Благодаря этому фиксируется предельно малое образование озона (в пределах ПДК), которое исчезает полностью приблизительно через 100 часов работы лампы. Средний срок службы ламп при правильной эксплуатации и уходе не менее 9000 часов.

3.4.Время непрерывной работы рециркулятора не более 7 суток. Перерыв между включениями не регламентирован.

3.5.Время выхода рециркулятора на рабочий режим должно быть не более 1 мин.

3.6.Класс потенциального риска применения 2а

3.7.По требованиям безопасности рециркулятор является изделием класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

3.8.Габаритные размеры рециркулятора, не более 755x170x115 мм.

3.9.Масса рециркулятора не более 4,5 кг.

3.10.Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

3.11.Средний срок службы не менее 5 лет.

3.12.Наружные поверхности рециркулятора выполнены из металла, покрытого порошковой краской и ударопрочного, химически стойкого поликарбоната и допускают дезинфекцию способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

3.13.Условия эксплуатации рециркулятора соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-92: температура от +10°С до + 35°С; относительная влажность 80 % при температуре 25°С; давление - 630-800 мм. рт.ст.

3.14.Общая выходная мощность воздушного потока (производительность) при номинальном напряжении - 60 куб. м/час. Замеры проведены термоанемометром "TESTO-435" (№ 17273-01 в Государственном реестре средств измерений). Для обеспечения необходимой выходной мощности воздушного потока применен вентилятор с уровнем звуковой мощности не более 40 дБА.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки рециркулятора соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-«Я-ФП» по ТУ 9451-007-55307168-2004 (исполнение 01 или 02).	СИАШ 14.02.0.00	1
Принадлежности			
2	Подставка передвижная для рециркулятора*	СИАШ 14.02.0.00	1
Упаковка			
3	Тара упаковочная	СИАШ 14.02.0.00	1
Эксплуатационная документация			
4	Руководство по эксплуатации	СИАШ 14.02.0.00 ПС	1
Запасные части			
5.	Вставка плавкая (ВП1-1 2.0 А)	АГО.481.303.ТУ	2
* Поставляется по требованию заказчика, схема сборки и монтажа (см. приложение) на стр.14.			

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1.Рециркулятор является облучателем закрытого типа, в котором бактерицидный поток от ультрафиолетовых ламп, не образующих озон, распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через зону с источниками ультрафиолетового излучения.

В качестве источника бактерицидного излучения в рециркуляторе вариабельно используются лампы одного из производителей:

- TUV 15W/G15 фирмы "PHILIPS",
- LTC 15 T8 фирмы "LightTech",
- HNS 15W фирмы "OSRAM".

5.2.В зоне облучения применены материалы, обладающие высокими отражающими свойствами, обеспечивающие эффективную бактерицидную обработку воздушного потока (алюминий с отражающей способностью УФ-излучения 75%).

5.3. Рециркулятор состоит из:

- корпуса с возможностью крепления посредством подвесной системы (ушек) на вертикальной поверхности (стене) или подставке передвижной для рециркулятора с колесными опорами.
- светотехнической части (бактерицидные лампы 15 W в количестве двух штук, вентилятор с выходной мощностью воздушного потока 60 куб. м/час и уровнем звуковой мощности не более 40 дБА, пускорегулирующая аппаратура, блок управления).

5.4.Пускорегулирующая аппаратура выполнена по схеме с ЭПРА.

5.5.Подключение рециркулятора к сети питания осуществляется с помощью трехпроводного сетевого кабеля, один из проводов которого заземляющий.

5.6. На боковой части корпуса рециркулятора расположен сетевой выключатель.

5.7.На лицевую панель рециркулятора вынесен многофункциональный блок кнопок, содержащий:

5.7.1.Двухцветный индикатор, расположенный в середине блока кнопок, показывающий время суммарной наработки бактерицидных ламп (**зеленый цвет** ресурс лампы не выработан; **красный цвет** лампа ресурс выработала).

5.7.2.Кнопка **№ 1 «постоянная работа в присутствии людей»** предназначена для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей в режиме постоянного включения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.7.3.Кнопка № **2** « **II категория до 30 куб. м** », кнопка № **3** «**II категория от 31 до 50 куб. м**», кнопка № **4** « **III-V категория до 30 куб. м**», Кнопка № **5** « **III-V категория от 30 до 50 куб. м**» предназначены для установки времени работы рециркулятора в зависимости от объема и категории обрабатываемого помещения, при подготовке его к функционированию.

5.7.4.Кнопка № **6** «**запуск программы/сброс**» предназначена для запуска программы работы рециркулятора, для этого её необходимо нажать после включения сетевого выключателя кнопки или для сбросов режимов работы рециркулятора. Кнопка № **6** поддерживает функцию управления датчика присутствия людей (только для исполнения РБ-07-"Я-ФП"-02, см. «Датчик присутствия людей»).

5.8.На лицевой панели РБ-07-"Я-ФП" расположены:

5.8.1.Исполнение **РБ-07-"Я-ФП"-01**

Цифровой дисплей для отображения текущего времени / времени наработки бактерицидных ламп. После включения сетевого выключателя на дисплей выводится текущее время (показания требуют коррекции после каждого отключения электропитания), при активировании любой из вышеперечисленных программ текущее время меняется на показания времени наработки бактерицидных ламп. Отсчёт времени наработки производится в часах без показаний минут и не сбрасывается при отключении электропитания. Возврат к отображению текущего времени производится нажатием на кнопку № **6**.

Кнопки «**Часы**» и «**Минуты**», предназначенные для коррекции (установки) показаний текущего времени на дисплее. Коррекцию необходимо производить при включенном электропитании и отключенных режимах работы рециркулятора.

5.8.2.Исполнение **РБ-07-"Я-ФП"-02**

Жидкокристаллический монохромный дисплей для отображения следующих функций рециркулятора:

- наименование производителя при включении рециркулятора кнопкой «Сеть»;
- наименование модели и исполнения;
- текущее время. После включения сетевого выключателя на дисплее отображается текущее время (показания требуют коррекции после каждого отключения электропитания), при активировании любой из кнопок многофункционального блока текущее время меняется на показания времени наработки бактерицидных ламп.
- время наработки бактерицидных ламп. Отсчёт времени наработки производится в часах без показаний минут и не сбрасывается при отключении электропитания. Возврат к отображению текущего времени производится нажатием на кнопку № **6**.
- диагностические надписи, предупреждающие о неисправностях рециркуляторах. Перечень надписей приведен в таблице №5.
- шкалу чувствительности датчика присутствия людей. Доступно для регулирования 11 шагов.

6. ДАТЧИК ПРИСУТСВИЯ ЛЮДЕЙ (для РБ-07-"Я-ФП"-02)

6.1.В рециркуляторе реализована функция включения по датчику присутствия людей, основанная на принципе акустического измерения фоновых шумов помещения. Функция работает с режимами кнопок №2, 3, 4, 5, согласно типу помещения, в котором применяется рециркулятор. При обнаружении шума, свойственного обычной деятельности персонала, рециркулятор будет включаться на последнем из выбранных режимов, автоматически сохраняющихся в памяти изделия. После отработки режима рециркулятор вновь перейдет в режим ожидания.

6.2.Для активации датчика присутствия необходимо запустить любой из режимов рециркулятора (кроме режима №1 «Постоянная работа в присутствии людей») и дать ему возможность отработать до автоматического отключения. После этого кнопка №6 будет

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

светиться, что является индикатором активности датчика. Если нет необходимости использовать данную функцию, отключите кнопку №6 однократным нажатием. При включении рециркулятора по датчику присутствия на жидкокристаллическом дисплее отображается в течение 2 минут надпись «Запуск по датчику».

6.3.Предусмотрен режим настройки датчика для увеличения, уменьшения или полного отключения датчика присутствия. Режим настройки включается одновременным нажатием и удержанием более 3 секунд кнопок «Часы» и «Минуты». На жидкокристаллическом дисплее отобразится шкала настройки, состоящая из 11 сегментов. Слева направо происходит регулировка в сторону увеличения чувствительности (для срабатывания при наименее слабых уровнях). Крайнее левое положение регулятора полностью выключает функцию датчика присутствия. Для сохранения выбранного значения необходимо нажать и удерживать более трех секунд кнопки «Часы» и «Минуты» или не нажимать кнопки более 60 секунд.

Функция автоматического включения рециркулятора реализована для более удобной эксплуатации, так как она фактически выполняет требование постоянной работы в присутствии людей, что является немаловажным фактором в период обострения респираторных заболеваний и не требует постоянного контроля включения/выключения. Время наработки бактерицидных ламп при этом учитывается, как и при методе ручного управления, отображаясь на жидкокристаллическом дисплее.

Датчик присутствия людей не является точным измерительным средством и не подлежит обязательной поверке или калибровке отдельно или в составе рециркулятора.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1.Утилизация рециркулятора бактерицидного осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б, с предварительным извлечением бактерицидных ламп.

7.2. Лампы утилизируются в порядке, установленном для класса медицинских отходов Г в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

8. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

8.1.К эксплуатации рециркулятора допускаются лица среднего медицинского персонала, внимательно изучившие настоящее руководство, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

8.2.ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт рециркулятора, включенного в сеть

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

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

8.5.Эксплуатация бактерицидного рециркулятора должна осуществляться строго в соответствие с требованиями, указанными в Руководстве Р 3.5.1904-04 от 4 марта 2004 года "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях".

8.6. В качестве принятие мер предосторожностей с целью предотвращения случайного столкновения, в случае использования рециркулятора на подставке в помещении, размещать рециркулятор на подставке таким образом, чтобы это не препятствовало свободному перемещению людей (пациентов и медицинского персонала). Не допускается использование рециркулятора в режиме постоянного функционирования (режим №1) в кабинетах и палатах без надлежащего контроля со стороны медицинского персонала (п. 10.6).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8.7.Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятом кожухе без очков.

Внимание! Индикатором работы бактерицидной лампы является наличие освещенности защитного кожуха.

8.8. Рециркулятор должен размещаться таким образом, чтобы не создавать трудностей при необходимости отключения сетевой вилки из розетки сети внешнего питания.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

9. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

9.1.Извлечь рециркулятор из транспортной тары и освободить от полиэтилена. Законсервированные поверхности протереть марлевым тампоном, смоченным спиртом или бензином (обильное смачивание не рекомендуется).

9.2.Проверить комплектность рециркулятора.

9.3.После транспортирования рециркулятора в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

9.4.Произвести дезинфекцию рециркулятора согласно МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» Перед включением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей средствами дезинфекции по МУ-287-113 с 0,5%-м раствором моющего средства («Лотос», «Прогресс»), лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт и прочими (согласно раздела «Дезинфекция» Методических указаний МУ-287-113). Тампон должен быть отжат.

9.5. Необходимо обеспечить легкий доступ к сетевому проводу питания для быстрого отключения аппарата от сети питания.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1.Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлениями основных воздушных потоков.

10.2.Разместить рециркулятор в заданном месте.

10.3.**Работа рециркулятора в режиме подготовки помещения к функционированию**:

10.3.1.Включить подводящий кабель в розетку напряжением 220 В. Включить сетевой выключатель в положение «**ВКЛ**».

10.3.2.Установить показания текущего времени на дисплее при помощи кнопок «**Часы**» и «**Минуты**».

10.3.3.Нажать кнопку № **6** «**запуск программы/сброс**»

10.3.4.В зависимости от категории и объема помещения, подлежащего обработке, выставляется время работы рециркулятора. Время, которое необходимо затратить на обработку помещений различных объемов при подготовке их к функционированию, показано в таблице 3.

Таблица 3

Наименование рециркулятора	Рекомендуемый объем помещений м^3	Время обработки (мин) при эффективности (*)		
		99,9 % 1 кат.	99,0 % 2 кат. 95,0 % 3 кат	95,0 % 3,4,5 кат.
РБ-07-«Я»-ФП	до 30	-	60	45
	от 31 до 50	-	85	60

* Бактерицидная эффективность рассчитана по S. aureus.

10.3.5.Кнопками № **2** «**II категория до 30 куб. м**», № **3** «**II категория от 31 до 50 куб. м**», № **4** «**III-V категория до 30 куб. м**», № **5** « **III-V категория от 30 до 50 куб. м**», включается

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

время работы рециркулятора в зависимости от объема и категории помещения, подлежащего обработке.

10.3.6.Выключение рециркулятора происходит автоматически. Если активирована функция датчика присутствия людей (РБ-07-"Я-ФП"-02) возможен повторный запуск через 30 секунд по наличию акустических шумов.

10.3.7.Если на панели управления горит красный индикатор - "лампа ресурс выработала", а на дисплее показания наработки более 9000 часов, надпись «Замена УФ-ламп» и раздается прерывистый звуковой сигнал (РБ-07-"Я-ФП"-02), то бактерицидные лампы подлежат обязательной замене.

10.4. **Работа рециркулятора в присутствии людей**:

10.4.1.Включить подводящий кабель в розетку напряжением 220 В. Включить сетевой выключатель в положение «**ВКЛ**».

10.4.2.Установить показания текущего времени на дисплее при помощи кнопок «**Часы**» и «**Минуты**».

10.4.3.Нажать кнопку № **6** «**запуск программы/сброс**»

10.4.4.Нажать кнопку № **1** « **постоянная работа в присутствии людей**». Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей в режиме постоянного включения (до 8 и более часов непрерывной работы).

10.4.5.Для окончания работы нажать кнопку № **6**.

10.4.6.Если в индикации текущего времени нет необходимости, выключить рециркулятор при помощи сетевого выключателя, положение «**ВЫКЛ**». Показания текущего времени при этом не сохраняются.

10.5.По истечении 7 суток эксплуатации рециркулятор должен быть подвергнут обработке в соответствии с п.п. 9.4.

10.6.В присутствии людей применение рециркулятора рассчитано на его непрерывную работу в течение 8 и более часов.

10.7.В помещениях объемом до 50 куб.м. обеспечивается снижение уровня микробной обсемененности воздуха.

10.8.Если требуется обработать помещения большего, чем 50 куб. м. объема, количество рециркуляторов должно быть увеличено из расчета 1 рециркулятор на 50 куб. м.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1.Для обеспечения надежной работы рециркулятора проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством

11.2.Условия проверки.

11.2.1.Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются:

напряжение питания 220В±10%, температура окружающего воздуха 25±10°С, относительная влажность воздуха 65±15%, атм. давление 84 - 106,7 кПа, 630-800 мм.рт.ст.

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

11.3.Проведение проверки.

11.3.1.При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

-отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность

-наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, состояние сетевого шнура и вилки

-отсутствие соединившихся или слабо закрепленных элементов схемы

-в случае использования рециркулятора, закрепленного на подставке убедиться в надежности крепежных элементов (отсутствие трещин на деталях, метод зацепления) и устойчивости (отсутствие люфта в соединительных элементах подставки передвижной, функциональность колесных опор).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11.3.2.При вскрытии рециркулятора и проведении профилактических работ следует учитывать меры безопасности, указанные в разделе 8.

11.3.3.Перед проверкой технических характеристик проводится апробирование работоспособности рециркулятора.

11.4.Перечень основных проверок тех. состояния приведен в таблице 4.

Таблица 4

Виды технического обслуживания.	Периодическое техническое обслуживание 1 раз в месяц	Периодическое техническое обслуживание 1 раз в 6 месяцев
Кем выполняется.	Специалисты, занимающиеся эксплуатацией рециркулятора.	Специалисты, занимающиеся эксплуатацией рециркулятора.
Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Проверка работоспособности	Проверка исправности и прочности заделки сетевого шнура внешним осмотром при его легком покачивании и покручивании вблизи мест заделки без применения специальных инструментов и оборудования. Внешний осмотр элементов крепления рециркулятора к стене или подставке передвижной на предмет механических повреждений. Проверка подставки передвижной при ее использовании с рециркулятором.
Технические требования	Функционирование рециркулятора согласно п.9 «Порядок работы»	На поверхности шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы, и заделка шнура должна быть прочной и исключать перемещения в отверстие заделки. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты. Системы крепления рециркулятора не должны иметь механических повреждений и трещин. Подставка передвижная не должна иметь люфта сопряженных деталей в местах соединения метизами, колесные опоры должны вращаться без закусываний и применения большого усилия.

11.4.1.Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть аттестованы.

11.5.В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия рециркулятора или его отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация рециркулятора не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

11.6.Замена лампы должна проводиться через 9000 часов ее горения.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1.Общие положения.

12.1.1.Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

12.1.2.При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего руководства.

12.2.Содержание текущего ремонта

12.2.1.Текущий ремонт включает следующие этапы:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и исправление неисправностей;
- проверка работоспособности аппарата после ремонта.

12.3.Обнаружение неисправностей

12.3.1.Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 11 настоящего руководства.

12.4.Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

12.5.После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

13.ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

13.1.Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
Лампа не горит. На дисплее надпись.	Вышла из строя лампа.	Заменить лампу
	Вышел из строя ЭПРА (электронный балласт).	Заменить ЭПРА (электронный балласт)
	Вышел из строя предохранитель	Заменить предохранитель
Лампа мигает, но не зажигается. На дисплее надпись «ОТКАЗ ЛАМП»*	Вышла из строя лампа	Заменить лампу
Не работает вентилятор. На дисплее надпись «ВЕНТИЛЯТОР НЕ АКТИВЕН»*	Вышел из строя вентилятор. Плохой контакт разъема вентилятора.	Заменить вентилятор. Проверить разъем.
Не работает датчик присутствия людей	Малая чувствительность в настройках. Неисправность платы управления.	Выполнить настройку согласно разделу 6. Заменить плату управления
Рециркулятор ненадежно закреплен на стене	Повреждены подвесные системы	Отремонтировать подвесные системы.
Рециркулятор неустойчиво расположен на подставке передвижной	Повреждены подвесные системы. Ослаблены моменты затяжки метизов (болтов и гаек)	Отремонтировать подвесные системы. Произвести затяжку метизов до устранения люфта элементов.
* - функции визуальных диагностических предупреждений доступны только для исполнения РБ-07-"Я-ФП"-02		

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. В случае отказа рециркулятора или его неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец рециркулятора должен направить в адрес предприятия изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

-заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца рециркулятора;

-дефектную ведомость;

-гарантийный талон.

14.2. Все представленные рекламации регистрируются в таблице 6.

Таблица 6

Дата отказа или возникновения неисправностей	
Кол-во наработанных часов до возникновения отказа или неисправности	
Краткое содержание неисправностей	
Дата направления рекламации	
Меры, принятые по рекламации	
Примечание	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

15. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

15.1.Рециркулятор в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в закрытом помещении при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха +25°С.

15.2.В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

15.3.Перед длительным хранением металлические поверхности частей рециркулятора без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения ВЗ-0, ВУ-4 для условий хранения по группе ОЖО4 по ГОСТ 15150-69.

Предельный срок защиты без переконсервации-5 лет.

15.4.Запасные части, принадлежности и эксплуатационную документацию оберните двухслойной оберточной бумагой и заклейте клеевыми лентами, руководство положите в чехол.

15.5.Рециркуляторы транспортируют всеми видами транспорта, кроме морского, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

15.6.Транспортирование и хранение рециркуляторов без упаковки завода изготовителя не гарантирует сохранность рециркулятора. Повреждения рециркулятора в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1. Гарантийный срок эксплуатации рециркулятора при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки установлен 18 месяцев со дня ввода рециркулятора в эксплуатацию, при этом гарантийный срок эксплуатации УФ-ламп устанавливается производителем данных ламп и составляет 9000 часов работы. Гарантийный срок хранения рециркулятора 12 месяцев.

16.2.В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет рециркулятор по предъявлении гарантийного талона.

Адрес предприятия изготовителя: ООО «Ферропласт Медикал»
Юридический. адрес: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос.Приволжский
Фактический (почтовый) адрес: 150049, г. Ярославль, пр-т Толбухина, д. 17 А
Адрес производства: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский
Т/факс: (4852) 48-67-02; 58-45-61; 58-45-62; 58-45-63; 58-45-64; 97-93-90;
E-mail: ferroplast@mail.ru **Сервис центр: тел. 8 (961) 026-74-73 e-mail: service@ferroplast.ru**

17. СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИОННОМ УДОСТОВЕРЕНИИ

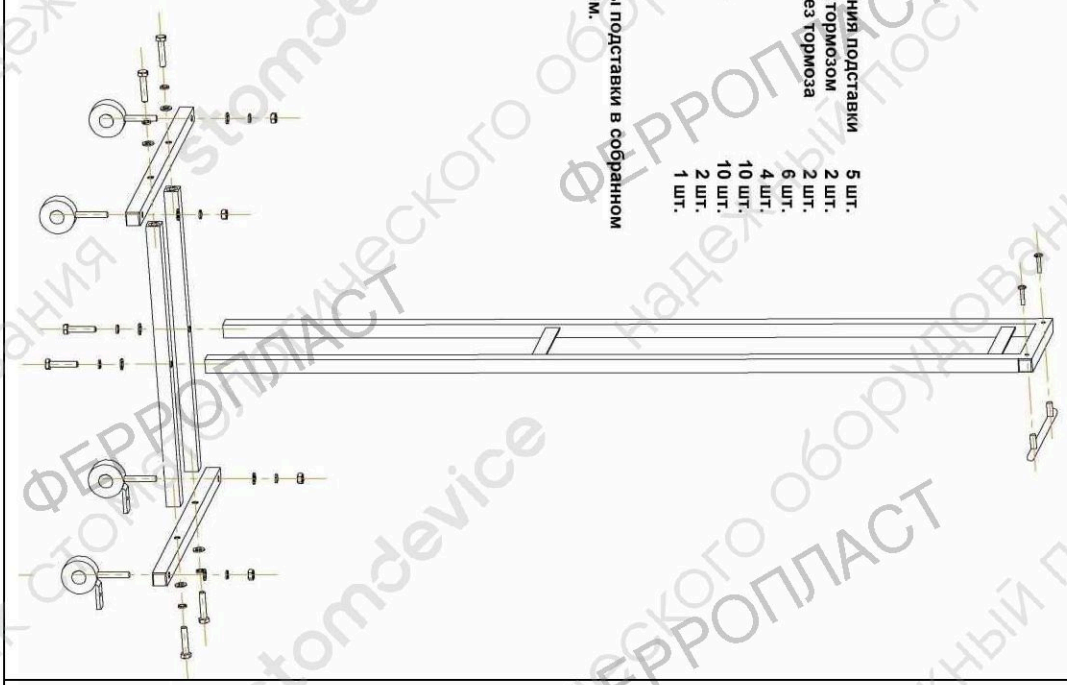
Регистрационный номер медицинского изделия	РЗН 2013/1302
Дата государственной регистрации медицинского изделия	20.03.2017
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-"Я-ФП" по ТУ 9451-007-55307168-2004 Варианты исполнений: 1. РБ-07-«Я-ФП»-01; 2. РБ-07-«Я-ФП»-02. Принадлежности: - подставка передвижная для рециркулятора; - вставка плавкая - 2 шт.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

СХЕМА СБОРКИ

подставки передвижной для рециркулятора УФ - бактерицидного.

Для моделей рециркуляторов: РБ-06-"Я-ФП", РБ-07-"Я-ФП", РБ-18-"Я-ФП", РБ-20-"Я-ФП".

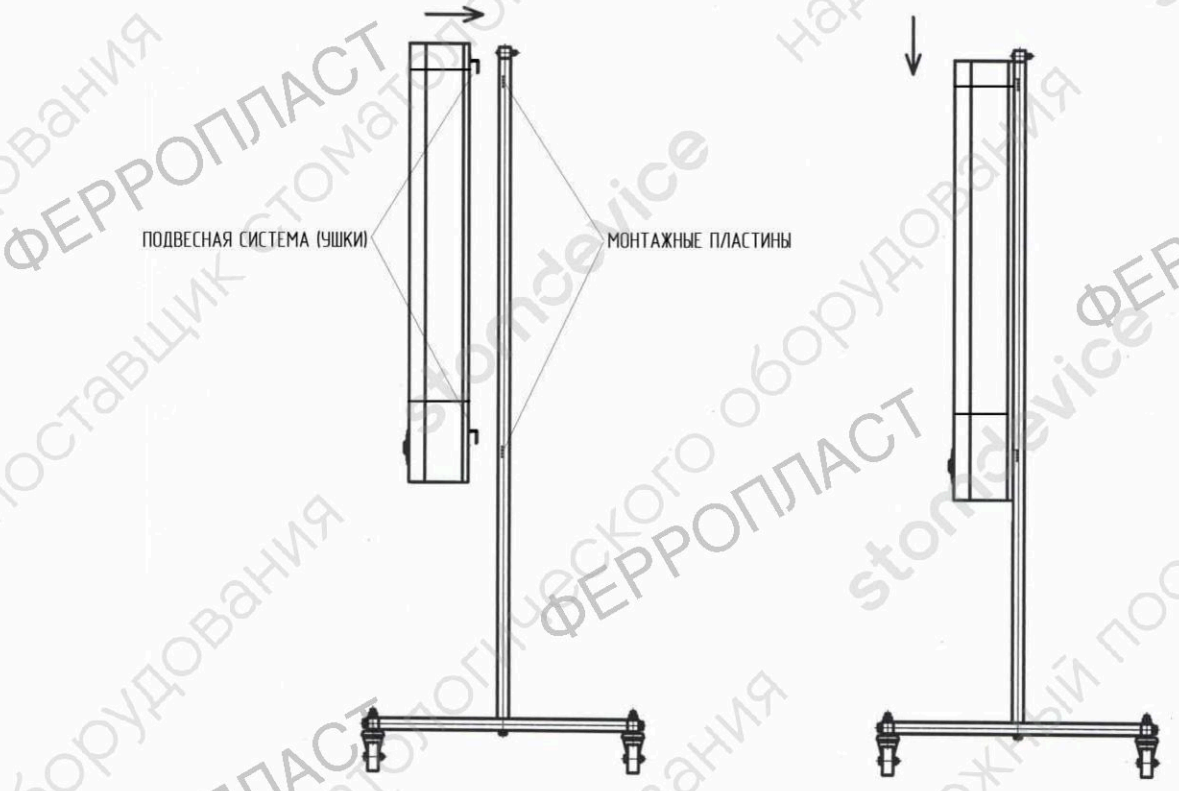


Комплект поставки:

1. Элементы основания подставки — 5 шт.
2. Опора колесная с тормозом — 2 шт.
3. Опора колесная без тормоза — 2 шт.
4. Болт 8х40 — 6 шт.
5. Гайка М8 — 4 шт.
6. Шайба М8 — 10 шт.
7. Шайба гровер М8 — 10 шт.
8. Винт 4х25 — 2 шт.
9. Ручка мебельная — 1 шт.

Габаритные размеры подставки в собранном виде 1275х535х475 мм.

СХЕМА МОНТАЖА РЕЦИРКУЛЯТОРА НА ПОДСТАВКУ ПЕРЕДВИЖНУЮ (ВИД СБОКУ)

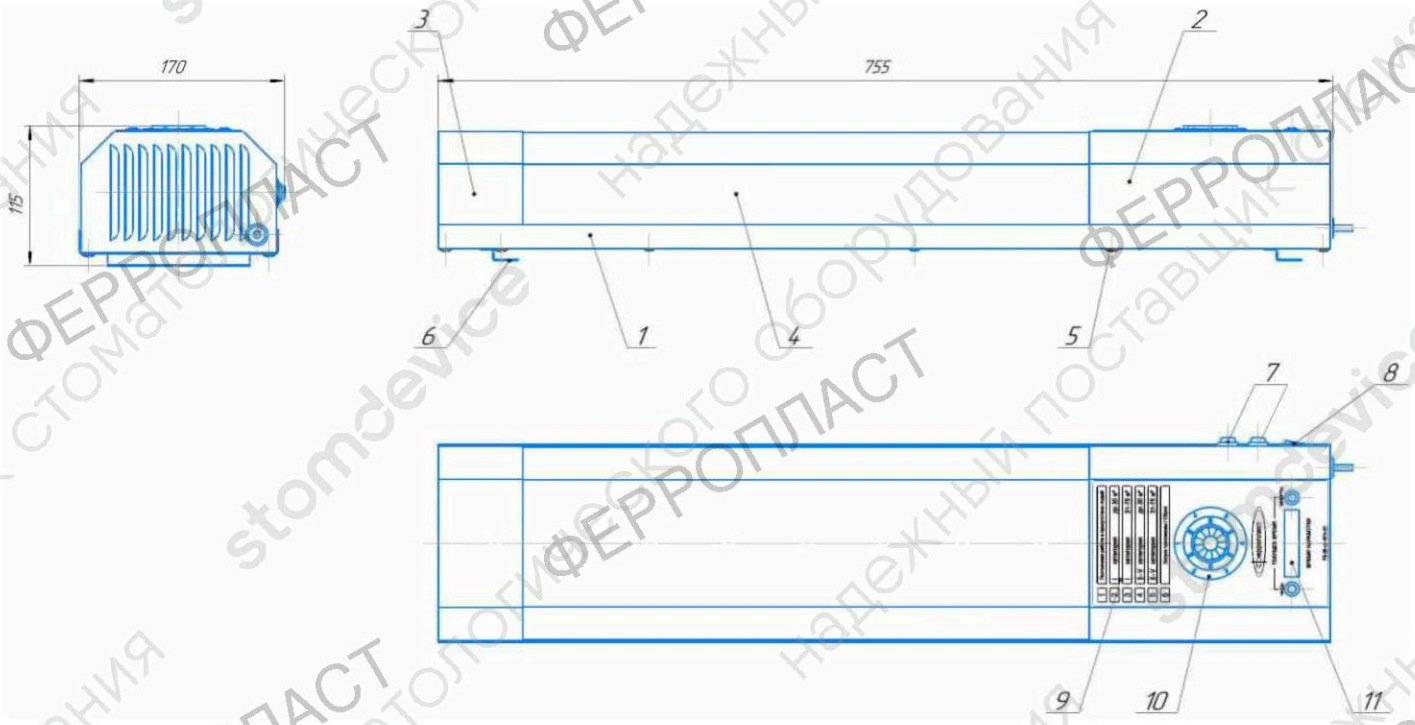


1. Произести зацепление подвесной системы с монтажными пластинами

2. Слегка надавить вниз до фиксации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Габаритные размеры и общий вид Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений РБ-07-"Я-ФП" по ТУ 9451-007-55307168-2004



1.Задняя стенка. 2.Нижняя металлическая секция. 3.Верхняя металлическая секция. 4.Плафон из поликарбоната. 5.Винт. 6.Подвес. 7.Предохранители. 8.Сетевой переключатель. 9.Режимы работы. 10.Многофункциональный блок кнопок. 11.Дисплей

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

18.ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

18.1.В процессе производства рециркуляторов для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.01 и ГОСТ Р 58577.

18.2.Рециркуляторы не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338, СанПиН 1.2.3685-21.

18.3.В процесс производства рециркуляторов должны выполняться требования СП 2.2.2.1327.

18.4.Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

18.5.Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

19. СВЕДЕНИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ И СИМВОЛАХ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

УЛЬТРА-ЛАЙТ является товарным знаком, принадлежащим ООО «Ферропласт Медикал» и зарегистрированным в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 03 августа 2011, № 442147.

Ферропласт является товарным знаком (знаком обслуживания), принадлежащим ООО «Ферропласт Медикал», 152260, Ярославская обл., Некрасовский р-н, пос. Приволжский (RU) и зарегистрированным в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации 19 марта 2009 г., Свидетельство №374958.

19.1 Маркировка

19.1.1 Маркировка рециркулятора выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

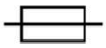
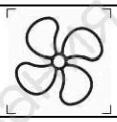
19.1.2. На каждом рециркуляторе прикреплена этикетка, на которой должно быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- номинальное частота тока сети питания;
- потребляемая мощность;
- месяц, год изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ.

19.1.3. На ящик нанесены манипуляционные знаки ГОСТ 14192-96, соответствующие значениям: «Хрупкое, обращаться осторожно!», «Хрупкое, осторожно!» «Верх!», «Беречь от влаги!», «Не допускать воздействия солнечного света!». Допускается применение бумажных наклеек с маркировкой, выполненных типографским способом.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Перечень применяемых на маркировке символов

Символ	Расшифровка значения
	Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!
	Не допускать воздействия солнечного света!
	Беречь от влаги!
	Хрупкое, обращаться осторожно!
	Хрупкое, осторожно!
	Верх! (Указывает правильное вертикальное положение груза)
	Лампа с парами ртути низкого давления и колбой, пропускающей стерилизующее ультрафиолетовое С-излучение. (ГОСТ IEC 61549-2012)
	Защитное заземление (земля)
	Плавкий предохранитель
	Для определения элемента управления, который активирует вентилятор и обеспечивает циркуляцию воздуха со скоростью, выбранной пользователем. Для указания рабочего состояния функции вентилятора.
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

20. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-"Я-ФП", исполнение РБ-07-«Я»-ФП-01 __ РБ-07-«Я»-ФП-02 __ по ТУ 9451-007-55307168-2004.

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____
Штамп ОТК

21. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-"Я-ФП", исполнение РБ-07-«Я»-ФП-01 __ РБ-07-«Я»-ФП-02 __ по ТУ 9451-007-55307168-2004.

Заводской номер _____ подвергнут _____

_____
(наименование и шифр предприятия, производившего консервацию)

консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим руководством.

Дата консервации _____ Срок консервации _____

Консервацию произвел _____(подпись) М.П.

Изделие после консервации принял _____(подпись)

22. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-"Я-ФП", исполнение РБ-07-«Я»-ФП-01 __ РБ-07-«Я»-ФП-02 __ по ТУ 9451-007-55307168-2004.

Заводской номер _____ упакован ООО «Ферропласт Медикал»
(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись) М.П.

Изделие после упаковки принял _____(подпись)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-"Я-ФП", исполнение РБ-07-«Я»-ФП-01 __ РБ-07-«Я»-ФП-02 __ по ТУ 9451-007-55307168-2004.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
_____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-"Я-ФП", исполнение РБ-07-«Я»-ФП-01 __ РБ-07-«Я»-ФП-02 __ по ТУ 9451-007-55307168-2004.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
_____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Указания по электромагнитной обстановке.
(декларация по ЭМС)

Таблица А-1

<table>
<tr><td>№п.п</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="3">Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-«Я-ФП» по ТУ 9451-007-55307168-2004 (исполнение 01 или 02) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Конечному пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-«Я-ФП» по ТУ 9451-007-55307168-2004 (исполнение 01 или 02) должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс Б</td><td rowspan="3">Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-«Я-ФП» по ТУ 9451-007-55307168-2004 (исполнение 01 или 02) пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Таблица А-2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-«Я-ФП» по ТУ 9451-007-55307168-2004 (исполнение 01 или 02) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Конечному пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Прямое воздействие ЭСР Метод испытания ГОСТ 30804.4.2-2013	-контактный разряд ±2, 4, 6 кВ -воздушный разряд ±2, 4, 8 кВ	-контактный разряд ±2, 4, 6 кВ -воздушный разряд ±2, 4, 8 кВ	Требования к материалам пола-дерево, бетон или керамическая плитка. При покрытии синтетическим материалом относительна я влажность не менее 30%
Непрямое воздействие ЭСР Метод испытания ГОСТ 30804.4.2-2013	- на горизонтальную пластину связи ±2, 4, 6 кВ - на вертикальную пластину связи ±2, 4, 6 кВ	- на горизонтальную пластину связи ±2, 4, 6 кВ - на вертикальную пластину связи ±2, 4, 6 кВ	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Наносекундные импульсные помехи. Метод испытания ГОСТ 30804.4.4-2013	±2,0 по порту электропитания переменного тока	±2,0 для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Микросекундные импульсные (МИП) помехи большой энергии. Метод испытания по ГОСТ Р 51317.4.5-99	1,0 кВ, (фазовый угол 0°, 90° и 270°) по схеме «провод-провод»	1,0 кВ, (фазовый угол 0°, 90° и 270°) по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Микросекундные импульсные (МИП) помехи большой энергии. Метод испытания по ГОСТ Р 51317.4.5-99	2,0 кВ, (фазовый угол 0° 90° и 270°) по схеме «провод-земля»	2,0 кВ, (фазовый угол 0°, 90° и 270°) по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Провалы напряжения. Метод испытаний по ГОСТ 30804.4.4-2013	40% от Uн 5 периодов (100мс) 70% от Uн 25 периодов (500мс)	40% от Uн 5 периодов (100мс) 70% от Uн 25 периодов (500мс)	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Прерывания напряжения Метод испытаний по ГОСТ 30804.4.4-2013	<5% от Uн, 0,5 периода (10мс) <5% от Uн, 250 периода (5с)	<5% от Uн, 0,5 периода (10мс) <5% от Uн, 250 периода (5с)	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты. Испытательные воздействия по ГОСТ Р 50648-94	30А/м, 50Гц	30А/м, 50Гц	Уровень магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Примечание: Uн- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Таблица А-3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-«Я-ФП» по ТУ 9451-007-55307168-2004 (исполнение 01 или 02) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Конечному пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные РЧЭП, 0,15÷80 МГц, АМ-80%, 1кГц. Метод испытания по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В	[*V1*] 3В	Радиочастотные средства связи должны использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитываемое из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разброс $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле 80÷2500 МГц, АМ-80%, 1кГц. Метод испытания по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м	[*E1*] 3В/м	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где *P* является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт), а d - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика, м (б). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой(а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот(б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значение в месте размещения рециркулятора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонения от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять меры по переориентировке или перемещению изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1 В/м

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица А-4.

Рекомендуемые значения пространственного разноса (м) между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием «Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-«Я-ФП» по ТУ 9451-007-55307168-2004 (исполнение 01 или 02).».

Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-«Я-ФП» по ТУ 9451-007-55307168-2004 (исполнение 01 или 02), предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия «Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-«Я-ФП» по ТУ 9451-007-55307168-2004 (исполнение 01 или 02)», может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Рециркулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1,2 √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1,2 √P в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2,3√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2017 года № РЗН 2013/1302

На медицинское изделие
Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-"Я-ФП" по ТУ 9451-007-55307168-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал" (ООО "Ферропласт Медикал"), Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский р-н, пос. Приволжский

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал" (ООО "Ферропласт Медикал"), Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский р-н, пос. Приволжский

Место производства медицинского изделия
ООО "Ферропласт Медикал", Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский р-н, пос. Приволжский

Номер регистрационного досье **№ РД-16256/80382 от 10.03.2017**

Вид медицинского изделия **131980**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2017 года № 2030
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0031004

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2017 года № РЗН 2013/1302

Лист 1

На медицинское изделие
Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-"Я-ФП" по ТУ 9451-007-55307168-2004:
Варианты исполнений:
1. РБ-07-«Я-ФП»-01;
2. РБ-07-«Я-ФП»-02.
Принадлежности:
- подставка передвижная для рециркулятора;
- вставка плавкая - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0034389

stomdevice
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ