

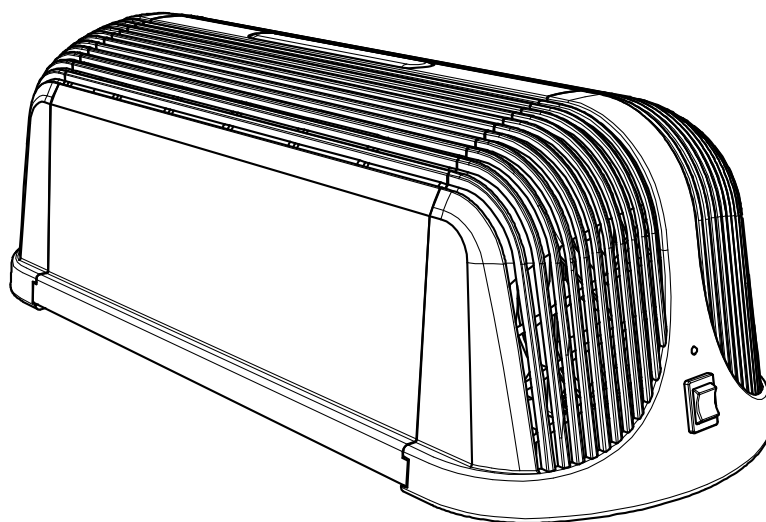
Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-медицинская фирма «АМБИЛАЙФ»
(ООО «НМФ «Амблайф»)



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**УСТАНОВКА
ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ И ОЧИСТКИ ВОЗДУХА
ФОТОКАТАЛИТИЧЕСКАЯ «АМБИЛАЙФ» А
(РЕЦИРКУЛЯТОР)**

**Руководство по эксплуатации
32.50.50-001-63489137-2018 РЭ**



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Регистрационное удостоверение: РЗН 2020/11080 от 23.11.2020 г.
ТУ 32.50.50-001-63489137-2018
Декларация соответствия: РОСС RU Д- RU.АЖ49.В.01169/20
Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФС-99-04-005697 от 29 мая 2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	стр.3
2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	стр.3
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	стр.5
4. УСТРОЙСТВО УСТАНОВКИ	стр.5
5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	стр.6
6. РАЗМЕЩЕНИЕ УСТАНОВКИ	стр.8
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ	стр.8
8. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	стр.10
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	стр.10
10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	стр.12
11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	стр.12
12. ХРАНЕНИЕ	стр.13
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	стр.13
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	стр.13
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	стр.13
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	стр.13
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ	стр.14



ВНИМАНИЕ! Настоящее руководство по эксплуатации содержит краткое описание конструктивного исполнения и сведения по основным техническим параметрам, необходимым для правильной эксплуатации Установки для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитической «Амбилайф» А модели А55, А70, А90, А100 (**далее Установка**);

Перед использованием Установки внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Это поможет избежать поломки Установки, продлит срок службы и обеспечит вашу безопасность.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркуляторов, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условия работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объемов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов, размещая их по пути основных воздушных потоков.

Конструкция Установки рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик, защищена патентом на изобретение № 2664447.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Установка предназначена для обеззараживания воздуха в помещениях от любых типов болезнетворных микроорганизмов, а также очистки воздуха помещений от пыли, аэрозолей, летучих органических соединений (ЛОС).

Установка применяется в качестве антимикробного фильтра воздуха в помещениях медицинских учреждений всех классов чистоты (согласно СанПиН 2.1.3.2630-10), лабораториях, дошкольных, образовательных и прочих социальных учреждениях для снижения уровня обсемененности и загрязненности воздушной среды. Может использоваться в присутствии человека круглосуточно, не оказывая вредного воздействия.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технология обеззараживания и очистки воздуха на основе фотокатализа состоит в следующем: воздух под воздействием вентиляторов попадает на воздушный фильтр, который осуществляет очистку воздуха от твердых (пыль, пыльца) и жидких (биологических) аэрозолей. После этого воздух поступает на фотокаталитический фильтр со светодиодным модулем. В процессе фотокатализа происходит уничтожение патогенных микроорганизмов и фотокаталитическое окисление органических газообразных загрязнений воздуха (рисунок 1).

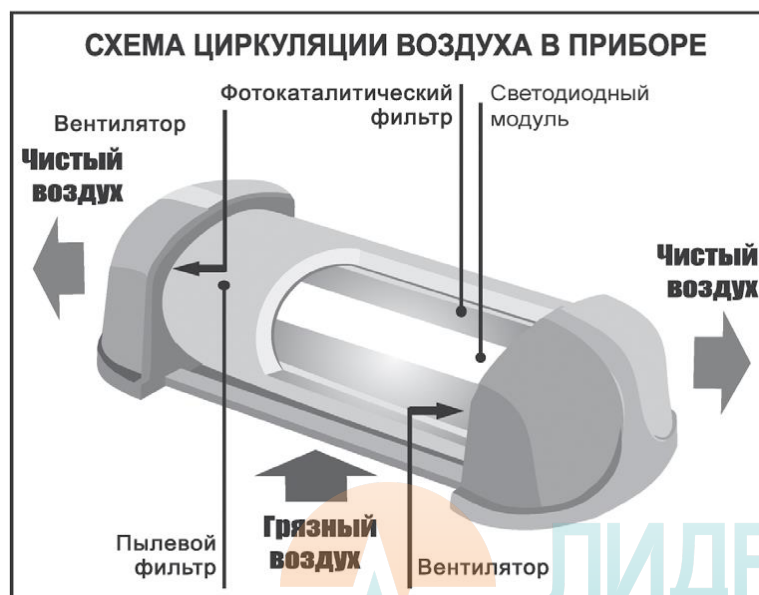


Рисунок 1

Технические характеристики

Таблица 1

Наименование параметров	Модель А55	Модель А70	Модель А90	Модель А100
Производительность по воздушному потоку, куб.м/час, не менее	55	70	90	100
Рекомендуемая площадь помещений (кв.м)	18	23	30	33
Воздушный фильтр, класс очистки	M5 (F5)			
Напряжение питающей сети, В	230±10%			
Частота тока питающей сети, Гц	50			
Номинальная потребляемая мощность, ВА (Вт)	49 (20)	51 (21)	51 (21)	52 (22)
Уровень шума, дБ	32±2	34±2	34±2	34±2
Диапазон излучения, нм	380-390			
Габаритные размеры, мм	470x160x170			
Масса, кг, не более	1,7	1,8	1,8	1,8
Режим работы	Непрерывный, при необходимости периодического отключения не менее 8 часов			
Эффективность инактивации микроорганизмов (в т.ч. золотистого стафилококка), не менее	99,90%			

Срок службы светодиодного блока и фотокаталитического фильтра 5 лет (43800 часов).

2.1. Классификация медицинского изделия

Установка соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 при эксплуатации устойчива к воздействию температуры от плюс 10 до плюс 35°С и относительной влажности окружающего воздуха 80% при температуре 25°С.

В зависимости от потенциального риска применения установка относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 электрическое изделие КЛАССА II.

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

В соответствии с ГОСТ Р 50444 рекомендуется непрерывный режим; максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска установки - 5 секунд..

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 №4н:

Раздел: 1.Анестезиологические и респираторные медицинские изделия

1.20 Очистители воздуха

Наименование: Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной.

2.2. Функциональные характеристики

Производительность установки по воздушному потоку указана в таблице 1.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки установки указан в таблице 2

Таблица 2

Наименование/тип	«Амблайф» А модели А55, А70, А90, А100
Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амблайф»	1
2. Руководство по эксплуатации	1
3. Упаковочная тара	1
4. Полипропиленовый пакет	1
5. Шуруп	2
6. Дюбель	2

4. УСТРОЙСТВО УСТАНОВКИ

Внешний вид установки представлен на рисунке 2.



Рисунок 2



Конструкция установки представлена на рисунке 3.

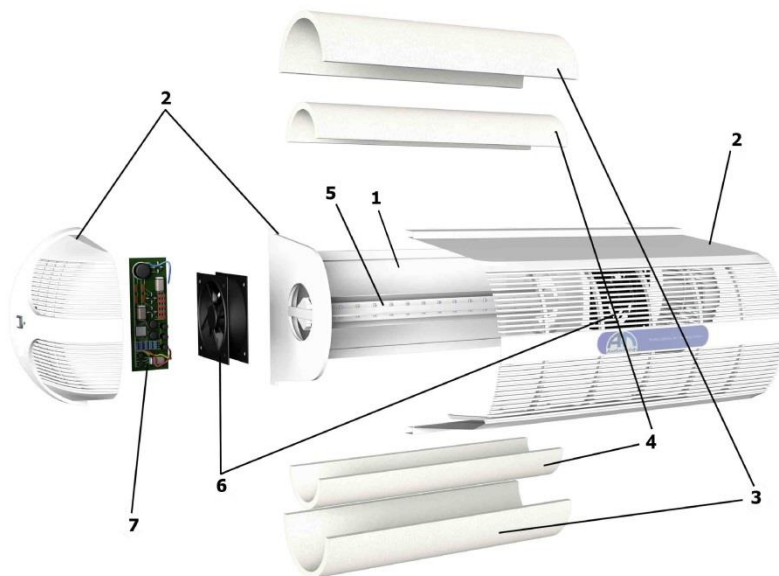


Рисунок 3

1. Основание (задняя стенка) из металла с порошковым покрытием.
2. Корпус из АБС-пластика.
3. Воздушный фильтр класс М5 (F5), в форме полого цилиндра из полипропилена с продольным разрезом. Задерживает твердые частицы (пыль, пыльца) и жидкие (биологические) аэрозоли воздуха.
4. Фотокаталитический фильтр в форме полого цилиндра из полипропилена или металлической сетки с фотокаталитическим носителем из стабильного полиэфирного нетканого волокна с нанесенным на него фотокаталитическим носителем из диоксида титана марки ИК-12-31. Фотокаталитический фильтр инактивирует микробиологические объекты (вирусы, бактерии, грибы). В процессе работы загрязнители не накапливаются на фильтре, а полностью разлагаются. Таким образом, фотокаталитический фильтр саморегенерируется при использовании.
5. Светодиодный модуль в виде УФ светодиодов, установленных на печатных платах с алюминиевым теплопроводным основанием.
6. Вентиляторы постоянного тока с таходатчиками.
7. Плата управления.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Для обеспечения правильной работы установки и безопасности пользователей необходимо ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации перед началом работы с оборудованием.



Меры предосторожности при эксплуатации



ОСТОРОЖНО

Знание содержания данного руководства является важной предпосылкой для эксплуатации установки.

Игнорирование любой информации из данного руководства считается некорректной его эксплуатацией.

Перед подключением электропитания убедитесь, что сеть соответствует номинальному напряжению 230 В \pm 10 %, частота 50 Гц.

Перед включением в сеть убедитесь в исправности шнура и вилки.

Не допускайте излома шнура питания или механических повреждений. Не выдергивайте вилку шнура питания из розетки за кабель.

При повреждении шнура питания запрещено эксплуатировать установку до устранения неисправности.

МОДИФИКАЦИЯ УСТАНОВКИ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!!!



ОПАСНОСТЬ

Немедленно отключите установку от сети:

- при падении или повреждении ее корпуса;
- при повреждении или износе шнура питания или вилки;
- при отсутствии свечения светодиодного модуля (при наличии в розетке напряжения сети);
- при попадании на установку жидкости.

Не вставляйте посторонние предметы в щели и отверстия в корпусе установки, поскольку это может привести к поражению током, короткому замыканию электронной схемы установки или поломке лопастей вентилятора.

Исключите возможность попадания внутрь установки посторонних предметов, насекомых, каких-либо жидкостей, не протирайте поверхности установки во включенном состоянии влажной тряпкой.

Высокие температуры могут привести к неисправности установки, поэтому не допускайте попадания на установку прямого солнечного света и держите ее на расстоянии от источников тепла. Отверстия в корпусе установки предназначены для вентиляции. Чтобы предотвратить перегрев установки, эти отверстия не следует ничем загромождать и закрывать.

Мыть пылевой фильтр категорический запрещено.



ВНИМАНИЕ

Некорректное размещение, эксплуатация и техническое обслуживание установки может привести к отказу в работе.

В случае неисправности немедленно выключите установку при помощи переключателя «вкл/выкл», отсоедините шнур питания из сетевой розетки и обратитесь в сертифицированный сервисный центр.

Установка должна храниться в оригинальной упаковке (см.п.13.4).

Необходимо с осторожностью эксплуатировать установку, если она находится рядом с иным оборудованием или установлено на нем. Если такое использование

неизбежно, необходимо убедиться в нормальной эксплуатации устройств в рамках конфигурации, в которой оно используется. Потенциальные электромагнитные и прочие помехи могут возникнуть в отношении данного или прочего оборудования. Постарайтесь минимизировать данные помехи, не используя иное оборудование совместно с настоящим.

6. РАЗМЕЩЕНИЕ УСТАНОВКИ



ВНИМАНИЕ

Установка оборудования должна производиться персоналом, изучившим настоящее Руководство по эксплуатации.

Не рекомендуется располагать установку вблизи оконных и дверных проемов, а также менее чем 0.3 м от края стен или перегородок.

Установка может быть размещена в нескольких положениях:

В настенном горизонтальном положении установку рекомендуется размещать на высоте 1,5 - 2 м от уровня пола. Для этого на задней стенке установки имеются специальные отверстия (рисунок 4).

При размещении на горизонтальной поверхности установку рекомендуется размещать на высоте 1,0 - 1.2 м от уровня пола. Для этого на установке предусмотрены ножки.

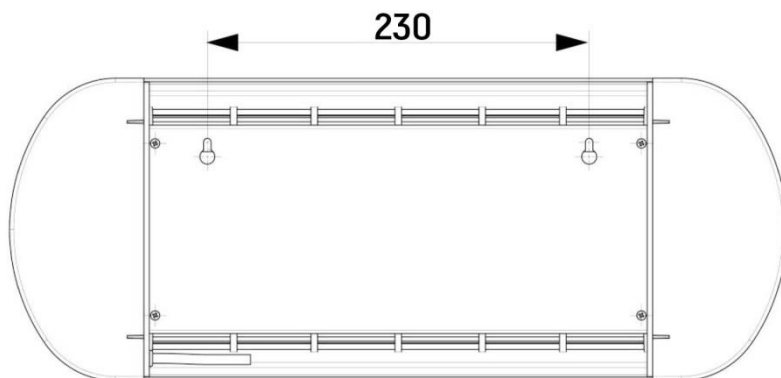


Рисунок 4

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Подготовка к работе



ВНИМАНИЕ

После транспортирования в условиях отрицательных температур подключение изделий допускается после выдержки в нормальных условиях в течение не менее 12 часов.

Перед эксплуатацией необходимо осмотреть упаковку на наличие повреждений.

После вскрытия упаковки необходимо проверить установку в соответствии с п.3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Сохраняйте упаковку на случай возможной перевозки или хранения.

При хранении выключенной установки на поверхности фотокатализатора происходит накопление абсорбированных органических веществ из воздуха. Эти

вещества при включении установки (в том числе новой) могут являться источником специфического запаха в первые часы эксплуатации установки. Поэтому рекомендуется включать новую установку на несколько часов в проветриваемом помещении до исчезновения запаха.

7.2. Работа установки

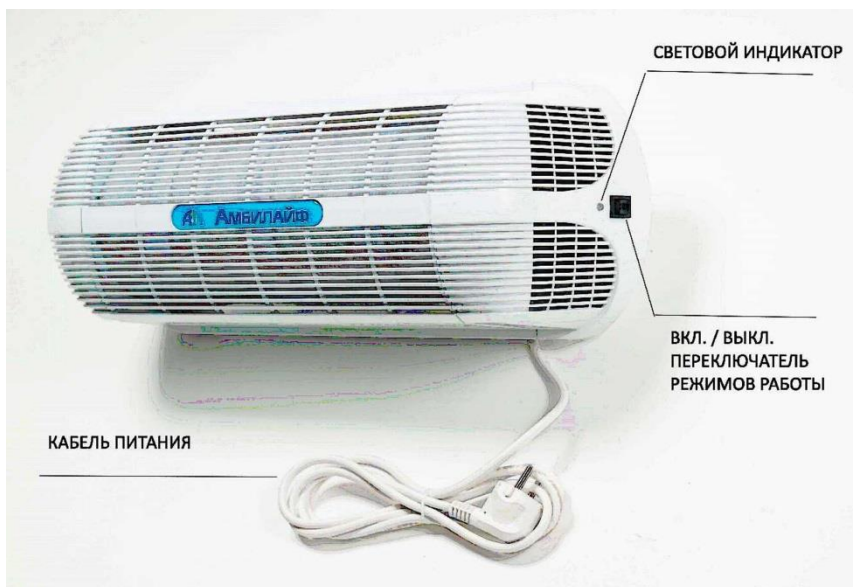


Рисунок 5

Включение установки - включить сетевой шнур (рисунок 5) в сетевую розетку напряжением 230В. При включении вилки шнура питания в розетку 230В следует длинный звуковой сигнал, при этом установка переходит в режим ожидания - «дежурный режим» (световой индикатор мигает зеленым цветом).

Переключатель «вкл/выкл/переключение режимов» (I-0-II) (рисунок 5) не фиксируется.

Для включения / выключения установки необходимо нажать клавишу «I». Установка переходит в режим «Работа», следует короткий звуковой сигнал (световой индикатор горит постоянно зеленым цветом).

Клавиша «II» предназначена для переключения режимов работы (основного, дополнительного). При переключении следует один короткий звуковой сигнал (основной режим) или два коротких звуковых сигнала (дополнительный режим).

Если при включении установки следует один короткий звуковой сигнал, то установка работает в «Основном» режиме.

Если при включении следует два коротких звуковых сигнала, то установка работает в «дополнительном» режиме (с пониженной производительностью вентиляторов по воздушному потоку и уровню шума), рекомендуемый в ночное время суток.

Отключение установки – отключают вилку кабеля электропитания от сетевой розетки напряжением 230 В.



8. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Установка применяется в качестве антимикробного фильтра воздуха в помещениях медицинских учреждений I-V категории с нормируемым уровнем обсемененности:

- операционных;
- реанимационных;
- послеоперационных палатах интенсивной терапии;
- палатах для больных с ожогами кожи;
- лабораториях и других помещениях.

Установка также очищает воздух от пыли и летучих органических соединений (ЛОС).

Возможные побочные действия

Не выявлено.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения надежной и эффективной работы установки своевременно проводите периодическое техническое обслуживание.

Все виды работ по ремонту медицинского изделия (кроме замены воздушного фильтра) должны производить службы или штатные технические специалисты, имеющие лицензию на ремонт медицинских изделий.

Срок службы светодиодного блока и фотокаталитического фильтра 5 лет (43800 часов) при условии своевременной замены воздушного фильтра, согласно Руководства по эксплуатации.

Периодическое техническое обслуживание состоит из замены воздушного фильтра. Замена остальных элементов установки в течение всего срока службы не требуется при соблюдении правил данного Руководства по эксплуатации. При периодическом техническом обслуживании соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 5 настоящего руководства.

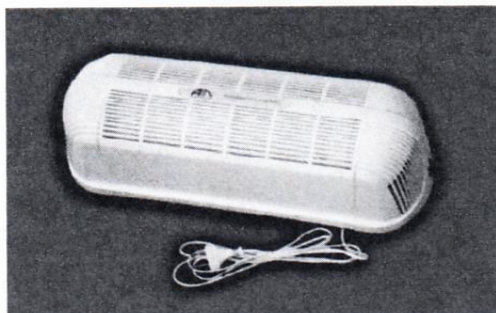
Замена воздушного фильтра (рисунок 6, стр. 11).

Для этого необходимо:

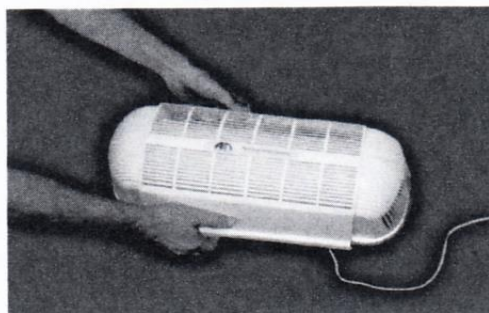
- выключить установку с помощью переключателя нажатием клавиши «I»;
- вытащить вилку питания шнура из розетки и поместить прибор на горизонтальную поверхность;
- снять центральную декоративную крышку;
- разъединить по очереди ленты липучки;
- снять старый воздушный (пылевой) фильтр;
- вернуть на прежнее место крайние ленты липучки (центральная лента липучка остается на шпильке);
- вставить новый воздушный (пылевой) фильтр (при этом линия надреза должна находиться внизу);
- соединить края воздушного (пылевого) фильтра с помощью лент липучек, после этого необходимо соединить ленту липучку, расположенную в середине, без натяжения;
- вставить центральную декоративную крышку.



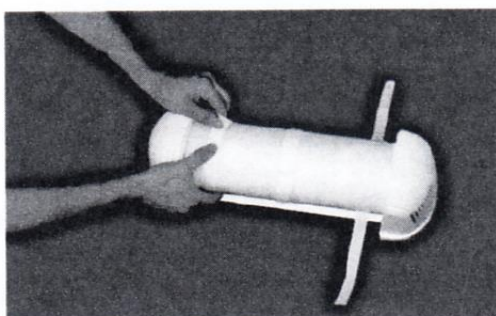
Схема замены воздушного фильтра.



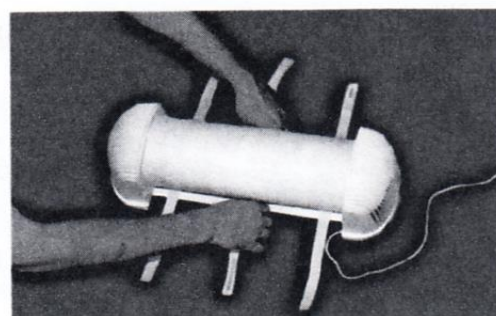
1. Снимите и положите установку на ровную твердую поверхность.



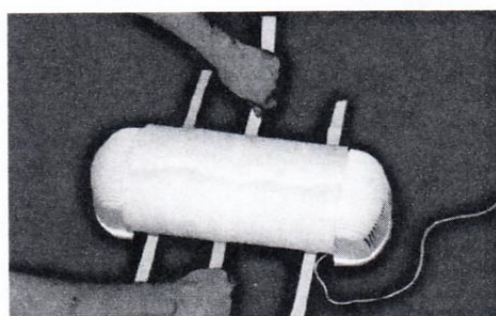
2. Снимите с установки декоративную крышку.



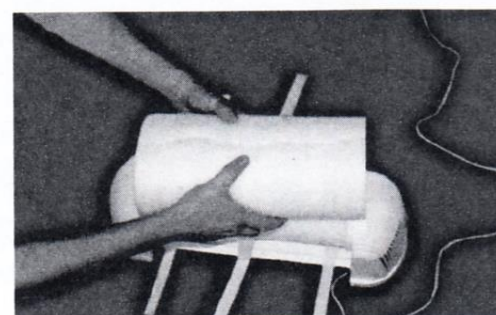
3. Разлепите по очереди ленты с липучками.



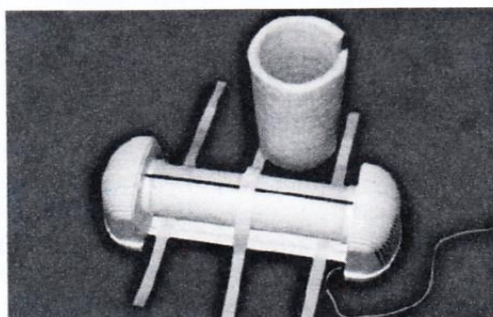
4. Возьмитесь обеими руками за среднюю ленту и потяните в стороны



5. При этом фильтр будет высвобожден.



6. Снимите фильтр



Вид установки без фильтра.

Обратите внимание на особое расположение средней ленты (поверх внутреннего фильтра), в отличие от двух крайних лент.

Периодичность замены воздушного фильтра.

Помещения категории I-II раз в 6 месяцев (4380 часов непрерывной работы).
Помещения категории III-IV раз в 4 месяца (2920 часов непрерывной работы).

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Предварительные стерилизационные мероприятия не требуются, так как аппарат не является стерильным.

Обработку наружных поверхностей очистителя воздуха следует производить в соответствии с МУ 287113.

11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Аварийные ситуации.

Одной из основных причин отказа установки является несвоевременная замена воздушного фильтра.

Мыть фильтры установки категорически запрещено. Замену воздушного (пылевого) фильтра производить согласно п.9 Техническое обслуживание.

К аварийным ситуациям относятся:

- отсутствие свечения УФ светодиодов;
- полная остановка одного или двух вентиляторов;
- уменьшение скорости вращения вентиляторов ниже заданной за счет засорения воздушного (пылевого) фильтра из-за его несвоевременной замены.

При возникновении аварийной ситуации срабатывает защита и происходит отключение установки и переход в режим «Авария» (световой индикатор постоянно светится красным цветом).

Установку следует отключить от сети (отключить сетевой шнур от электросети).

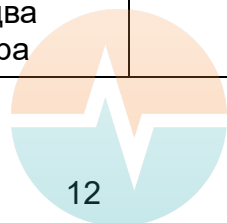
Если при повторном включении Установка не выходит в режим «Работа», то необходимо направить ее в сервисный центр.

При любой неисправности Установка должна быть отключена от сети питания.

Возможные неисправности приведены в таблице 3.

Таблица 3

Индикация аварийных режимов	Неисправность	Метод устранения
1. Не горит световой индикатор "Сеть"	Проверить: Есть ли напряжение в сети? Вставлена ли вилка в розетку?	Подать напряжение сети на розетку. Вставить вилку в розетку.
3. Световой индикатор постоянно мигает красным	Отказ светодиодного УФ блока Не вращается один или два вентилятора	Обратиться в ремонтный центр



12. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения установки вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу установки.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Установку транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования Установки климатического исполнения УХЛ 4.2 должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И/ЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По истечении срока службы установку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-медицинская фирма «Амбилайф» (ООО «НМФ «Амбилайф»), Россия. 398001. г. Липецк, ул. Советская, стр. 64, пом. 1 Тел./факс: 8 (4742) 227232. E-Mail: ambilife@inbox.ru. ИНН 4826071348

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Установки для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитической настенной «Амбилайф» В требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-63489137-2018.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления Установки.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца (17520 часов), срок службы до списания Установки не менее 5 лет.

Гарантийный период исчисляется с момента приобретения Установки. Для правильного исчисления гарантийного периода в гарантийном талоне Установки должна стоять отметка о продаже.

Гарантия обретает силу, только если дата покупки подтверждается печатью и подписью продавца на оригинале паспорта изделия.

При неполном заполнении гарантийного талона или его отсутствии для подтверждения гарантийного периода должны быть представлены документы, подтверждающие дату приобретения Установки. В подобных случаях вопрос о гарантийных обязательствах решается индивидуально.

Установка не требует монтажа (за исключением при необходимости крепления Установки на вертикальную поверхность), пуско-наладочных работ и ввода в

эксплуатацию.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет Установку или ее части в случае неисправности при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и эксплуатации. В случае устранения неисправности по гарантии, гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого производилось устранение неисправности (с момента обращения в сервисный центр до момента возврата изделия потребителю).

Установка, на которой несвоевременно проводится периодическое техническое обслуживание (п. 9), гарантийному ремонту не подлежит.

Не подлежат гарантийному ремонту Установки с дефектами, возникшими вследствие:

- явных механических повреждений (трещины, сколы на корпусе и внутри устройства, сломанные контакты разъемов);
- в случае обнаружения следов механических и термических повреждений электронных компонентов на платах;
- попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых и продуктов их жизнедеятельности;
- нарушения правил эксплуатации, транспортирования или условий хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к Установке;
- использования Установки в целях, не соответствующих ее прямому назначению или вызывающих чрезмерные нагрузки на детали;
- несоответствия Государственным стандартам параметров питающих сетей и других подобных факторов;
- стихийных бедствий, пожара, бытовых или случайных факторов.

Гарантия теряет силу и в том случае, если обнаружено вскрытие гарантийной пломбы, имеются следы сборки-разборки, ремонта, несанкционированных изменений конструкции или схемы Установки, имеет место несовпадение моделей и серийных номеров на Установке и гарантийном талоне.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право на замену комплектующих элементов аналогами, применение которых не повлечет за собой изменения технических характеристик Установки.

Внимание!

Изготовитель оставляет за собой право на внесение изменений в устройство с целью улучшения его работы.

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

При отказе в работе или неисправности установки в период гарантийных обязательств потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта или замены узлов установки.

Представленные потребителем рекламации должны содержать:

- дату возникновения неисправности;
- продолжительность работы до возникновения неисправности;
- проявление неисправности;
- дату направления рекламации;
- руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.

