



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

**Руководство по эксплуатации  
(ПАСПОРТ)  
ЛТОК.1908100.01.РЭ  
Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый  
бактерицидный DEFENDER 1-15C  
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**



2020 г.

## 1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

### 1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 1-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор, облучатель, прибор)

Изготовитель:

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

Место производства изделия:

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

Назначение изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствие и в присутствии людей.

Область применения – дезинфектология.

Рециркулятор используется для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

| Категория       | Типы помещений  |
|-----------------|---|
| Жилые помещения | Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений  |
| V               | Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.  |
| IV              | Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.  |
| III             | Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).  |
| II              | Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха. |
| I               | Операционные, предоперационные, родильные. Стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.  |

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствие людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м<sup>3</sup> независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

| Рекомендуемый Объем Помещений, м <sup>3</sup> | Время обработки (мин.) при эффективности |                    |                    |
|---|--|--------------------|--------------------|
|   | 99,9%<br>1 категория                     | 99%<br>2 категория | 95%<br>3 категория |
| до 30   | 60                                       | 45                 | 30                 |
| от 31 до 60                                   | 120                                      | 90                 | 60                 |

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

#### Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °С.

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

#### Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.

По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ IEC 61140.

#### Значение символов:

**Внимание!** Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием изделия. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус изделия.



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



**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



**ОСТОРОЖНО!** Этот символ обозначает указания по технике безопасности и указывает на возможные опасные ситуации. Несоблюдение данного указания может привести к травмам персонала и повреждению имущества.



Наименование и адрес изготовителя.

#### 1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| Габаритные характеристики:        |             |
| Размеры, не более, мм             | 600x160x122 |
| Масса рециркулятора, не более, кг | 4,0         |
| Длина сетевого шнура, см          | 170±1       |

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 30 м³/час ±10%.  
Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку-99,9%.

Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц. Источник излучения – одна бактерицидная ультрафиолетовая лампа низкого давления типа TUV 15W, T8-15W, F15-T8/GL, Puritec HNS 15W мощностью 15 Вт.

Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 55 Вт  
Уровень шума .....не более 30 дБ  
Время работы ламп.....не менее 8000 часов  
Суммарный бактерицидный поток.....4,9 Вт

#### 1.3 Комплектность

Комплект поставки облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 1-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в себя:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.

#### 1.4 Устройство и принцип работы

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя, боковые части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из крашеного металла. Камера облучения имеет светоотражающее покрытие с высокими отражающими свойствами, которое повышает эффективность бактерицидной обработки воздушного потока. Корпус рецирку-

лятора надёжно защищает персонал и пациентов от ультрафиолетового облучения. Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

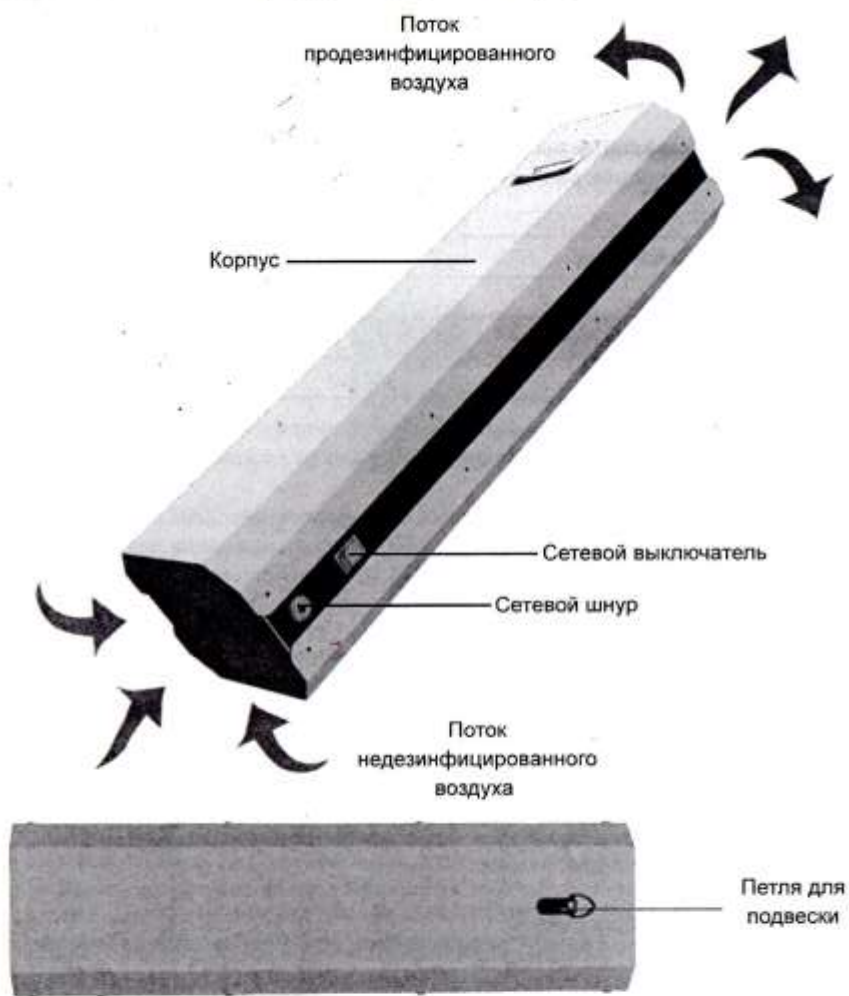


Рисунок 2

Для подключения изделия к электрической сети имеется встроенный сетевой шнур. Для начала работы рециркулятор подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий режим. В соответствии с таблицей 2 определяем время обработки в зависимости от категории и объёма помещений. По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

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

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

#### 1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведённым в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

| Обозначение               | Наименование   |
|---------------------------|--|
| ГОСТ Р 50444-92           | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия  |
| Руководство Р 3.5.1904-04 | Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях  |
| ГОСТ 15150-69             | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 31508-2012           | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования  |
| ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014   | Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования  |
| РДТ 25.106-88             | Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля   |
| ГОСТ 30324.0-95           | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.   |
| МУ-287-113                | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения  |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014   | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования  |
| СанПиН 2.1.7.2790-2010    | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами  |

## 2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

### 2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

### 2.2 Требования к электрической безопасности

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

### 2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

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

*Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включения рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.*

### 2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

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

Таблица 5- Характерные неисправности и способы их устранения

| Вид неисправности  | Возможная причина   | Способ устранения   |
|--|---|---|
| 1. Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает. | 1. Дефект сетевого электропитания.<br>2. Дефект вилки сетевого шнура.<br>3. Перегорел предохранитель. | 1. Устранить дефекты.<br>2. Заменить.<br>3. Обратитесь в сервисный центр.                       |
| 2. Лампа не светится, вентилятор работает.   | 1. Неисправна лампа.  | 1. Заменить лампу   |
| 3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.                                   | 1. Неисправна лампа.<br>2. Дефект сетевого электропитания.<br>3. Дефект вилки сетевого шнура.         | 1. Заменить лампу.<br>2. Устранить дефекты.<br>3. Заменить.<br>4. Обратитесь в сервисный центр. |

## 3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

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

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

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8 м. от уровня пола. Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. Расположите рециркулятор так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Убедитесь, что лампа светит и вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

## 4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

### 4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидной лампы и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

#### 4.2 Замена ламп

Для замены ламп, отключить прибор от сети, вытащив сетевую вилку из розетки, открутить 8 винтов (показаны на рисунке 3) и аккуратно снять лицевую часть корпуса. Далее заменить лампы.

Сборку производить в обратном порядке.

*Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.*

*Внимание! Не включайте прибор при снятой лицевой части корпуса.*

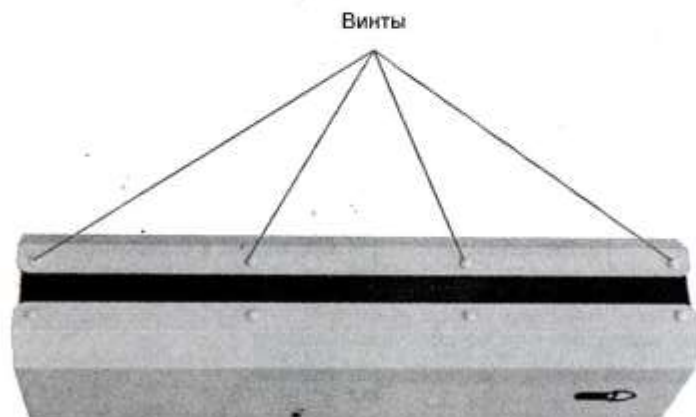


Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Рекомендуемая форма «Журнала регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами» приведена в приложении 1.

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

#### 5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

#### 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 25 °C.
2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.
3. При транспортировании рециркулятора необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.
4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.
5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.
6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C.
7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

#### 7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г. Утилизация рециркулятора и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркуляторы без ламп - класс А).

**ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.**

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.



#### 14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 1-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер 9074 упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель [подпись] УМАРОВ.А  
(личная подпись) (расшифровка подписи)  
Представитель ОТК [подпись] ГИБЕЛЬ.С  
(личная подпись) (расшифровка подписи) М.П.

Дата изготовления 08. 2020

#### 15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 1-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер 9074 соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель [подпись] УМАРОВ.А  
(личная подпись) (расшифровка подписи)  
Представитель ОТК [подпись] ГИБЕЛЬ.С  
(личная подпись) (расшифровка подписи) М.П.

Дата изготовления 08. 2020  
(год, месяц, число)

#### 16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 1-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: № РЗН 2020/11444 от 28 июля 2020 г.

Серийный №

Дата продажи \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Контролер ОТК \_\_\_\_\_  
(штамп или фамилия)

Характер неисправности

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

\_\_\_\_\_  
ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Выполнена работа по устранению неисправностей:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»  
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9  
Тел.: +7 (495) 510-99-94



Приложение 1

| Дата | Время вкл. | Время выкл. | Кол-во отработанных часов | Подпись ответственного лица | Примечания |
|------|------------|-------------|---------------------------|-----------------------------|------------|
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |
|      |            |             |                           |                             |            |



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

---

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 28 июля 2020 года № РЗН 2020/11444

На медицинское изделие  
**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "ТАГЛЕР"**  
(ООО "ТАГЛЕР"), Россия,  
107076, Москва, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 29, этаж 1, пом. III, комн. 8, 9

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "ТАГЛЕР"**  
(ООО "ТАГЛЕР"), Россия,  
107076, Москва, ул. Богородский вал, д. 3, стр. 29, этаж 1, пом. III, комн. 8, 9

Место производства медицинского изделия  
**ООО "ТАГЛЕР", Россия, 107076, Москва, ул. Короленко, д. 1, корп.7, пом. II**

Номер регистрационного досье № РД-32721/26322 от 06.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах



приказом Росздравнадзора от 28 июля 2020 года № 12704  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

**0048641**