

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
фирма «Проинтех»

Код вида мед. изделия  
номер 273230

ЛАМИНАРНЫЕ БОКСЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ  
типа ЛБ-1К и ЛБ-2К

Руководство по эксплуатации

ПРФК 942844.001РЭ

Внимание! Перед началом работы с прибором внимательно  
изучите Руководство по эксплуатации! Не допускайте людей, не  
ознакомившихся с данным руководством, к работе.

2024 г.

						Лист
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации Ламинарных боксов микробиологической безопасности типа ЛБ-1К и ЛБ-2К (в дальнейшем – Боксы) и обеспечения полного использования всех их технических возможностей.

В Руководстве по эксплуатации изложены правила обращения, содержание всех работ, проводимых с Боксами в период эксплуатации, начиная с момента их получения потребителем.

Содержание и описание Боксов в данном руководстве (включительно с приложениями и дополнениями) могут быть изменены без предварительного уведомления.

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на два типа Боксов, отличающихся внутренними габаритами рабочей камеры и габаритами рабочей зоны в соответствии с Таблицей 1.

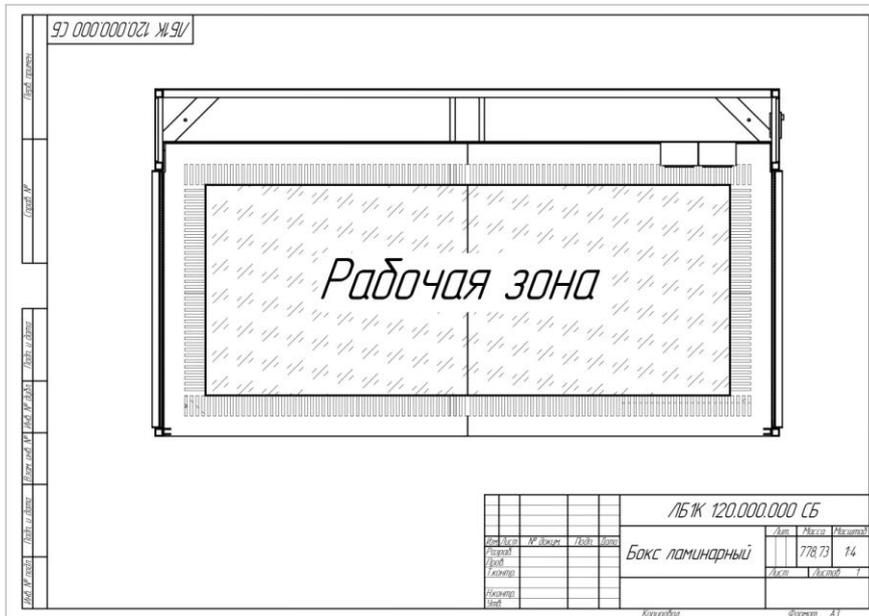
Таблица 1

Тип Бокса	Габариты (внутренние) рабочей камеры, ШхГхВ, мм
ЛБ-1К	1160х570х630
ЛБ-2К	1760х570х630

Тип Бокса	Габариты рабочей зоны, ШхГхВ, мм
ЛБ-1К	1000х410х630
ЛБ-2К	1600х410х630

Габариты рабочей зоны - часть внутреннего пространства бокса (рабочей камеры), в которой проводятся операции. Границы рабочей зоны обозначены перфорацией по периметру столешницы. Рабочая зона бокса находится внутри перфорации рабочей столешницы.

					<b>ПРФК 942844.001РЭ</b>			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.		Жебраков			Ламинарные боксы микробиологической безопасности типа ЛБ-1К и ЛБ-2К  Руководство по эксплуатации	Литера	Лист	Листов
Проверил							2	48
Зав. НИЛ						<b>ПРОИНТЕХ</b>		
Н.контр.		Широгоров						
Утвердил		Черский						



ЛБЖ 120.000.000 СБ

				ЛБЖ 120.000.000 СБ		
				Бокс ламинарный		
				Доп.	788.73	14
				Лист	1	Листов 1
Исполн.	Провер.	Утверд.	Дата			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПРФК 942844.001РЭ

# 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

## 1.1 Назначение

1.1.1 Боксы предназначены для оснащения отдельных рабочих мест медицинских, фармацевтических и других учреждений с высокими требованиями к чистоте воздуха в локальной антибактериальной зоне.

По международным стандартам CEN (Европейского комитета по стандартизации) Боксы ЛБ-1К относятся к боксам микробиологической безопасности **II класса защиты, тип А** (с рециркуляцией воздуха) - защищают продукт, оператора и окружающую среду при манипуляциях с патогенной средой, передающейся воздушно-капельным путем, и применением токсических химических веществ.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н Ламинарным боксам микробиологической безопасности ЛБ-1К и ЛБ-2К присвоен код медицинского изделия: 273230.

Данные медицинские изделия имеют следующие классификационные признаки: *Специальный шкаф для частичной или полной изоляции, в целях обеспечения уровня биологической безопасности (УББ) класса II для оператора, продукта и окружающей среды при работе с микроорганизмами и другими опасными биоматериалами (обычно по категорию 3 включительно). Защита обычно обеспечивается ламинарным воздушным потоком (ЛВП), воздушным фильтром тонкой очистки (HEPA-фильтром) и/или угольным фильтром и парами перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Используется для работы с клеточными культурами и патогенами (бактериями, вирусами, паразитами и т. п.) и другими биологически опасными материалами, высокотоксичными веществами (например, химиотерапевтическими препаратами), опухолевыми тканевыми культурам.*

Согласно СП 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" Боксы ламинарные микробиологической безопасности **2А класса** применяются для оснащения учреждений, работающих с патогенными агентами, цитотоксическими противоопухолевыми препаратами\* (необходимо присоединение Боксов к внешней вентиляции Приложение Е), требующих нормированной воздушной среды (вирусологические и бактериологические лаборатории), работающие с микроорганизмами III-IV групп патогенности.

\*основной список препаратов приведен в Приложении Д.

Боксы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к стационарным (группа 1 по ГОСТ Р 50444-92).

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		4

Боксы в зависимости от возможных последствий отказов в процессе использования относятся к изделиям, отказ которых не вызывает последствий для пациента (класс Г по ГОСТ Р 50444-92).

Боксы в зависимости от степени потенциального риска их применения относятся к изделиям с низкой степенью риска (класс 1 по ГОСТ Р 51609-2000).

Тип бокса согласно NSF/ANSI 49-2009 - A2

Боксы по степени антибактериальной защиты относятся к классу II по ГОСТ Р ЕН 12469-2010.

Боксы предназначены для эксплуатации в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в закрытых отапливаемых и вентилируемых помещениях в следующих условиях:

- нижнее значение температуры 10 °С;
- верхнее значение температуры 35 °С;
- среднегодовое значение относительной влажности воздуха 60 % при 20 °С, при максимальном верхнем значении 80 % при 25 °С;
- вибрационные нагрузки в диапазоне частот 0.5-35 Гц с максимальным ускорением 5 м/с<sup>2</sup>;
- отсутствие резких толчков, ударов и сильной тряски.

## 1.2 Технические характеристики

1.2.1 Боксы обеспечивают класс чистоты воздуха рабочей зоны ИСО по ГОСТ 14644-1-2017.

1.2.2 Эффективность очистки воздуха рабочей зоны от взвешенных частиц размером более 0.2 мкм - не менее 99.995 % (Класс Н14 по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010).

1.2.3 Степень очистки выбрасываемого за пределы рабочей зоны воздуха от взвешенных частиц размером более 0.2 мкм - не менее 99.995 %.

1.2.4 Степень рециркуляции ламинарного потока не менее 70 %.

1.2.5 Средняя расчетная скорость входящего потока воздуха в рабочем проёме (Приложение Н ГОСТ Р ЕН 12469-2010) для обеспечения защиты оператора, не менее 0,4 м/с (Приложение В).

1.2.6 Средняя скорость нисходящего воздушного потока в рабочей зоне - от 0.20 до 0.45 м/с.

1.2.7 Отклонение скорости воздушного потока в рабочей зоне от средней в каждой из установленных точек: не более 20%.

1.2.8 Устанавливаемый объем потока воздуха, м<sup>3</sup>/ч не менее 1300.

1.2.9 Электропитание Боксов осуществляется от однофазной сети переменного тока (Р+N+Земля) напряжением 220 ± 22 В и частотой 50 ± 1 Гц. Мощность, потребляемая от сети в режиме «Работа», не более 380 Вт. Допускаемая нагрузка на встроенные розетки, не более 1000 Вт.

1.2.10 Габариты и масса Боксов приведены в Таблице 2.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5

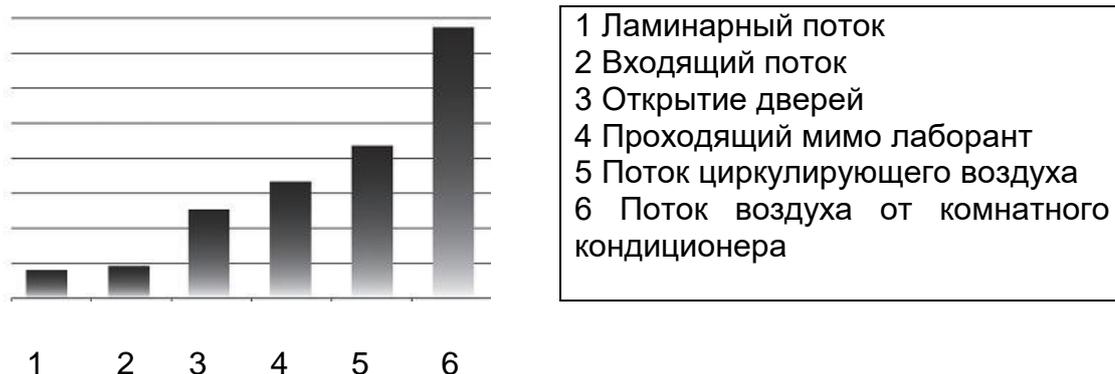
Таблица 2

Тип Бокса	ЛБ-1К	ЛБ-2К
Размеры рабочей зоны, не менее		
Ширина, мм	1045	1645
Глубина, мм	445	445
Высота, мм	630	630
Габариты (внутренние) рабочей камеры, не менее		
Ширина, мм	1160	1760
Глубина, мм	570	570
Высота, мм	630	630
Общие габариты и масса, не более		
Ширина, мм	1200	1800
Глубина, мм	670	670
Высота, мм	1330	1330
Масса, кг	120	160
Высота Бокса с под- ставкой, не более, мм	2100	2100

1.2.11 Боксы имеют защитный прозрачный рабочий экран, не пропускающий ультрафиолетовые лучи, и позволяющий фиксировать его в любом, удобном для работы положении за счет противовесов (обезвешенное переднее стекло с подъёмом и остановкой на любом уровне).

Для безопасной работы с боксом рабочий экран должен быть установлен с зазором 160 мм от рабочей поверхности (на уровне красных меток, нанесенных с левой и правой стороны бокса).

Воздействие внешних воздушных потоков проиллюстрировано на следующей диаграмме:



Как видно на диаграмме, относительная скорость внутреннего тока воздуха в ламинарном боксе довольно низка по сравнению с возмущениями, вызываемыми открытием дверей, проходом человека сзади оператора или непосредственным влиянием работы кондиционера.

Возмущение внешних воздушных потоков могут повлиять на ламинарный поток внутри бокса и привести к нарушению защиты бокса.

1.2.12 Боксы имеют плоскую съемную секционную столешницу из нержавеющей стали марки AISI304 (08X18H10 по ГОСТ 5632-72). Количество секций 2 шт. для возможности стерилизации автоклавированием.

1.2.13 Микропроцессорная система управления Боксом (Контроллер) обеспечивает автоматическое управление его функциями и параметрами:

- индикация основных параметров и режимов работы Боксов на жидкокристаллическом дисплее;
- запоминание состояния всех органов управления при отключении питания;
- автоматическое поддержание заданного потока воздуха в рабочей зоне;
- часы реального времени с независимым питанием;
- таймеры включения ультрафиолетовой лампы и внутренней розетки;
- диагностика работы двигателя;
- индикация загрязненности фильтра;
- счетчики ресурса фильтра и ультрафиолетовой лампы.

1.2.14 Внутренняя светодиодная лампа (LED) мощностью 18 Вт обеспечивает уровень освещенности рабочей поверхности не менее 1000 лк.

1.2.15 Уровень радиопомех, создаваемых Боксами, не превышает значений, установленных ГОСТ Р 51317.6.3-99.

1.2.16 Уровень шума, измеренный на расстоянии 1 м от боковых стенок Боксов не более 65 дБ.

1.2.17 Количество ступеней фильтрации – 1 или 2 (опционно).

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

### 1.2.18 Показатели надежности

1.2.18.1 Средняя наработка на отказ Боксов не менее 10000 ч.

1.2.18.2 Средний срок службы не менее 5 лет.

1.2.18.3 Полный назначенный срок сохраняемости до ввода в эксплуатацию составляет 1 год.

1.2.18.4 За отказ считают несоответствие Боксов требованиям основных параметров. За предельное состояние - неустранимый отказ.

### 1.3 Устройство и принцип работы

1.3.1 Боксы относятся к ламинарным боксам с вертикальным рециркуляционным потоком, предназначенным для создания антибактериальной локальной рабочей зоны повышенного давления, которая со всех сторон окружена зонами пониженного давления относительно атмосферного.

Ламинарный бокс должен располагаться вдали от дверей, окон, вентиляторов или других объектов, нарушающих движение воздушных потоков. При работе с боксом все окна и двери в рабочей комнате должны быть закрыты.

Внешний вид Боксов приведен на Рис.1.



Рис.1. Внешний вид Боксов

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		8

1.3.2 Справа на боковой панели расположена клавиша включения прибора с блоком предохранителей и разъемом для подключения сетевого кабеля.

На передней панели управления находится клавиатура с кнопками для выбора режимов работы светодиодной лампы, ультрафиолетовой лампы, рециркуляционного потока и регулирования мощности рециркуляционного потока.

1.3.3 Принцип действия Боксов основан на принудительной рециркуляции воздуха через HEPA фильтр. Очищенный воздух подается в рабочую зону ниспадающим вертикальным потоком.

Часть воздуха (не менее 30%) через дополнительный HEPA фильтр (340x340 мм ЛБ-1К и 450x450 мм ЛБ-2К) выбрасывается наружу с помощью центробежного вентилятора, который обеспечивает постоянную скорость удаления воздуха из Бокса не менее 600 м<sup>3</sup>/час, что создает стабильную скорость входящего потока через рабочий проем без дополнительных трудоемких настроек заслонок для распределения потоков.

За счет разряжения над рабочей поверхностью создается воздушный барьер, препятствующий выносу аэрогенных загрязнений из рабочей зоны.

1.3.4 За счет перфорационных отверстий в столешнице нисходящий поток воздуха, достигая столешницы, разделяется на 2 части: часть уходит в передние перфорационные отверстия, часть - в задние.

Боковые перфорационные отверстия дополнительно защищают рабочую зону от попадания в нее отраженного от боковых стенок потока воздуха, возникающего при движении рук оператора или отраженных от работающих механических устройств в рабочей зоне.

Для безопасной работы не блокируйте и не закрывайте перфорационные отверстия.

До начала работы разместите все приборы, инструменты, реагенты, образцы ближе к задней стенке бокса, но так чтобы не перекрыть перфорационные отверстия.

Манипуляции в рабочей зоне проводятся спустя минуту после погружение рук в камеру для восстановления целостности нисходящего воздушного потока.

1.3.5 Внутренние поверхности и рециркулируемый поток воздуха обеззараживаются встроенной бактерицидной лампой. Для обработки рабочей камеры предусмотрен наружный ультрафиолетовый облучатель. Защитный экран изготовлен из монолитного поликарбоната, не пропускающего ультрафиолет, и может фиксироваться за счет противовесов в любом положении, удобном для работы.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		9

Боксы окрашены порошковой эмалью, стойкой к истиранию и к обработке дезинфицирующими средствами.

#### **1.4 Маркировка**

1.4.1 На каждый Бокс на боковой стенке укрепляется табличка, содержащая следующие данные:

- изображение товарного знака изготовителя;
- наименование Бокса;
- заводской номер, месяц и год выпуска;
- обозначение технических условий.

1.4.2 Маркировка тары соответствует требованиям ГОСТ 14192-69 с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «ВЕРХ», «ХРУПКОЕ, ОСТОРОЖНО», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ».

#### **1.5 Упаковка**

1.5.1 Исполнение упаковки Л, категория упаковки КУ-2 по ГОСТ 23216. Тип внутренней упаковки ВУ-IIА-1 в сочетании с вариантом транспортной тары ТФ-1. Тип ящика VI по ГОСТ 5959. Крепление Боксов в таре жесткое.

1.5.2 При транспортировании на небольшие расстояния по согласованию с потребителем отправка Боксов может производиться в облегченной упаковке.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		10

## 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Перед установкой Бокса вы должны досконально понять процедуры установки и принять во внимание все требования Бокса к окружающей среде и электропитанию. Боксы следует подключать к сетевой розетке, имеющей заземление. Кабель питания и кнопка включения питания, длиной 2,5 м, расположены на правой стороне Бокса. При подготовке к установке постарайтесь обеспечить положение розетки справа для облегчения подключения Бокса к сети.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать не отключенный от сети Бокс, включать ультрафиолетовую лампу при поднятом защитном экране.**

При установке Бокса, его важно размещать как можно дальше от различных источников воздушных возмущений так, чтобы обеспечить защиту внутреннего воздушного потока от всех внешних влияний. Нежелательно, чтобы один Бокс размещался в непосредственной близости к другому Боксу.

Боксы нельзя устанавливать на одной линии с дверным проёмом, открываемым окном или часто используемым проходом. Следует принимать предосторожности для предотвращения влияния на бокс вентиляторов, кондиционеров и т.п., данные риски необходимо устранить ещё до установки Бокса.

2.1.2 Основным поражающим фактором при работе с Боксами является действие ультрафиолетового излучения и электрический ток.

**Категорически запрещается работать с Боксами без заземления, а также при включенной ультрафиолетовой лампе и поднятом защитном экране без защитных очков или дополнительного защитного экрана из стекла толщиной не менее 4 мм.**

2.1.3 Любой, работающий прямо или косвенно с оборудованием, должен изучить данное руководство по эксплуатации. Отказ от изучения и следования инструкциям, приведённым в данной документации, может привести к повреждению оборудования и поражению работающего персонала.

2.1.4 Использование потенциально опасных материалов в Боксе должно контролироваться руководителем лаборатории, инженером по технике безопасности или любым другим квалифицированным специалистом.

2.1.5 Необходимо использовать дополнительные средства защиты в случае проведения работ с потенциально опасными химическими, радиоактивными или другими небιологическими реагентами. Кроме этого, процесс работы должен контролироваться соответственно подготовленным персоналом.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		11

2.1.6 При эксплуатации Боксов в зимнее время, в случае их переноса из холодного помещения в теплое, разрешается включать не раньше, чем через три часа.

2.1.7 После длительной работы с Боксами с использованием ультрафиолетовой лампы в воздухе может появиться характерный запах озона. Следует отключить Бокс и проветрить помещение.

## 2.2 Подготовка к использованию

2.2.1 Боксы снабжены контроллером с жидкокристаллическим экраном, с помощью которого происходит управление функциями бокса.

2.2.2 Контроллер обеспечивает следующие функциональные возможности:

- индикация основных параметров и режимов процесса;
- развитое меню пользователя;
- часы реального времени с независимым питанием;
- таймер включения ультрафиолетовой лампы;
- таймер подачи напряжения на внутренние розетки (до 500 Вт);
- счётчик ресурса ультрафиолетовой лампы;
- счётчик ресурса фильтра;
- автоматическое поддержание потока;
- индикация загрязнённости фильтра;
- запоминание состояния всех органов управления при отключении питания;
- самодиагностика работы двигателя;
- индикация температуры в рабочей зоне (по отдельному заказу только в версиях с индексом "Т").

2.2.3 Контроллер Боксов управляет следующими устройствами:

- светодиодная лампа для освещения рабочей зоны Бокса;
- ультрафиолетовая лампа;
- вентилятор основной;
- вентилятор для создания и поддержания активной рециркуляции;
- внутренняя розетка.

Включение-выключение всех каналов, визуально контролируется и индицируется на жидкокристаллическом дисплее.

2.2.4 Контроллер Боксов работает в двух режимах: **основной** режим и режим **«Меню»**, поэтому все кнопки на панели управления имеют две функции (рис.2).

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		12

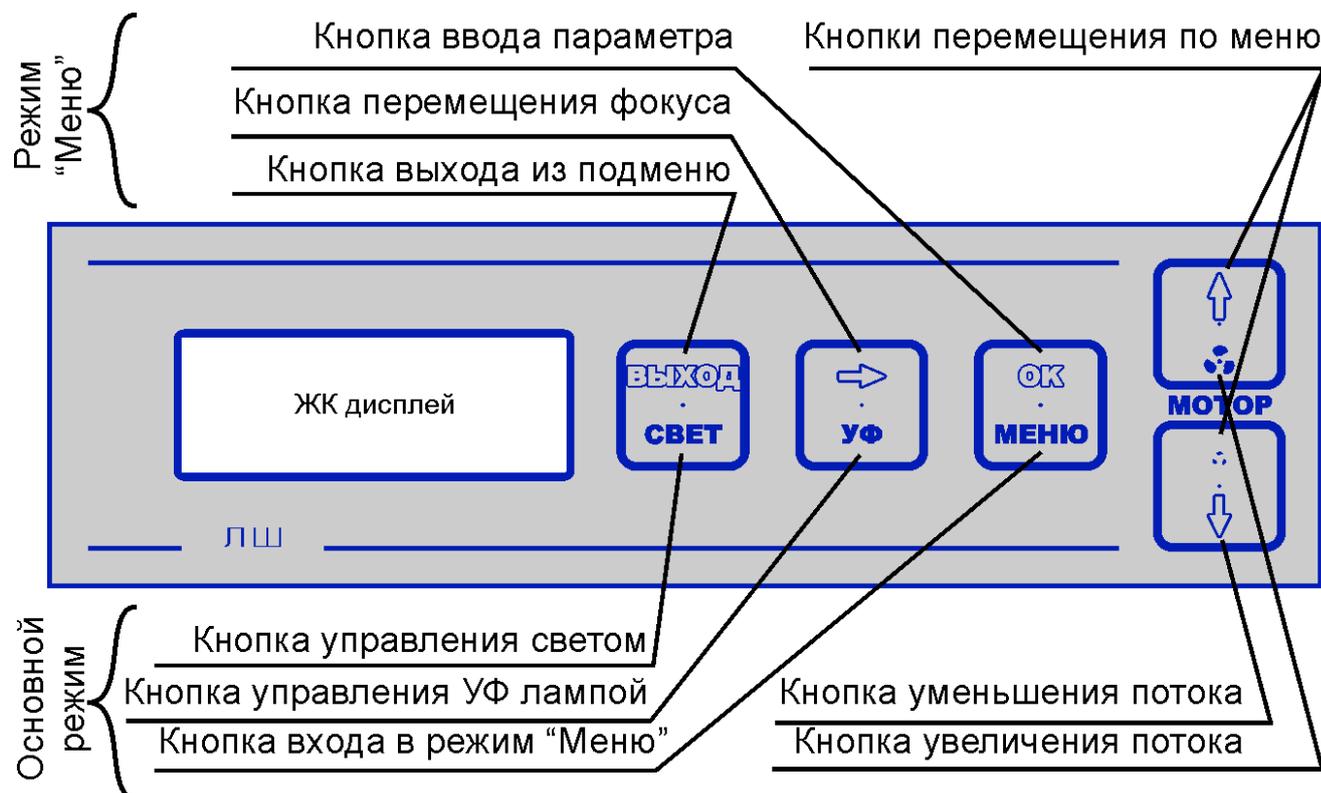


Рис.2. Внешний вид панели управления

### 2.2.5 Основной режим

После включения и загрузки параметров контроллер находится в основном режиме (рис 3). Кнопки на панели управления функционируют как обычные клавиши. Например, поочерёдное нажатие на кнопку управления светом будет сопровождаться звуковым сигналом и осуществлять включение и выключение света. Аналогично будет вести себя и кнопка управления ультрафиолетовой лампой. Кнопка уменьшения и увеличения потока будет запускать двигатель в трёх режимах или останавливать его.

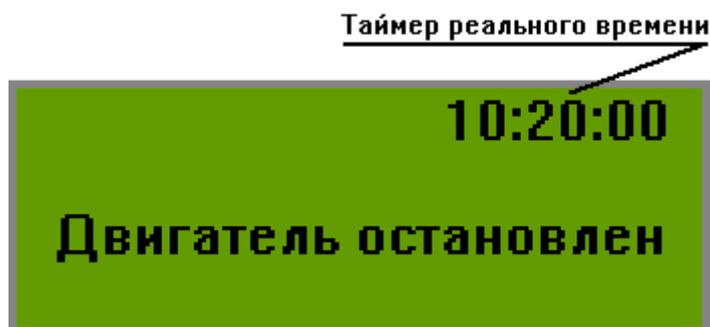


Рис.3. Жидкокристаллический дисплей в основном режиме

Кнопка «Меню» переводит контроллер из основного режима в соответствующий режим.

Каждое включение определённого канала индицируется на жидкокристаллическом дисплее (рис. 4).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

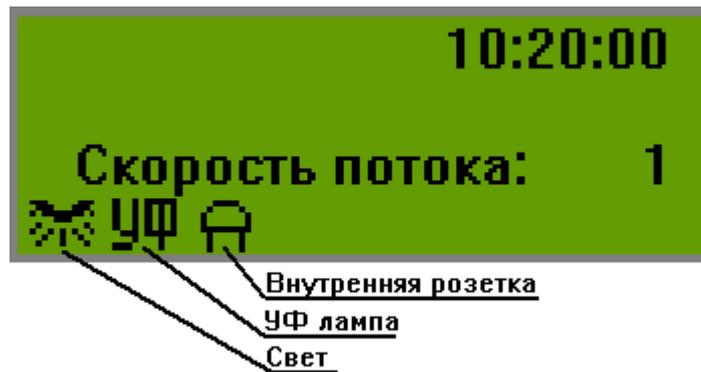


Рис.4. Жидкокристаллический дисплей в режиме «Скорость потока»

**Внимание!** Если любой из каналов был активен, то после выключения основного питания это состояние сохранится и будет активным при последующем включении Бокса.

Вентилятор ламинарного бокса имеет три режима, каждый из которых имеет различную скорость ламинарного потока.

Порядок калибровки скоростей нисходящего потока на Режимах 1 и 2 приведен в приложении Ж.

Скорость 1 (от 0,15 до 0,20 м/с режим «Хранение») – предназначена для длительного стерильного хранения препаратов при закрытом рабочем экране, либо для дезинфекции фильтра и рабочей зоны бокса, одновременно включается внутренняя ультрафиолетовая лампа.

Скорость 2 (от 0,20-0,45 м/с режим «Работа») – стерильная работа с препаратом в боксе, поддержание средней рабочей скорости нисходящего ламинарного потока.

Скорость 3 (режим «Максимум») для включения основного вентилятора с максимальной объемной подачей. Обеспечивает максимальный не регулируемый ламинарный рабочий поток.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		14

### 2.2.6 Режим «Меню»

В этом режиме активность всех каналов не меняется. Изменение параметров происходит по определённой закономерности. Меню имеет вложенную структуру, выход из этого режима в основной осуществляется последовательным нажатием кнопки «Выход».

Меню имеет четыре подменю:

«Время»

«УФ»

«Розетка»

«Ресурсы»

Вид дисплея в режиме «Меню» приведен на Рисунке 5.

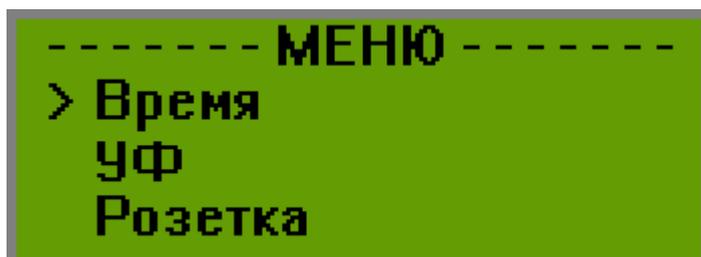


Рис.5. Вид дисплея в режиме «Меню»

Кнопки  и  перемещением указателя  позволяют выбрать нужное подменю.

Кнопка «ОК» осуществляет переход в подменю.

Чтобы выйти из любого подменю надо нажать кнопку «Выход».

### 2.2.7 Подменю «Время»

В этом подменю настраивается таймер реального времени. Показания таймера имеют позиции часов, минут и секунд. Чтобы выбрать нужную позицию для корректировки необходимо последовательно нажимать

кнопку . Когда позиция выбрана, значение параметра изменяется

кнопками  и . Чтобы сохранить нужное число нажимают кнопку «ОК».

Вид дисплея в режиме «Время» приведен на Рисунке 6.

### 2.2.8 Подменю «УФ»

В этом подменю устанавливается таймер включения ультрафиолетовой лампы (Рис. 7).

У таймера имеется два временных параметра: время срабатывания и период работы. Каждый из этих параметров имеет две позиции часы и минуты. Позиция «Выбор» запускает или останавливает таймер. Кнопкой



поочередно выбирают нужную позицию для изменения. Кнопками

и изменяют числовое значение.

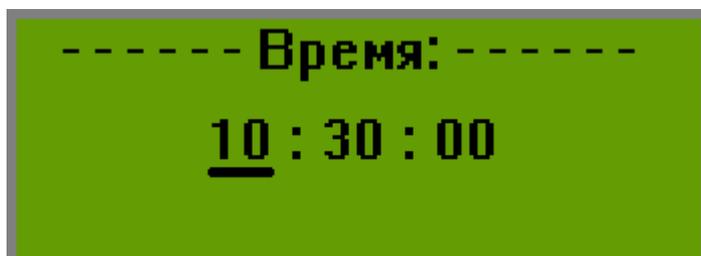


Рис.6. Вид дисплея в режиме «Время»

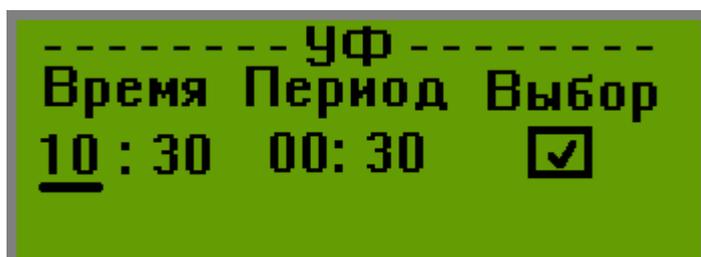


Рис.7. Вид дисплея в режиме «УФ»

Все временные параметры и факт запуска таймера сохраняются после нажатия кнопки «ОК» и продолжают быть неизменными при сбое или кратковременном отключении основного питания. Если таймер запущен, то в основном режиме индикатор ультрафиолетовой лампы начинает мигать, если реальное время еще не совпало с заданным. При достижении времени срабатывания таймера индикатор ультрафиолетовой лампы и соответствующий ему канал управления активен. После завершения периода работы таймера канал и индикатор не активны.

### 2.2.9 Подменю «Розетка»

Все параметры этого подменю полностью аналогичны подменю «УФ».

### 2.2.10 Подменю «Ресурсы»

В этом подменю индицируются текущие показания счетчика ресурса фильтра и ультрафиолетовых ламп в часах. Так же индицируется служебная информация о состоянии автоматической регулировки потока. (Рис. 8).

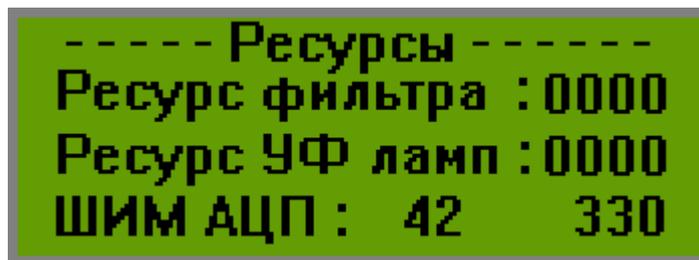


Рис.8. Вид дисплея в режиме «Ресурсы»

### 2.2.11 Сброс счётчика ресурса УФ лампы

Пользователь имеет возможность самостоятельно заменить ультрафиолетовую лампу и сбросить счетчик её ресурса. Последовательность действий такова:

1 Выключают основное питание Бокса.

2 В обесточенном состоянии нажимают кнопку  и, не отпуская её, включают питание. Клавишу продолжают держать до тех пор, пока не появится сообщение (Рис. 9)

3 Отпускают кнопку и по очереди нажимают кнопки «ОК» и «Выход»

Если необходимо просто выяснить версию программы контроллера кнопку «ОК» не нажимать.

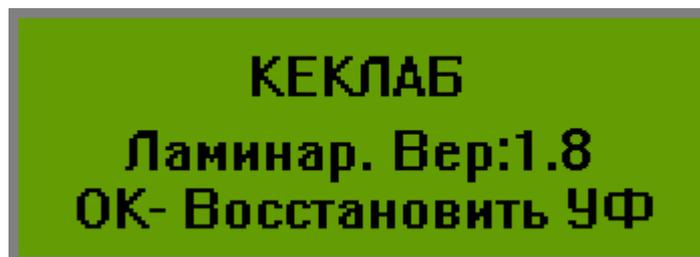


Рис. 9 Вид дисплея при сбросе счетчика ресурсов

### 2.2.12 Сообщения о неисправностях. Визуальная и акустическая аварийная сигнализация

Количество часов наработки основного НЕРА фильтра Ламинарного бокса до его замены зависит от вида работ и степени загрязненности окружающего воздуха и составляет не менее 8700 часов.

Срок службы фильтра определяется по достижению величины его конечного сопротивления более 410 Па, которое контролируется управляющим контроллером.

При не достижении величины конечного сопротивления более 410 Па производителем фильтров рекомендуется срок эксплуатации фильтра 3 года. Данная рекомендация содержится также в ГОСТ ИСО 14644.

Контроллер Боксов самостоятельно извещает пользователя о загрязнённости фильтра. При этом событии раздаётся периодический сигнал, как при нажатии клавиши, а в основном режиме появляется мигающее сообщение **«Замена фильтра!»** Всё вышесказанное справедливо только при скорости потока 2 и 3. При остановленном двигателе никаких сообщений этого типа не появляется. Замена фильтра должна осуществляться только специализированными организациями (Приложение Г).

Сообщение **«Двигатель неисправен»** говорит о серьёзных неисправностях контроллера или двигателя. В этом случае необходимо обращаться к изготовителю Бокса.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		18

## 2.3 Порядок работы

2.3.1 Заземляют Бокс и присоединяют его к сети электропитания при помощи сетевого шнура.

2.3.2 Кнопкой СЕТЬ включают Бокс. Проводят процедуру деконтаминации в следующем порядке.

2.3.3 Опускают защитный экран и включают ультрафиолетовую лампу. Включенное состояние УФ-лампы индицируется на ЖК-дисплее символом «УФ».

**ВНИМАНИЕ.** Запрещается подъем защитного экрана при индикации символом «УФ» включенного состояния УФ-лампы.

При работе УФ-лампы происходит инактивация УФ-облучением контаминантов на поверхностях рабочей камеры Бокса.

2.3.4 С клавиатуры контроллера включают рециркуляционный поток (режим 1).

2.3.5 Устанавливают «рабочую мощность» рециркуляционного потока (режим 2 или 3). При работе рециркуляционного потока воздушные контаминанты задерживаются приточным фильтром.

2.3.6 Через 5-10 минут выключают ультрафиолетовую лампу.

2.3.7 Включают люминесцентную лампу (освещение рабочей зоны).

2.3.8 Поднимают защитный экран и помещают инструменты и/или лабораторную посуду в рабочую зону.

2.3.9 Устанавливают защитный экран в рабочее положение (160 мм от плоскости рабочей зоны – отмечено красными метками). В связи с тем, что для эффективной защиты оператора входной поток воздуха в рабочем проеме составляет не менее 0,4 м/с защитный экран не должен полностью быть закрыт (минимальный зазор 10 мм). При выключенном потоке можно закрыть защитный экран до упора со столешницей.

2.3.10 После завершения работы выключают Бокс в обратной последовательности и вынимают вилку сетевого шнура из сетевой розетки.

## 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 3.1 Общие указания

Техническое обслуживание проводится в виде ухода за Боксом и проверки его технического состояния.

Уход за Боксом заключается с своевременном удалении с его поверхности пыли и грязи, а также в обработке дезинфицирующими средствами согласно санитарным нормам и правилам.

**ВНИМАНИЕ.** Использование ХЛОР или ГАЛОГЕН содержащих растворов для дезинфекции Бокса запрещено, т.к. это вызывает повреждение нержавеющей стали.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		19

Проверка технического состояния проводится с целью своевременного выявления неисправностей. Проверка осуществляется включением Бокса и контролем технических характеристик.

Обслуживание Бокса выполняется оператором, изучившим настоящее руководство по эксплуатации.

Для корректной и безопасной эксплуатации Ламинарных боксов микробиологической безопасности необходимо проводить регулярное техническое обслуживание. При техническом обслуживании медицинских изделий медицинским и сервисным организациям следует руководствоваться технической или эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие, а также актуальными государственными стандартами (письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 октября 2023 г. n 25-3/3098731-6962):

- ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок";

- ГОСТ Р 58451-2019 "Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения";

- ГОСТ Р 56606-2015 "Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения";

- ГОСТ 18322-2016 "Система технического обслуживания и ремонт техники. Термины и определения".

Мы настойчиво рекомендуем придерживаться нижеприведенной периодичности проведения технических работ для того, чтобы Ламинарный бокс микробиологической безопасности работал максимально эффективно.

Учет технического обслуживания проводится согласно таблицы Приложение И.

Описание работ	Периодичность проведения работ					
	день	неделя	месяц	квартал	год	3 года
1. Очистка поверхности в рабочей зоне	X Согласно утвержденному внутреннему регламенту лаборатории					
2. Очистка поверхности столешниц из нержавеющей стали, зоны под столешницами	X Согласно утвержденному внутреннему регламенту ла-					

	бора-тории						
3. Внешний осмотр поверхностей приточного и выходного фильтра на возможные повреждения		<b>X</b> Визуальный осмотр, недопустимы замечания, повреждения фильтровального полотна. При наличии повреждений составить протокол и обратиться в сервисную организацию, рекомендованную производителем					
4. Проверка подачи электропитания, целостность сетевого шнура	<b>X</b> Недопустимо пережатие питающего кабеля, искрения при включении бокса						
5. Очистка внешней поверхности бокса			<b>X</b> Согласно утвержденному внутреннему регламенту лаборатории				
6. Проверка бокса на механические повреждения или нарушения работы				<b>X</b> Визуальный осмотр. Не должно появиться замечаний на корпусе прибора,			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПРФК 942844.001РЭ		Лист
							21

				сколов на переднем экране. Не должны быть посторонние шумы и вибрация при работе вентиляторов. Проверка нисходящего потока термометром с целью определения засоренности приточного фильтра.		
7. Проверка бокса на защитную эффективность внутренним лабораторным контролем с отбором проб воздуха				<b>X</b> При включенном нисходящем потоке отобрать пробы воздуха и проверить на стерильность. Если тест будет отрицательным, обратиться в сервисную организацию, рекомендованную производителем, для технического обслуживания приточного фильтра либо его замены		
8. Периодические проверки на соответствие параметрам перечисленным в Сан-					<b>X</b> Работы выполняются	

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПРФК 942844.001РЭ

Лист

22

Пин 3.3686-21 "САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ"					испытательной лабораторией (ИЛ), имеющей соответствующую область аккредитации и допуск от производителя либо заявление о компетентности работы с боксами данной марки, гарантирующие, что данная ИЛ корректно проведет работы, которые не приведут к его повреждению
9. Проверка работы УФ-лампы					<b>X</b>  Измерение мощности УФ-излучения. При недостаточной мощности заменяют УФ-лампу
10. Замена фильтров					<b>X</b>

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПРФК 942844.001РЭ

Лист

23

(рекомендация)					Следует обратиться в сервисную организацию, рекомендованную производителем, для замены фильтров
----------------	--	--	--	--	---

### 3.2 Внешний осмотр

При внешнем осмотре проверяется исправность элементов управления, состояние сетевого шнура и провода заземления, состояние окраски, отсутствие вмятин, царапин внутри рабочей камеры, отсутствие повреждений на приточном HEPA-фильтре и т.д. Периодичность осмотра – ежедневно.

**ВНИМАНИЕ!** Если на переднем защитном экране при его опускании/поднятии стали появляться продольные царапины, следует проверить зазор между стеклом и передней декоративной панелью. При необходимости потянув панель на себя увеличить зазор.



Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПРФК 942844.001РЭ

Лист

25

### 3.3 Профилактические работы

Конструкция Боксов рассчитана на минимальный уход при обычной лабораторной эксплуатации. Однако необходимо защищать Боксы от сильных толчков и ударов, а также от попадания на корпус Боксов концентрированных кислот, щелочей и растворителей.

**При работе с боксом необходимо категорически исключить любое механическое воздействие на приточный HEPA-фильтр.**

### 3.4 Характерные неисправности и способы их устранения

Характерные неисправности и способы их устранения приведены в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
Бокс не включается	Перегорел предохранитель Отсутствует напряжение в сети	Замените предохранитель Проверьте напряжение в сети
Не работает одна из ламп Бокса	1 Перегорела лампа 2 Вышла из строя система управления лампой	Обратитесь в сервисный центр
Не работает система рециркуляции воздуха	1 Неисправность двигателя 2 Отсутствует напряжение в системе рециркуляции воздуха	Обратитесь в сервисный центр
При включении Бокса на дисплее высвечивается надпись «Загрузка параметров». Прибор «зависает», не выходит на рабочий режим.	1 Помехи в сети питания  2 Элемент питания энергонезависимой памяти не поддерживает номинальное рабочее напряжение	Запитать прибор через сетевой фильтр типа Pilot  Заменить элемент питания согласно приложения Б
Снизилась эффективность очистки воздуха	Загрязнен фильтр, механически поврежден фильтр	Обратитесь в сервисный центр <b>Внимание! Замена фильтра не является гарантийным ремонтом</b>
На защитном экране стали появляться продольные царапины	Деформация защитной панели при транспортировке, установке, пере-	Отрегулируйте зазор (см. п. 3.2)

#### 4 ХРАНЕНИЕ

4.1 Боксы следует хранить в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от минус 50 до 50 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при 25 °С. В помещении, где хранятся Боксы, не должно быть веществ, вызывающих коррозию металлических частей и разрушение электрической изоляции.

#### 5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование Боксов в транспортной упаковке производителя может проводиться любыми видами транспорта, в крытых транспортных средствах.

#### 6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 В комплект поставки Боксов входят составные части и документы, приведенные в таблице 4.

Таблица 4

Обозначение и наименование	Кол.	Заводской номер
ПРФК 942844.001 Ламинарный бокс микробиологической безопасности типа ЛБ-	1 шт.	
Сетевой шнур	1 шт.	б/н
ПРФК 942844.001РЭ Руководство по эксплуатации	1 шт.	б/н
Стол-подставка СТ-	1 шт.	

Дополнительно Боксы могут комплектоваться разборным столом-подставкой размером 1200х670х650 мм и 1800х670х650 мм СТ-1 (без колес) или СТ-2 (на колесах – два колеса с тормозом) и газовыми кранами.

*При приемке в таблицу вписываются заводские номера составных частей или отметка «б/н», если заводского номера нет. Напротив составных частей, не вошедших в комплект поставки, ставится прочерк.*

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		27

## 7 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Средний срок службы Боксов составляет 5 лет при средней нагрузке на отказ не менее 10000 часов и полным назначенным сроком сохраняемости до ввода в эксплуатацию 1 год.

7.2 Приведенные показатели действительны при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, приведенных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода Бокса в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня поступления потребителю.

7.4 Гарантийные обязательства **не распространяются** на:

- повреждения при пересылке (внутри упаковки) или при монтаже/установке при наличии механических повреждений в результате удара, падения, взаимодействия с любыми острыми предметами;

- проблемы, которые возникли вследствие:

а) воздействия внешних факторов, таких как несчастный случай, намеренное повреждение, нецелевое использование, перебои в электропитании, неадекватные условия эксплуатации;

б) проведение сервисного обслуживания и периодических испытаний структурами, которые не являются официально признанными компанией-производителем (см. Приложение Г настоящего Руководства). Для компаний, не вошедших в список, требуется письменное разрешение организации-изготовителя, напр., посредством обращения на электронную почту [vth@mail.ru](mailto:vth@mail.ru). При проведении сервисного обслуживания и периодических испытаний структурами, которые не являются официально признанными компанией-производителем, требуется обязательная видеофиксация проводимых работ;

в) эксплуатации при несоблюдении инструкций к оборудованию;

г) эксплуатации не в соответствии с инструкциями к оборудованию;

д) отказа следовать инструкциями к оборудованию;

е) отказа в проведении профилактического техобслуживания;

ё) повреждений, вызванных использованием комплектующих, деталей или компонентов, не поставляемых компанией-производителем;

ж) повреждений, вызванных пожаром, наводнением или другими форс-мажорными обстоятельствами;

з) самостоятельной модификации оборудования клиентом;

- **расходные материалы**, такие как фильтры (HEPA, ULPA, carbon, фильтры предварительной очистки) и флюорисцентные/ультрафиолетовые лампы и пр. детали, обладающие ограниченным сроком использования.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		28

7.5 В случае выхода Бокса из строя в течение гарантийного срока, потребитель составляет рекламационный акт и прилагает к нему выписку о количестве отработанных часов.

Порядок сдачи Боксов в ремонт и проведения ремонта приведен в Приложении А.

7.6 Гарантийный ремонт осуществляется после заключения соответствующего договора при наличии в свидетельстве о приемке печати изготовителя и даты продажи, а также при условии выполнения потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования Бокса.

**В случае самостоятельного ремонта Боксов потребитель теряет право на гарантийный ремонт.**

7.7 Предприятие-изготовитель осуществляет также послегарантийное обслуживание и ремонт Боксов.

## **8 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И КОНТРОЛЬ ХАРАКТЕРИСТИК БОКСА**

Согласно ГОСТ Р ЕН 12469-2010 "БИОТЕХНОЛОГИЯ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БОКСАМ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ" различают три типа испытаний (**Раздел 6. Испытания боксов**):

- испытание для определения принадлежности бокса к соответствующему классу (I, II, III). Проводятся при регистрации изделия медицинского назначения;
- испытание после монтажа, в том числе при смене места установки бокса, либо при изменении внешних условий;
- испытание в процессе **технического обслуживания**.

Перечень эксплуатационных характеристик Боксов и их значения определяются требованиями СанПиН 3.3686-21 "САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ", а именно:

2) перечень эксплуатационных характеристик БМБ II класса (п.п. 188,190):

средняя скорость нисходящего потока - от 0,20 до 0,45 м/с;

однородность нисходящего потока - 20% от среднего значения;

средняя скорость входящего потока - не менее 0,40 м/с;

защитная эффективность фильтра - соответствие методике контроля;

направление потоков - входящий вдоль всего сечения рабочего проема;

направление потоков - нисходящий по всему сечению камеры бокса;

Исходя из требований ГОСТ и СанПин руководители лабораторий должны придерживаться следующей инструкции:

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		29

## Инструкция по проведению проверки эксплуатационных характеристик боксов микробиологической безопасности

Предмет Договора при заказе проверки боксов:

«Проведение технического обслуживания и проверки эксплуатационных характеристик боксов микробиологической безопасности на соответствие ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». Техническое обслуживание должно заключаться в проверке герметичности фильтра (прилегания и целостности), работы УФ-ламп, механизма подъема стекла. При необходимости должны быть выполнены регулировочные работы».

После проведения технического обслуживания должны быть выполнены проверки по методикам, содержащимся в ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности»:

Перечень эксплуатационных характеристик БМБ II класса:

№ п/п	Наименование испытания	Методика испытания по ГОСТ Р ЕН 12469-2010
1	Средняя скорость нисходящего потока - от 0,20 до 0,45 м/с	Приложение Г. Г.3.2.1 Нисходящий поток
2	Однородность нисходящего потока - 20% от среднего значения	Н.3.2 Нисходящий поток
3	Средняя скорость входящего потока - не менее 0,40 м/с	Приложение Г. Приложение Н Г.3.2.2 Выходящий поток Н.3.3 Входящий поток
4	Защитная эффективность фильтра	Приложение D Метод испытания установленных НЕ-РА фильтров для выявления проскока (утечки) с помощью аэрозоля
5	Направление потоков - входящий вдоль всего сечения рабочего проема	Н.3.1 Общие положения
6	Направление потоков - нисходящий по всему сечению камеры бокса	Н.3.1 Общие положения (нисходящий без <b>излишней турбулентности</b> над всей рабочей поверхностью)

При выполнении проверочных работ следить за выполнением следующих условий в лаборатории (СП 3.3686-21):

197. В лабораториях (подразделениях) 1 и 2 уровня биобезопасности, осуществляющих деятельность с использованием ПБА III - IV групп, разрешена установка кондиционеров в боксах (микробиологических комнатах) при условии их выключения во время работы с ПБА. Очистку и дезинфекцию фильтрующей системы проводят один раз в три месяца.

203. Во время работы двери боксов и предбоксов, микробиологических комнат должны быть закрыты. Выход из боксированных помещений, микробиологических комнат до окончания манипуляций с ПБА не допускается.

## 9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Ламинарный бокс микробиологической безопасности типа ЛБ-\_\_К, ПРФК 942844.001 заводской номер №\_\_\_\_\_ упакован в ООО фирма «Проинтех» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_ должность                      \_\_\_\_\_ личная подпись                      \_\_\_\_\_ фамилия, инициалы

\_\_\_\_\_ год, месяц, число

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		31

## 10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Ламинарный бокс микробиологической безопасности типа ЛБ-\_\_К, ПРФК 942844.001, заводской номер №\_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями межгосударственных стандартов, национальных стандартов РФ, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

\_\_\_\_\_ должность \_\_\_\_\_ личная подпись \_\_\_\_\_ фамилия, инициалы

\_\_\_\_\_ год, месяц, число

М.П.

## 11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

10.1 Применяемые в составе Боксов материалы и комплектующие изделия не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

10.2 Утилизация Боксов по окончании срока службы заключается в следующем:

- Боксы разбираются на составные части;
- части, изготовленные из черных и цветных металлов, отправляются в металлолом;
- электронные компоненты утилизируются в соответствии с эксплуатационными документами;
- люминесцентные и ультрафиолетовые лампы утилизируются в соответствии с эксплуатационными документами.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		32

## 12 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		33

## Приложение А

### Порядок сдачи Боксов в ремонт

Бокс принимается в гарантийный ремонт в чистом виде без механических повреждений.

При сдаче Бокса в ремонт **обязательно** представить:

- Руководство по эксплуатации Боксов с оформленным Свидетельством о приемке;
- Рекламационный акт;
- Акт о дезинфекционной обработке Бокса (для учреждений, работающих с патогенными микроорганизмами и опасными веществами).

#### **Внимание!**

1 Если при приемке в ремонт установлено, что Бокс грязный (даже при наличии акта о дезинфекционной обработке), **предприятие-изготовитель оставляет за собой право отказать в ремонте или самостоятельно провести дезинфекционную обработку Бокса за дополнительную плату.**

2 В случае отсутствия Руководства по эксплуатации Боксов с оформленным Свидетельством о приемке и отметкой даты продажи, Бокс **теряет гарантию.**

3 В случае отсутствия рекламационного акта с указанием замеченных неисправностей, **предприятие-изготовитель взимает дополнительную сумму за полную диагностику Бокса.**

При приемке Бокса в ремонт предприятие-изготовитель (или его представитель) выдает акт приемки-сдачи оборудования в ремонт с отметкой характера неисправности и категории ремонта изделия.

При приемке Бокса из ремонта обязательно представить:

**1 Доверенность на получение прибора из ремонта.**

**2 Акт приемки-сдачи оборудования в ремонт, полученный при сдаче Бокса.**

При выдаче Блока из ремонта предприятие-изготовитель (или его представитель) выдает:

**1 Акт производства ремонтных работ.**

**2 Руководство по эксплуатации с пометкой о произведенных ремонтных работах в разделе «Особые отметки».**

**3 Счет и счет-фактуру (при послегарантийном обслуживании).**

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		34

## Приложение Б

### Порядок замены элемента питания

1. Снять правую половину нержавеющей столешницы (находится над клавиатурой управления Боксом).
2. Снять защитный кожух, закрывающий контроллер, отвернув 2 самореза.
3. Снять старый элемент питания (см. рис. 10).



Рис.10

4. Установить новый элемент питания, соблюдая полярность.  
Тип элемента питания CR 2032 3v.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		35

## Приложение В

Расчет скорости воздушного потока в окне оператора

### Исполнение ЛБ-1К

- 1) Расчет объемного расхода воздуха через фильтр рециркуляции. Размеры фильтра 340x340 мм, площадь  $S_{\text{ф}} = 0,12 \text{ м}^2$ .

Измеренная средняя скорость потока воздуха через фильтр рециркуляции (по 9 точкам замера) составляет 1,24 м/с.

Расчет объемного расхода воздуха выходящего через фильтр рециркуляции:

$$Q = S_{\text{ф}} * V_{\text{ф}} = 0,12 * (1,24 * 3600) = 535,68 \text{ м}^3/\text{ч}$$

- 2) Расчет скорости входного потока воздуха через рабочий проем:

$$V_{\text{вх}} = Q / S_{\text{пр}} \text{ (м/с), где}$$

$V_{\text{вх}}$  - скорость входного потока (согласно Приложения Н ГОСТ Р ЕН 12469-2010 должна быть не менее 0,4 м/с).

$S_{\text{пр}}$  - площадь рабочего проема,

$$S_{\text{пр}} = H * L \text{ (высота проема * ширина проема)} = 0,16 * 1,16 = 0,19 \text{ м}^2$$

Тогда  $V_{\text{вх}} = 0,78 \text{ м/с}$  - скорость входного потока в окне оператора, отсутствует риск выброса на оператора загрязненного воздуха из рабочей зоны.

### Исполнение ЛБ-2К

- 1) Расчет объемного расхода воздуха через фильтр рециркуляции. Размеры фильтра 450x450 мм, площадь  $S_{\text{ф}} = 0,20 \text{ м}^2$ .

Измеренная средняя скорость потока воздуха через фильтр рециркуляции (по 9 точкам замера) составляет 0,80 м/с.

Расчет объемного расхода воздуха выходящего через фильтр рециркуляции:

$$Q = S_{\text{ф}} * V_{\text{ф}} = 0,20 * (0,80 * 3600) = 576,00 \text{ м}^3/\text{ч}$$

- 2) Расчет скорости входного потока воздуха через рабочий проем:

$$V_{\text{вх}} = Q / S_{\text{пр}} \text{ (м/с), где}$$

$V_{\text{вх}}$  - скорость входного потока (согласно Приложения Н ГОСТ Р ЕН 12469-2010 должна быть не менее 0,4 м/с).

$S_{\text{пр}}$  - площадь рабочего проема,

$$S_{\text{пр}} = H * L \text{ (высота проема * ширина проема)} = 0,16 * 1,76 = 0,28 \text{ м}^2$$

Тогда  $V_{\text{вх}} = 0,57 \text{ м/с}$  - скорость входного потока в окне оператора, отсутствует риск выброса на оператора загрязненного воздуха из рабочей зоны.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		36

## Приложение Г

### Список организаций аккредитованных ООО фирмой «ПРОИНТЕХ» для сервисного обслуживания и периодической проверки Ламинар- ных боксов серии ЛБ

#### 1. Общество с ограниченной ответственностью «КлинМет» (ООО «КлинМет»).

Руководитель Бочкарев Никита Андреевич

ИНН 3123479692, КПП 312301001, ОГРН 1213100006756.

308025, г. Белгород, ул. Сумская, д. 168, офис 309, тел. моб.: +7  
(910) 322-86-72

Сайт: [www.cleanmet.ru](http://www.cleanmet.ru), e-mail: [lab@cleanmet.com](mailto:lab@cleanmet.com)

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредито-  
ванных лиц RA.RU.21PM70

#### ВНИМАНИЕ!

Для проведения периодических проверок (испытаний) боксов мик-  
робиологической безопасности серии ЛБ **НАСТОЯТЕЛЬНО** рекоменду-  
ем обращаться к организациям из приведенного списка.

Специалисты данных лабораторий прошли обучение и стажировку  
на производстве ООО фирма «Проинтех» и обладают компетенцией по  
настройке и регулировке потоков, профилактике приточного и выпуск-  
ного фильтров, выдадут рекомендации по корректной работе с Боксом.

Правильное рабочее состояние Вашего Бокса – это безопасность ра-  
боты и точность проведения микробиологических анализов.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		37

## Приложение Д

### Основной список цитотоксических препаратов

Доксорубин	(8S,10S)-10-[(3-амино-2,3,6-тридезоксид- $\alpha$ -L-лихсо-гексапиранозил)окси]-6,8,11-тригидрокси-8-(гидроксиацетил)-1-метокси-7,8,9,10-тетрагидронафтацен-5,12-диона гидрохлорид
Циклофосфамид	(RS)-2-[бис(2-хлорэтил)амино]тетрагидро-2Н-1,3,2-оксазафосфорин 2-оксид
Метотрексат	N-[4-[[2,4-Диамино-6-птеридинил)метил]метиламино]бензоил]-L-глутаминовая кислота (и в виде динатриевой соли)
Дексаметазон	9 $\alpha$ -фтор-11b, 17a, 21-триокси-16a-метил-прегна-1,4-диен-3,20-дион или 9 $\alpha$ -фтор-16a-метилпреднизолон;
Ритуксимаб	химерические моноклональные антитела мыши, человека; <i>вспомогательные вещества:</i> цитрат натрия, полисорбат 80, хлорид натрия, вода для инъекций, буфер (соляная кислота или гидроксид натрия до pH 6.5)
L-аспарагиназа	фермент класса гидролаз (КФ 3.5.1.1)
Бортезомиб	[(1R)-3-Метил-1-[[2S)-1-оксо-3-фенил-2-[[пиразинилкарбонил)амино]пропил]амино]бутил]бороновая кислота
Золедроновая кислота	[1-Гидрокси-2(1H-имидазол-1-ил)этилиден]бис[фосфоновая кислота] (и в виде динатриевой и тринатриевой соли)

**Приказом Минздрава России от 05.02.2019 N 48н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", вводится стандарт оснащения центра амбулаторной онкологической помощи:**

7. Ламинарная камера для стерильного разведения лекарственных препаратов

1

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		38

## Приложение Е

### Присоединение к внешней вытяжной вентиляции

Присоединение к внешней вытяжной вентиляции может потребоваться только для работы с цитотоксическими противоопухолевыми препаратами и прочими токсичными химическими веществами, а также для удаления запахов при работе с сильно пахнущими веществами. Опция дополнительная - оговаривается при заказе прибора.

На выходном фильтре прибора устанавливается адаптер для подсоединения с помощью гофры или трубопровода к вытяжной вентиляции. Либо над выходным фильтром необходимо установить вентиляционные зонты.

Производительность вытяжной вентиляции должна быть не менее 1015 м<sup>3</sup>/ч.

*Во всех остальных случаях необходимость подключения к системе вытяжной вентиляции определяется самостоятельно эксплуатирующей организацией исходя из анализа и оценки рисков.*

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		39

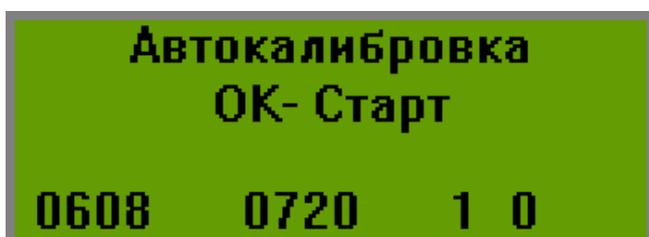
## Приложение Ж

Порядок калибровки скоростей нисходящего потока Режим 1 («Хранение»), Режим 2 «Работа»

Для входа в режим калибровки необходимо:

1. Подключить ламинарный бокс к розетке 220В.

2. В обесточенном состоянии нажать кнопку UP  и, не отпуская её, включить питание. Держать кнопку UP до тех пор, пока не появится сообщение:



3. Нажать кнопку «ОК»

4. Нажать кнопку «ВЫХОД»

5. Вентилятор Бокса включится на первой скорости (Режим «Хранение»). Нажимая кнопки на клавиатуре UP и DOWN с помощью анемометра отрегулировать требуемую среднюю скорость нисходящего потока от 0,15 до 0,20 м/с. Щуп анемометра следует установить на высоте 50-100 мм над верхним краем рабочего проема (160 мм).

6. Нажать кнопку «ОК». Значение для первой скорости запоминается, Ламинарный бокс включится на второй скорости (Режим «Работа»).

7. Аналогично, нажимая кнопки UP и DOWN с помощью анемометра отрегулировать среднюю скорость нисходящего потока в диапазоне от 0,25 до 0,50 м/с. Щуп анемометра следует установить на высоте 50-100 мм над верхним краем рабочего проема (160 мм).

8. Подобрать значение скорости нисходящего потока из указанного диапазона, чтобы отклонение измеренной скорости в каждой контрольной точке было не более  $\pm 20\%$  от среднего значения.

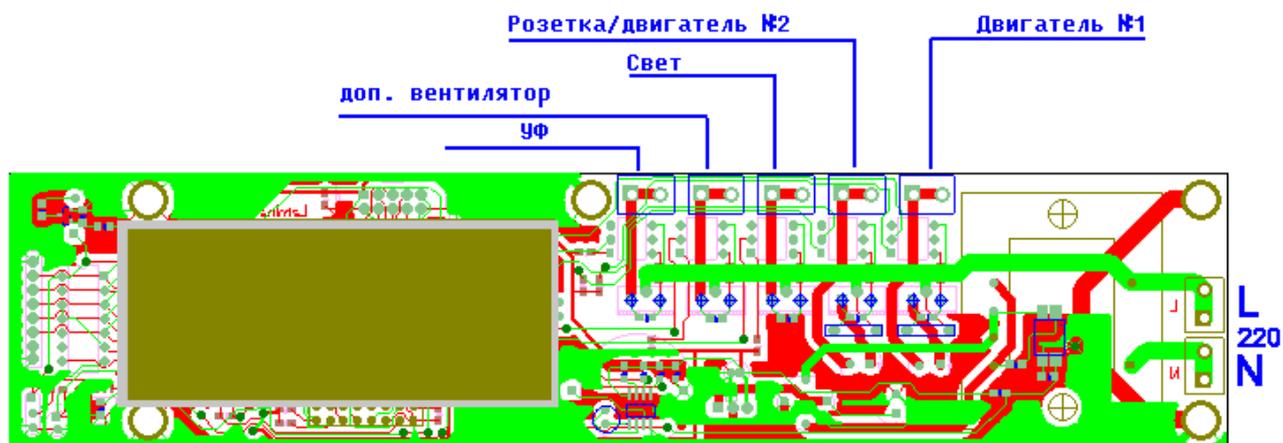
9. Нажать кнопку «ОК». На дисплее будет сообщение об успешной калибровке.

Ламинарный бокс выйдет в основное меню.

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		40

### Приложение 3

#### Порядок подключения нагрузок контроллера



Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПРФК 942844.001РЭ

Лист

41

## Приложение И

### Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		Фильтра	УФ-лампы				





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2012 года № ФСР 2012/13215

На медицинское изделие

Ламинарные боксы микробиологической безопасности типа ЛБ-1К и ЛБ-2К  
по ПРФК 942844.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Принтех"

(ООО фирма "Принтех"),

Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, микрорайон "Д", д. 4, кв. 65

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Принтех"

(ООО фирма "Принтех"),

Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, микрорайон "Д", д. 4, кв. 65

Место производства медицинского изделия

ООО фирма "Принтех", 142290, Московская область, г. Пушкино,  
микрорайон "Д", д. 4, кв. 65

Номер регистрационного досье № 49312 от 13.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4370

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года № 1103-Пр/12  
и приказом от 10 августа 2016 года № 8084 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022060

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПРФК 942844.001РЭ

Лист

44

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ПРОГРЕСС  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32766.04ПГС0.ОС02.00978

Срок действия с 03.06.2024 по 02.06.2027

№ 0072868

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.32766.04ПГС0.ОС02, Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс", 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2, ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Ламинарные боксы микробиологической безопасности типа ЛБ-1, ЛБ-1К и ЛБ-2, ЛБ-2К. Серийный выпуск.

код ОК  
32.50.13.190

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ПРФК 942844.001 ТУ

код ТН  
ВЭД

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью фирма «Проинтех», Адрес: Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Строителей, д. 5/1, пом. 002, ИНН: 5039001686, ОГРН: 1025007774439, телефон: +7 (916) 980-79-03, электронная почта: vth@mail.ru

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью фирма «Проинтех», Адрес: Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Строителей, д. 5/1, пом. 002, ИНН: 5039001686, ОГРН: 1025007774439, телефон: +7 (916) 980-79-03, электронная почта: vth@mail.ru

**НА ОСНОВАНИИ** Протокол испытаний(исследований) №0928-ПРО/24 от 31.05.2024, Испытательная лаборатория ООО «Прогресс», аттестат аккредитации №РОСС RU.32766.04ПГС0.ИЛ01 от 2023-01-17

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).



Проверка  
подлинности  
сертификата  
соответствия



Руководитель органа

*тг*  
подпись

Я.К. Голубева  
инициалы, фамилия

Эксперт

*32*  
подпись

Е.Д. Захаров  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПРФК 942844.001РЭ

Лист

45

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**



**Заявитель** АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФИЛЬТР"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, Калужская область, 249855, Дзержинский район, поселок Товарково, микрорайон Промышленный, дом 1, основной государственный регистрационный номер: 1024000566336, номер телефона: +74843441010, адрес электронной почты: filtr@ftov.ru

**в лице** Генерального директора Кадомцева Михаила Геннадьевича

**заявляет, что** Оборудование газоочистное и пылеулавливающее: фильтр очистки воздуха, моделей ФТОВ, ТОВ, ФТ

**изготовитель** АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФИЛЬТР". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, Калужская область, 249855, Дзержинский район, поселок Товарково, микрорайон Промышленный, дом 1.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 28.25.14-059-22902507-2017 "Фильтры очистки воздуха". Код ТН ВЭД ЕАЭС 842139800. Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

Технического регламента Таможенного союза "О безопасности машин и оборудования" (ТР ТС 010/2011)

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № ФЕ-93 от 18.02.2022 года, выданного Испытательной лабораторией Общество с ограниченной ответственностью «Энтерпрайз», аттестат аккредитации РОСС RU 31857.04ИЛС0.ИЛ28.

Схема декларирования 1д

**Дополнительная информация**

ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка; ГОСТ Р ЕН 1822-3-2012 Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования); ГОСТ Р ЕН 1822-5-2014 Часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов; Раздел 2 ГОСТ 12.2.003-91 "Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности"; разделы 2-4 ГОСТ 12.1.003-83 "Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности"; разделы 4 и 5 ГОСТ 12.1.012-2004 "Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования". Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150-69. Назначенный срок годности и срок хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 16.02.2027 включительно**

  
(подпись)



Кадомцев Михаил Геннадьевич  
(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.93028/22**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 18.02.2022**

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		46

## ПАСПОРТ

### ЛАМПЫ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЕ ДВУХЦОКОЛЬНЫЕ НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ

1. Технические данные:

Тип лампы TUV 15W, 30W

Тип цоколя G13

Длина волны излучения с пиком 253,7 нм

Стекло лампы не пропускает озonoобразующее излучение на длине волны 185 нм

Низкое содержание ртути

Мощность УФ-излучения на протяжении срока службы остается на постоянном уровне. Срок службы составляет 9000 часов.

При времени наработки до 12000 часов мощность УФ-излучения снижается до 85%.

2. Предназначены для дезактивации бактерий, вирусов и других примитивных микроорганизмов.

3. Продукция сертифицирована в РФ по стандарт **ЕАС**, европейский стандарт **CE**.

Изготовитель: Phillips Lighting B.V. Адрес: Нидерланды, High Tech Campus 45, 5656 AE.

Продавец: ООО фирма «Проинтех». 142290 Мос. обл., г. Пущино, ул. Строителей, д.5/1, пом. 002.

МП

					ПРФК 942844.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		47

# Ртутные лампы низкого давления Philips TUV

Трубчатые ультрафиолетовые (TUV) лампы Philips для обеззараживания помогают защищать окружающую среду путем деактивации бактерий, вирусов и других примитивных микроорганизмов безопасным и экономичным способом. Сохраняя эффективность даже тогда, когда микроорганизмы приобретают устойчивость к другим методам обеззараживания, лампы Philips TUV идеально подходят для применения в самых разных областях; где требуется обеззараживание воздуха, воды и поверхностей.

От больницы до лабораторий. От предприятий пищевой промышленности, в том числе молочных ферм и молокозаводов, пивоваренных заводов и пекарен, до промышленных холодильных камер и систем кондиционирования воздуха, лампы Philips TUV представляют собой безопасное решение, которое делает нашу окружающую среду более чистой, безопасной и гигиеничной.

При использовании ламп Philips TUV не требуется дополнительного обеззараживания с применением химических веществ. Благодаря этому наши лампы становятся идеальным решением, если нужно провести обеззараживание воды для бытовых и промышленных нужд. Бактерицидные лампы Philips

успешно используются для очистки плавательных бассейнов, прудов и аквариумов.

Если вам требуется нестандартное решение, пожалуйста, свяжитесь с нами. Срок службы лампы в часах и мощность УФС-излучения в ваттах измеряем у ламп, работающих в лабораторных условиях. Результаты приводятся исключительно в качестве справочной информации. Реальный срок службы и мощность зависит от условий эксплуатации.

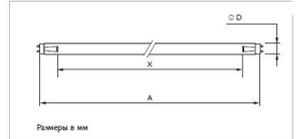
ВФ-ВГ = Основание цоколя - Основание цоколя  
ВГ-Тс = Основание цоколя -Конец трубки

## Прямые трубчатые лампы Philips TUV низкого давления

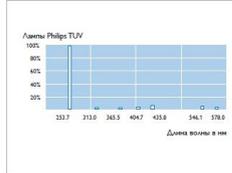
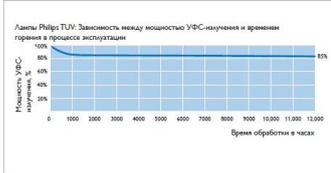
Компания Филипс является самым крупным производителем стандартных ртутных ламп низкого давления. Эти лампы серии Philips TUV состоят из трубчатой стеклянной колбы, пропускающей коротковолновое ультрафиолетовое (УФВ) излучение с длиной волны 254 нм (УФС, или UVC), которое и обеспечивает бактерицидное действие. Изготовленное компанией Филипс стекло не пропускает озонообразующий УФВ на длине волны 185 нм, препятствуя, таким образом, синтезу озона. Выпускаются высокопроизводительные (НО) модели, которые не требуют увеличения габаритов оборудования и площади для его установки. Защитное покрытие внутренней поверхности колбы препятствует снижению полезной мощности УФС-излучения. Это дает возможность производителям конструировать свои системы с максимальной эффективностью. Компания Филипс впервые разработала и стала применять технологию, позволяющие снижать содержание ртути в лампах. В результате были созданы лампы промышленного производства с самым низким содержанием ртути.

Особенности конструкции	Преимущества
Внутреннее покрытие	Мощность УФС-излучения на протяжении срока службы остается на постоянном уровне, что дает возможность создать оптимальную конструкцию установки для очистки воды/воздуха
Минимальное содержание ртути	Более благоприятно с экологической точки зрения

- Основные области применения:
- Основание для очистки питьевой воды
  - Автономные очистители воздуха
  - Настенные установки для очистки воздуха



Примечание: Излучение УФС-лампы опасно для глаз и кожи. Оборудование с этими лампами должно быть экранировано и недоступно для осмотра невооруженным глазом.



Тип лампы Philips TUV	Диаметр трубки, мм (Цоколя)	Длина лампы, мм (X)	ВФ-ВГ, мм (A)	Мощность лампы (Вт)	Напряжение (В)	Сила тока (А)	УФС 190 на в.д.ст., % (Вт)	мВт/м² на в.д.ст., ф.м.	Средняя мощность, 1000 ч., %	Срок службы, ч.	
Philips TUV 4W	G5	16,0	85	135,9	4	29	0,17	0,9	9	40	6000
Philips TUV 6W	G5	16,0	161	212,1	6	42	0,16	1,5	15	25	9000
Philips TUV 8W	G5	16,0	237	288,3	7	56	0,15	2,1	21	20	9000
Philips TUV 10W	G3	28,0	262	331,5	9	45	0,23	2,2	23	15	9000
Philips TUV 11W	G5	16,0	161	212,1	11	33	0,41	2,6	26	30	9000
Philips TUV 15W	G3	28,0	373	437,4	15	51	0,34	4,7	48	10	9000
Philips TUV 16W	G5	16,0	237	288,3	16	49	0,39	3,9	39	20	9000
Philips TUV F17TB	G3	28,0	526	589,8	17	72	0,27	4,5	45	20	9000
Philips TUV 25W	G5	16,0	466	516,9	28	68	0,49	8,8	88	20	9000
Philips TUV 25W	G3	28,0	373	437,4	24	46	0,61	7,0	69	15	9000
Philips TUV 30W	G3	28,0	831	894,6	30	100	0,37	11,2	100	10	9000
Philips TUV 36W	G3	28,0	1135	1199,4	36	103	0,44	15,3	145	10	9000
Philips TUV 55W HO	G3	28,0	831	894,6	54	86	0,77	18,0	150	10	9000
Philips TUV 75W HO	G3	28,0	1135	1199,4	75	110	0,84	26,0	220	10	9000
Philips TUV 115W RVHO	G3	40,5	1037	1199,4	115	92	1,50	33,5	610	20*	5000
Philips TUV 115W VHO	G3	40,5	1037	1199,4	115	92	1,50	38,8	360	15*	5000

\*После 5000 часов

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ПРФК 942844.001РЭ

Лист  
48