СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н. Андросюк
«___» _____ 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ТИССА»,
г. Молодечно, Республика Беларусь
_____ В.Б. Волков
«___» _____ 2023 г

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бокс микробиологической безопасности медицинский «TISSA-MD» БМБ-TMD-X-X-X-X-X ТУ BY 600091320.034-2023

Изготовитель: ООО «ТИССА», г. Молодечно, Республика Беларусь

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____ М.И. Злотникова
«___» _____ 2023 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор Государственного Учреждения «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии»

_____ А.В. Солнцева
«___» _____ 2023 г.

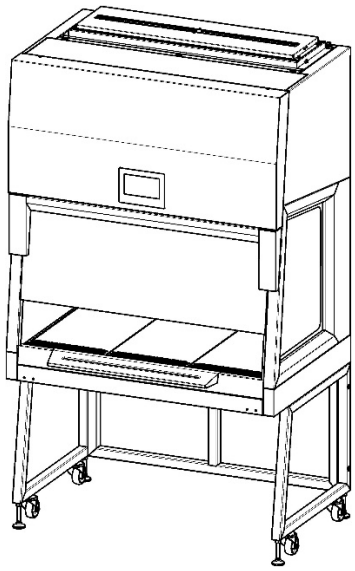
СОГЛАСОВАНО
Главный врач УЗ «5-ая городская клиническая больница», г. Минска

_____ К.Р. Гайдель
«___» _____ 2023 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ТИССА»

Бокс микробиологической безопасности медицинский «TISSA-MD»



г. Молодечно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ _____ **3**
1 Основные сведения _____ **4**
2 Требования к условиям эксплуатации бокса _____ **6**
3 Параметры и размеры бокса _____ **7**
4 Эксплуатационные характеристики бокса _____ **8**
5 Комплект поставки _____ **9**
6 Техническое описание бокса _____ **10**
7 Монтаж бокса _____ **16**
8 Работа с боксом _____ **21**
9 Управление боксом _____ **24**
10 Санитарная обработка бокса _____ **38**
11 Техническое обслуживание и текущий ремонт _____ **41**
12 Демонтаж и транспортировка бокса _____ **43**
13 Утилизация бокса и его компонентов _____ **43**
Приложение А
Габаритные размеры бокса _____ **44**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1. Для работы с боксом допускается только специально обученный персонал, внимательно изучивший требования настоящего руководства по эксплуатации.

2. При работе с боксом необходимо соблюдать технику безопасной эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В.

3. КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1) подключать бокс к электрической сети без заземления;

2) выполнять работу в боксе при работающих сигналах аварийной сигнализации бокса;

3) осуществлять ремонт бокса, подключенного к электрической сети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Основные сведения

1.1 Назначение настоящего руководства по эксплуатации

1.1.1 Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) содержит сведения по эксплуатации и обслуживанию изделия «Бокс микробиологической безопасности медицинский «TISSA-MD» БМБ-TMD-X-X-X-X-X ТУ BY 600091320.034», далее по тексту – (бокс). При передаче бокса на другое предприятие или в лечебное учреждение для ремонта или эксплуатации настоящее РЭ подлежит передаче вместе с боксом.

1.1.2 Изделие является боксом микробиологической безопасности согласно классификации стандарта, ГОСТ Р ЕН 12469-2010, тип бокса согласно СП 1.3.3118-13.

1.2 Назначение бокса

1.2.1 Физическая изоляция (удержание и контролируемое удаление из рабочей зоны) патогенных биологических агентов (ПБА) и микроорганизмов с целью предотвращения возможности заражения воздушно-капельным путем персонала и контаминации воздуха рабочего помещения и окружающей среды.

1.2.2 Бокс микробиологической безопасности применяется при работе с объектом, требующим стерильной рабочей зоны для создания беспылевой абактериальной воздушной среды.

1.2.3 Бокс предназначен для оснащения отдельных рабочих мест медицинских, фармацевтических и других учреждений, осуществляющих работу с патогенными биологическими агентами и микроорганизмами согласно СП 1.3.2322-08, СП 1.3.3118-13, СанПиН 2.1.3.2630-10.

1.2.4 При работе с психотропными веществами, метилметакрилатами, фенолами и формальдегидами, органическими растворителями, анилиновыми красителями помещение установки бокса должно соответствовать требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10. При подключении бокса к системе вытяжной вентиляции, обеспечить производительность вытяжки 750 - 1 000 м³/ч.

1.3 Нормативные документы

1.3.1 Бокс спроектирован и изготовлен в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469 Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности.

1.3.2 Бокс соответствует требованиям ТУ BY 600091320.034 «Боксы микробиологической безопасности медицинские «TISSA-MD».

1.3.3 По электробезопасности соответствуют требованиям ГОСТ IEC 61010-1.

1.3.4 По электромагнитной совместимости соответствуют требования ГОСТ Р МЭК 61326-1.

1.4 Адрес предприятия-изготовителя

ООО «ТИССА»

222310, Республика Беларусь, Минская область, г. Молодечно, ул. Великий Гостинец, 67Я

Тел/факс: (80176) 77-08-41, 58-04-17

e-site: www.tissa.by; e-mail: mail@tissa.by

1.5 Представитель **в Российской Федерации:**

ООО «Компания Саула»

214000, Россия, г. Смоленск, пер. Ульянова, д. 7, офис 5

Тел\факс: +7 (4812) 38-83-60, 38-83-42

e-site: https://saula.ru ; e-mail: mail@saula.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Требования к условиям эксплуатации бокса

2.1 Бокс предназначен для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемыми климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от +10 до +35°С, с относительной влажностью до 80 % при температуре +25°С и атмосферном давлении 83,7- 106,4 кПа, соответствующих требованиям ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ категории 4.2.

2.2 В помещении, где будет установлен бокс, не должно быть паров кислот и щелочей, а также газов, способных вызвать коррозию или нарушение защитного покрытия и изоляции проводов.

2.3 Установленный срок службы бокса 8 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.1

№ п/п	Знак	Описание	Место размещения (установки)
1.		Осторожно. Биологическая опасность (Инфекционные вещества) по СП 1.3.3118-13	В левом верхнем углу на передней панели
2.		Опасность поражения электрическим токов по ГОСТ Р 12.4.026	На корпусе бокса рядом с вводом кабеля электрического питания
3.		Внимание. Опасность (прочие опасности) по ГОСТ Р 12.4.026	Над световым индикатором аварийной сигнализации на боковой рамке бокса
4.		Защитное заземление по ГОСТ Р 50267.0	Возле контактного болта защитного заземления
5.		Внимание. Ультрафиолетовое излучение	Снаружи на подъёмной заслонке выдвижного блока УФ-облучения
6.		Кнопка «Питание»	Справа от панели управления
7.		Считыватель	Справа от панели управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Параметры и размеры бокса

3.1	Габаритные размеры бокса /ШхГхВ/, мм	
3.2	Совокупный объём внутренних полостей бокса (включая рабочую камеру), $м^3$	
3.3	Размеры рабочей камеры /ШхГхВ/, мм	
3.4	Размеры рабочей зоны /ШхГхВ/, мм	
3.5	Площадь рабочей зоны, $м^2$	
3.6	Размеры рабочего проема /ШхВ/, мм	
3.7	Размеры установленных HEPA-фильтров:	
	- выпускной фильтр /ШхГхВ/, мм	
	- приточный фильтр /ШхГхВ/, мм	
3.8	Параметры электропитания бокса:	
	- напряжение, В~	
	- частота, Гц	
3.9	Параметры энергопотребления:	
	- максимальная потребляемая мощность бокса, Вт, не более	
	- потребляемая мощность бокса без учета нагрузки на встроенные розетки, Вт, не более	
	- мощность УФ-лампы, Вт	
	- мощность светодиодного светильника, Вт	
	- допускаемая нагрузка на встроенные розетки, Вт, не более	
3.10	Высота от пола до рабочей поверхности, мм	
3.11	Масса бокса, кг, не более	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Эксплуатационные характеристики бокса

№ п/п	Наименование	Значение
4.1	Класс бокса согласно ГОСТ Р ЕН 12469-2010	
4.2	Тип бокса согласно СП 1.3.3118-13	
4.3	Характеристики потока воздуха в рабочей камере бокса	
4.4	Средняя скорость нисходящего воздушного потока в рабочей камере бокса, м/с	
4.5	Производительность по чистому воздуху $м^3$/ч	
	- подаваемому в рабочую камеру бокса	
	- удаляемому из бокса	
4.6	Характеристика потока воздуха в рабочем проёме бокса	
4.7	Средняя скорость потока воздуха, входящего в бокс через рабочий проём, м/с	
4.8	Степень рециркуляции воздуха в боксе, %	
4.9	Характеристики, установленных в боксе HEPA-фильтров:	
	1) класс по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010	
	2) начальная эффективность по MPPS, %	
	3) срок службы, лет, не менее	
4.10	Класс чистоты воздуха в рабочей камере по концентрации взвешенных частиц (аэрозолей) в состоянии «построенное» по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017:	
	- по частицам размером более или равным 0,5 мкм	
	- по частицам размеров более или равно 5,0 мкм	
4.11	Характеристики лампы УФ-облучения, установленной в боксе на предприятии-изготовителе**	
	- поток UV-C излучение, Вт	
	- снижение эффективности через 5000 ч наработки, %	
	- срок службы, ч, не менее	
4.12	Освещённость рабочей зоны бокса (интегральное значение, определённое по всей площади рабочей зоны, Лк, не менее	
4.13	Уровень шума на расстоянии 1м от бокса (на уровне середины рабочего проёма при рабочем положении переднего стекла), дБ, не более	

*При условии эксплуатации в соответствии с требованиями в эксплуатационных документах, приложенных к изделию.

** Если в процессе эксплуатации лампа УФ-облучения будет заменена на лампу другой марки/модели, то необходимо пользовать данными, указанными в эксплуатационных документах новой лампы.

*** Уровень звука при измерении в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью (уровень звука в реальных условиях эксплуатации зависит от размера помещения, расположения бокса и общего фонового шума и может изменяться в пределах 3-4 дБ(А)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Кол-во	Ед. изм.
5.1	Бокс		шт.
5.2	Секция столешницы правая		шт.
5.3	Секция столешницы левая		шт.
5.4	Секция столешницы центральная		шт.
5.5	Подлокотник съёмный		шт.
5.6	Колесо в комплекте с крепежными изделиями		к-т
5.7	Опора		шт.
5.8	Паспорт		шт.
5.9	Руководство по эксплуатации		шт.
5.10	Упаковочная ведомость		шт.
5.11	Кран-вакуум для жидкостей с электромагнитным		шт.
5.12	Кран-вакуум для газов с электромагнитным клапаном		шт.
5.13	Цельная столешница из нержавеющей стали AISI 304		шт.
5.14	Вытяжной зонт		шт.
5.15	Комплект из двух ULPA-фильтров		шт.
5.16	Дополнительная электрическая розетка		шт.
5.17	Электронный ключ доступа		шт.

* в данном разделе указаны только основные элементы комплекта поставки. Детальный комплект поставки указан в Упаковочной ведомости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Техническое описание бокса

6.1 Общее описание

Бокс представляет собой закрытое вентилируемое пространство с рабочим проемом, через который оператор может проводить манипуляции внутри бокса. Общий вид конструкции бокса представлен на рис. 6.1. Схема внутреннего устройства бокса приведена на рис. 6.2. Наружные поверхности бокса покрыты порошковой краской; секции столешницы, подлокотник, поддон рабочей камеры выполнены из нержавеющей стали 08Х18Н10 (AISI 304).

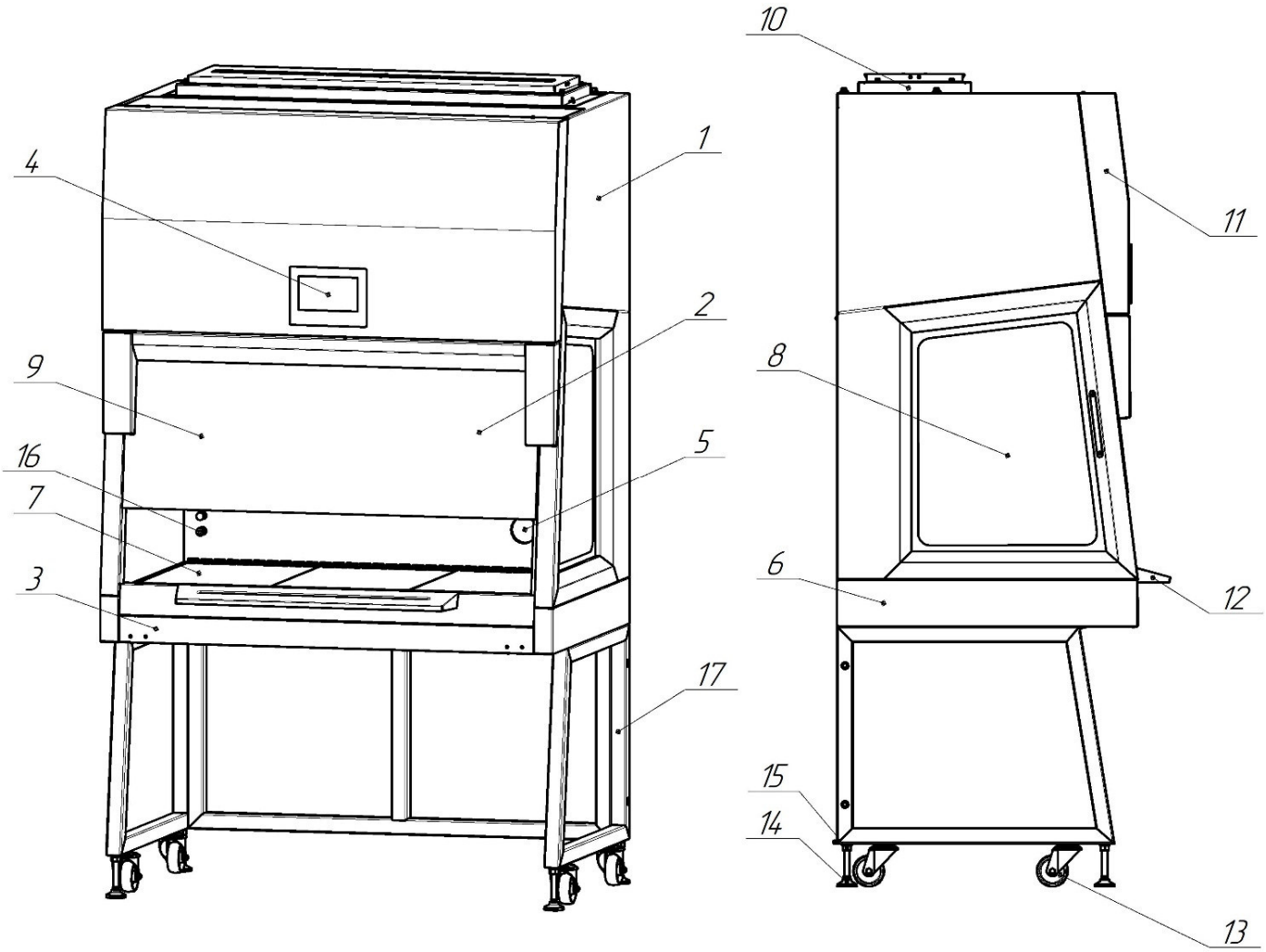


Рисунок 6.1 — Общий вид конструкции бокса

1 - фильтровентиляционный блок; **2** - рабочая камера; **3** - выдвижной блок УФ-облучения; **4** - пульт управления; **5** - встроенные розетки; **6** - основание бокса; **7** - секции столешницы; **8** - боковое окно; **9** - лицевое стекло; **10** - прижимная рамка; **11** - передняя панель; **12** - подлокотник; **13** - колесо; **14** - опора выкручивающаяся; **15** - стопорная гайка; **16** - штуцеры для подачи аэрозоля и для отбора проб воздуха при проверке HEPA-фильтров; **17** - каркас.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

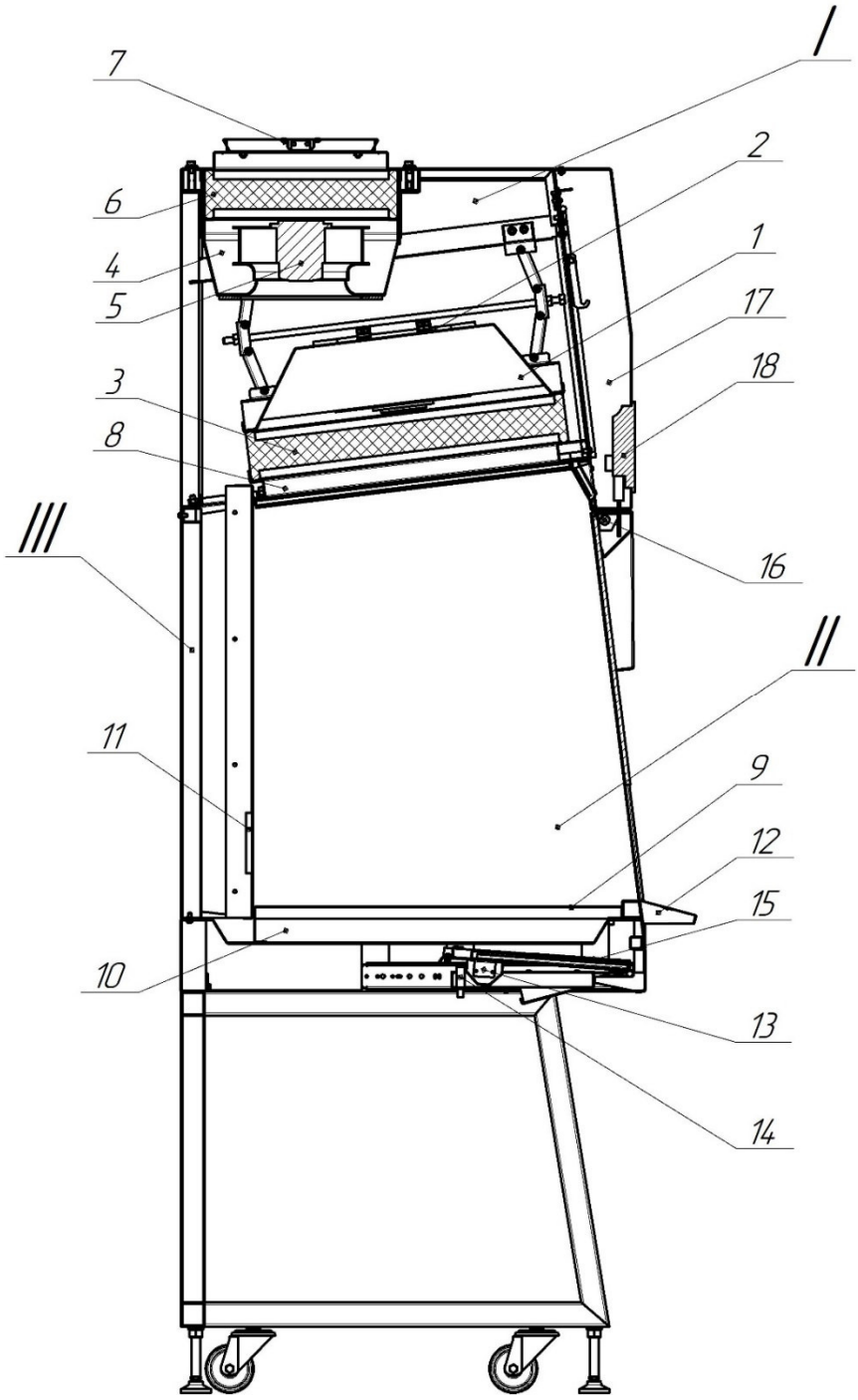


Рисунок 6.2 — Внутреннее устройство бокса

I- фильтровентиляционный бокс (ФВМ); **II**- рабочая камера; **III** – воздуховод.

1 - камера высокого давления 1 (КВД 1); **2 -** рециркуляционные вентиляторы КВД 1; **3 -** приточный HEPA-фильтр; **4 -** камера высокого давления 2 (КВД 2); **5 -** вытяжной вентилятор КВД 2; **6 -** выпускной HEPA-фильтр; **7 -** заслонка выпускного проёма; **8** - ламинаризатор; **9 -** столешница; **10 -** поддон; **11 -** встроенные розетки; **12 -** подлокотник; **13 -** лампа УФ-облучения; **14** – демпфер блока УФ-облучения; **15 -** подъёмная заслонка рабочего проёма; **16 -** элементы светодиодного освещения; **17 -** передняя панель; **18 -** платы электроавтоматики.

6.2 Система вентиляции бокса (см. рис. 6.2)

1) для движения потоков воздуха в боксе установлены три вентилятора: в КВД 1 (поз.1) - два вентилятора (поз.2), в КВД 2 (поз.4) - один вентилятор (поз.5);

2) специальная заслонка (поз.7) предназначена для защиты выпускного HEPA-фильтра (поз.6).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Система очистки поступающего и удаляемого воздуха (см. рис. 6.2)

Для очистки воздуха установлены HEPA-фильтры H14:

1) один приточный HEPA-фильтр (поз.3) расположен в КВД 1 (поз.1) над рабочей камерой бокса;

2) один выпускной HEPA-фильтр (поз.6) расположен в КВД 2 (поз.4);

6.4 Рабочая камера

6.4.1 Элементы конструкции:

1) лицевое стекло (поз.9) (см. рис. 6.1) - распашное, материал стекла «триплекс», механизм открывания, закрывания и удерживания стекла в открытом положении снабжен газовыми амортизаторами;

2) для предотвращения удара при закрытии лицевого стекла установлены демпфера;

3) закаленные боковые стекла (поз.8) (см. рис. 6.1);

4) наклонная лицевая поверхность бокса;

5) светодиодное освещение рабочей камеры (поз.16) (см. рис. 6.2);

6) две розетки в рабочей камере бокса (поз.5) (см. рис.6.1);

7) ламинаризатор воздушного потока (поз.8) (см. рис. 6.2) из мелкоячеистой полимерной сетки;

8) съемная подставка (подлокотник) для рук (поз.12) (см. рис. 6.1) из нержавеющей стали;

9) съемная столешница из нержавеющей стали состоит из трех отдельных элементов (секций) (поз.7) (см. рис.6.1), центральная рабочая секция столешницы представляет собой быстросъемный лоток для облегчения сбора просыпавшегося материала;

10) поддон (поз.10) (см.рис.6.2) под столешницей бокса выполнен из нержавеющей стали, поддон имеет легко очищаемую конструкцию и сделан таким образом, чтобы предотвратить попадание протекших на него жидкостей внутрь бокса.

6.4.2 Зона безопасной работы (рабочая зона) на поверхности столешницы обозначена заштрихованной областью (см. рис. 6.3).

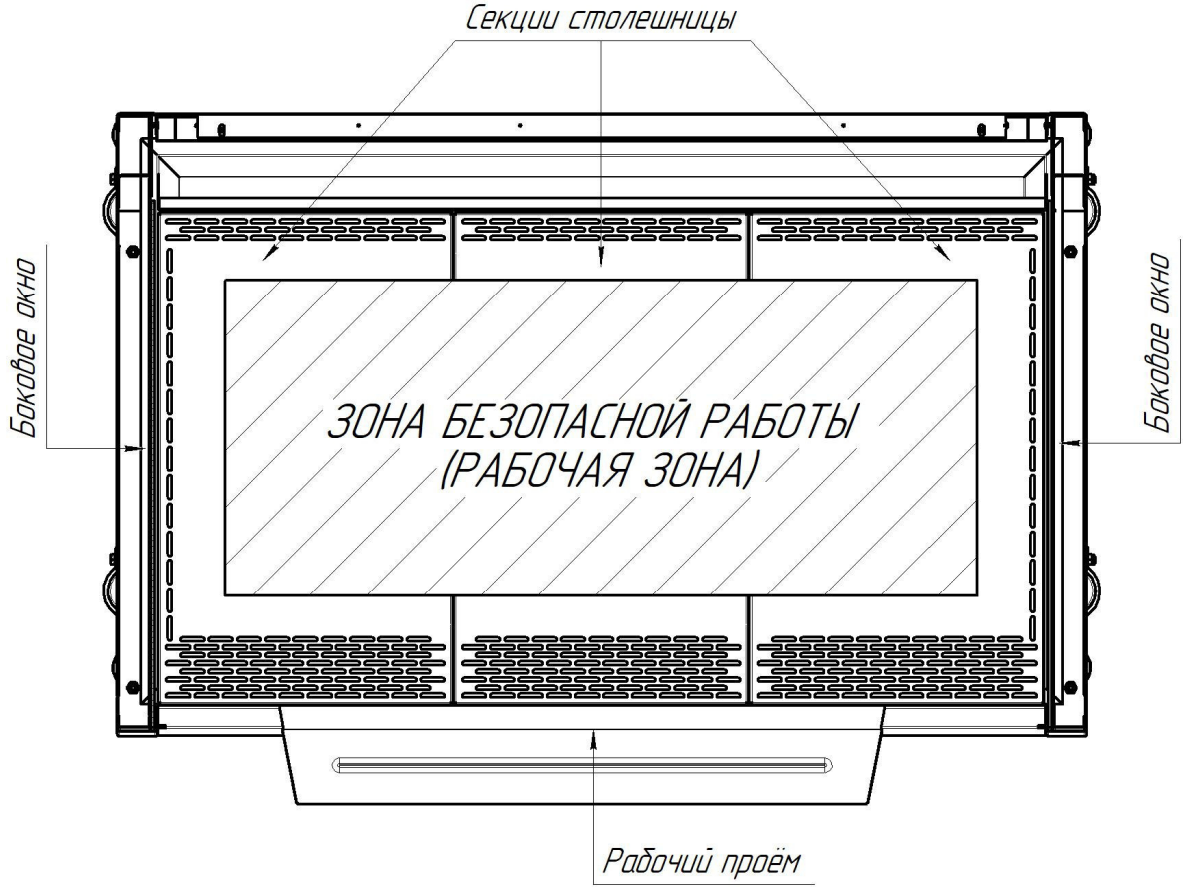


Рисунок 6.3 —Зона безопасной работы (рабочая зона) на поверхности столешницы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Блок УФ-облучения (см. рис.6.2):

1) подъёмная заслонка рабочего проема (поз.15);

2) лампа УФ-облучения (поз.13);

3) металлическая защита лампы УФ-облучения;

4) специальные демпферы (поз.14) для предотвращения удара при опускании подъёмной заслонки (поз.15);

5) маркировочная табличка бокса с наружной стороны заслонки (поз.15).

6.6 Дополнительные элементы (см. рис.6.1):

1) для перемещения бокса предусмотрены транспортировочные колеса (поз.13);

2) для стационарной установки бокса на место эксплуатации предусмотрены винтовые опоры (поз.14) со стопорными гайками (поз.15).

6.7 Элементы для проверки целостности HEPA-фильтров (см.рис.6.1):

1) штуцеры (поз.16) для проверки целостности установленных HEPA-фильтров на задней стенке рабочей камеры.

6.8 Система управления

6.8.1 Элементы системы управления

1) система электроавтоматики - микропроцессорная;

2) пульт управления боксом с сенсорным экраном;

3) датчики параметров воздушных потоков*;

4) датчики положения лицевого стекла и блока УФ-облучения;

5) индивидуальный автоматический выключатель на линию электрического питания основных функций бокса (вентиляторы, освещение, УФ-облучение);

6) индивидуальный автоматический выключатель на розетки, установленные в рабочей камере;

7) кабель питания несъемный.

6.8.2 Описание системы управления:

1) язык меню: русский;

2) включение/выключение освещения рабочей камеры и индикация включения освещения;

3) включение/выключение вентиляторов и индикация включения вентиляторов;

4) включение/выключение электромагнитного клапана и индикация включения клапана (для боксов с установленными кранами подачи технологических сред);

5) включение/выключение аварийной звуковой сигнализации в режиме «Основная работа»;

6) включение/выключение УФ-облучения и индикация включения УФ-облучения;

7) установка интервала работы УФ-облучения с отображением оставшегося времени работы;

8) счетчик общего времени наработки лампы УФ-облучения;

9) автоматическое отключение УФ-облучения при попытке открытия переднего стекла или крышки блока УФ-облучения;

10) блокировка включения УФ-облучения при неправильно установленном блоке УФ- облучения;

11) автоматическое поддержание заданных скоростей воздушных потоков, возникающих при работе бокса, вне зависимости от степени загрязненности HEPA-фильтров;

12) автоматическое срабатывание звуковой и визуальной аварийной сигнализации при нарушении нормальных режимов работы с отображением предупреждающих надписей:

- *«Ламинарный поток нарушен»;*
- *«Открыто стекло»;*
- *«Установлен блок УФО»;*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *«Низкая скорость входящего потока»;*
- *«Высокая скорость входящего потока»;*
- *«Низкая скорость нисходящего потока»;*
- *«Высокая скорость нисходящего потока».*

13) специальные режимы:

- режим «Деконтаминация» - для обработки бокса парами формальдегида;
- режим «Уборка» - для санитарной обработки рабочей камеры с включенными вентиляторами.

14) индикация общих данных:

- *схема внутреннего устройства бокса с движением потоков воздуха, создаваемых работающим боксом;*
- *текущее время суток и календарная дата;*
- *шкала контроля скорости нисходящего потока**;*
- *шкала контроля скорости входящего потока**;*
- *текущее состояние работы вентиляторов;*
- *текущее состояние освещения рабочей камеры;*
- *текущее состояние работы УФ-облучения рабочей камеры;*
- *суммарное время наработки вентиляторов бокса и суммарное время наработки HEPA-фильтров, установленных в бокс(время работы Бокса);*
- *суммарное (общее) время наработки лампы УФ-облучения в рабочей камере.*

***ВНИМАНИЕ!** Данные датчики являются внутренними сенсорами системы управления. Сенсоры не подлежат поверке и калибровке, поскольку не являются средствами измерения и не могут быть внесены в Государственный реестр средств измерений.

****ВНИМАНИЕ!** Данный параметр является справочным, определяется по внутренним сенсорам системы управления. Сенсоры не подлежат поверке и калибровке, поскольку не являются средствами измерения и не могут быть внесены в Государственный реестр средств измерений.

6.9Принцип работы бокса

6.9.1 Принцип работы бокса заключается (см. рис. 6.4) в непрерывной подаче в рабочую камеру воздуха, очищенного от аэрогенных загрязнений, нисходящим однонаправленным (ламинарным) потоком с однородной скоростью и в одновременном создании «воздушной завесы» в рабочем проеме.

6.9.2 Нисходящий поток воздуха (поз.3) захватывает аэрозоли в рабочей камере ***III*** и транспортирует их во внутреннее пространство бокса ***IV*** через передние и задние воздухозаборные отверстия в секциях столешницы.

6.9.3 «Воздушная завеса», создаваемая в рабочем проеме, предотвращает попадание опасных аэрозолей наружу бокса (выброс опасных аэрозолей за пределы бокса) и проникновение загрязнений извне в рабочую камеру ***III.*** Для этого в бокс непрерывно засасывается поток наружного воздуха (поз.1), который сразу поступает во внутреннее пространство бокса ***IV*** через передние воздухозаборные отверстия в секциях столешницы вместе с «передней» частью нисходящего потока (поз.3)**,** движущегося вдоль лицевого стекла.

6.9.4 Движение воздушных потоков при работе бокса создается при помощи вентиляторов (см. рис.6.4), которые забирают воздух (поз.2) из внутреннего пространства бокса ***IV*** и нагнетают в камеры высокого давления ***I*** и ***II.*** В результате во внутреннем пространстве бокса ***IV*** постоянно поддерживается пониженное давление. Из камеры высокого давления ***I*** одна часть воздуха (~70 %) выходит в рабочую камеру ***III*** через приточный HEPA-фильтр и продолжает рециркулировать внутри бокса. Другая часть воздуха (~30 %) выбрасывается наружу через камеру высокого давления ***II,*** в которой установлен выпускной HEPA-фильтр. Для компенсации выбрасываемого воздуха во внутреннее пространство бокса через рабочий проем поступает снаружи равный объём воздуха, что приводит к созданию «воздушной завесы».

6.9.5 Микропроцессорная система управления бокса автоматически поддерживает параметры воздушных потоков внутри рабочей камеры и в рабочем проёме, вне зависимости от степени загрязнённости HEPA - фильтров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

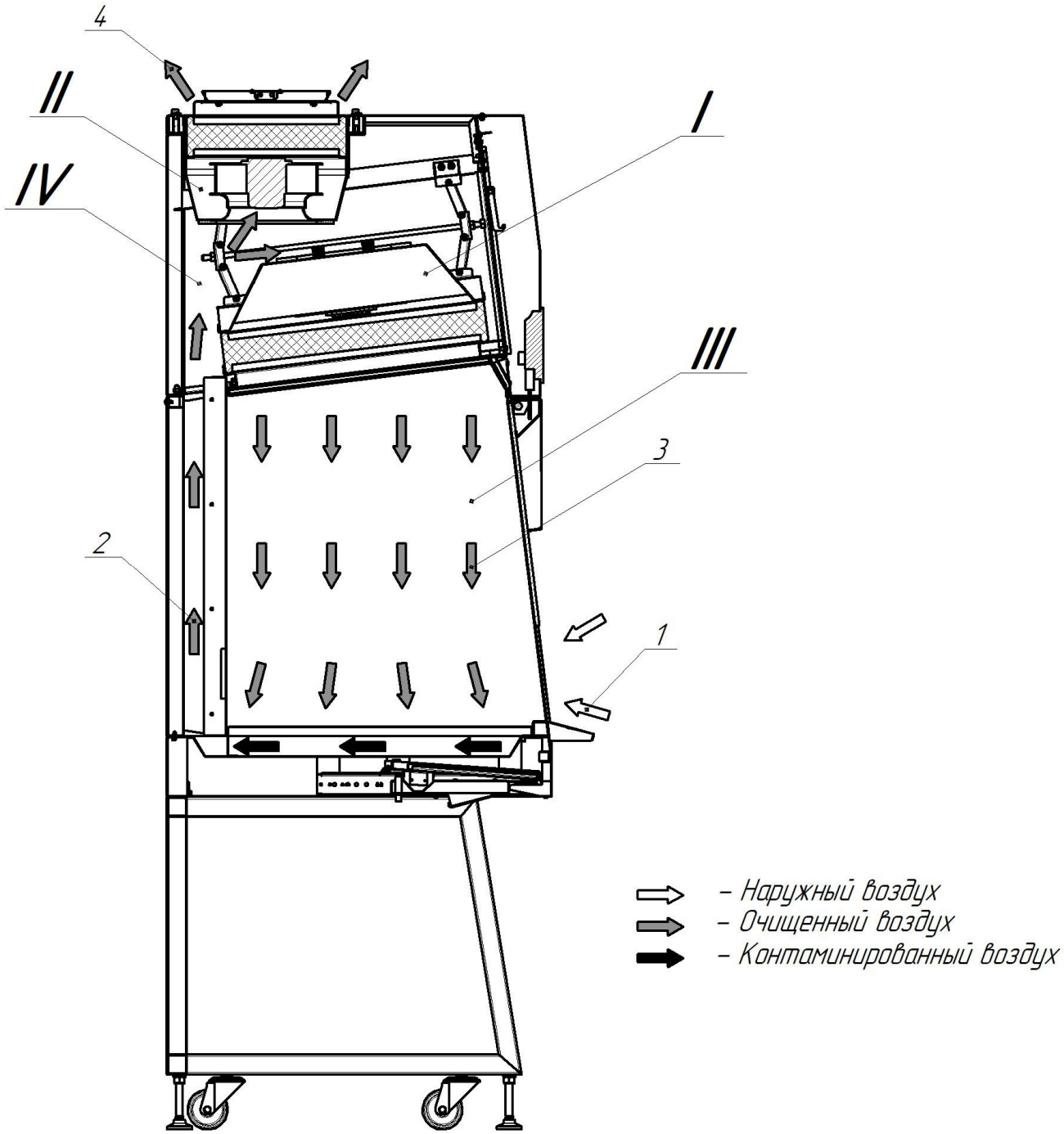


Рисунок 6.4 — Схема движения воздушных потоков

I - камера высокого (положительного) давления 1; **II** - камера высокого (положительного) давления 2; **III** - рабочая камера; **IV**- внутреннее пространство бокса - область пониженного (отрицательного) давления;

1 - поток воздуха, входящий через рабочий проём; **2 -** суммарный внутренний воздушный поток; **3** - нисходящий однонаправленный (ламинарный) поток воздуха в рабочей камере; **4** - поток воздуха, выходящий из бокса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Монтаж бокса

7.1 Безопасность при монтаже бокса

ВНИМАНИЕ! Бокс - массивное изделие с высоким расположением центра тяжести. Несоблюдение правил безопасности и порядка монтажа может привести к возникновению травмоопасных ситуаций. При выполнении монтажных работ необходимо соблюдать требования нормативных документов в области охраны труда.

7.2 Распаковка бокса:

1) Отсоединить верхний щит упаковочного ящика, выкрутив саморезы сверху по его периметру.

2) Отделить от упаковочного материала, укрывающего бокс, пакет в котором находится комплект документации, крепежный комплект, ключ специальный.

3) Отсоединить передний и задний щиты, для чего выкрутить саморезы по бокам щитов.

ВНИМАНИЕ! При отсоединении щитов **саморезы выкручивать** в последовательности **СНИЗУ - ВВЕРХ,** так как к щитам прикреплены детали и поэтому они имеют значительную массу. Если нарушить последовательность выкручивания саморезов, то щиты могут упасть и травмировать персонал.

4) Отсоединить от щитов и планки, удерживающие детали, для этого выкрутить саморезы, которыми планки прикреплены к щитам.

5) Освободить детали, освобожденные от щитов, от упаковочного материала.

6) Отсоединить боковые щиты.

7) Снять упаковочный материал с бокса.

7.3 Отсоединение деревянного поддона, установка колес и опор (см.рис.7.1):

1) Положить бокс на заднюю стенку, подложив под углы монтажные подкладки.

2) Выкрутить саморезы, удерживающие стопорные квадратные шайбы.

3) Выкрутить болты и отсоединить от бокса поддон.

4) Вкрутить колеса в нижней части боковой рамы бокса.

5) Открутить стопорные гайки вниз по резьбе опор с помощью гаечного ключа на 24 мм;

6) Вкрутить опоры с помощью гаечного ключа на 13 мм на такую высоту, чтобы снаружи осталось 85 мм резьбы.

ВНИМАНИЕ! Опоры с более короткой резьбой вкрутить с фронтальной стороны бокса, опоры с более длинной резьбой - сзади бокса.

7) Закрутить стопорные гайки до рамки подставки и затянуть их с помощью гаечного ключа на 24 мм.

ВНИМАНИЕ! В случае выпадения стержня с шаровой головкой из паза пяты опоры необходимо выполнить действия, указанные в п. 7.6.4 настоящего РЭ.

8) Перед подъёмом бокса необходимо подложить под задние опоры подкладки - упоры.

7.4 Установка бокса в вертикальное положение

ВНИМАНИЕ!

1. Бокс - массивное изделие. При подъёме бокса следует соблюдать максимальные меры предосторожности во избежание травмоопасных ситуаций.

2. При подъеме бокса **не следует** браться за выдвижной блок УФ-облучения и заслонку выпускного проёма **-** это может привести к их повреждению.

3. Для подъёма бокса необходимо не менее 3 человек.

4. Перед подъемом бокса необходимо убедиться в том, что опоры вкручены до конца и под задние опоры подложены подкладки-упоры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Окончательная сборка бокса

7.5.1 Установить секции столешницы в рабочую камеру в следующем порядке:

1) установить боковые секции;

2) установить центральную секцию.

7.5.2 Снять транспортировочные наклейки с переднего стекла и блока УФ- облучения, убрать из-под лицевого стекла резинки**,** снять защитную пленку сенсорного экрана пульта управления, снять фиксирующие наклейки на винтах ламинаризатора и защиты лампы УФ-облучения**.**

7.5.3 Уложить подлокотник в нижний пенал основания блока УФ-облучения выдвинув блок УФ-облучения подняв подъёмную заслонку рабочего проема (поз.15 рис.6.2).

7.6 Установка бокса на место эксплуатации

7.6.1 Над боксом должно быть свободное пространство не менее 35 см по высоте, необходимое для свободного выброса из него воздуха.

7.6.2 Бокс должен быть установлен таким образом, чтобы вблизи рабочего проёма не возникали резкие возмущения потоков воздуха. Для эффективной работы бокса существует ряд требований (рис.7.2):

– Движения персонала должны пролегать как минимум в 1 метре от переднего края бокса, с целью сохранить зону. В которую заходит только оператор;

– Не следует размещать бокс ближе, чем на 30 см от любой из ближайших стен или аналогичных конструкций. Обеспечьте как минимум 30-сантиметровый зазор с обеих сторон бокса. Расстояние должно быть достаточным для проведения очистки боковых поверхностей бокса и проведения обеззараживающих мероприятий. Доступ к электропитанию не должен быть затруднён;

– Не следует размещать бокс в месте, где расстояние от передней панели до любого прохода меньше 1,5 метров, а от боковой – меньше 1 метра.

– Бокс должен располагаться в положении, где влияние другого лабораторного оборудования сведено к минимуму. Расстояние между двумя боксами, стоящими друг напротив друга, либо против вытяжного шкафа, для обеспечения безопасной эксплуатации не должно быть меньше 3 метров.

– В случае близости стен или любых других крупных конструкций, таких как колонна или опора, расстояние до них должно превышать 30 см от любой из стенок бокса;

– Расстояние между передним краем бокса и передним краем другого стола не должно быть меньше 1,5 метров. Работа с оборудованием может быть проблематичной в случае уменьшения этого расстояния, которое позволяет обеспечить быстрый доступ оператора к боксу. Для расчёта безопасного расстояния вам следует использовать формулы определения коэффициента защиты оператора;

– Стол угловой формы позволит снизить движение у бокса, а любой работающий за столом с низкой вероятностью станет создавать дополнительные возмущения воздуха у передней панели бокса при условии, что передний край рабочей поверхности стола будет расположен в 1 метре от бокса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

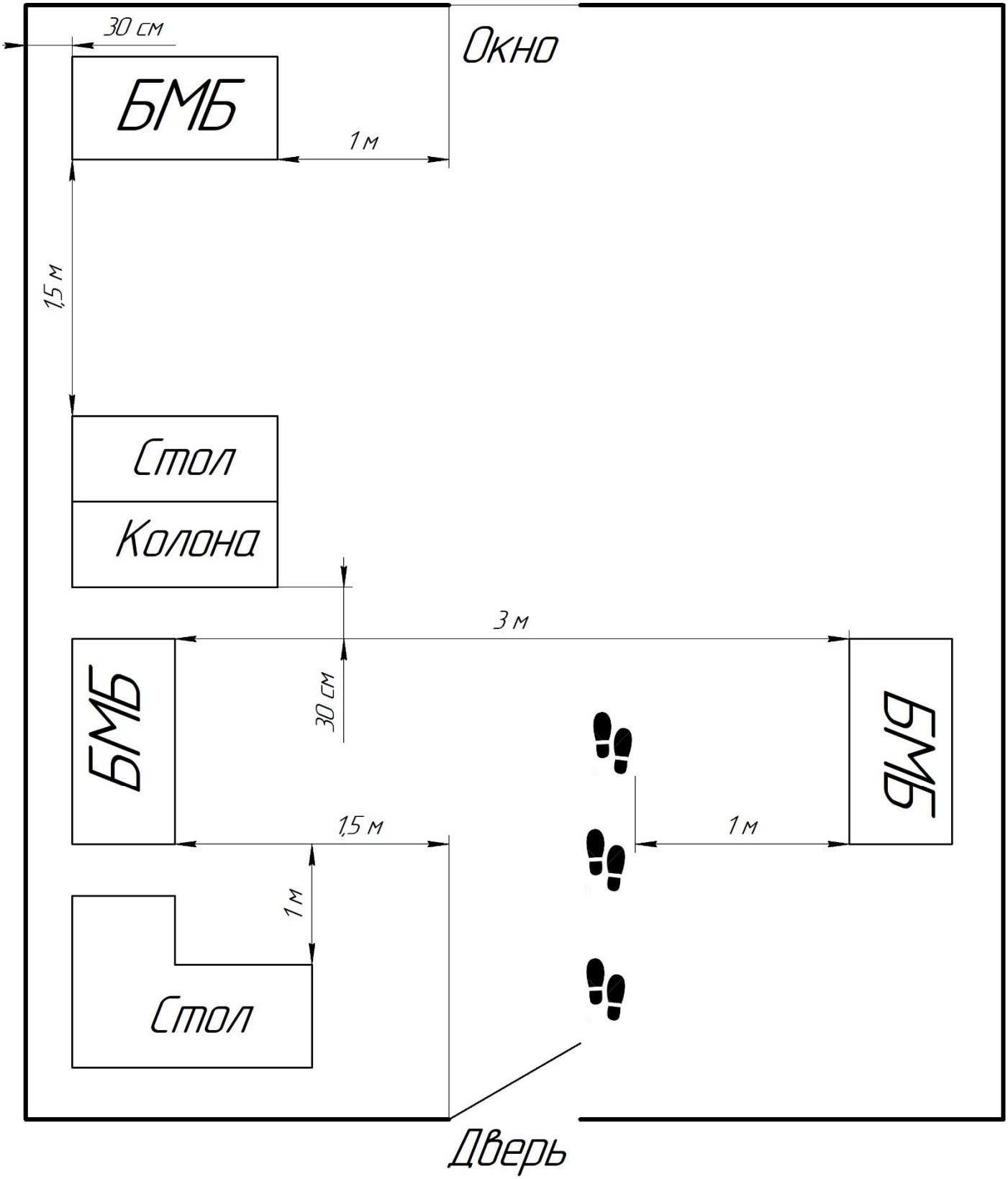


Рисунок 7.2 – Место установки бокса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.3 Порядок действий:

1) Открутить стопорные гайки (поз.15 см. рис.6.1) вниз по резьбе опор (поз.14 см. рис.6.1), при необходимости использовать гаечный ключ на 24 мм.

2) С помощью гаечного ключа на 13 мм вкрутить опоры на такую глубину, чтобы между каждой опорой (поз.14 см. рис.6.1) и поверхностью пола образовался зазор не менее 10 мм, а бокс остался стоять на колесах (поз.16 см. рис.6.1).

3) Закрутить стопорные гайки (поз.15 см. рис.6.1) до рамки подставки и затянуть их с помощью гаечного ключа на 24 мм.

4) Соблюдая меры предосторожности, переместить бокс на выбранное место установки.

5) Извлечь из рабочей камеры секции столешницы.

6) Открутить стопорные гайки (поз.15 см. рис.6.1) вниз по резьбе опор (поз.14 см. рис.6.1), при необходимости использовать гаечный ключ на 24 мм.

7) С помощью гаечного ключа на 13 мм выкрутить опоры (поз.14 см. рис.6.1) на такую высоту, чтобы между каждым колесом (поз.16 см. рис.6.1) и поверхностью пола образовался зазор не менее 5 мм и была соблюдена горизонтальность установки бокса.

ВНИМАНИЕ!

1. Для проверки горизонтальности необходимо использовать уровень длиной 30-50 см.

2. Проверка горизонтальности установки бокса осуществляется путем укладки уровня по периметру столешницы.

8) Закрутить стопорные гайки (поз.15 см. рис.6.1) до рамки подставки и затянуть их с помощью гаечного ключа на 24 мм.

9) Установить секции столешницы в рабочую камеру согласно пункту 7.5.1

ВНИМАНИЕ!

Бокс должен быть обязательно установлен на опоры, чтобы исключить возможность его несанкционированного перемещения. В соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469-2010 даже незначительное перемещение бокса влечет за собой обязательное проведение контроля технического.

7.6.4 Порядок действий при сборке опоры (поз.14 см. рис.6.1):

1) Открутить стопорную гайку (поз.15 см. рис.6.1) вниз по резьбе опоры, при необходимости использовать гаечный ключ на 24 мм.

2) С помощью гаечного ключа на 13 мм выкрутить стержень из подставки.

3) Выкрутить стопорную гайку (поз.15 см. рис.6.1) вверх по резьбе, чтобы стержень был утоплен вглубь гайки ≈ 2 мм.

4) Установить пяту на ровную поверхность и совместить шаровую головку стержня с пазом на пяте.

5) Сверху гайки положить деревянный брусок.

6) Киянкой ударить по деревянному бруску вдоль оси стержня так, чтобы шаровая головка вошла в паз.

7) С помощью гаечного ключа на 13 мм вкрутить собранную опору в подставку.

8) Закрутить стопорную гайку до рамки подставки и затянуть её с помощью гаечного ключа на 24 мм.

7.7 Подключение бокса к электрической сети и заземлению

ВНИМАНИЕ! Если бокс находился под влиянием низких температур, то перед подключением к электрической сети его необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов. Это необходимо для того, чтобы испарился конденсат с токоведущих элементов, образовавшийся из-за перепада температур.

7.7.1 Параметры электрической сети, к которой будет подключен бокс, должны соответствовать требованиям, указанным в п. 3.9 настоящего РЭ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Для сглаживания скачков напряжения допускается использовать стабилизатор напряжения, соответствующий параметрам бокса.

7.7.2 Электрическая розетка, к которой будет подключен бокс, должна быть трехконтактной (L+N+PE), при этом защитный (PE) контакт розетки должен быть обязательно соединен с защитным (PE) проводником электрической сети. Настоятельно рекомендуется использовать одинарную электрическую розетку.

7.7.3 Электрическая розетка, к которой будет подключен бокс, должна находиться вне зоны свободного доступа - во избежание случайного выдергивания из нее сетевого кабеля во время работы бокса.

7.7.4 В помещении, где будет установлен бокс, обязательно должен быть контакт подключения к внешнему заземляющему контуру с сопротивлением не более 4 Ом.

7.7.5 Для подключения бокса к электрической сети используется сетевой кабель, который встроен в корпус бокса.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать бокс к электрической сети через переходник и/или удлинитель.

7.7.6 Порядок действий:

1) присоединить заземляющий проводник сечением не менее 1 мм^2 к контакту внешнего контура заземления, а затем к контактному болту защитного заземления на корпусе бокса, обозначенному 

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать бокс к электрической сети без заземления.

2) подсоединить сетевой кабель, обозначенный знаком  к электрической розетке.

7.8 Подключение бокса к системе вытяжной вентиляции

7.8.1 При работе с психотропными веществами, метилметакрилатами, фенолами и формальдегидами, органическими растворителями, анилиновыми красителями помещение установки бокса должно соответствовать требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10. При подключении бокса к системе вытяжной вентиляции, обеспечить производительность вытяжки 750 - 1 000 м^3/ч.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Работа с боксом

8.1 Общие указания

8.1.1 Для работы с боксом допускается только специально обученный персонал, аттестованный в установленном порядке.

8.1.2 Перед началом работы необходимо определить возможность использования данного бокса для работы с предполагаемыми рабочими агентами в соответствии с предписаниями внутреннего регламента.

8.1.3 Работу в боксе необходимо выполнять в соответствии с методами безопасной: работы, предписанными внутренним регламентом с учетом требований и рекомендаций, указанных в настоящем РЭ.

8.2 Требования и рекомендации по загрузке рабочей камеры бокса

8.2.1 Загружаемые в рабочую камеру бокса предметы необходимо располагать строго внутри рабочей зоны столешницы см. п. 6.4.2.

8.2.2 Перед установкой в рабочую камеру высокого оборудования (например, лабораторного штатива и т.п.) необходимо убедится в том, что габаритные размеры такого оборудования не превышают соответствующих габаритных размеров рабочей камеры бокса согласно п. 3.4. При установке такого оборудования следует действовать с особой осторожностью, чтобы не повредить ламинаризатор и приточный HEPA-фильтр.

8.2.3 Для обеспечения максимальной безопасности при выполнении работ в боксе рекомендуется:

1) загружать в бокс только те предметы, которые непосредственно нужны для работы: загромождение рабочей камеры бокса может привести к нарушению воздушных потоков, создаваемых работающим боксом;

2) перед началом работы разместить в рабочей камере бокса необходимые дезинфекционные средства для обработки мест разлива и брызг и положить на рабочую поверхность подкладку из абсорбирующего материала - это облегчит последующую уборку пролитой жидкости;

3) организовать размещение предметов и принадлежностей в рабочей зоне столешницы так, чтобы рабочие операции с ними выполнялись в логической последовательности;

4) располагать оборудование, во время работы которого может образоваться аэрозоль (мешалки, настольные центрифуги и т.п.), как можно дальше от рабочего проема.

8.3 Требования и рекомендации по использованию нагревательных приборов внутри рабочей камеры бокса

ВНИМАНИЕ!

1. Во время работы в боксе **не рекомендуется** использовать внутри рабочей камеры оборудование, выделяющее большое количество тепла (газовые горелки, электроплитки и т. д.). Такое оборудование способно изменить направления потоков воздуха, создаваемых работающим боксом, что может привести к риску контаминации оператора и окружающей среды опасными аэрозолями, наружной и перекрестной контаминации объектов, находящихся в рабочей камере.

2. Настоятельно рекомендуется исключить из технологического процесса обеззараживание инструментов в пламене горелки и использовать одноразовое оборудование (пипетки, петли, пробирки и т.п.).

8.3.1 Если для выполнения работ необходимо использование газовой горелки, то должны быть выполнены следующие требования:

1) должна быть использована такая газовая горелка, управление розжигом и уровнем пламени которой осуществляется дистанционно, например, ногой оператора;

2) при работе горелку следует располагать как можно дальше от рабочего проема и разжигать в ней пламя только в необходимые моменты, чтобы обеспечить минимальное воздействие на воздушные потоки.

8.3.2 Для обеззараживания инструментов рекомендуется применять малые электрические печи (стерилизационные трубки), которые предпочтительнее открытого пламени в рабочей камере бокса, так как их работа обеспечивает минимальное воздействие на воздушные потоки. При этом такую печь следует располагать как можно дальше от рабочего проема.

8.4 Требования и рекомендации по надлежащей технике выполнения работ в боксе

8.4.1 Перед началом работы необходимо устранить влияние внешних факторов на работу бокса, для чего:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) плотно закрыть окна и двери помещения, где установлен бокс;

2) выключить оборудование, находящееся в помещении, способное создать сильные возмущения потоков воздуха (кондиционер, вентилятор, сухожаровой шкаф и т.д.);

8.4.2 Во время выполнения работы в боксе настоятельно рекомендуется действовать следующим образом:

1) по возможности уменьшить количество перемещений рук в рабочую камеру бокса и из неё - все предметы, необходимые для работы, должны быть размещены в рабочей камере заранее;

2) при перемещении рук внутрь рабочей камеры бокса и из неё движения совершать плавно, перпендикулярно плоскости рабочего проёма;

3) перед началом любых манипуляций внутри рабочей камеры бокса после внесения рук подождать примерно 1 мин. для стабилизации воздушных потоков и обдува рук чистым воздухом;

4) осуществлять постоянный контроль над тем, чтобы воздухозаборные отверстия в столешнице не были перекрыты рукавами халата, бумагой, снятой упаковкой и/или другими предметами.

ВНИМАНИЕ! Не надлежащее соблюдение указанных требований и рекомендаций может привести к нарушению «воздушной завесы» в рабочем проеме и риску распространения опасных аэрозолей наружу бокса, а также наружной и перекрестной контаминации объектов, находящихся в рабочей камере.

8.5Выполнение механических действий с боксом

8.5.1 Манипуляции при подготовке бокса к работе, установке блока УФ-облучения в нерабочее положение и установке подлокотника:

1) Выдвинуть блок бокса УФ-облучения;

2) Достать подлокотник из нижнего пенала основания блока УФ-облучения;

3) Закрыть подъемную заслонку рабочего проёма;

4) Задвинуть блок бокса УФ-облучения;

5) Установить подлокотник.

8.5.2 Манипуляции при завершении работы с боксом, установке блока УФ-облучения в рабочее положение и укладке подлокотника в место хранения

1) Снять подлокотник;

2) Выдвинуть блок бокса УФ-облучения;

3) Открыть подъёмную заслонку рабочего проёма

4) Уложить подлокотник в нижний пенал основания блока УФ-облучения

5) Задвинуть блок бокса УФ-облучения закрыв рабочий проём заслонкой рабочего проёма.

8.6 Порядок работы с боксом

8.6.1 Начало работы

1) выполнить манипуляции по подготовке бокса к работе (см. п. 8.5.1);

2) включить освещение рабочей камеры;

3) визуальным осмотром проверить установку и целостность ламинаризатора;

ВНИМАНИЕ!

Ламинаризатор должен быть обязательно установлен, и сетка ламинаризатора не должна иметь разрывов - в противном случае работа в боксе НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

4) проверить правильность установки секций столешницы (см. п. 7.5.1);

5) включить вентиляторы бокса;

6) перевести бокс в режим «Уборка» согласно п. 9;

7) выполнить санитарную обработку рабочей камеры (см. п. 10.2);

8) поднять переднее стекло;

9) соблюдая внутренний регламент, загрузить в рабочую камеру предметы для работы;

10) опустить переднее стекло;

11) вывести бокс из режима «Уборка» согласно п. 9;

ВНИМАНИЕ! Все работы с техническими и горючими газами должны выполняться в строгом соответствии с предписаниями внутреннего регламента, в соответствии с федеральным или местным законодательством и иными нормативным документами, принятыми к исполнению в эксплуатирующей организации.

8.6.2 Окончание работы

1) закончить все действия с рабочими агентами, предписанные внутренним регламентом;

2) закрыть краны подачи технологических сред, затем закрыть электромагнитные клапаны (см. п. 9);

3) при необходимости перевести бокс в режим «Уборка» согласно п. 9;

4) при необходимости поднять переднее стекло и, соблюдая внутренний регламент, выгрузить предметы, находящиеся в рабочей камере, затем опустить переднее стекло;

5) при необходимости выполнить санитарную обработку рабочей камеры (см. п. 10.2);

6) вывести бокс из режима «Уборка» согласно п. 9;

7) подождать не менее 5 минут для осуществления очистки воздуха внутри бокса, после выключить освещение рабочей камеры (см. п. 9) и выключить вентиляторы бокса (см. п. 9), затем выполнить манипуляции при завершении работы с боксом (см. п. 8.5.2);

8) при необходимости осуществить обработку рабочей камеры ультрафиолетовым облучением (см. п. 10.3);

9) при необходимости выключить бокс (см. п. 9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Работа с программой управления

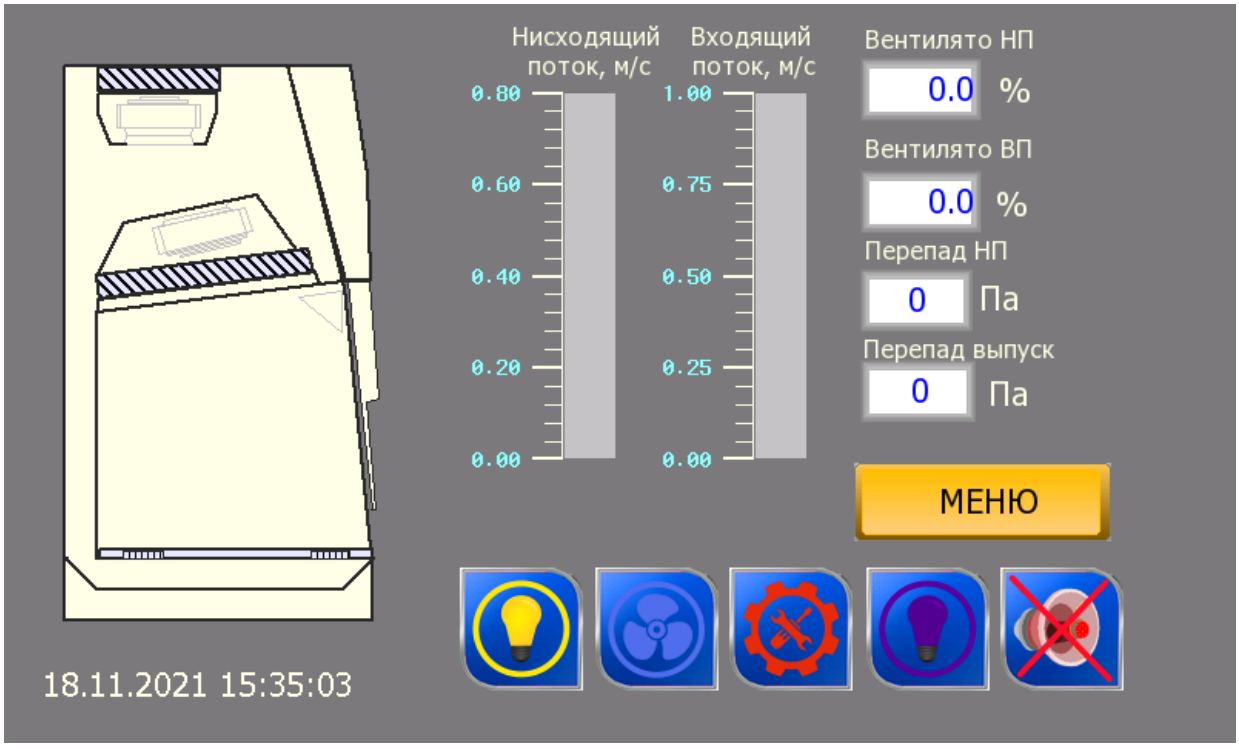
Работа бокса микробиологической опасности осуществляется по программе управления, установленной в сенсорной панели.

Перед включением бокса необходимо проверить наличие защитного заземления, присоединенного к специальному болту, расположенному в стойке бокса. Использовать бокс без защитного заземления не допускается.

Для включения бокса необходимо вставить вилку в розетку с заземлением, далее нажать кнопку ПИТАНИЕ, расположенную на лицевой панели справа от панели управления.



Загорится кольцевой индикатор кнопки включения, означая что подано питание на электронику бокса. Далее происходит загрузка программы панели. Через несколько секунд на экране панели отобразится начальный экран.



Слева схематично изображен бокс. По центру располагаются шкалы скоростей входящего и нисходящего потоков воздуха. Справа располагаются данные о работе вентиляторов и перепаде давления, данные которого используются для расчета скоростей воздушных потоков. Данные скоростей являются справочными, определяются по внутренним датчикам, которые не являются средствами измерения и соответственно не могут быть поверены и калиброваны.

Внизу располагаются пиктограммы кнопок управления:



Кнопка «Освещение» - включение и отключение освещения;



Кнопка «Обдув» - включение и отключение обдува;



Кнопка «Сервис» - переход в режим «Деконтаминация» и «Уборка»;



Кнопка «УФО-экран» - переход к экрану «УФО»;



Кнопка «Звук Выкл» - отключение звукового сигнала;



Кнопка «Меню» - переход в дополнительное меню.

Доступ к управлению боксом осуществляется по ключу (брелоку) доступа. Если ключ не был приложен к считывателю, расположенному справа от панели управления, то на экране выводится соответствующее окно, которое блокирует управление боксом, а также справа сверху загорается пиктограмма замка.

В комплекте есть мастер-ключ и ключ-доступа. Мастер ключ используется для программирования системы доступа, а ключ-доступа для работы с боксом.

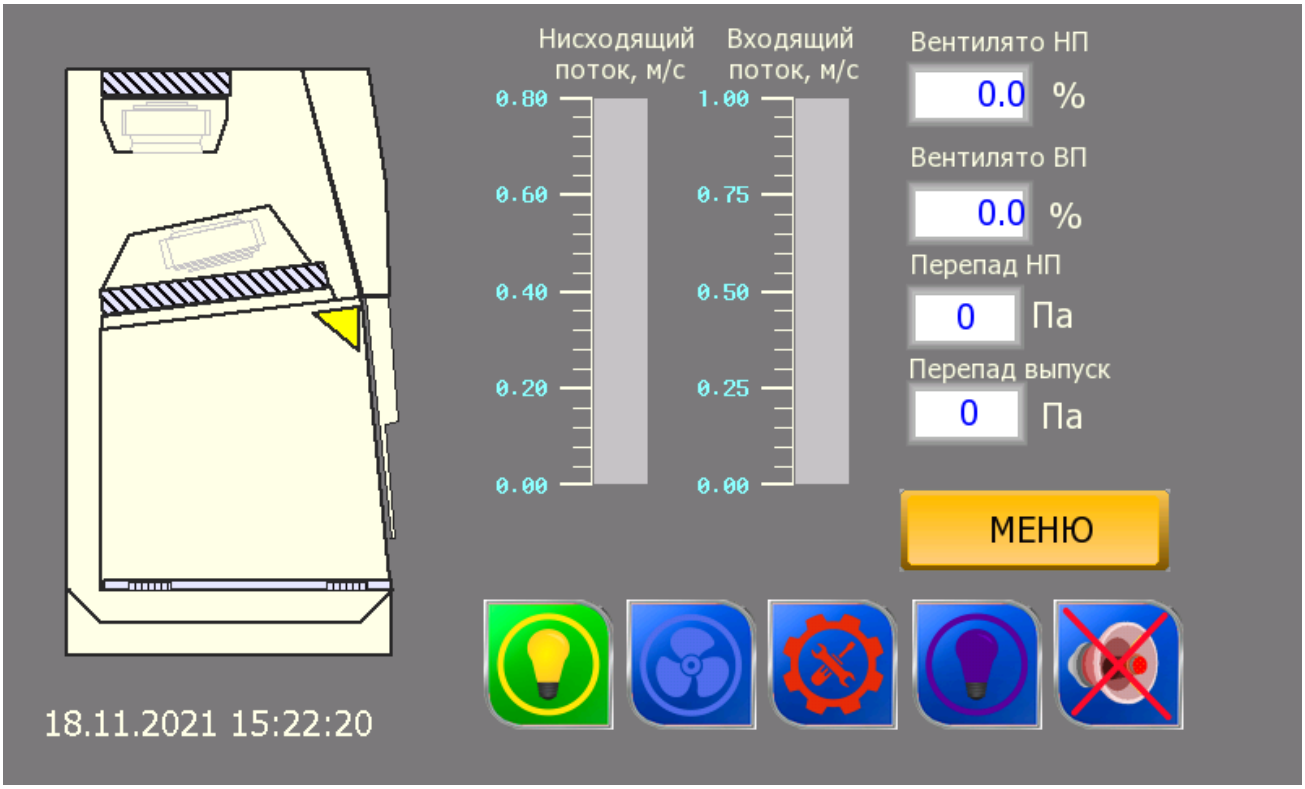
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Для продолжения работы с боксом необходимо приложить ключ доступа. Управление разблокируется и станут доступны для нажатия кнопки управления. По истечении где-то 30 секунд управление будет заблокировано снова.

В течение 30 секунд пользователь должен выбрать соответствующую программу для работы.

По нажатию на кнопку «Освещение» производится включение и отключения освещения бокса.



По нажатию на кнопку «Обдув» происходит запуск вентиляторов для создания в боксе ламинарного потока. Повторное нажатие отключает режим обдува.

По нажатию на кнопку «Сервис» происходит переход к экрану «Деконтаминация и Уборка».

По нажатию на кнопку «УФО-экран» происходит переход к экрану «УФО».

По нажатию на кнопку «Звук-Выкл» происходит выключение звукового сигнала.

По нажатию на кнопку «МЕНЮ» происходит переход к экрану «Дополнительное меню»

Экран «Деконтаминация и Уборка».



На экране расположены следующие кнопки управления:



Кнопка «Освещение» - включение и отключение освещения;



Кнопка «Деконтаминация» - включение и отключение режима «Деконтаминация»;



Кнопка «Уборка» - включение и отключение режима «Уборка»;

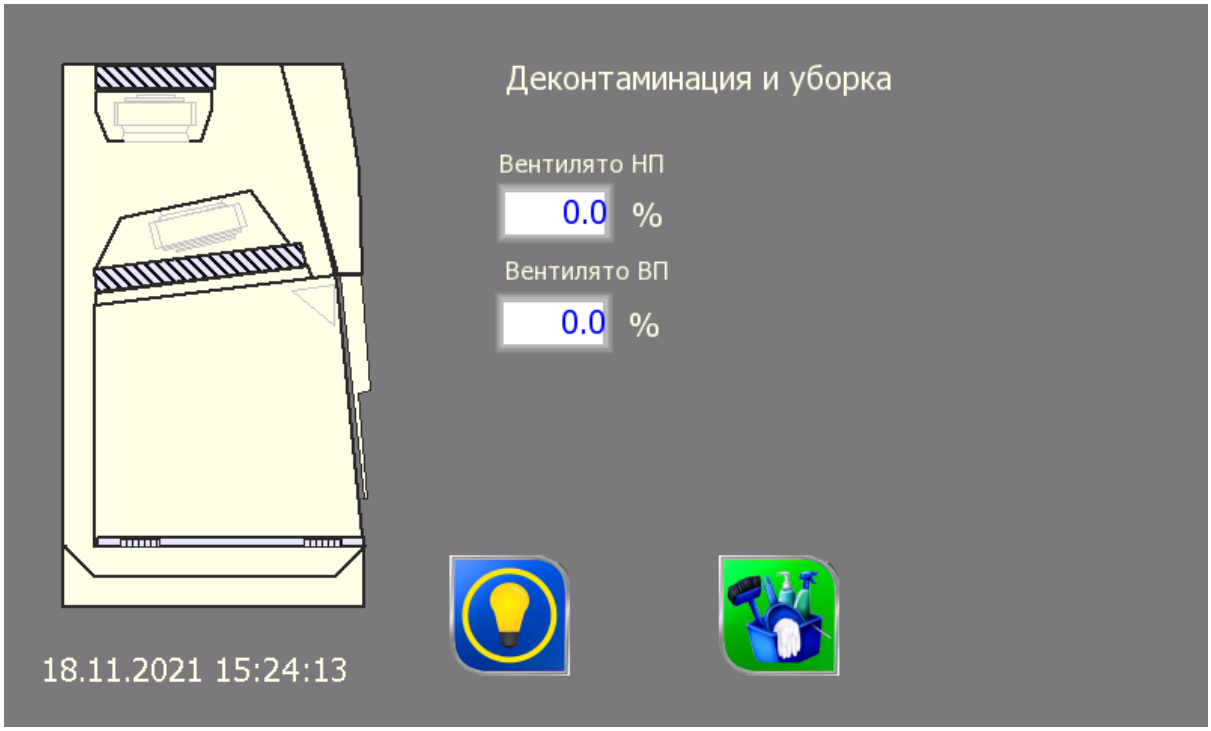


Кнопка «Выход» - возврат на главный экран;

При нажатии на кнопку «Деконтаминация» происходит старт вентиляторов на полную мощность (100% обороты вентиляторов) для обработки парами формальдегида. Повторное нажатие выключает режим «Деконтаминация».



При нажатии на кнопку «Уборка» происходит старт вентиляторов (40% обороты вентиляторов) для проведения уборки. Повторное нажатие выключает режим «Уборка».



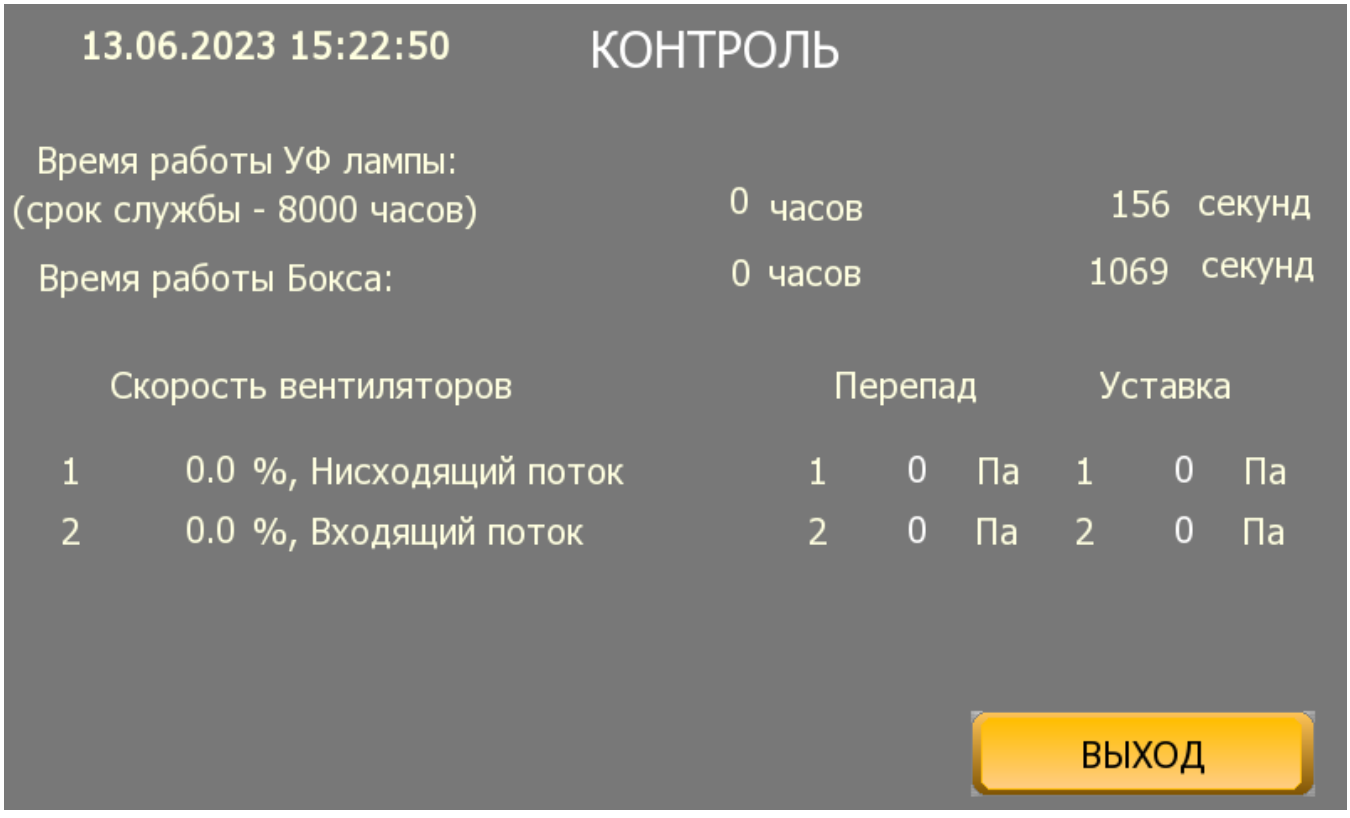
Экран «Дополнительное меню»

По нажатию на кнопку «МЕНЮ» происходит переход к экрану «Дополнительное меню»



На экране «Дополнительное меню» расположены кнопки: «Контроль», «Информация», «Установки», «Фильтры», «Тестирование», «Зав. Установки».

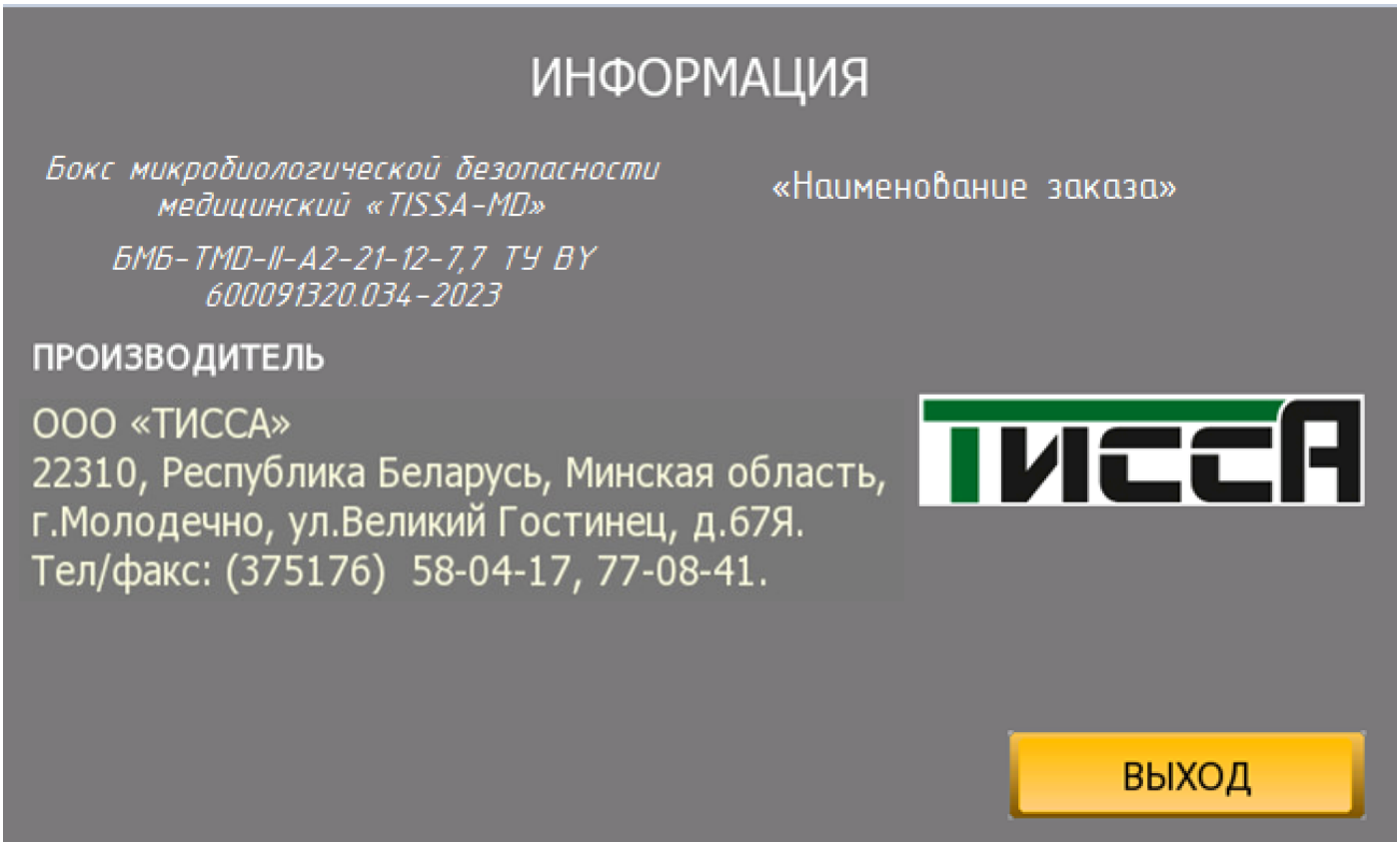
Экран «Контроль»



На экране отображена информация о работе бокса в общем, время работы УФ лампы. Также выводится информация о работе вентиляторов и датчиков воздушных потоков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Информация»



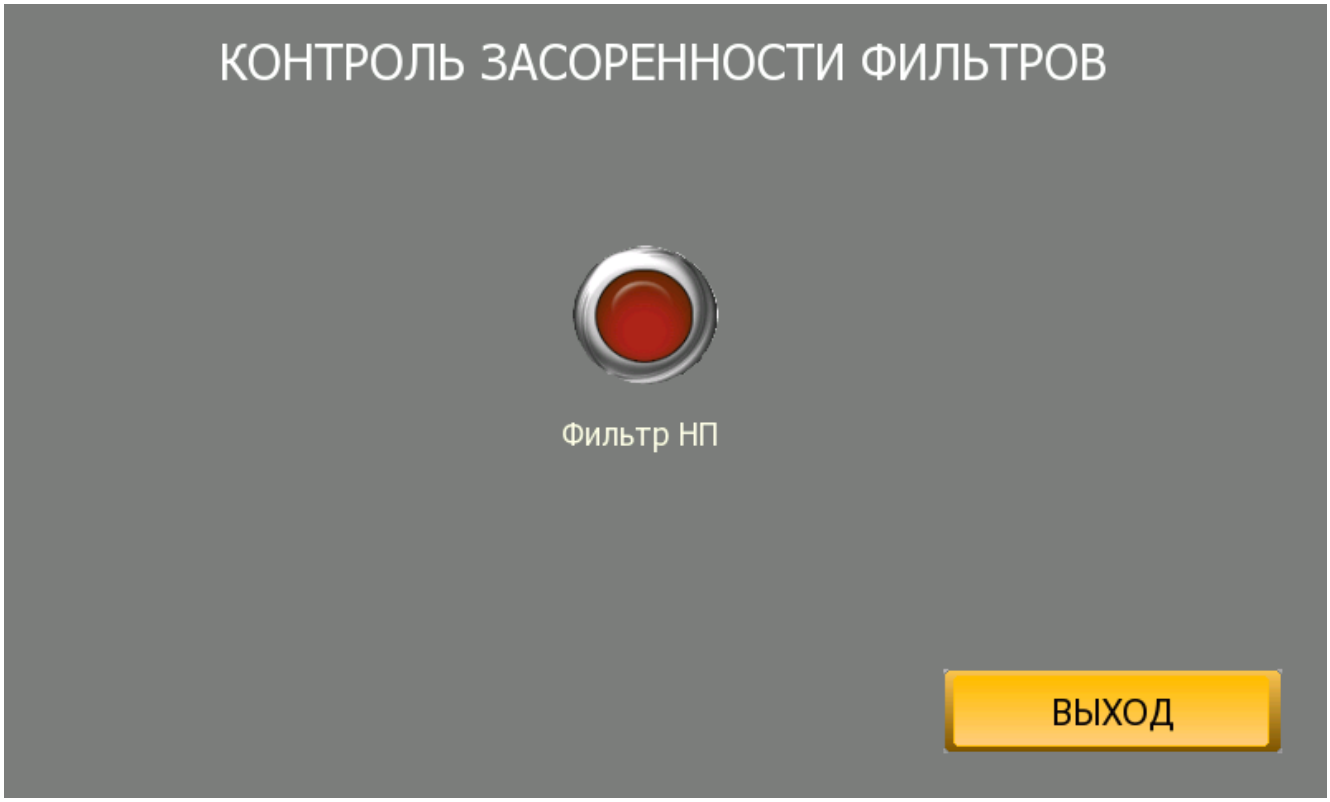
Экран «Установки»



На экране можно установить текущее время и дату, сбросить время работы УФО после замены, сбросить время работы бокса после замены фильтра, например, а также сбросить сигнал о загрязнении фильтра. По кнопку «Выход» происходит выход на экран «Дополнительное меню».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Фильтры»

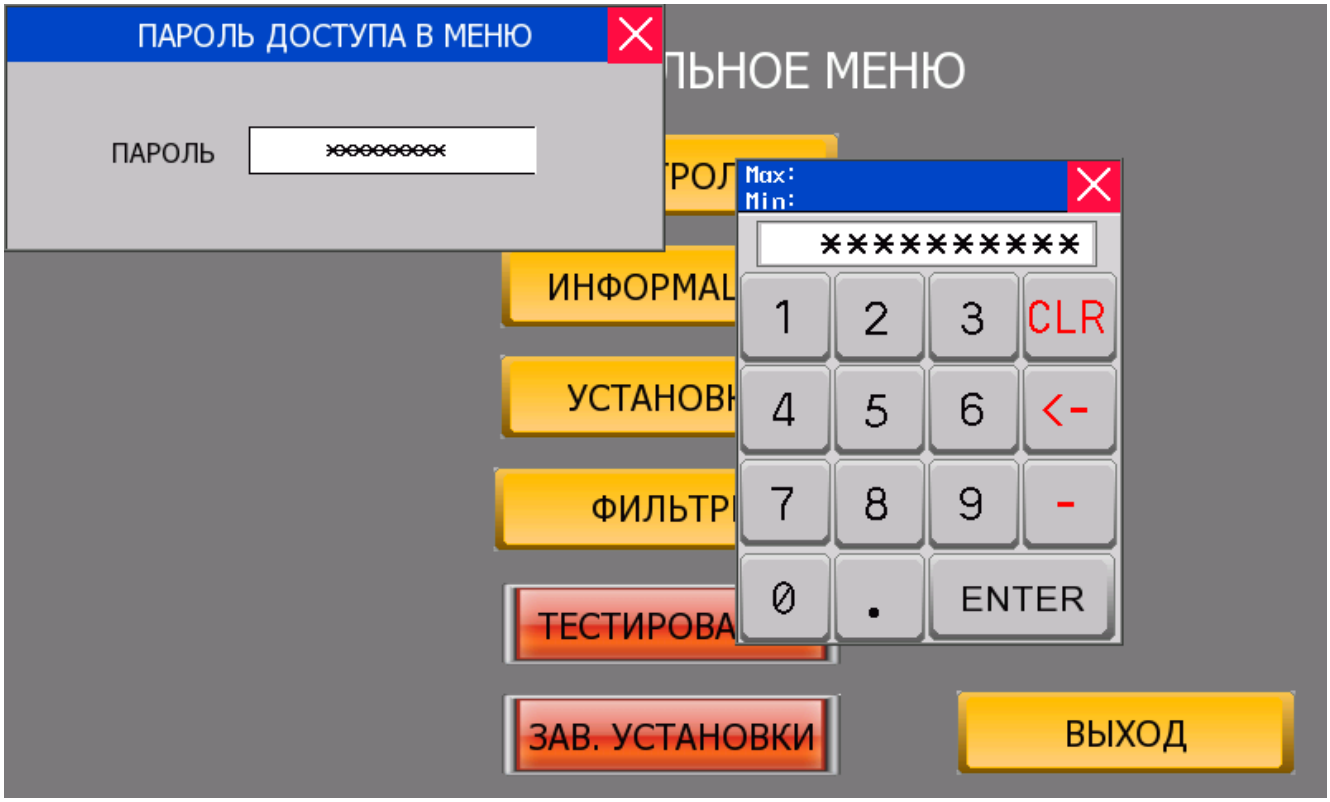


Загрязнение фильтра отображается красным цветом сигнальной лампы. Также сигнал о загрязнении фильтра выводится на главном экране пиктограммой и сигнальным окном.



Необходимо в скором времени заменить фильтра.

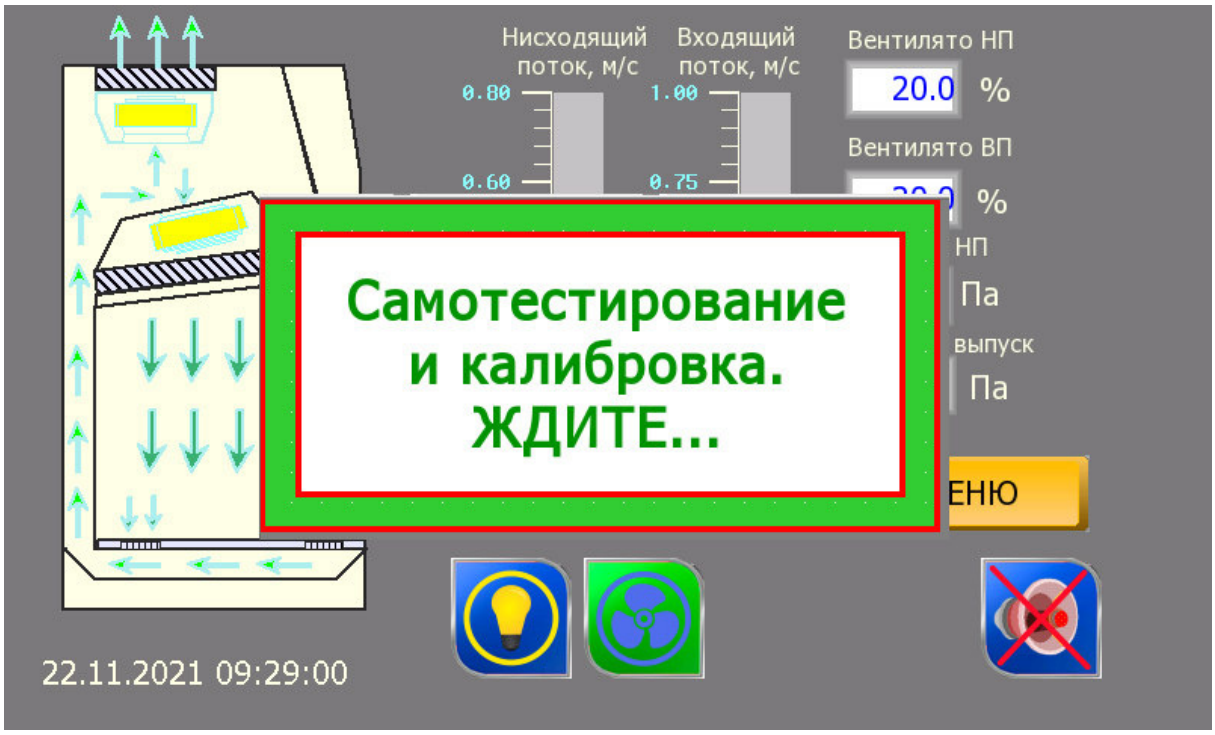
Экран «Тестирование» и «Зав. Установки» защищен от входа паролем и предназначен для настройки бокса на заводе-изготовителе.



Основной экран

При нажатии на кнопку «Обдув» происходит запуск вентиляторов для создания в боксе ламинарного потока. Повторное нажатие отключает режим обдува.

Вначале идет процесс самотестирования и калибровки внутренних датчиков. Процесс длится около 1 минуты.

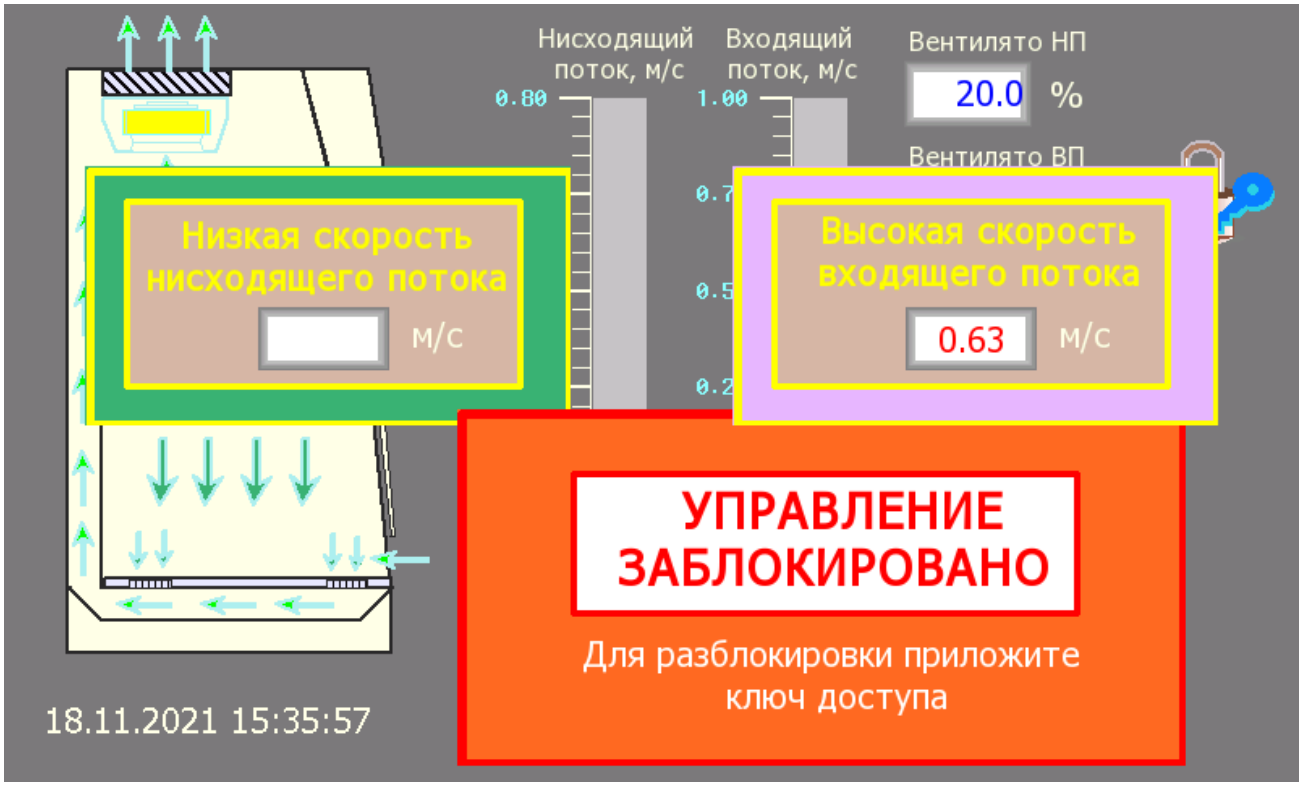


После выхода бокса на рабочий режим начинает осуществляться контроль скоростей воздушных потоков и автоматическое поддержание установленных параметров. При этом скорость нисходящего потока должна

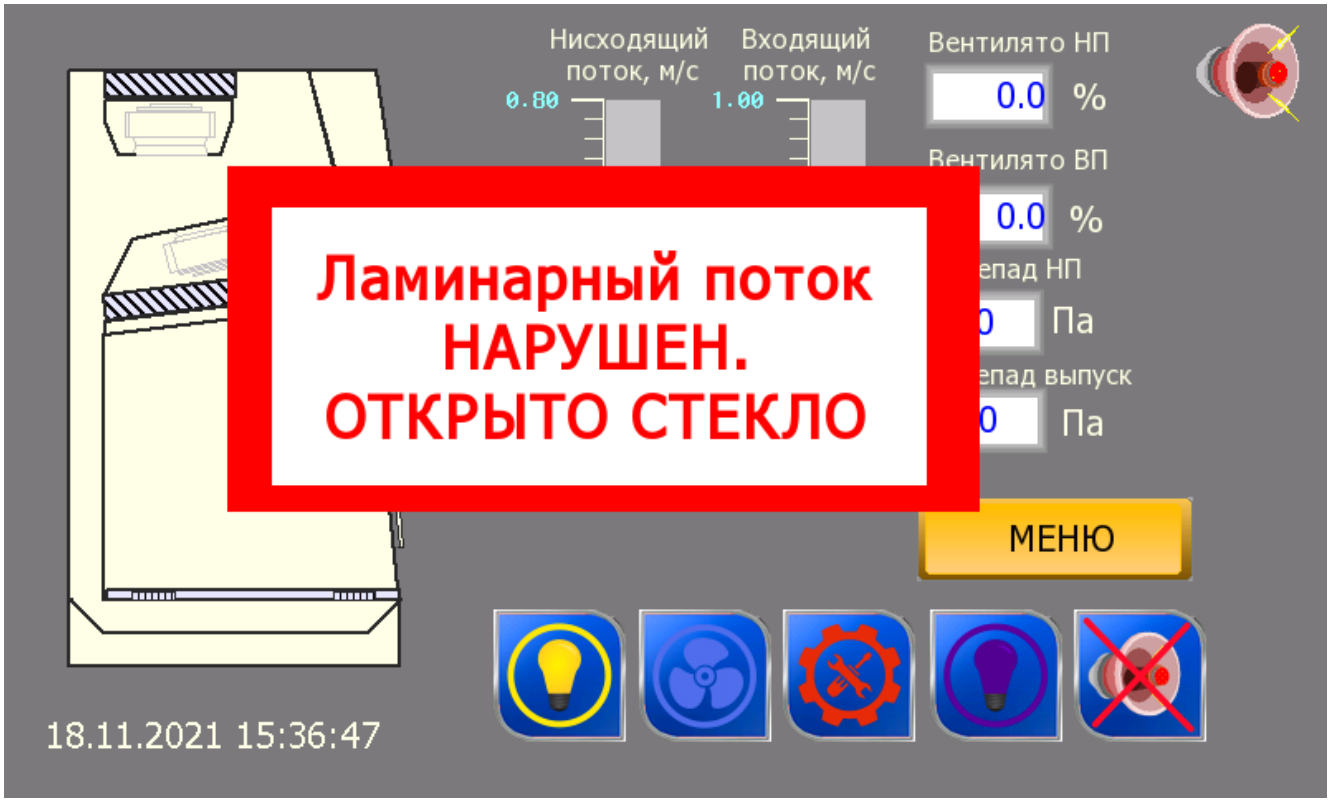
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

находится в диапазоне 0.28-0.42 м/с. Поддержание осуществляется на точке 0.35м/с.

Скорость входящего потока должна находится в диапазоне 0.4-0.54м/с. Поддержание осуществляется на точке 0.47м/с. В случае отклонения скоростей воздушного потока выводится соответствующее сообщение, мигает сигнальная лампа внимания на передней панели, звучит звуковая сигнализация.

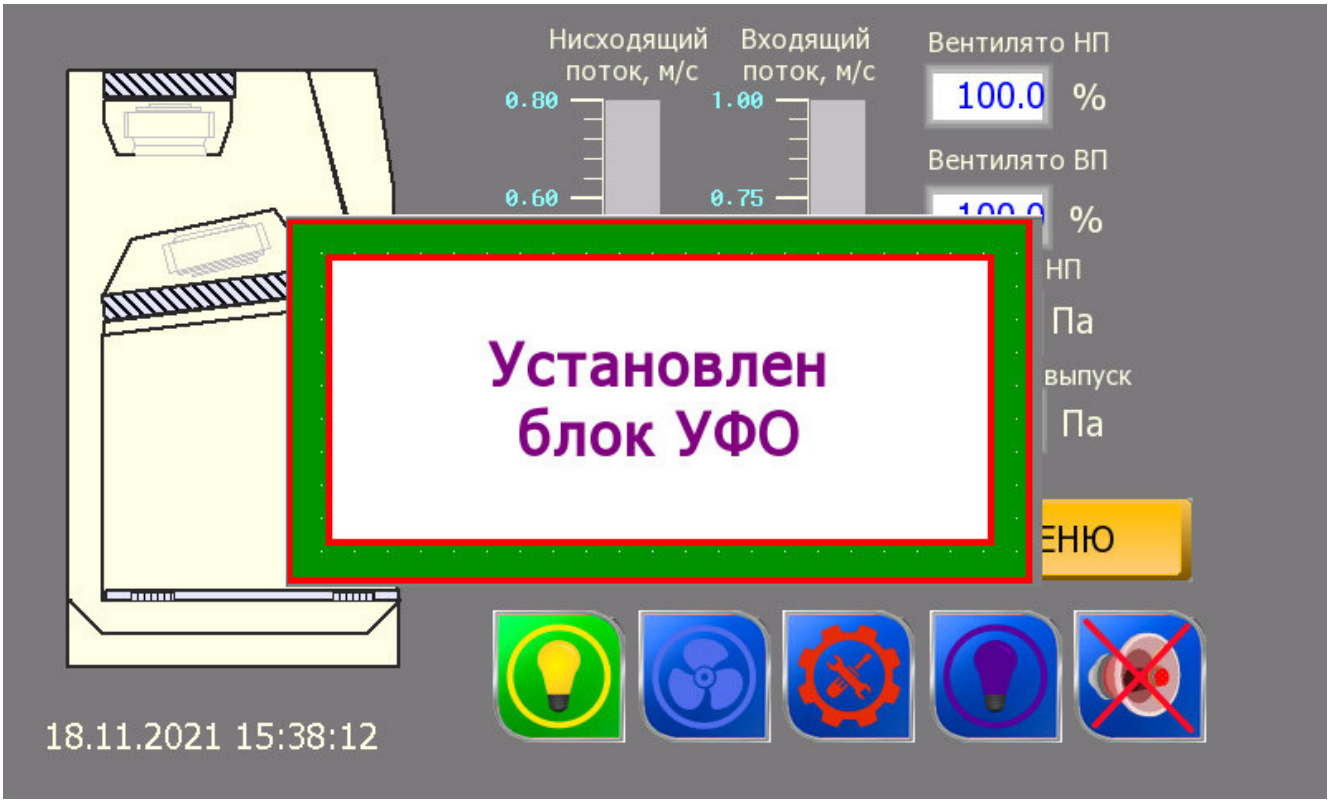


В случае открытия стекла происходит немедленный останов программы «Обдува».

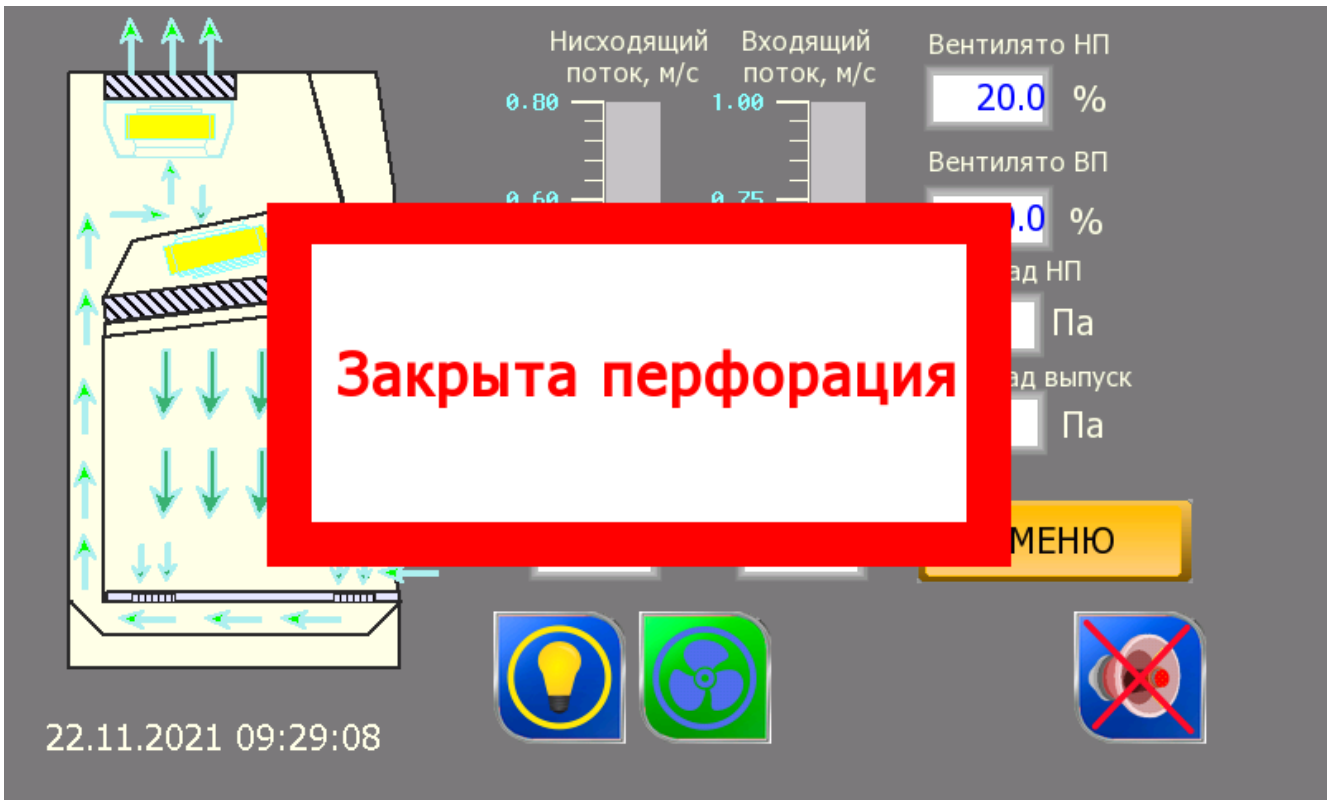


Работает световая и звуковая сигнализации. Звуковую сигнализацию можно отключить, кратковременно нажав на кнопку «Звук-Выкл». После восстановления положения стекла – управление программами становится доступным.

Если в процессе программы «обдува» пододвинуть блок УФО, то происходит немедленный останов программы «обдув» и выводится соответствующее сообщение.



Если в процессе работы программы «обдува» закрыта перфорация, то происходит вывод соответствующего сообщения.



Мигает сигнальная лампа на передней панели – необходимо освободить перфорацию. Звучит звуковая сигнализация. Для восстановления воздушных потоков необходимо некоторое время. Не рекомендуется работать в таком случае. Необходимо дождаться, пока экран «Закрыта перфорация» не исчезнет. Если восстановление воздушных потоков занимает продолжительное время – рекомендуется выключить и включить заново программу «обдува».

Экран УФО




Отображение сигнала от блока «УФО-установлено»


Отображение работы УФ-лампы


Запуск и остановка программы УФО вручную

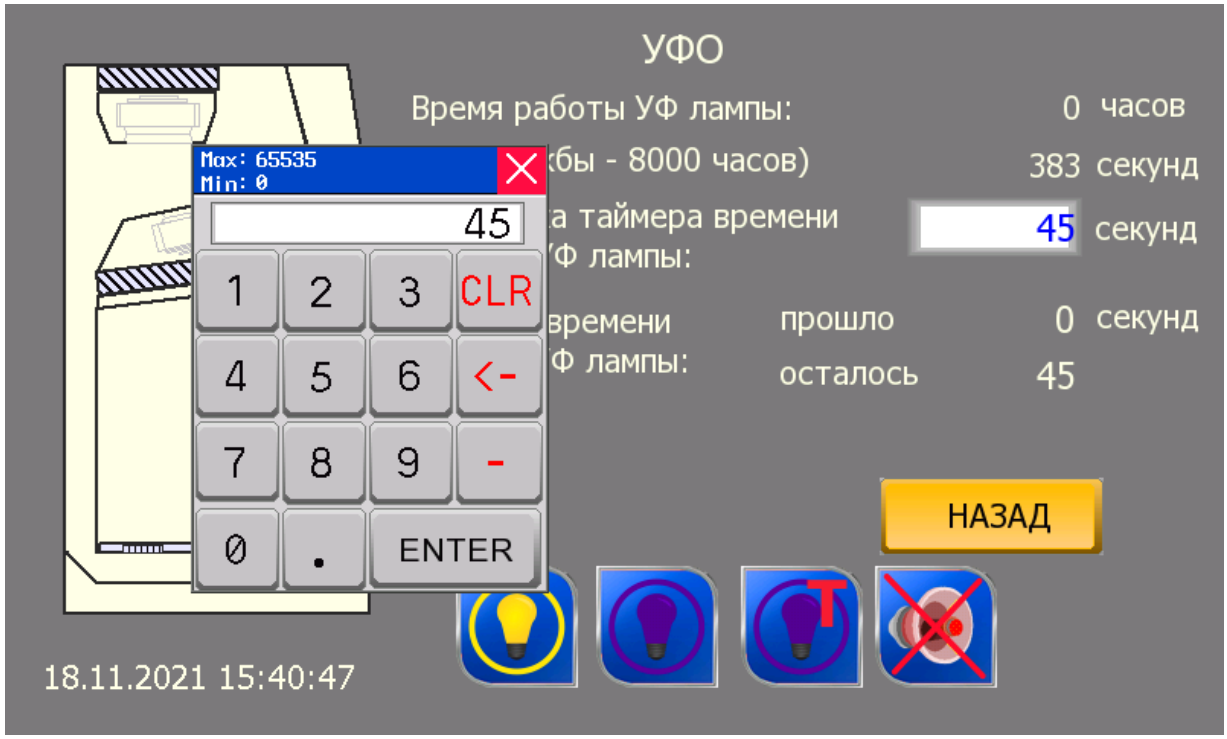

Запуск программы УФО по таймеру.

Для запуска программы УФО необходимо выдвинуть блок УФО, поднять и придвинуть его. При этом загорится сигнал на экране от блока «УФО-установлено». Только после этого возможно запустить программу обработки УФО или в ручном режиме, или по таймеру.

Для запуска в ручном режиме необходимо нажать кнопку «УФО-вручную». Повторное нажатие кнопки приводит к выключению УФО.

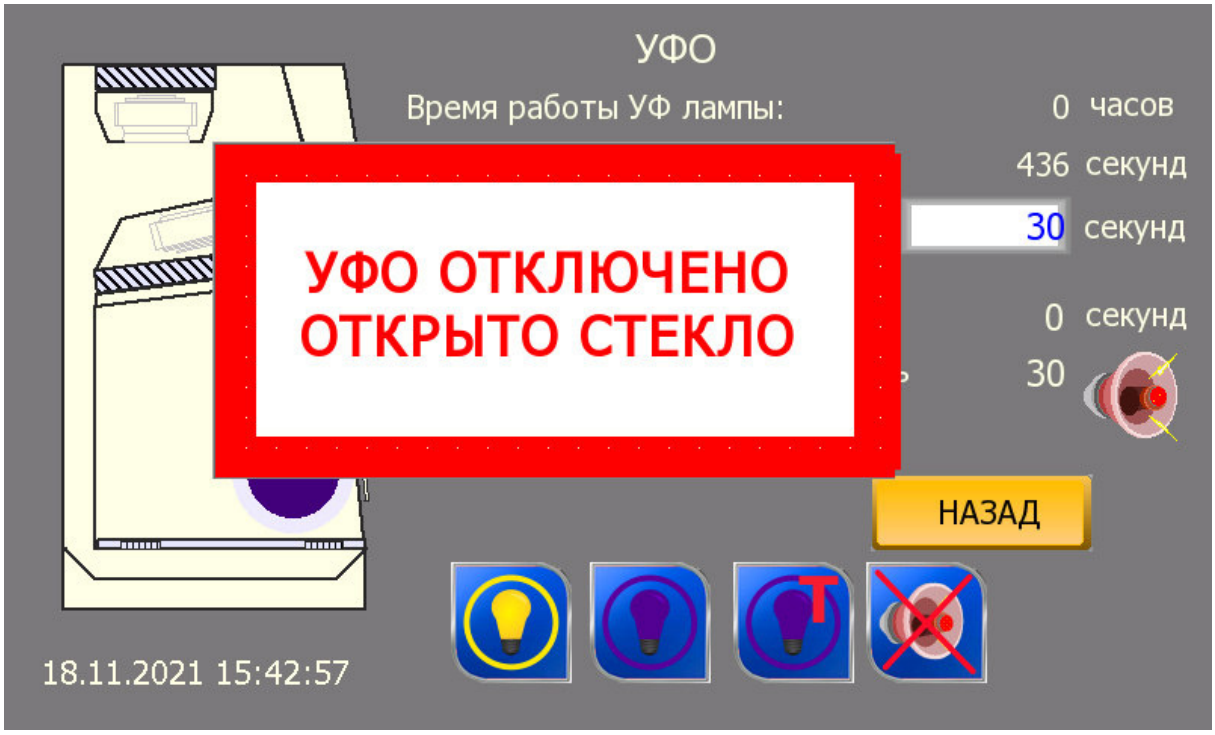


Для запуска программы УФО по таймеру необходимо вначале задать время обработки в секундах. Удостовериться что в поле «осталось» время также установилось на введенное.



После этого нажать на кнопку «УФО-таймер». Запустится таймер с обратным отсчетом. Прекращение работы программы произойдет по окончании времени таймера, или при открытии стекла, или при отодвигании блока УФО.





После восстановления положения стекла кнопки управления становятся доступными.

10 Санитарная обработка бокса

10.1 Основные сведения

10.1.1 Санитарная обработка бокса - это комплекс мероприятий по частичной или полной дезинфекции, деконтаминации и очистке поверхностей и элементов бокса (см. табл. 10.1).

Таблица 10.1

Вид обработки		Метод обработки	Обрабатываемые поверхности и элементы бокса	Порядок действий
полная санитарная обработка	**частичная санитарная обработка**	влажная уборка с применением растворов моющих и дезинфицирующих средств	- наружные поверхности корпуса, - поверхности рабочей камеры, включая обратную сторону переднего стекла и поддон; - поверхности блока УФ-облучения; - ламинаризатор (при необходимости)	**см. п. 10.2**
		УФ-облучение	поверхности рабочей камеры	**см. п. 10.3**
		автоклавирование	секции столешницы бокса, подлокотник	
		обработка парами формальдегида	весь бокс, включая внутренние (закрытые для свободного доступа) поверхности и элементы	**см. п. 10.4**

10.1.2 Случаи, при которых рекомендуется выполнять частичную санитарную обработку бокса:

- перед каждым использованием;
- после окончания работ в боксе;
- при смене вида работ в боксе.

10.1.3 Случаи, при которых необходимо ОБЯЗАТЕЛЬНО выполнять полную санитарную обработку бокса (если бокс использовали для работы с опасными для здоровья человека ПБА и микроорганизмами):

- перед любым мероприятием по техническому обслуживанию, (когда необходим доступ к потенциально загрязненным частям);
- перед проверкой целостности HEPA-фильтров;
- перед заменой HEPA-фильтров;
- при устранении последствий аварий, связанных с разливом/разбрызгиванием внутри рабочей камеры бокса жидкостей, содержащих опасные ПБА и микроорганизмы (при подозрении на их попадание на HEPA-фильтр, внутрь скрытых полостей и на недоступные поверхности бокса);
- перед утилизацией бокса;
- в некоторых случаях при смене вида работ.

10.2 Обработка поверхностей и элементов рабочей камеры растворами моющих и дезинфицирующих средств

10.2.1 Меры безопасности

1) Во время обработки поверхностей и элементов бокса растворами моющих и дезинфицирующих средств необходимо применять соответствующие средства индивидуальной защиты.

2) Моющие и дезинфицирующие средства должны быть разрешены к применению в соответствии с требованиями, действующими на территории страны, где осуществляется эксплуатация бокса.

3) Моющие и дезинфицирующие средства могут представлять опасность для человека при неправильном применении. Обязательно соблюдайте инструкцию по применению средства и точность дозировки.

4) Спиртосодержащие средства необходимо использовать с осторожностью из-за риска их воспламенения.

5) При применении хлорсодержащих средств помните об их коррозионных свойствах (в том числе и по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отношению к нержавеющим сталям) и ОБЯЗАТЕЛЬНО проводите вторичную обработку стерильной водой.

6) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ прямой контакт моющих и дезинфицирующих средств с поверхностями установленных в бокс HEPA-фильтров.

7) После обработки все поверхности бокса ОБЯЗАТЕЛЬНО вытирать насухо.

10.2.2 Применяемые средства

1) В качестве рекомендуемого средства при обработке может применяться 3%-ый раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-ого раствора моющего средства, либо 70%-ый раствор этилового спирта.

2) Во избежание быстрого загрязнения HEPA-фильтров в качестве протирочного и абсорбирующего материала рекомендуется использовать БЕЗВОРСОВЫЕ салфетки.

3) Для абсорбирования пролитых жидкостей **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать гранулированные абсорбирующие материалы, так как это может привести к быстрому загрязнению или повреждению ими установленных в боксе HEPA-фильтров либо заклиниванию вентиляторов при возможном всасывании гранул через воздуховод в камеру высокого давления.

10.2.3 Обработка внешних поверхностей бокса

Внешние поверхности бокса рекомендуется мыть теплой водой с добавлением моющего средства.

10.2.4 Обработка рабочей камеры и элементов, установленных внутри неё

ВНИМАНИЕ! Для обработки рабочей камеры при включенном вентиляторе необходимо перевести бокс в режим «Уборка» (см. п. 9).

1) Уборка рабочей камеры и элементов, установленных внутри неё, заключается в абсорбировании пролитых жидкостей и обработке растворами моющих и дезинфицирующих средств.

2) Для уборки поддона необходимо извлечь из бокса секции столешницы. Для достижения наиболее эффективного результата обработку углов поддона рекомендуется выполнять вращательными движениями указательного пальца, обвернутого протирочным материалом. Перед установкой столешниц необходимо убедиться в отсутствии протирочного материала на поверхности поддона.

3) Секции столешницы перед извлечением из рабочей камеры необходимо обтереть салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством. Секции столешницы можно подвергать автоклавированию.

4) Для обработки обратной стороны переднего стекла, его необходимо поднять.

5) Ламинаризатор обрабатывать не рекомендуется, но если это необходимо, то действовать в следующем порядке:

- снять ламинаризатор (см. п. 12.4) и положить его на столешницу в рабочей камере;

- обработать ламинаризатор растворами дезинфицирующих средств (не извлекая из рабочей камеры) и выдержать время, достаточное для обеззараживания;

- извлечь ламинаризатор из рабочей камеры бокса, тщательно промыть в воде и высушить;

- установить ламинаризатор на место (см, п.12.4).

ВНИМАНИЕ! Помните о том, что после обработки ламинаризатор необходимо обязательно установить обратно на место. В противном случае может произойти разбалансировка воздушных потоков и нарушение защитных функций бокса.

10.2.5 Обработка блока УФ-облучения

Стеклянную поверхность бактерицидной лампы, установленной в блоке УФ-облучения (см.рис.6.2, поз. 13), необходимо протирать салфеткой, смоченной 70%-ым раствором этилового спирта, не реже 1 раза в неделю. Перед обработкой УФ-лампы необходимо снять защитный кожух (см. п.12.2.3), для чего выкрутить винты, которыми он крепится.

ВНИМАНИЕ! При уборке блока УФ-облучения не следует трогать поверхность бактерицидной лампы голыми руками. Необходимо работать в х/б перчатках.

10.3 Обработка рабочей камеры ультрафиолетовым облучением

10.3.1 Расчет интервала времени обработки

Интервал времени обработки рабочей камеры бокса ультрафиолетовым облучением рассчитывается

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пользователем бокса самостоятельно согласно предписаниям внутреннего регламента, так как данный интервал времени зависит от вида биологического агента, с которым осуществлялись работы. Характеристики штатно установленной в боксе лампы УФ- облучения указаны в р. 3 и р. 4 настоящего РЭ.

10.3.2 Порядок действий:

1) включить бокс согласно п. 9 настоящего РЭ;

2) установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см. п. 8.5.2 настоящего РЭ);

3) включить УФ-облучение и задать требуемый интервал времени обработки (см. п. 9).

10.4 Обработка бокса парами формальдегида

10.4.1 Обработка бокса парами формальдегида проводится для обеззараживания HEPA- фильтров, вентиляторов и иных закрытых для свободного доступа поверхностей и элементов бокса.

ВНИМАНИЕ! Допускается проводить обеззараживание бокса альтернативным методом, при этом эффективность такого метода должна быть подтверждена официально.

10.4.2 Метод обработки парами формальдегида проводится согласно ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности»

10.4.3 Для получения дополнительных консультаций обращаться в сервисную службу предприятия - изготовителя бокса.

10.5 Контроль эффективности санитарной обработки бокса

Контроль эффективности санитарной обработки бокса необходимо осуществлять путем взятия проб методом смыва или путем взятия мазков с поверхностей и элементов бокса согласно предписаниям внутреннего регламента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Техническое обслуживание и текущий ремонт

11.1 Замена HEPA-фильтров

ВНИМАНИЕ!

11.1.1 Если бокс использовался для работы с опасными микроорганизмами, то замена HEPA-фильтров бокса может быть проведена только после обработки бокса по **п. 10.4** настоящего РЭ. При этом после данной обработки HEPA-фильтры **НЕ СЧИТАЮТСЯ БЕЗОПАСНЫМИ -** при их замене необходимо обязательно использовать средства индивидуальной защиты. Во всех остальных случаях необходимость обработки бокса по **п. 10.4** определяется самостоятельно эксплуатирующей организацией исходя из анализа и оценки рисков.

11.1.1 Замена HEPA-фильтров бокса является технически сложной работой, для выполнения которой необходимы специальные знания. **НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ** для замены HEPA-фильтров бокса воспользоваться услугами специалистов, имеющих действующий именной сертификат или квалификационное удостоверение производителя. Проверить подлинность и срок действия сертификата/квалификационного удостоверения можно на официальном сайте ООО «ТИССА» www.tissa.by.

11.1.2 Случаи, при которых требуется замена HEPA-фильтров:

1) при срабатывании аварийной сигнализации (см. п. 9), после того как на экране пульта управления отобразится надпись: «Засорен фильтр» при включении вентиляторов бокса (см п. 9);

2) в случае выявления мест утечки и/или повреждений фильтрующего материала и уплотнений;

3) согласно внутреннему регламенту работ, принятому к исполнению в эксплуатирующей организации.

11.1.3 После замены HEPA-фильтров необходимо обнулить время наработки HEPA- фильтров согласно п. 9 настоящего РЭ.

11.1.4 Размеры и характеристики, установленных в боксе HEPA-фильтров указаны в таблице 11.1 HEPA-фильтры для замены можно приобрести, обратившись в сервисную службу предприятия-изготовителя.

Таблица 11.1

№ п\п	Описание	Приточный фильтр	Выпускной фильтр
1	Класс по ГОСТ Р ЕН 1822 -1- 2010	H14	
2	Номинальный поток воздуха, м/с	0,5	
3	Начальная эффективность по MPPS, %	> 99,995	
4	Начальный перепад давления при номинальном потоке воздуха, Па	120-150	
5	Размеры (ШхГ), мм	1130x530	1050x320
6	Высота фильтрующего пакета, мм	56	
7	Высота корпуса, мм	78	
8	Защитная сетка	с одной стороны	
9	Уплотнитель	с двух сторон	

11.2 Замена лампы УФ-облучения

11.2.1 Лампа УФ-облучения подлежит замене при превышении времени наработки, указанного в п. 4.11 как срок службы либо при перегорании.

11.2.2 Параметры и характеристики штатно установленной лампы указаны в п. 3.9 и п. 4.11. Тип штатно установленной лампы OSRAM HNS 30W G13 PURITEC HNS. Допускается замена лампы на аналогичную, с сохранением параметров мощности и габаритов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2.3 Порядок действий:

ВНИМАНИЕ! Поверхность лампы УФ-облучения не следует трогать голыми руками. При замене лампы необходимо использовать х/б перчатки.

1) выкрутить винты и снять защиту лампы УФ-облучения;
2) взять лампу УФ-облучения за цоколи, повернуть на 90° и извлечь из держателей;
3) после установки новой лампы сборку осуществить в обратном порядке;
4) после замены лампы УФ-облучения обнулить время наработки согласно п. 9 настоящего РЭ.

11.3 Замена светодиодного светильника

11.3.1 Замена светодиодного светильника осуществляется при его перегорании.

11.3.2 Для консультации по замене светодиодного светильника необходимо обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя (контакты предприятия-изготовителя см. в Гарантийных обязательствах настоящего РЭ).

11.4 Снятие и установка ламинаризатора

ВНИМАНИЕ! При снятии и установке ламинаризатора необходимо соблюдать максимальную осторожность, чтобы не повредить сетчатый экран.

Для снятия/установки ламинаризатора необходимо поднять лицевое стекло и придерживая ламинаризатор открутить/закрутить винты с шестигранным углублением под ключ М6х25 расположенных по периметру ламиниризатора с помощью ключа шестигранника №4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Демонтаж и транспортировка бокса

ВНИМАНИЕ!

1. Если в процессе эксплуатации предполагается транспортировка бокса, то настоятельно рекомендуется сохранить фирменную заводскую упаковку и осуществлять транспортировку бокса в этой упаковке.

2. При необходимости комплект фирменной заводской упаковки можно приобрести, обратившись в сервисную службу предприятия-изготовителя бокса.

3. Схема расположения деталей бокса в заводской упаковке приведена.

12.1 Перед транспортировкой бокса необходимо выполнить его демонтаж:

1) из рабочей камеры извлечь столешницы;

2) извлечь подлокотник из выдвижного блока УФ-облучения;

12.2 Для транспортирования бокс необходимо запаковать:

1) жестко закрепить бокс на поддоне из досок;

2) закрепить с помощью скотча переднее стекло и выдвижной блок УФ-облучения.

3) обернуть бокс полиэтиленовой пленкой;

4) приложить к боксу эксплуатационные документы;

5) поместить бокс в упаковочный ящик из фанеры;

6) столешницы, подлокотник обернуть полиэтиленовой пленкой и поместить в упаковочный ящик из фанеры.

12.3 Бокс можно транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

13 Утилизация бокса и его компонентов

ВНИМАНИЕ! Перед утилизацией необходимо в **ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ** выполнить дезинфекционную обработку бокса по п. 10.4 настоящего РЭ.

15.1 Для утилизации бокс необходимо разобрать на компоненты, для чего:

1) извлечь из бокса HEPA-фильтры;

2) извлечь из бокса лампу УФ-облучения и светодиодный светильник согласно п. 11.2 и п. 11.3 настоящего РЭ.

15.2 Бокс либо компоненты, извлеченные из бокса для замены, необходимо утилизировать согласно предписаниям внутреннего регламента, в соответствии с законодательством и иными нормативным документами, принятыми к исполнению в эксплуатирующей организации. При этом рекомендуется:

1) корпус бокса утилизировать в соответствии с СанПиНом 2.1.7.728-99 как отходы класса А;

2) HEPA-фильтры, извлеченные из бокса для замены либо по окончании срока службы бокса, утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99, как отходы класса В независимо от патогенности (опасности) рабочих агентов, с которыми работали в боксе до их извлечения;

3) лампу УФ-облучения, извлеченную из бокса для замены либо по окончании срока службы бокса, утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 как отходы класса Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А

Габаритные размеры бокса

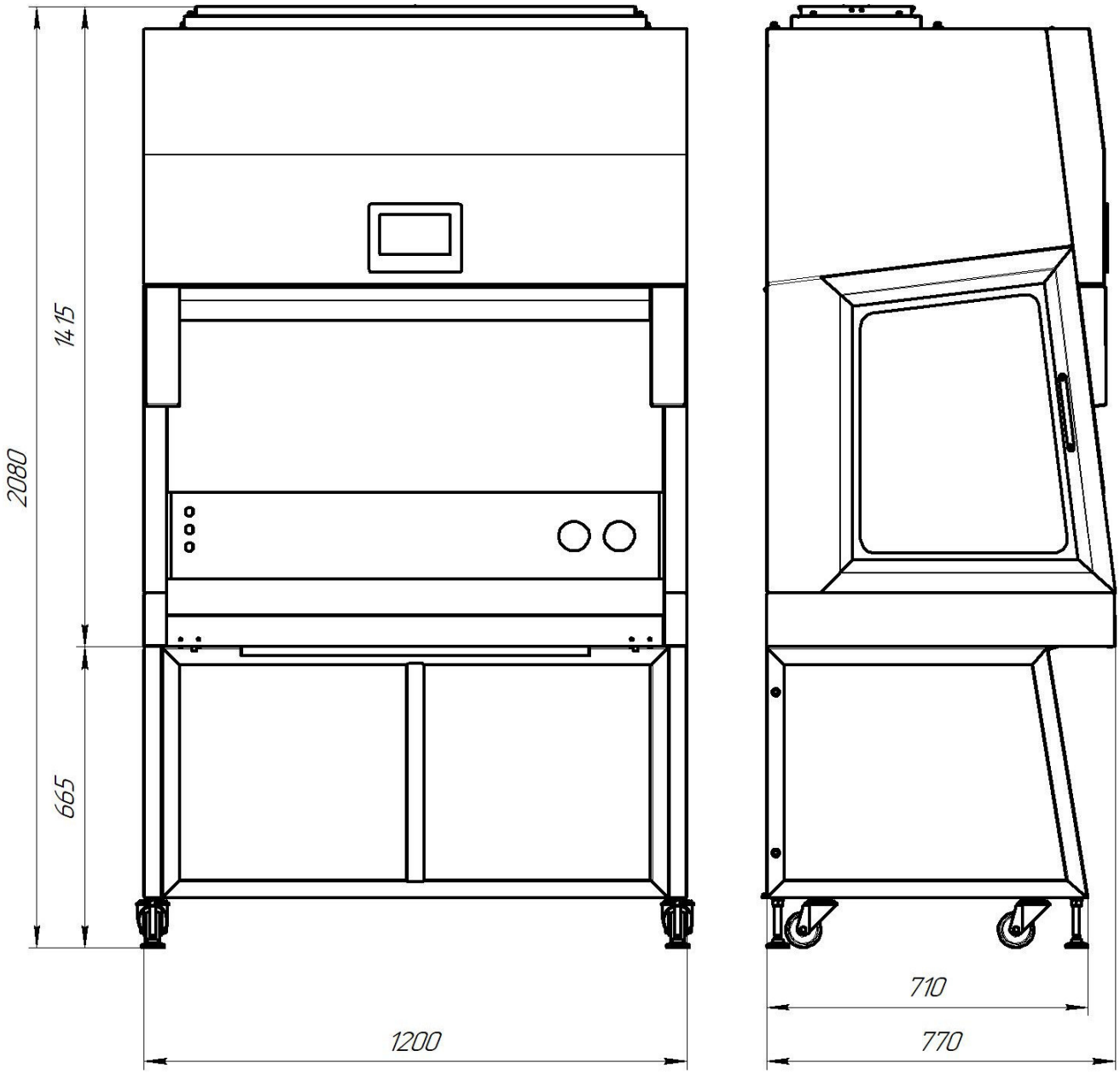


Рисунок А.1 — Габаритные размеры бокса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ТИССА»

222310, Республика Беларусь, Минская область, г. Молодечно, ул. Великий Гостинец, 67Я
Тел/факс: (375176) 77-08-41, 58-04-17
www.tissa.by, mail@tissa.by

Представитель в Российской Федерации:
ООО «Компания Саула»
214000, Россия, г. Смоленск, пер. Ульянова, д. 7, офис 5
Тел\факс: +7 (4812) 38-83-60, 38-83-42
https://saula.ru, mail@saula.ru

«ТИССА», 2023

г. Молодечно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru