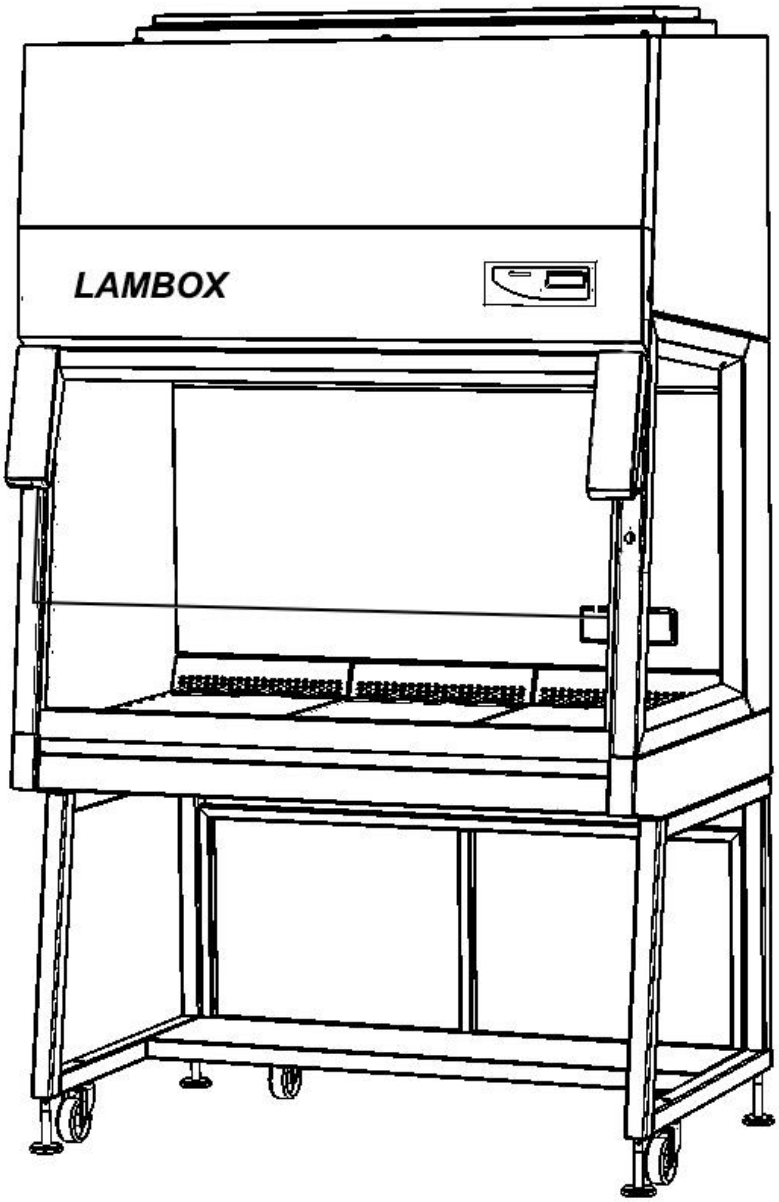
LAMSYSTEMS



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

LS 002.100.00 РЭ

БОКС МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

БМБ-II/А2«LAMBOX»-1,0

(ЛУШБ 002.02.100.00.00000)

WWW.LAMSYSTEMS.BY

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

СОДЕРЖАНИЕ

УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	2
1. Основные сведения	3
2.Требования к условиям эксплуатации бокса	3
3.Параметры и размеры бокса	4
4.Эксплуатационные характеристики бокса	5
5.Комплект поставки	6
6.Техническое описание бокса	7
7. Монтаж бокса	12
8. Работа с боком	24
9.Управление боксом	30
10.Санитарная обработка бокса	43
11.Контроль технического состояния (валидация) бокса	46
12.Техническое обслуживание и текущий ремонт	47

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 настоящее руководство по эксплуатации.

2.При работе с боксом необходимо соблюдать правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В.

3.При обнаружении во время работы какой-либо неисправности бокс должен быть **НЕМЕДЛЕННО** отключен от электрической сети до устранения неисправности.

4.ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- подключать бокс к электрической сети без заземления;

- выполнять работу в боксе при работающих сигналах аварийной сигнализации бокса;

- 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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) содержит сведения по эксплуатации и обслуживанию бокса микробиологической безопасности для защиты оператора при работе с патогенными агентами и микроорганизмами, передающимися воздушно-капельным путем БМБ-II/A2 «LAMBOX»-1,0. Далее по тексту - сокращенное наименование изделия «бокс».

1.2 Назначение бокса

1.2.1 Бокс предназначен для физической изоляции (удержания и контролируемого удаления 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, а также для защиты рабочих агентов внутри рабочей зоны от внешней и перекрестной контаминации.

1.2.2 Бокс не обеспечивает защиту от токсичных химических веществ и радионуклидов, а также не удерживает запахи рабочих агентов.

1.2.3 Если данный бокс будет использоваться для работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) и микроорганизмами высших (особо опасных) групп патогенности, то необходимо обязательно использовать защитный (противочумный) костюм соответствующего типа.

1.3 Соответствие бокса требованиям нормативно-технических документов

1.3.1 По ГОСТ Р ЕН 12469 - 2010 настоящий бокс является боксом микробиологической безопасности (БМБ) **II класса.**

1.3.2 Согласно NSF/ANSI 49 настоящий бокс является боксом **II класса, типа А2**.

1.3.3 Бокс изготовлен согласно ТУ BY 691460686.008-2020.
Обязательной сертификации не подлежит.

1.4 Адрес предприятия-изготовителя

ООО «ЛАМСИСТЕМС»
223043, Минский р-н, д. Цнянка, ул. Дзержинского17, оф.38.

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.

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

3. Параметры и размеры бокса

3.1 Габаритные размеры бокса без подставки, /ШхГхВ/, мм 1000*770*1425

3.2 Габаритные размеры бокса в сборе с подставкой /ШхГхВ/, мм 1000*770*2095

3.3 Масса бокса без подставки, кг, не более 175

3.4 Масса бокса в сборе с подставкой, кг, не более 196

3.5 Совокупный объём внутренних полостей бокса (включая рабочую камеру), $м^3$ 0,825

3.6 Размеры рабочей камеры /ШхГхВ/, мм 905*610*750

3.7 Размеры рабочей зоны /ШхГ/, мм 905*465

3.8 Площадь рабочей зоны, $м^2$ 0,42

3.9 Размеры рабочего проема /ШхВ/, мм 880*200

3.10 Размеры установленных HEPA-фильтров*:

- выпускной фильтр /ШхГхВ/,мм 850*320*78
- приточный фильтр /ШхГхВ/,мм 930*530*78

3.11 Параметры электропитания бокса:

- напряжение, В 220-240
- частота,Гц 50/60

3.12 Параметры энергопотребления:

- минимальная потребляемая мощность бокса (без учета нагрузки на встроенные розетки) Вт, не более 112
- максимальная потребляемая мощность бокса, Вт, не более 1590
- мощность комплекта светодиодного освещения, Вт 50
- мощность лампы УФ – облучения, Вт 30
- максимальная нагрузка на блок розеток, Вт, не более 1000

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

4.Эксплуатационные характеристики бокса

4.1 Характеристика потока воздуха
в рабочей камере бокса _____нисходящий однонаправленный (ламинарный)

4.2 Средняя скорость нисходящего воздушного потока
в рабочей камере бокса, м/с,_____0,35±0,02

Характеристика потока воздуха
в рабочем проёме бокса _____направленный в передние воздухозаборные отверстия столешницы, создающий «воздушную завесу»

4.3 Средняя скорость потока воздуха,
входящего в бокс через рабочий проём, м/с,_____0,47±0,03

4.4 Характеристики установленных в боксе HEPA-фильтров:

1) класс по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 _____ _____H14

2) начальная эффективность

-по MPPS, % _____ _____99,995

- по частицам 0 > 0,3 мкм, %_____99,9995

3) срок службы, лет, не менее_____4*

4.5 Класс чистоты воздуха в рабочей камере бокса по концентрации взвешенных частиц (аэрозолей)
по ГОСТ ИСО 14644-1, не менее_____5 ИСО

4.6 Характеристики лампы УФ - облучения, установленной в бокс на предприятии-изготовителе:

- поток UV-C излучения, Вт_____11,2

- снижение эффективности через 5 000 ч. наработки, %_____12

- срок службы, ч, не менее_____8000

4.7 Освещенность рабочей зоны бокса, Лк, не менее_____1000

4.8 Уровень шума на расстоянии 1м от бокса, дБ, не более_____59

*При условии эксплуатации в соответствии с требованиями настоящего РЭ.

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

5 Комплект поставки

Таблица 1

№	Наименование	Кол-во	Ед. изм.
1	Бокс	1	шт.
2	Подставка	1	шт.
3	Паспорт	1	шт.
4	Руководство по эксплуатации	1	шт.
5	Подкладка монтажная (пенопластовый куб 150*150*125мм)	6	шт.

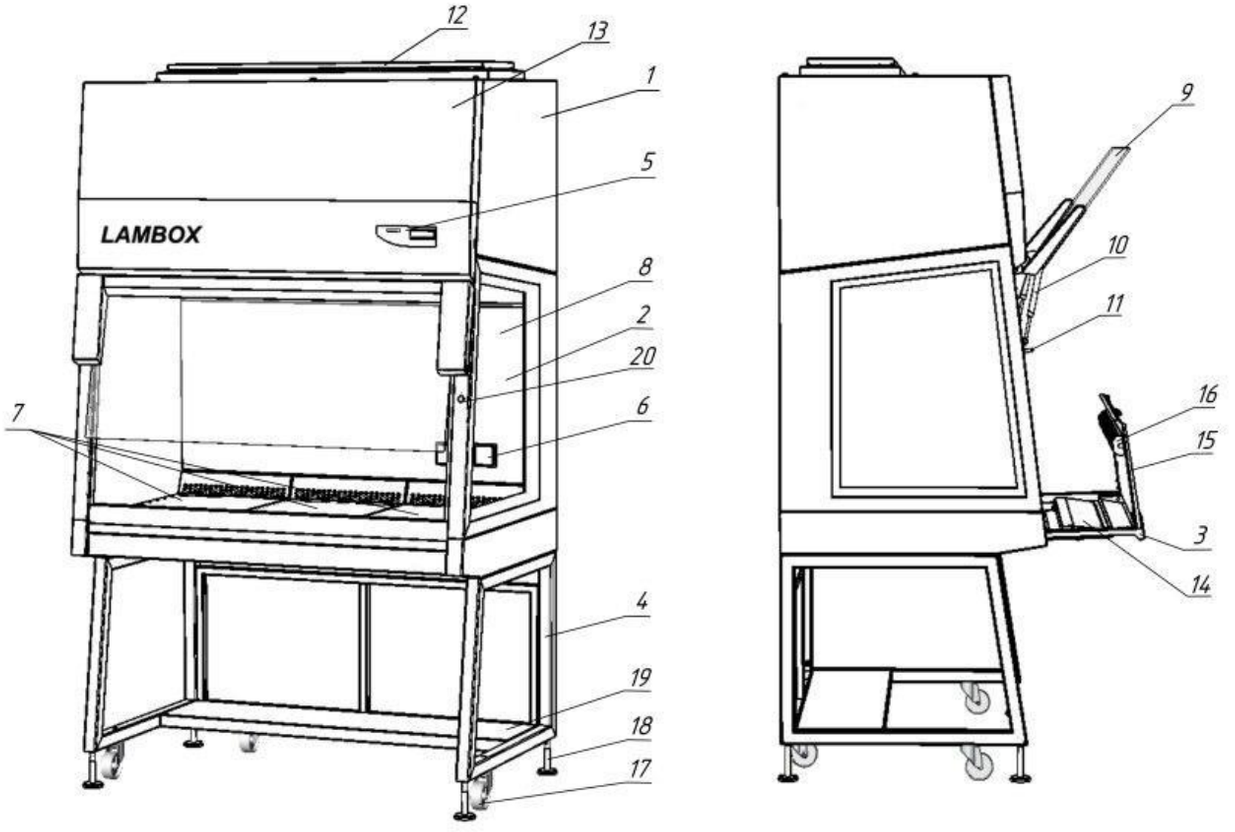
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Конструктивно бокс состоит из фильтровентиляционного модуля 1 (см. рис. 1) (далее по тексту - ФВМ), рабочей камеры 2, выдвижного блока УФ-облучения 3, подставки 4 и элементов системы управления 5. Общий вид конструкции бокса представлен на рис. 1.

Схема внутреннего устройства бокса приведена на рис. 2.



1 –корпус бокса;***2*** - рабочая камера;

3 - выдвижной блок УФ-облучения; ***4*** - подставка рамочная; ***5*** - пульт управления;

6 - блок розеток; ***7*** - секции столешницы; ***8*** - боковое окно; ***9*** - лицевое стекло; ***10*** - газовый амортизатор; ***11***- демпфер; ***12*** - заслонка выпускного проёма; ***13***- передняя панель;

14 - подлокотник; ***15 -*** подъёмная заслонка рабочего проёма;

16- лампа УФ-облучения; ***17 -*** колесо; ***18 -*** опора выкручивающаяся;

19 – полка для ног; ***20 -*** световой индикатор аварийной сигнализации.

Рисунок 1. Общий вид конструкции бокса

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

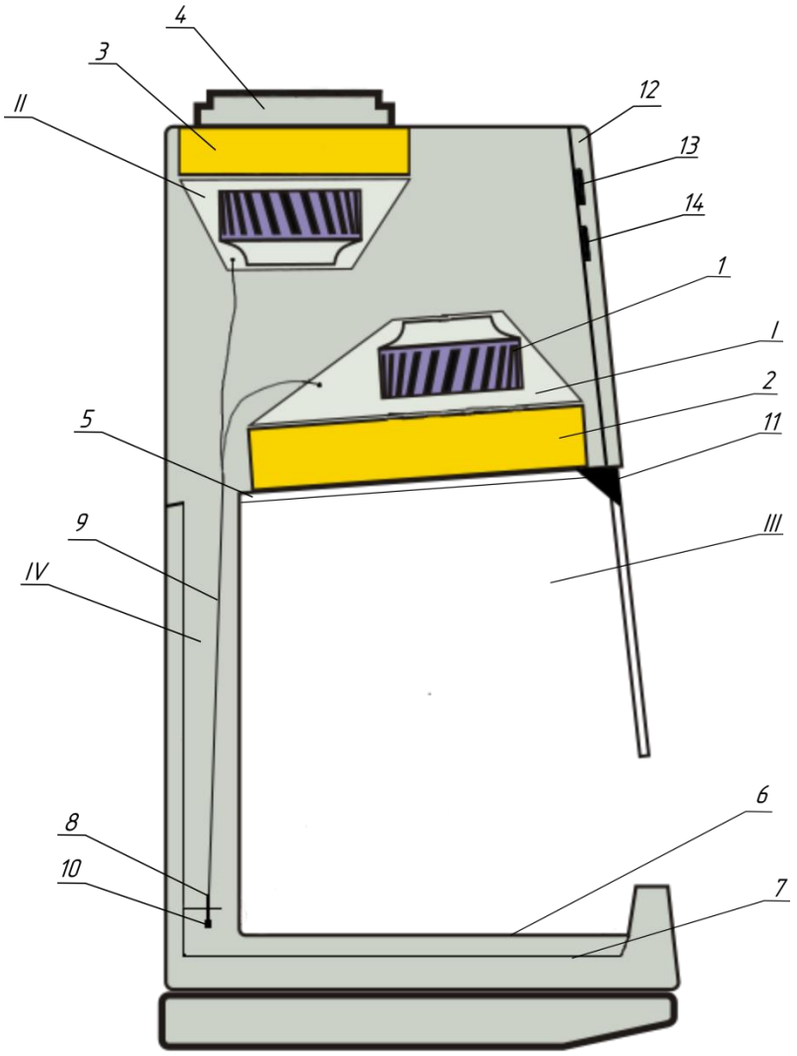
6.2 **Корпус бокса**

6.2.1 Внутри корпуса бокса (см. рис.2) установлены две камеры высокого давления КВД 1 и КВД 2. На входе в каждую из камер установлен вентилятор 1. На выходе из I (КВД 1) в рабочую камеру III, установлен приточный HEPA-фильтр 2, на выходе из II (КВД 2) наружу бокса - выпускной HEPA-фильтр 3.

6.2.2 HEPA-фильтры поджаты с помощью пружин, обеспечивающих герметичность уплотнения фильтров на весь срок эксплуатации.

6.2.3 Над выпускным проемом корпуса бокса установлена специальная заслонка 4, которая предназначена для предотвращения попадания на HEPA фильтр инородных предметов.

6.2.4 Со стороны рабочей камеры перед приточным HEPA-фильтром 2 установлен ламинаризатор 5 нисходящего воздушного потока. Ламинаризатор 5 может быть снят для санитарной обработки, а также для обеспечения доступа к приточному HEPA-фильтру 2 при проверке его целостности.



I- КВД 1 **; II-** КВД 2**; III-** рабочая камера**; IV-** воздуховод**;**

1- вентилятор; **2 -** приточный HEPA-фильтр; **3 -** выпускной HEPA-фильтр;

4 – защитная заслонка; **5 -** ламинаризатор; **6 -** столешница; **7-** поддон;

8- штуцер отбора проб воздуха из КВД 1 и КВД 2**; 9 -** пробоотборная трубка; ***10-*** заглушка;

11- комплект светодиодного освещения; ***12*** - передняя панель;

13 - платы электроавтоматики; ***14-*** звуковой аварийный сигнал.

Рисунок 2. Внутреннее устройство бокса

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

6.3 Рабочая камера

6.3.1 Рабочая камера III (см. рис.2) - это пространство внутри бокса, ограниченное плоскостью переднего проема, задней и боковыми стенками, ламинаризатором 5 и поверхностью столешницы 6.

6.3.2 В переднем проеме рабочей камеры 2 (см. рис. 1) установлено лицевое стекло 9 распашного типа, имеющее наклон 7 градусов относительно вертикали. Открытие и закрытие лицевого стекла осуществляется путем поворота его створки вокруг оси в вертикальной плоскости (см. п. 8.5.3), при этом стекло доводится в крайние положения и удерживается в них при помощи газовых амортизаторов 10 (см. рис. 1). Для предотвращения удара при закрытии (захлопывании) лицевого стекла установлен специальный демпфер 11 (см. рис. 1).

6.3.3 Нижний край рабочего проёма приподнят над рабочей поверхностью в виде буртика. Данный буртик предназначен для предотвращения перекрытия передних воздухозаборных отверстий руками при выполнении манипуляций в рабочей камере. На буртик может устанавливаться съемный подлокотник (см. рис. 1, поз. 14).

6.3.4 В боковых окнах 8 (см. рис. 1) рабочей камеры установлены прозрачные безопасные стекла.

6.3.5 Рабочая столешница состоит из трех отдельных элементов (секций) (см. рис. 1, поз.7).

В передней и задней части каждой секции столешницы имеются воздухозаборные отверстия.

6.3.6 границы зоны безопасной работы (рабочей зоны) на поверхности столешницы совпадают (см. рис. 3):

1) со стороны рабочего проема – с краем наиболее удаленных от рабочего проема воздухозаборных отверстий передней перфорации секций столешницы;

2) со стороны задней стенки – с линией изгиба задней столешницы;

3) со стороны боковых окон рабочей камеры – с поверхностью стекол.



Рисунок 3. Границы зоны безопасной работы (рабочей зоны) на поверхности столешницы

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

6.3.7 Комплект светодиодного освещения 11 (см. рис. 2) установлен за пределами рабочей камеры III, над специальным остекленным окном под передней панелью 12 (см. рис. 2), что обеспечивает отсутствие мест потенциального скопления загрязнений в рабочей камере, а также отсутствие выступающих элементов в рабочей камере, способных нарушить структуру нисходящего потока воздуха.

6.3.8 Для подключения внешних электроприборов на задней стенке рабочей камеры размещен блок розеток 6 (см. рис. 1). Опционально может быть установлен дополнительный блок розеток, при этом совокупная допускаемая нагрузка на блоки розеток остается равной указанному в п. 3.12 значению.

6.4 Блок УФ-облучения

6.4.1 Для обработки поверхностей рабочей камеры УФ-облучением предусмотрен специальный выдвижной блок 3 (см. рис. 1) с подъёмной заслонкой рабочего проема 15. Со стороны заслонки 15, обращенной внутрь рабочей камеры, установлена лампа УФ-облучения 16. Такая конструкция обеспечивает отсутствие мест потенциального скопления загрязнений в рабочей камере, а также отсутствие выступающих элементов в рабочей камере, способных нарушить структуру нисходящего потока воздуха.

6.4.2 Лампа УФ облучения 16 защищена от повреждений специальной съемной решеткой.

6.5 Подставка

6.5.1 Подставка бокса 4 (см. рис. 1) состоит из жестко соединенных между собой рам.

6.5.2 Рамы подставки оборудованы транспортировочными колесами 17 (см. рис. 1) для возможности перемещения бокса на место эксплуатации и выкручивающимися опорами 18 для жесткой фиксации бокса на месте эксплуатации.

6.6 Элементы системы управления боксом

6.6.1 Все функции электроавтоматики бокса выполняет микропроцессорная система управления.

6.6.2 Электронные платы 13 (см. рис. 2) системы управления расположены под передней панелью 12, за пределами внутренней контаминированной зоны фильтромодуля, чтобы обеспечить возможность доступа к ним для ремонта либо замены без необходимости проведения специальных мер обеззараживания.

6.6.3 Внешними элементами управления является пульт управления 5 (см. рис. 1), установленный на передней панели 13.

6.6.4 Для контроля над работой бокса установлены датчики двух типов:

1) датчики параметров воздушного баланса - данные датчики передают в систему управления текущие значения параметров воздушных потоков, возникающих при работе бокса;

2) датчики положения - данные датчики, обозначенные меткой СЕНСОР, передают в систему управления информацию о рабочем положении лицевого стекла 9 (см. рис. 1) и выдвижного блока УФ - облучения 3.

6.6.5 При изменениях значений контролируемых параметров воздушного баланса сверх установленных пределов, переднего стекла и блока УФ-облучения, срабатывает звуковая и визуальная аварийная сигнализация (см. п. 9.11). Аварийный звуковой сигнал расположен под передней панелью (см. рис. 2, поз. 14). Световой индикатор аварийной сигнализации расположен на правой раме бокового окна (см. рис. 1, поз 20).

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

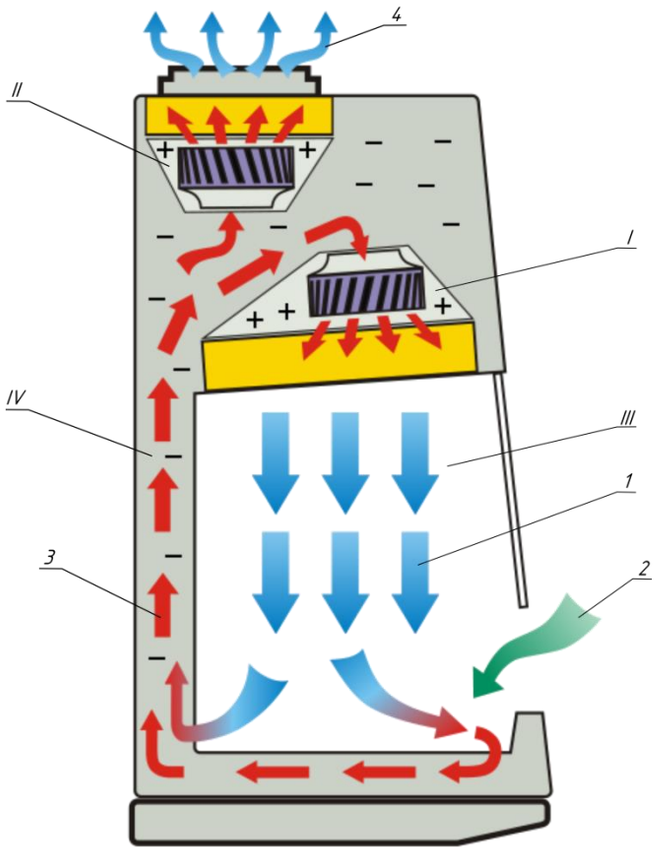
6.7 Принцип работы бокса

6.7.1 Принцип работы бокса заключается (см. рис. 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.

6.7.2 Нисходящий поток воздуха 1 захватывает аэрозоли в рабочей камере *III* и транспортирует их во внутреннее пространство бокса через передние и задние воздухозаборные отверстия в секциях столешницы.

6.7.3 «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 2, который сразу поступает во внутреннее пространство бокса *IV* через передние воздухозаборные отверстия в секциях столешницы вместе с «передней» частью нисходящего потока 1, движущегося вдоль лицевого стекла.

6.7.4 Движение воздушных потоков при работе бокса создается при помощи вентиляторов (см. рис. 4), которые забирают воздух 3 из внутреннего пространства бокса *IV* и нагнетает в камеры высокого давления *I и II.* В результате во внутреннем пространстве бокса *IV* постоянно поддерживается пониженное давление. Из камеры высокого давления *I* воздух (~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 и 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».



I и II- камера высокого (положительного) давления; III-рабочая камера;
IV- внутреннее пространство бокса - область пониженного (отрицательного) давления;
1 - нисходящий однонаправленный (ламинарный) поток воздуха в рабочей камере;
2- поток воздуха, входящий через рабочий проём;
3- суммарный внутренний воздушный поток;
4- поток воздуха, выходящий из бокса.

Рисунок 4. Схема движения воздушных потоков.

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 и техники безопасности.

7.2 Распаковка бокса (см. рис. 5):

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

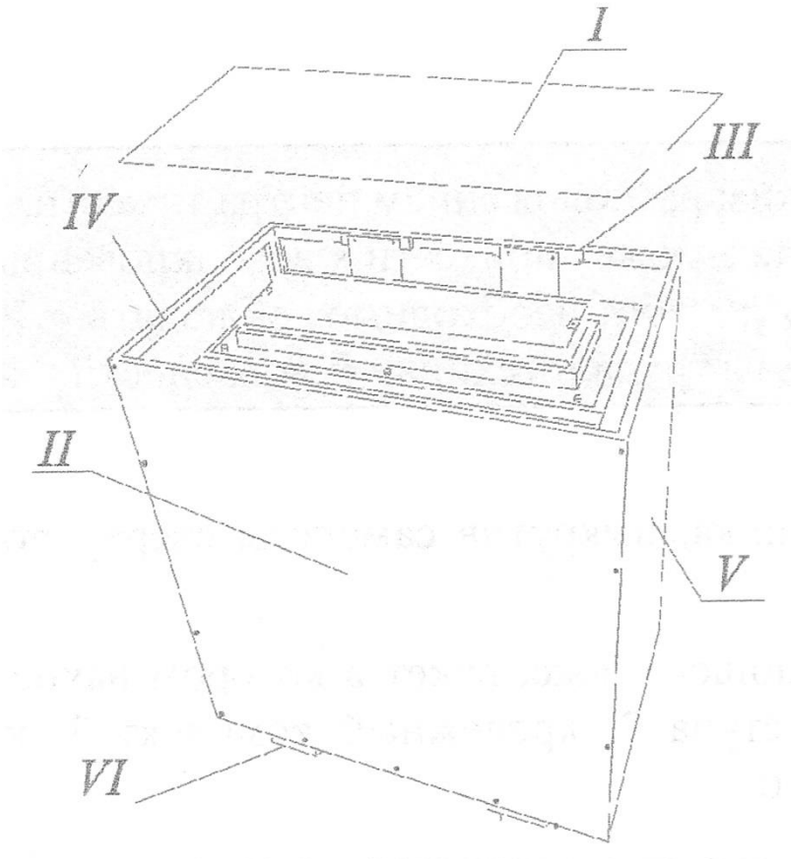
2) Отделить от упаковочного материала, укрывающего бокс, пакет в котором находится:
- комплект документации (паспорт и руководство по эксплуатации);
- крепежный комплект (метизы);
- кабель сетевой, два предохранителя (5А и 3А).

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

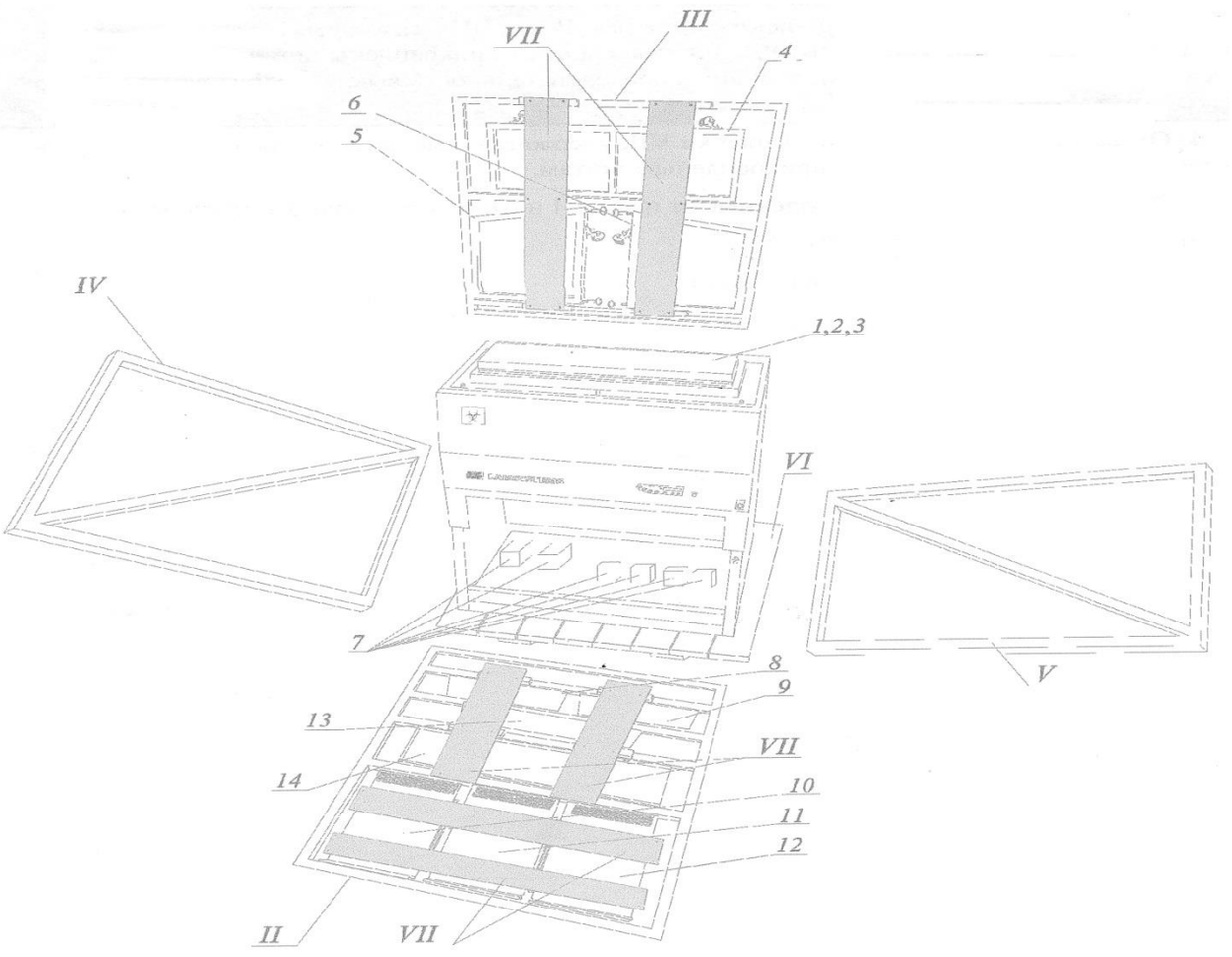
4) Отсоединить от щитов II и III планки VII, удерживающие детали, для этого выкрутить саморезы, которыми планки VII прикреплены к щитам

ВНИМАНИЕ! При отсоединении щитов II и III 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.

5) Освободить детали, освобожденные от щитов II и III, от упаковочного материала.
6) Отсоединить боковые щиты IV,V.
7) Снять упаковочный материал с бокса.



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



I-верхний щит; II-передний щит; III-задний щит; IV,V-боковые щиты; VI-поддон; VII-планки;
1-комплект документации (руководство по эксплуатации, паспорт);
2-крепежный комплект (метизы);
3- кабель сетевой;
4- рама подставки задняя (в сборе с колёсами);
5-рама подставки левая (в сборе с колёсами и опорами);
6- рама подставки правая (в сборе с колёсами и опорами);
7- подкладки монтажные;
8- опора столешниц левая;
9-опора столешниц правая;
10- секция столешницы левая;
11- секция столешницы центральная;
12- секция столешницы правая;
13- подлокотник;
14- полка подставки.

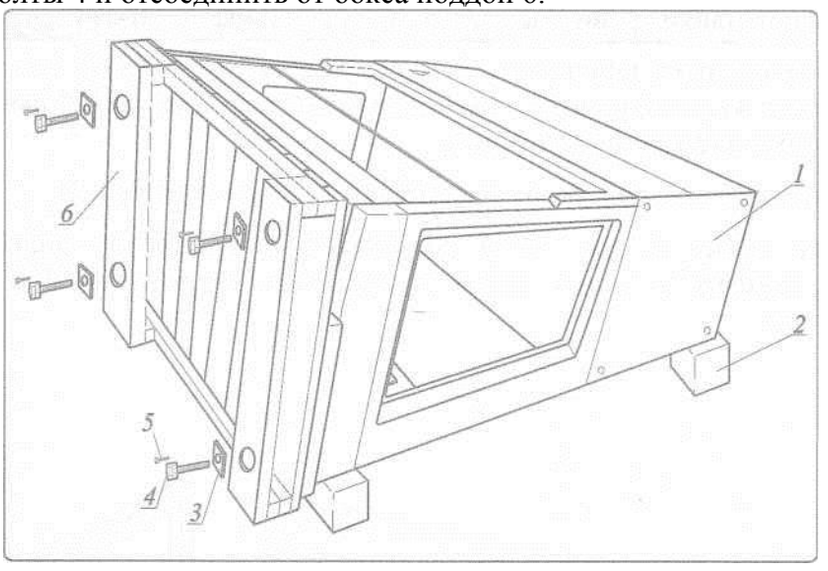
Рисунок 5. Распаковка бокса.

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

8) Положить бокс 1 (см. рис. 6) на заднюю стенку, подложив под углы монтажные подкладки 2 (пенопластовые бруски размером 150х150х125 мм см. рис. 5 поз. 7).

9) Выкрутить саморезы 5, удерживающие шайбы 3.

10) Выкрутить болты 4 и отсоединить от бокса поддон 6.



1 - бокс; ***2*** - монтажные подкладки; ***3*** - шайба квадратная;
4 - болт; **5** - саморез; ***6*** - поддон.

Рисунок 6. Отсоединение деревянного поддона.

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

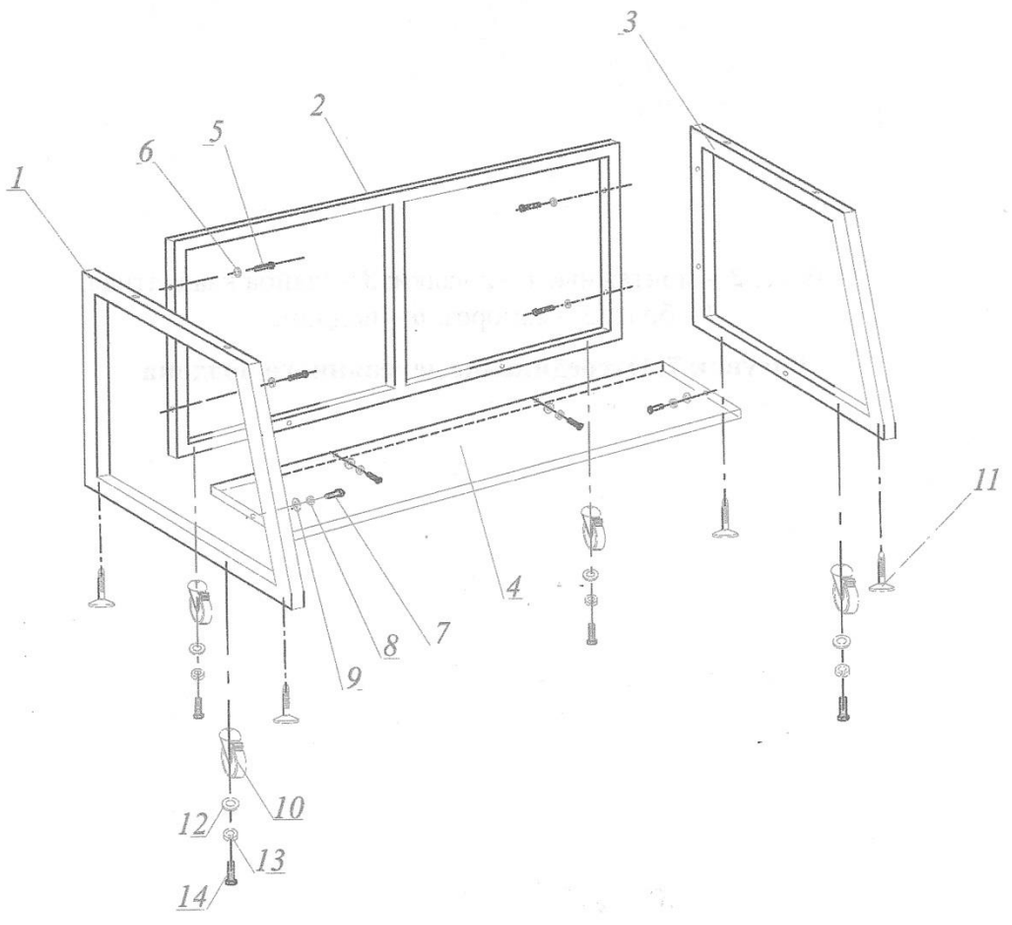
7.3 Порядок сборки подставки бокса:

ВНИМАНИЕ!
1.Для сборки и крепления подставки бокса в комплекте поставки не предусмотрен специальный шестигранный ключ.
2.При сборке крепежные элементы до конца не затягивать.

1)соединить левую раму подставки *1* (см. рис.7) с задней рамой 2, для этого совместить резьбовые отверстия на левой раме со сквозными отверстиями на задней раме и соединить их винтами 5 с шайбами *6* (2 точки крепления).

2)аналогично соединить правую раму подставки *3* с задней рамой 2.

3)установить полку *4,* для этого совместить отверстия на полке с резьбовыми отверстиями на боковых и задней рамах и соединить их винтами 7 с шайбами 8 и 9 (4 точки крепления).



1 - рама подставки левая; 2 - рама подставки задняя; *3*- рама подставки правая; *4*- полка; *5*- винт с шестигранным углублением под ключ М 8х35; *6* - шайба пружинная ϕ 6 мм; *7* - винт с шестигранным углублением под ключ М 8х20;*8* - шайба пружинная ϕ 8 мм; *9* - шайба плоская ϕ8 мм; *10* - колесо транспортировочное; *11* - опора выкручивающаяся; *12* - шайба плоская ϕ 12 мм;*13*- шайба пружинная ϕ 12; *14* - болт Ml2х25.

Рисунок 7. Сборка подставки бокс.

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

7.4 Порядок крепления подставки к боксу

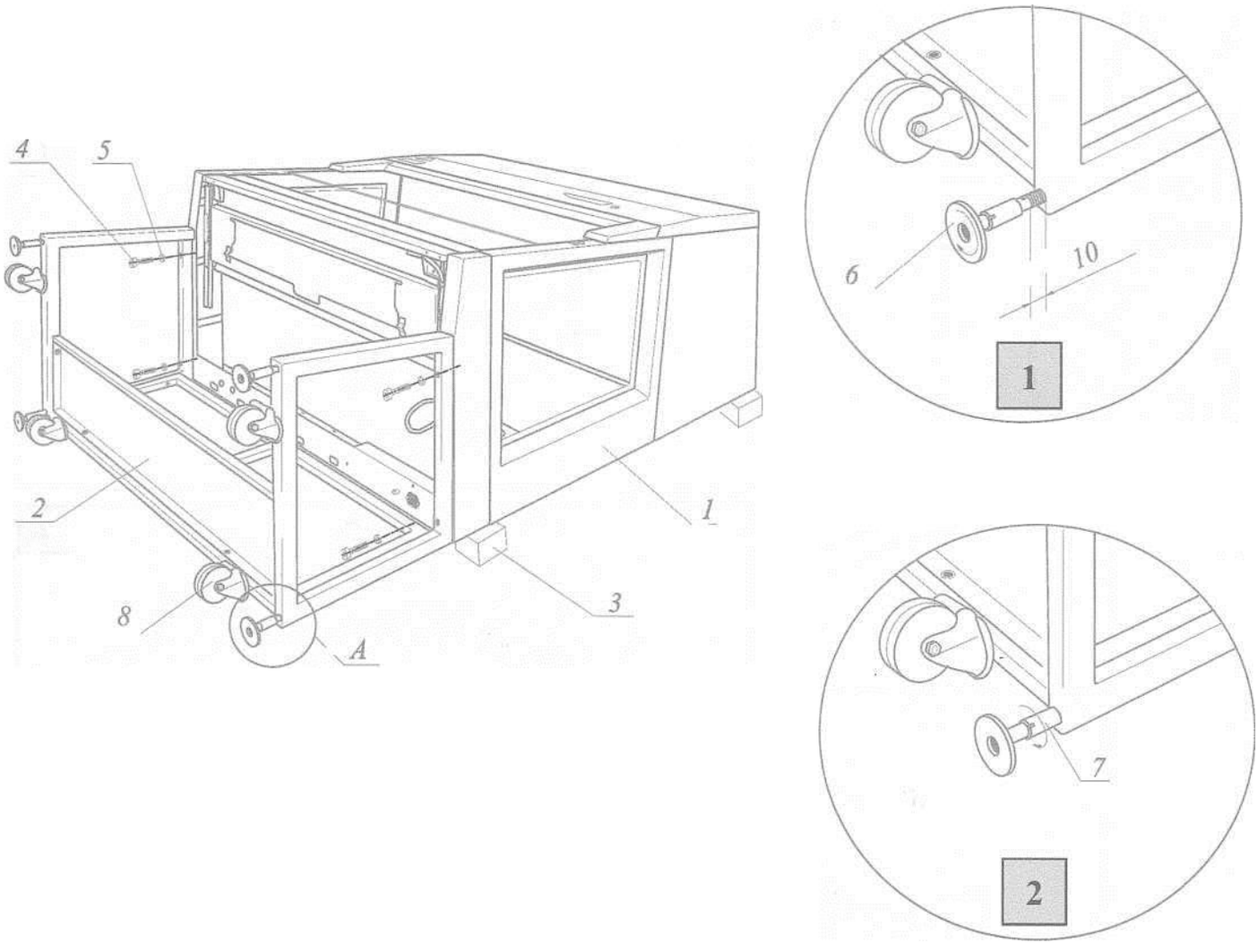
1) Перевернуть подставку 2 на заднюю раму (см. рис. 8) и прикрепить её к опрокинутому на заднюю стенку боксу 1 винтами 4 с шайбами 5 (4 точки крепления).

2) Затянуть все крепежные соединения подставки.

3) Ослабить стопорные втулки 7 (см. рис. 8).

4) Вставить в отверстия опор 6 подходящий инструмент вкрутить их на такую глубину, чтобы снаружи осталось 10 мм резьбы (см. рис. 8, вид А 1).

5) Затянуть стопорные втулки 7 (см. рис. 8, вид А 2).



1 - бокс; ***2*** - подставка; ***3*** - подкладка монтажная;
4- винт с шестигранным углублением под ключ М 8х50;
5 - шайба пружинная ϕ 8 мм; ***6*** - опора; ***7*** - стопорная втулка опоры; ***8*** - колесо.

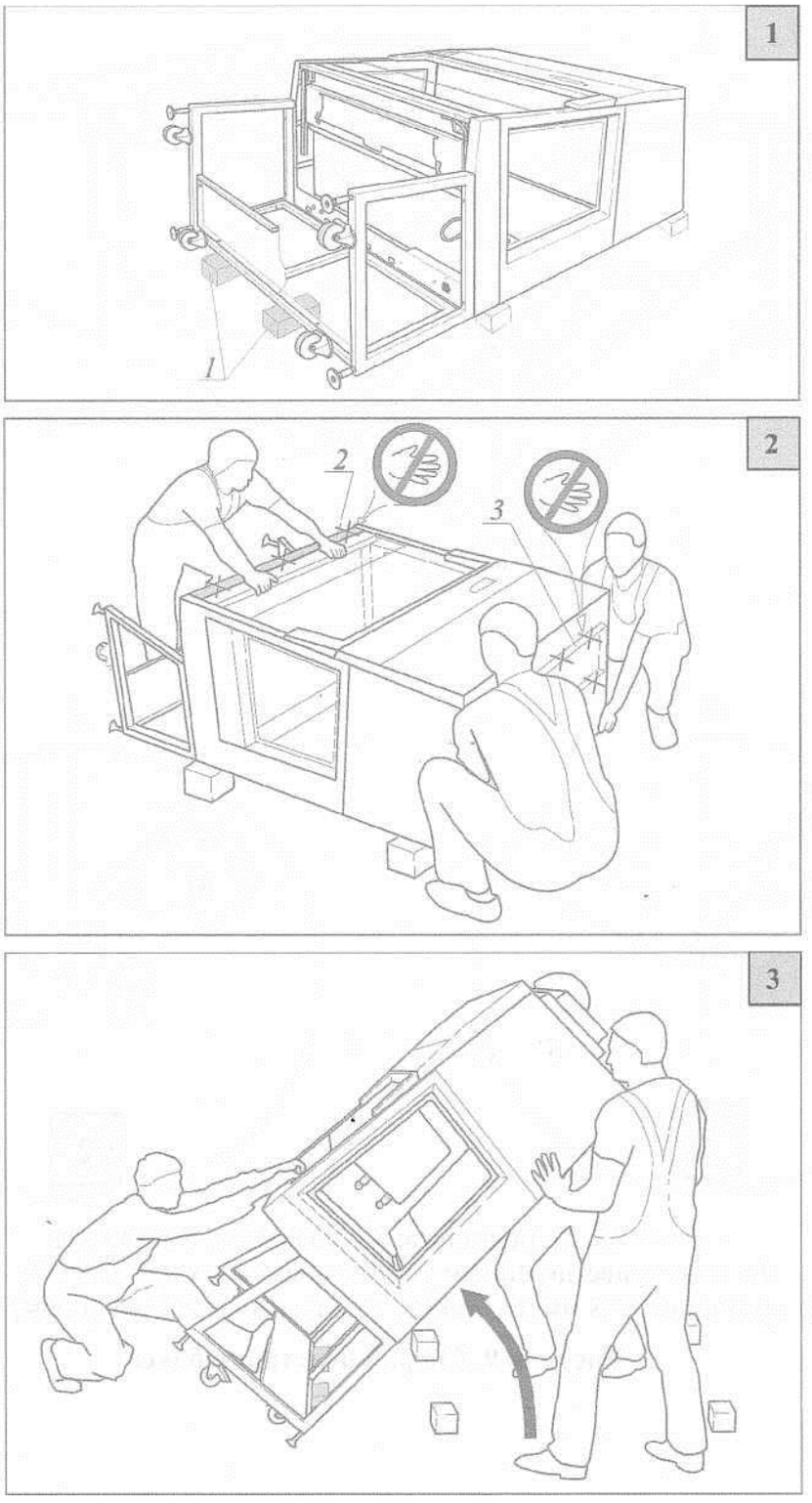
Рисунок 8. Сборка подставки бокса.

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

7.5 Установка бокса в вертикальное положение.

Рекомендуемый способ подъёма бокса в вертикальное положение изображен на рис.9:

1) перед подъёмом бокса необходимо подложить под подставку подкладки-упоры *1;*
2) для подъёма бокса необходимо не менее 3 человек.



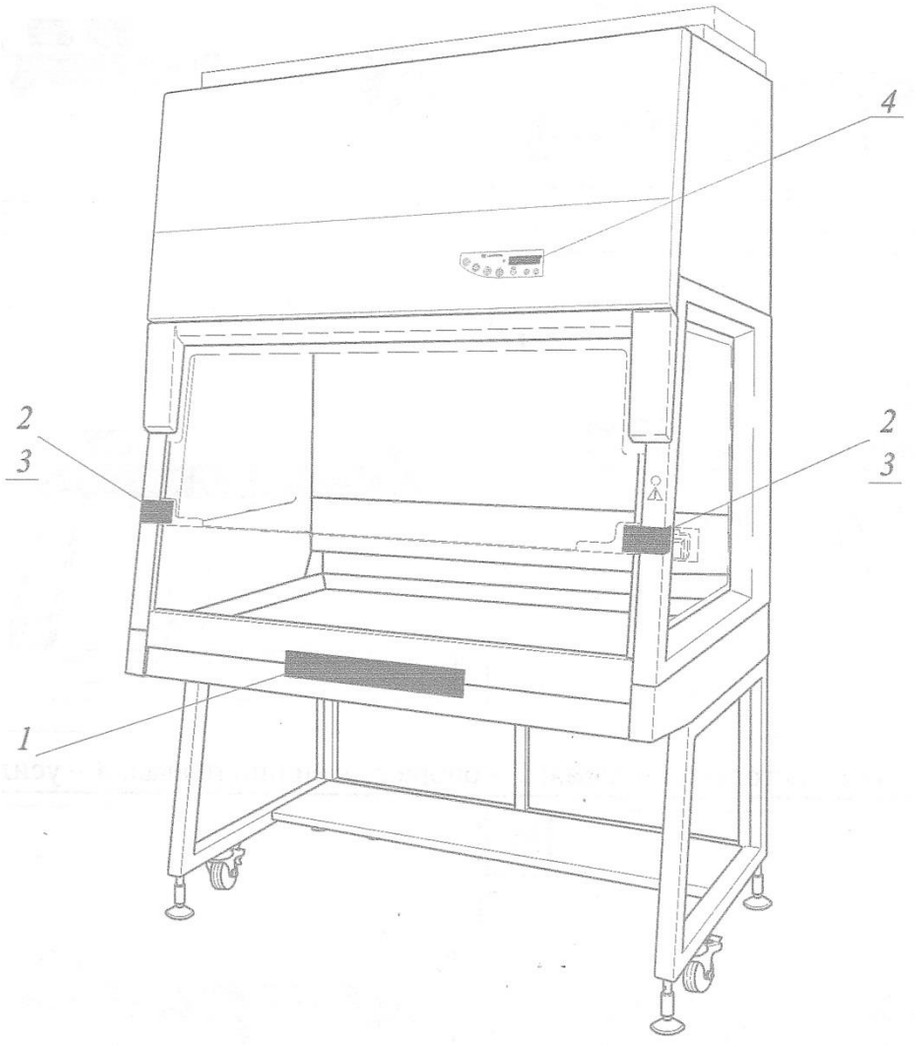
1 - подкладка упор; *2* - блок УФ-облучения; *3* - заслонка выпускного проёма.

Рисунок 9. Установка бокса в вертикальное положение.

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

7.6 Окончательная сборка бокса.

7.6.1 Снять транспортировочные наклейки 1, 2 (см. рис.10) с переднего стекла и блока УФ-облучения, убрать из-под лицевого стекла резинки 3, снять защитную пленку 4 с ЖК- дисплея пульта управления.



1 - транспортировочная наклейка выдвижного блока УФ-облучения;

2, 3- транспортировочная наклейка и резинка лицевого стекла;

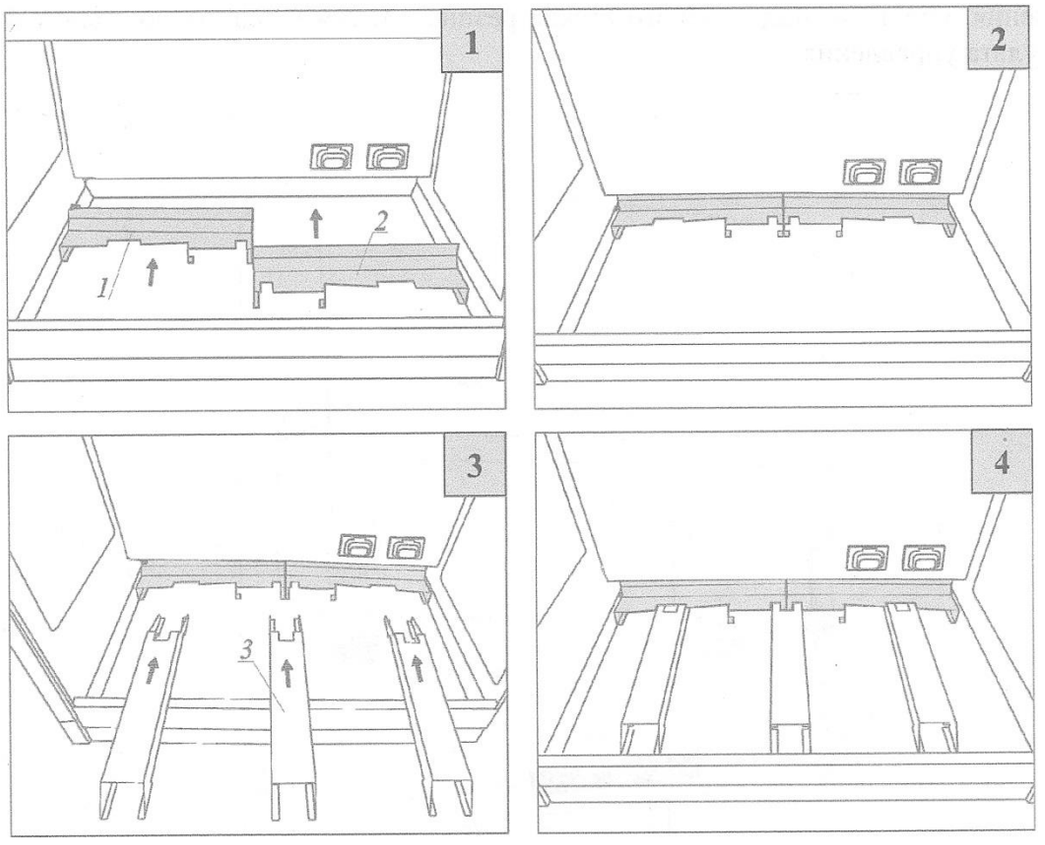
4 - защитная пленка ЖК-дисплея пульта управления.

Рисунок 10. Расположение транспортировочных наклеек.

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

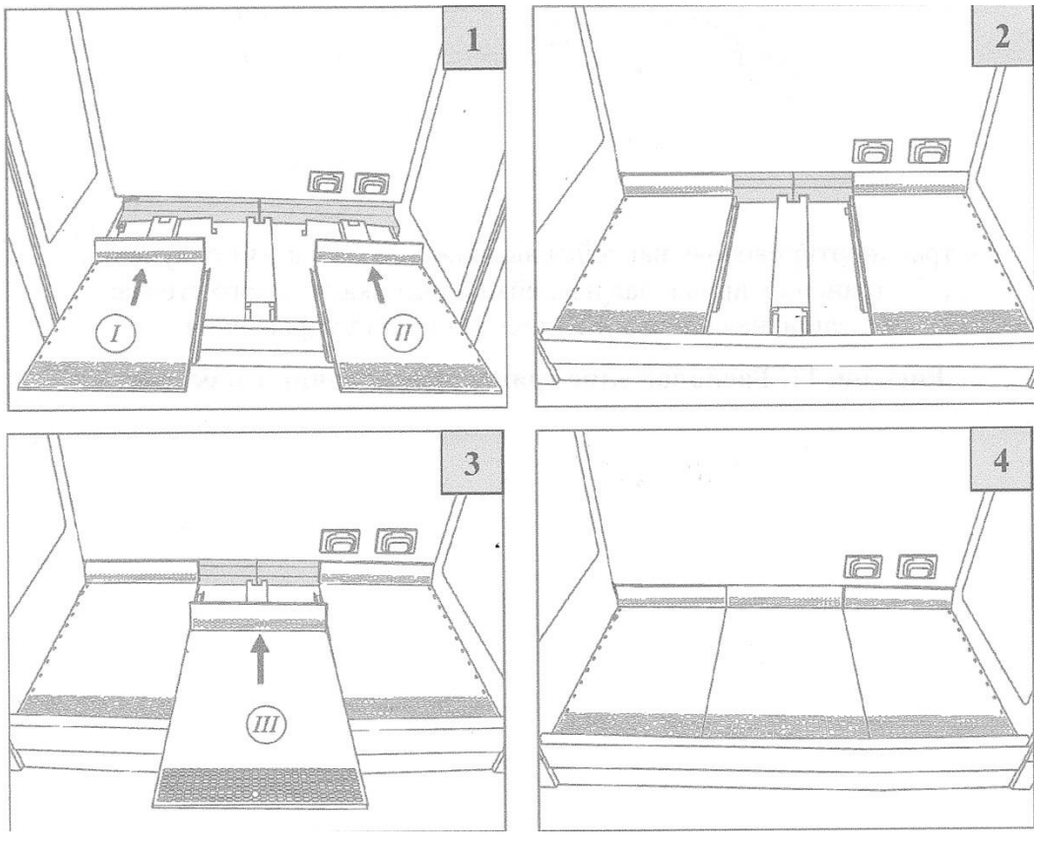
7.6.2. Установить левую опору столешницы 1, правую опору столешницы 2, усилители 3* и секции столешницы I, II,III в рабочую камеру согласно рис. 11.

А)



А: 1-опора столешниц левая; 2-опора столешниц правая;3-усилитель*.

Б)



Б: *I* - правая секция; *II* - левая секция; *III* - центральная секция.

Рисунок 11. Установка опор, усилителей и секций столешницы в рабочей камере.

** поставляются при необходимости - по отдельному заказу в качестве опции.*

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

7.6.3. Уложить подлокотник в блок УФ-облучения согласно рис.12.

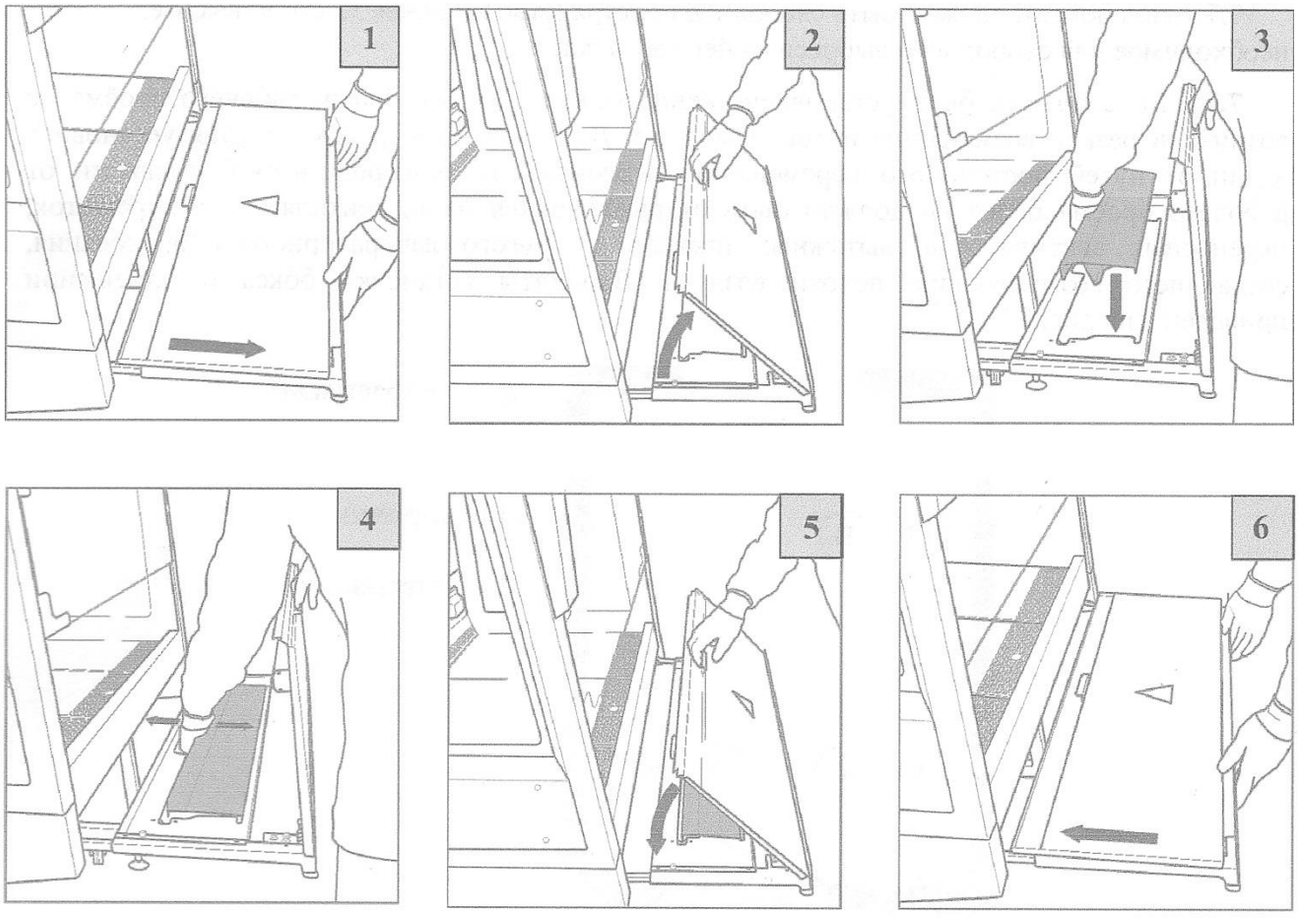


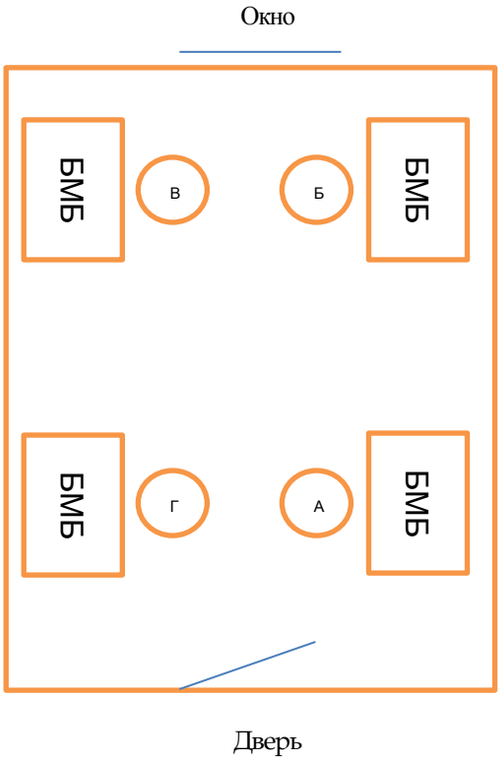
Рисунок 12. Укладка подлокотника в место хранения.

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

7.7 Установка бокса на место эксплуатации

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

7.7.2 Бокс должен быть установлен таким образом, чтобы вблизи рабочего проёма не возникали резкие возмущения потоков воздуха. Для этого бокс рекомендуется установить вдали от путей постоянного перемещения персонала. В непосредственной близости от рабочего проема бокса не должно быть открывающихся окон, вентиляционных решеток, переносных вентиляторов, вытяжных шкафов и другого лабораторного оборудования, создающего возмущающие потоки воздуха. Варианты установки бокса в помещении приведены на рис. 13.



А - неправильно
Б - плохо
В - хорошо
Г - оптимально

Рисунок 13. Место установки бокса.

7.7.3 Порядок действий

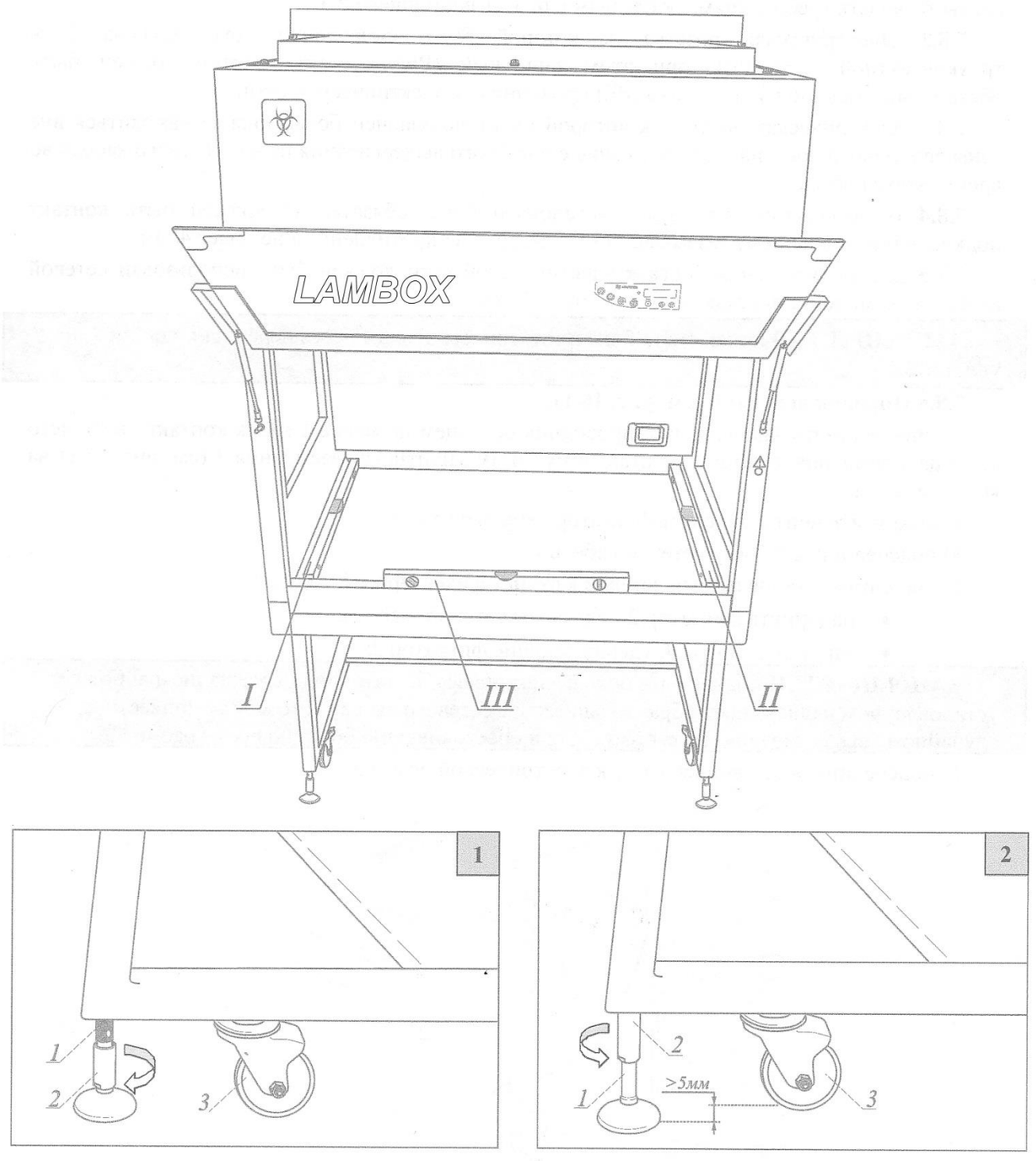
1)Соблюдая меры предосторожности, переместить бокс на выбранное место установки.
2)Ослабить запорные втулки опор 2 (см.рис.14).
3)Извлечь из рабочей камеры секции столешницы.
4)Вставить в отверстия опор 1 (см. рис.14) подходящий инструмент и выкрутить их на такую высоту, что бы между каждым колесом 3 и поверхностью пола образовался зазор не менее 5 мм и была соблюдена горизонтальность установки бокса.

ВНИМАНИЕ!
1.Для проверки горизонтальности необходимо использовать уровень длинной 30-50см.
2.Проверка горизонтальности установки бокса осуществляется путем укладки уровня в местах указанных на рис.14.

5)Затянуть запорные втулки 2 опор 1 (см.рис.14).
6)Установить секции столешницы в рабочую камеру согласно рис. 11.

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

ВНИМАНИЕ!
Бокс должен быть 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 состояни.



I, II, III- места для укладки уровня при проверке горизонтальности установки бокса

1 - опора; ***2*** - запорная втулка; ***3*** - колесо.

Рисунок 14. Установка бокса на опорах.

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

7.8.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.

7.8.1 Параметры электрической сети, к которой будет подключен бокс, должны соответствовать требованиям, указанным в п. 3.11 настоящего РЭ.

7.8.2 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.

7.8.3 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.

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

7.8.5 Для подключения бокса к электрической сети должен быть использован сетевой кабель, идущий в комплекте к боксу.

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

7.8.6 Порядок действий (см. рис. 15):

1) Присоединить заземляющий проводник сечением не менее 1 мм^2 к контакту внешнего контура заземления, а затем к контактному болту защитного заземления (см. рис. 15) на корпусе бокса;

2) выкрутить винты *4* и снять фиксатор сетевого кабеля *2;*

3) подсоединить к боксу сетевой кабель *1;*

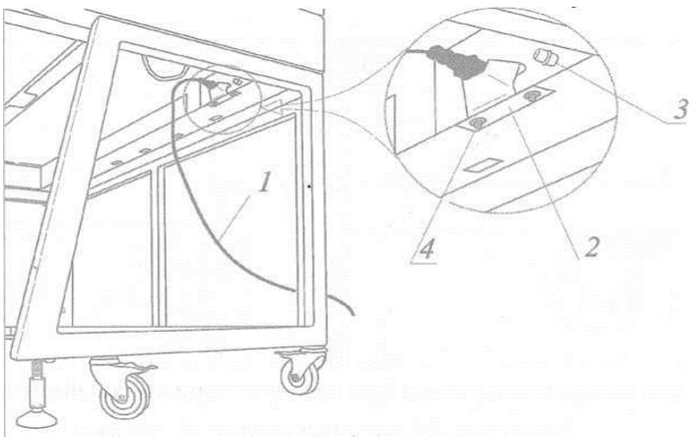
4) закрепить установленный сетевой кабель 1 фиксатором 2, для чего:

-надвинуть фиксатор 2 на розетку сетевого кабеля;

-закрутить винты 4, удерживающие фиксатор 2;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать бокс к электрической сети при поврежденном либо не установленном надлежащим образом фиксаторе сетевого кабеля. Это может привести к случайному выдергиванию сетевого кабеля и обесточиванию бокса во время работы.

5) подсоединить сетевой кабель *1* к электрической розетке.



1-сетевой кабель; 2-фиксатор; 3-контактный болт защитного заземления; 4-винт.

Рисунок 15. Подключение бокса к электрической сети и заземлению.

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 убедиться в том, что бокс своевременно прошёл контроль технического состояния и разрешен к использованию.

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

8.1.4 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. 6.3.6).

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. 3.6. 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.

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

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) бокс должен быть оборудован кранами подачи технологических сред, и подключение горючего газа к горелке должно осуществляться только через данные краны;

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

3) 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.

8.3.2Если бокс не оборудован системой подачи технологических сред, то 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 надлежащему применению бокса при выполнении работ.**

Для того чтобы минимизировать риск распространения опасных аэрозолей наружу бокса, а также риск наружной и перекрестной контаминации объектов, находящихся в рабочей камере, необходимо:

1) перед началом работы устранить влияние внешних факторов на работу бокса, для чего:

- плотно закрыть окна и двери помещения, где установлен бокс;
- выключить оборудование, находящееся в помещении, способное создать сильные возмущения потоков воздуха (кондиционер, вентилятор, сухожаровой шкаф и т.д.);

2) соблюдать следующую технику безопасной работы с боксом:

- 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;
- при перемещении рук внутрь рабочей камеры бокса и из неё движения совершать плавно, перпендикулярно плоскости рабочего проёма;
- перед началом любых манипуляций внутри рабочей камеры бокса после внесения рук подождать примерно 1 мин. для стабилизации воздушных потоков и обдува рук чистым воздухом;
- осуществлять постоянный контроль над тем, чтобы воздухозаборные отверстия в столешнице не были перекрыты рукавами халата, бумагой, снятой упаковкой и/или другими предметами.

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

8.5 Выполнение механических действий с боксом.

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

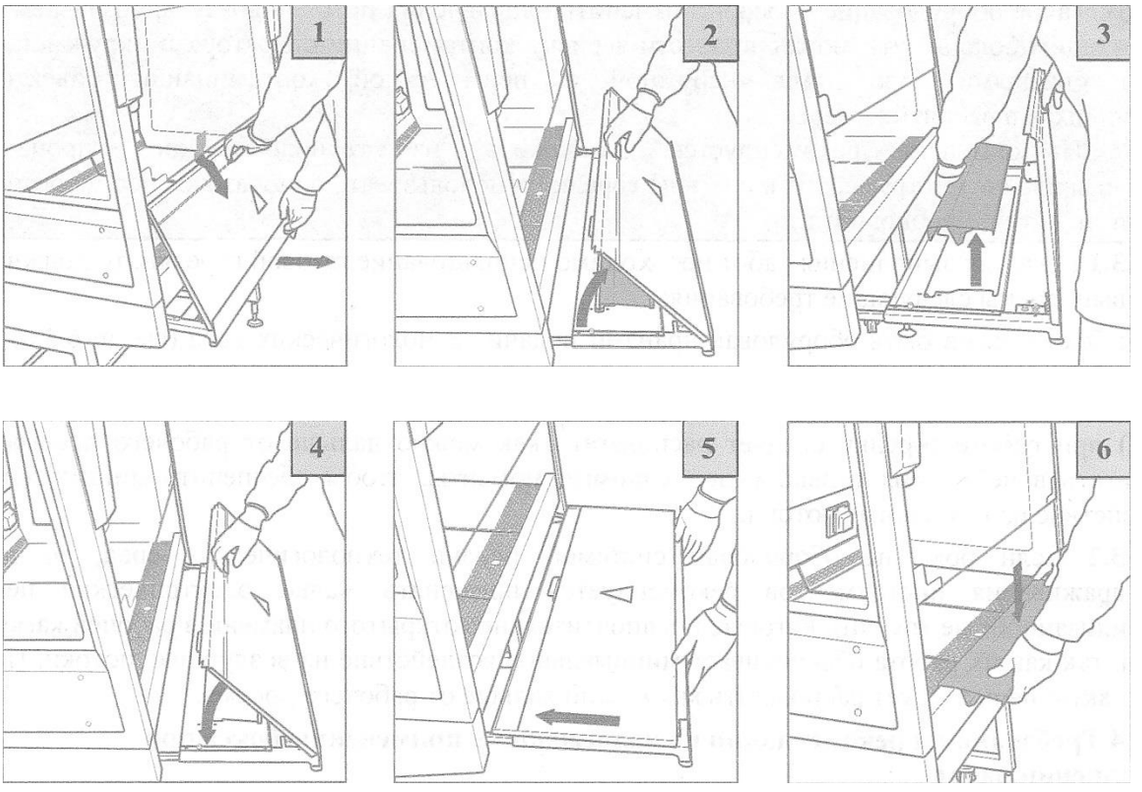


Рисунок 16. Подготовка к работе (порядок манипуляций).

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

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

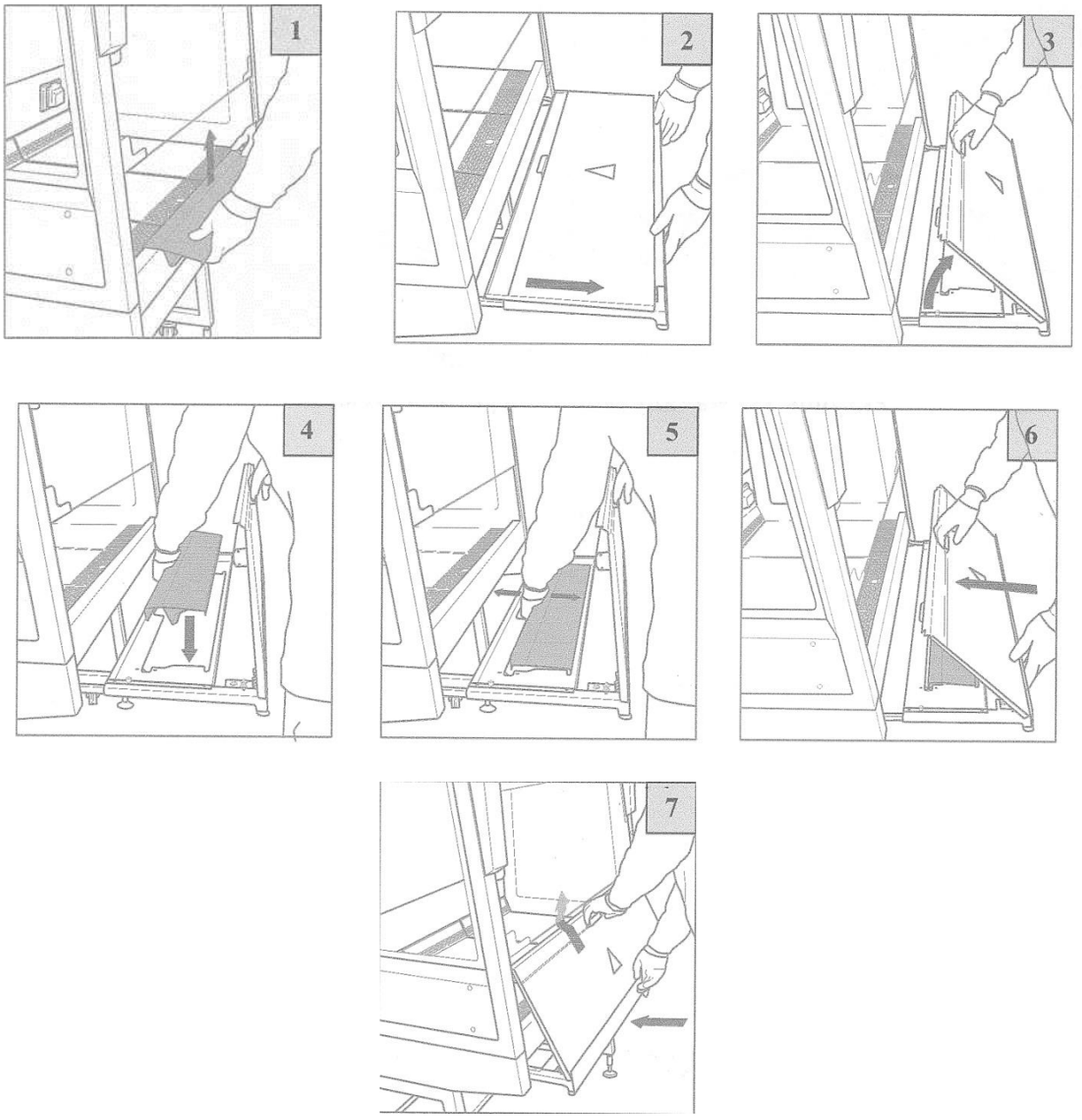


Рисунок 17. Завершение работы (порядок манипуляций).

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

8.5.3 Открытие/закрытие лицевого стекла.

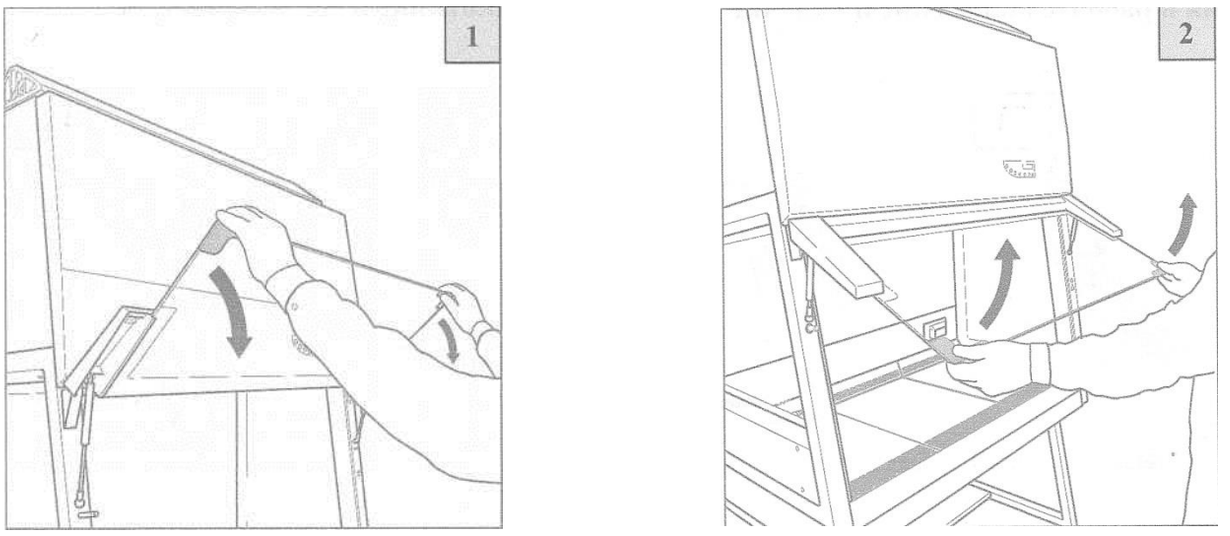


Рисунок 18. Манипуляции с передним стеклом.

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

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) при необходимости включить освещение рабочей камеры (см. п. 9.4);
3) визуальным осмотром проверить установку и целостность ламинаризатора;

ВНИМАНИЕ!
Ламинаризатор должен быть обязательно установлен и сетка ламинаризатора не должна иметь разрыв – в противном случае работа в боксе НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

4) проверить правильность установки секций столешницы (см. п. 7.6.2.);
5) включить вентилятор бокса (см. п. 9.5);
6) при необходимости перевести бокс в режим «Очистка» согласно п. 9.9.2 и выполнить санитарную обработку рабочей камеры (см. п. 10.2), затем вывести бокс из режима «Очистка» согласно п. 9.9.2.

ВНИМАНИЕ! Если при работе бокса в режиме «Очистка» Вы выключили вентилятор, то для продолжения работы необходимо включить вентилятор (см.п.9.6)

7) поднять переднее стекло (см. п. 8.5.3);
8) соблюдая внутренний регламент, загрузить в рабочую камеру предметы для работы;
9) опустить переднее стекло (см. п. 8.5.3);

8.6.2 **Окончание работы.**

1) закончить все действия с рабочими агентами, предписанные внутренним регламентом;
2) при необходимости поднять переднее стекло (см. п. 8.5.3) и, соблюдая внутренний регламент, выгрузить предметы, находящиеся в рабочей камере, затем опустить переднее стекло (см. п. 8.5.3);
3) при необходимости перевести бокс в режим «Очистка» согласно п. 9.9.2 и выполнить санитарную обработку рабочей камеры (см. п. 10.2), затем вывести бокс из режима «Очистка» согласно п. 9.9.2;
4) при необходимости перевести бокс в режим «Хранение» (см. п. 9.10)
5) если нет необходимости переводить бокс в режим «Хранение», то подождать не менее 5 минут для осуществления очистки воздуха внутри бокса, после выключить освещение рабочей камеры (см. п. 9.4) и выключить вентилятор бокса (см. п. 9.5), затем выполнить манипуляции при завершении работы с боксом (см. п. 8.5.2);
6) при необходимости осуществить обработку рабочей камеры ультрафиолетовым облучением (см. п. 10.3);
7) при необходимости выключить бокс (см. п. 9.3).

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

9 Управление боксом.

9.1 Описание элементов управления (см. рис. 19).

Управление работой бокса осуществляется с помощью пульта управления ***I.*** Пульт управления расположен на передней панели бокса (см. рис. *1*,поз. 5).

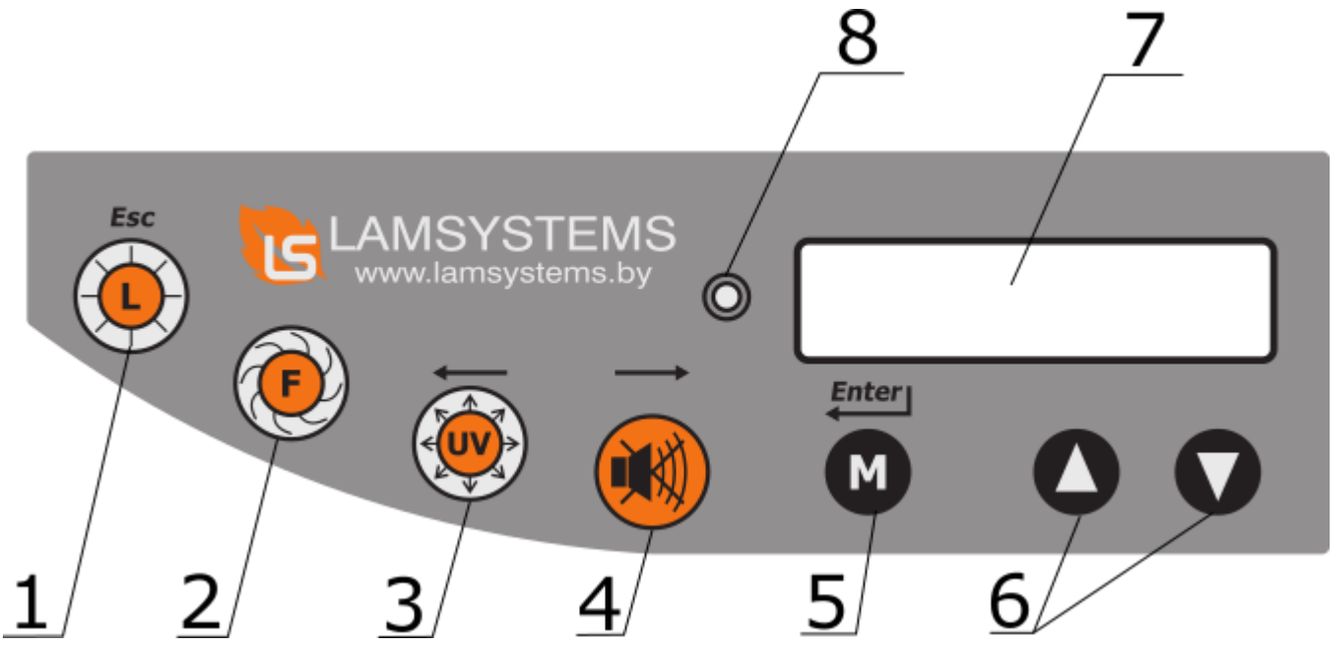


Рисунок 19. Элементы управления боксом.

Таблица 2.1.

№ поз.на рис.8	Элемент пульта управления	Описание функций	
		основная	дополнительная
1	Кнопка «СВЕТ»/ESC	Включение/выключение освещения	Возврат к предыдущему пун-кту меню/выход из пункта меню без сохранения изменени
2	Кнопка «ВЕНТИЛЯТОР»	Включение/выключение вентилятора	-
3	Кнопка «УФО»/«Влево»	Включение/выключение УФ-облучения рабочей камеры	Перемещение влево при вводе требуемых значений в пунктах меню
4	Кнопка «Выкл. звук»/«Вправо»	-	Перемещение влево при вводе требуемых значений в пунктах меню
5	Кнопка «МЕНЮ»/ «Enter»	Вызов «Контекстного ме-ню»/вход в настройки пун-кта «Контекстное меню»	Подтверждение/сохранение заданных значений изменяемых параметров
6	Кнопки «Вверх»/«Вниз»	Перемещение вверх/вниз по пунктам меню	Выбор/изменение требуемого значения в пунктах меню
7	ЖК-дисплей	Отображение пунктов меню, текущих рабочих параметров и причин аварийной сигнализации	
8	Световой индикатор	Указание о нахождении бокса в определенных режимах бокса	

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

9.2 Обзор меню системы управления.

9.2.1 Общая схема меню системы управления.

Схема меню системы управления боксом представлена на рис. 20. Навигация по меню системы управления, изменение параметров работы бокса, а также просмотр необходимой информации о боксе осуществляется с помощью соответствующих кнопок пульта управления (см. рис. 19), с учетом сообщений, отображаемых на ЖК-дисплее 7.

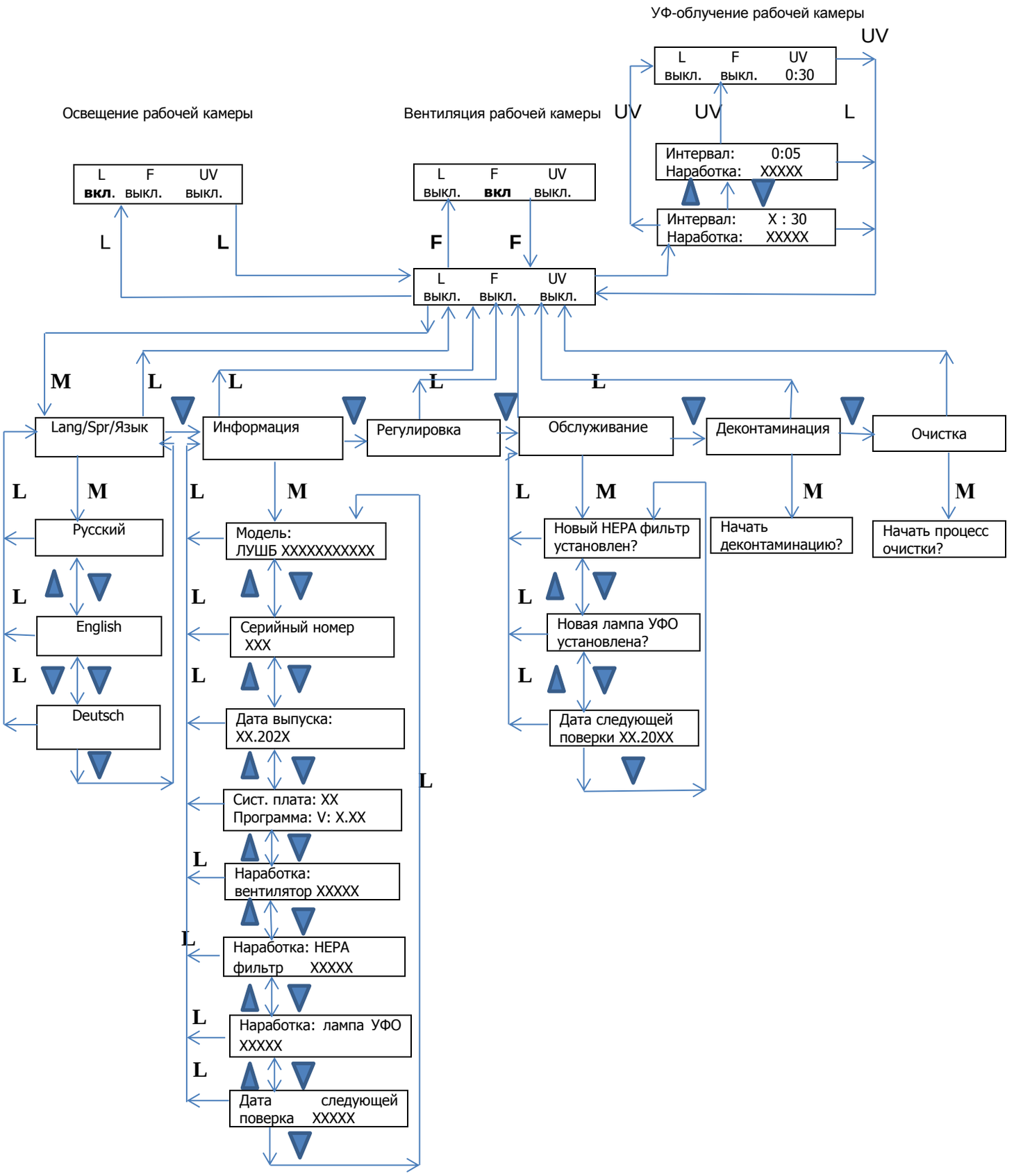


Рисунок 20. Схема меню системы управления боксом.

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

9.2.2 Основной экран».

Во время текущей работы бокса на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) постоянно высвечивается «**Основной экран**» (см. рис. 21.1). В «Основном экране» отображаются значки, соответствующие основным функциям бокса: **L** - освещение рабочей камеры, **F** - вентиляция рабочей камеры, **UV** - УФ-облучение рабочей камеры. Под значками индицируется текущий режим работы каждой функции. Порядок управления основными функциями бокса указан в п. 9.4, п. 9.5 и п. 9.6 настоящего РЭ.

L	F	UV
выкл.	выкл.	выкл.

Рисунок 21.1. «Основной экран».

9.2.3 Значение сигналов индикаторов.

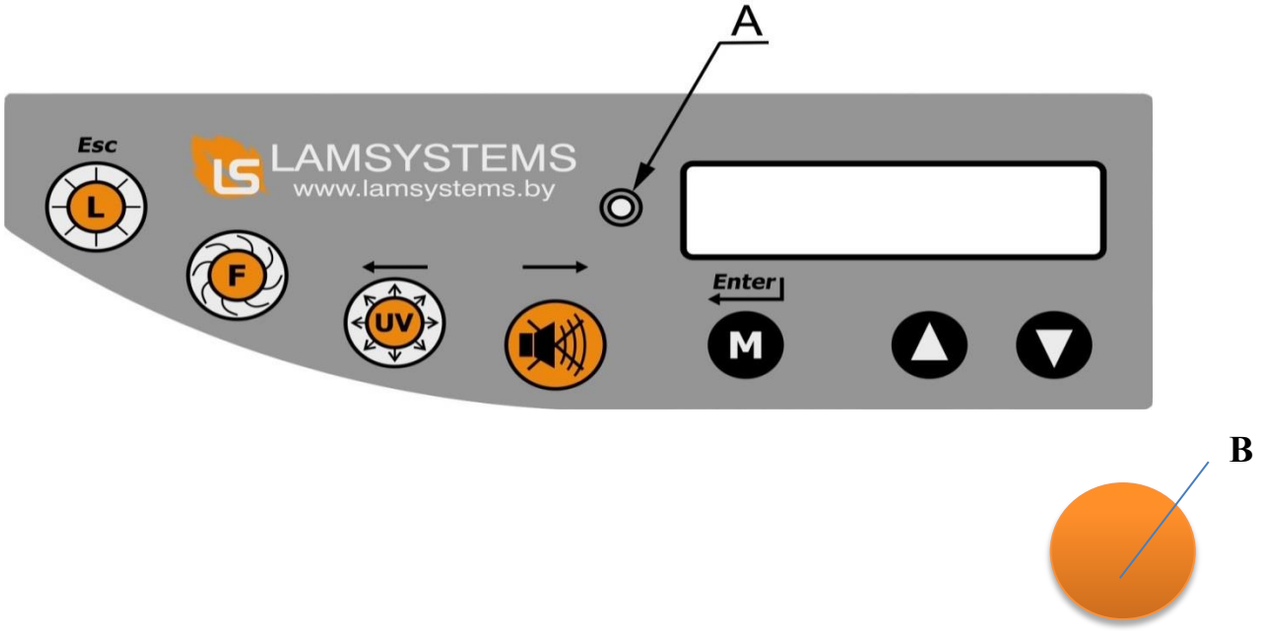


Рисунок 21.2 Индикаторы бокса.

Таблица 2.2

№ п/п	Работа индикаторов			Значение	
	Индикатор пульта управления А (см .рис. 21.2)	Световой сигнализатор В (см. рис. 21.2)	Звуковой сигнал	Обеспечение защитной функции бокса	Возможность работы в боксе с ПБА
1	постоянно горит/мигает ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ	не горит	не работает	защитные функции бокса обеспечиваются	МОЖНО работать
2	постоянно горит/мигает КРАСНЫМ ЦВЕТОМ	не горит	не работает	защитные функции бокса не обеспечиваются	НЕЛЬЗЯ работать
3	постоянного горит либо мигает ОРАНЖЕВЫМ ЦВЕТОМ	не горит	не работает	Включено УФ - облучение рабочей камеры	

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

9.3 Включение/выключение бокса. Режим «Ожидание»

9.3.1 Режим «Ожидание» - это такое состояние бокса, когда он подключен к электрической сети, но все функции бокса выключены.

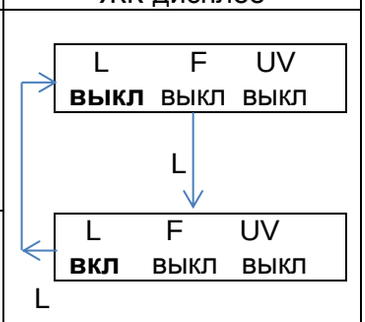
ВНИМАНИЕ! В режиме «Ожидания» блоки розеток (см. рис.1, поз.6),установленные внутри рабочей камеры, находятся под напряжением.

9.3.2 В режиме «Ожидание» световой индикатор *8* пульта управления (см. рис. 19) горит красным цветом, на ЖК-дисплее 7 отображаются основной экран (см. рис.21.1).

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

9.4 Управление освещением рабочей камеры бокса.

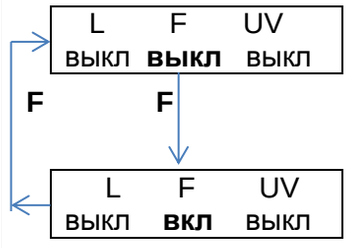
Управление освещением рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см. п. 9.2.2).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Включить освещение рабочей камеры бокса.	Кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис.19).	Загорится освещение рабочей камеры бокса. На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см .рис.19), в «Основном экране» (см.п.9.2.2), под знаком L отобразится **вкл.**	
2.Выключить освещение рабочей камеры бокса.	Кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис.19).	Освещения рабочей камеры бокса погаснет. На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис.19), в «Основном экране» (см.п.9.2.2), под знаком L отобразится **выкл**.	

9.5 Управление вентиляцией рабочей камеры бокса. Режим «Основная работа»

9.5.1 Режим «Основная работа» - это такой режим работы бокса, когда его можно использовать по назначению (см. п. 1.2). При работе в данном режиме бокс функционирует в строгом соответствии с принципом действия (см. п. 6.7). При возникновении опасных нарушений работы бокса в этом режиме срабатывает звуковая и визуальная аварийная сигнализация (см. п. 9.11).

9.5.2Управление вентиляцией рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см. п. 9.2.2).

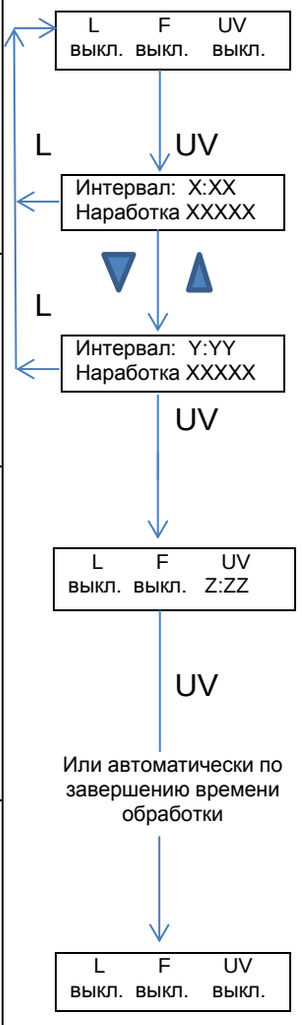
Задача	**Описание манипуляций**	**Результат**	**Информация на ЖК-дисплее**
1.Включить вентилятор бокса.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см. рис. 19).	Начнется автоматический переход бокса в режим «Основная работа»*, при этом: 1) световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) будет гореть красным светом; 2) автоматически включится освещение рабочей камеры и запустится вентилятор; 3) на ЖК- дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19), в «Основном экране» (см. п. 9.2.2), под значком F, отобразится вкл., 4) индикатор пульта управления 8 (см. рис. 19) загорится зеленым цветом- это значит, что бокс перешел в режим «Основная работа».	
2.Выключить вентилятор бокса.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см. рис. 19).	Вентилятор бокса остановится. Световой индикатор 8 пульта управления (см.рис.19) замигает красным цветом, на ЖК-дисплее, в «Основном экране»(см.п.9.2.2), под знаком F, отобразиться **выкл.**	
***Внимание!** Во время перехода в режим «Основная работа» бокс не обеспечивает защиту согласно своему назначению (см.п.1.2) - в это время **нельзя выполнять работу в боксе.**			

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

9.6 Управление УФ-облучением рабочей камеры.

Управление УФ-облучением рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см.п.9.2.2).

ВНИМАНИЕ! Перед использование УФ-обучения необходимо обязательно выключить вентилятор (см. п.9.5)! В противном случае возможно подсасывание наружных аэрозольных загрязнений в рабочую камеру бокса.

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Включить УФ-облучение рабочей камеры и задать интервал времени облучения при выключенном вентиляторе бокса.	1)Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см.п.8.5.2).	На ЖК-дисплее пульта управления (см.рис.19) отобразятся значения времени: -«Интервал»-0:30 УФ-облучения в формате «Часы .Минуты»; -«Наработка»- общее время наработки УФ-лампы в часах.	
	2)Кратковременно нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19).		
	3)Нажимая на кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ пульта управления (см. рис 19),установить необходимое время УФ-облучения в строке «Интервал».	При однократном нажатии на любую из кнопок значение времени в строке «Интервал» изменится на 5 мин.	
	4)Кратковременно нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19).	Загорится УФ-лампа. Световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится оранжевым цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразится «Основной экран» (см. п. 9.2.2), где под значком UV будет показано время, оставшееся до конца обработки	
2. .Выключить УФ-облучение рабочей камеры при выключенном вентиляторе бокса.	1)Дождаться завершения заданного времени работы УФ - облучения.	УФ-лампа погаснет. Световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления, в «Основном экране» (см. п. 9.2.2), под значком **UV ,** отобразится **выкл.**	
	2)Для досрочного выключения УФ – облучения нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19) или установить блок УФ-облучения в нерабочее положение (см. п. 8.5.1).		

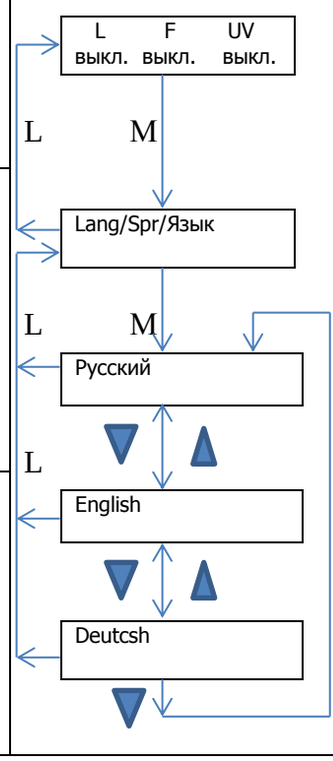
Для выхода из настроек и возврата в «Основной экран» без сохранения изменений кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

При достижении значений времени наработки указанных в п. 4.6 необходимо скорректировать интервал времени облучения или заменить УФ-лампу.

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

9.7 Изменения языка отображения информации на ЖК-дисплее пульта управления боксом.

Изменить язык отображения информации на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1. Изменить язык отображения информации на ЖК-дисплее пульта управления боксом.	1)Перейти из «Основного экрана» в «Контекстное меню» (см. рис. 20), для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см. рис.19)*.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис 19) отобразится раздел «Контекстного меню» «Lang/Spr/Язык».	
	2)Войти в меню «Lang/Spr/Язык». для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см. рис. 19)**.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится меню настройки языка отображения информации. Доступные языки: - русский; - английский (English); - немецкий (Deutcsh).	
	3)С помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ пульта управления (см. рис. 19) выбрать нужный язык и подтвердить выбор, нажав кнопку M***.	Информация на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) станет отображаться на выбранном языке.	

* Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

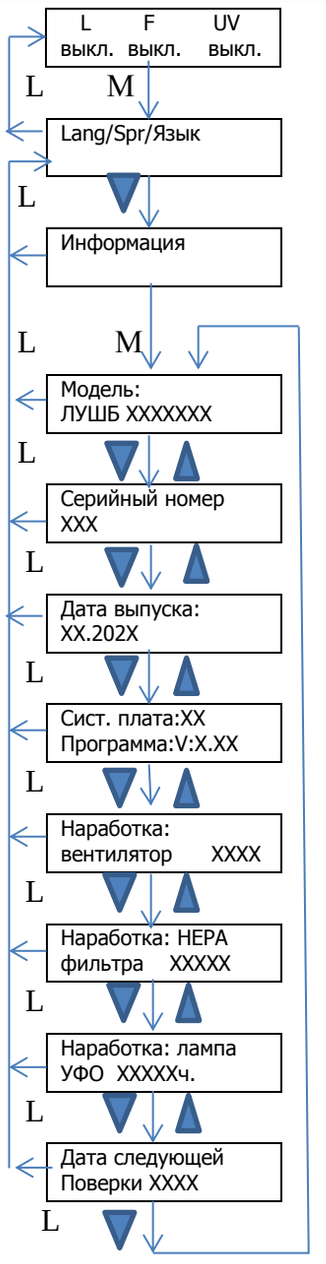
**Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19)..

***Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» без сохранения изменений необходимо кратковременно нажимать кнопку L, не нажимая кнопку M.

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

9.8 Просмотр информации о боксе.

Просмотр информации о боксе на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Проосмотреть информацию о боксе.	1.Перейти из «Основного экрана» в «Контекстное меню» (см.рис.20), для чего кратковременно нажать кнопку М пульта управления (см.рис.19)*.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис, 20).	
	2.С помощью кнопки ▽ пульта управления (см.рис.19) выбрать раздела «Информация», для входа в меню раздела кратковременно нажать кнопку М.**	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразятся пункты меню раздела с различной информацией.	
	3)с помощью кнопки пульта управления (см.рис.19) ▽ выбрать пункт меню с интересующей информацией.**	Доступная информация: -модель бокса; -серийный номер бокса; -дата выпуска; -код системной платы; -версия программного обеспечения; -общее время работы вентилятора (в часах); -общее время работы HEPA-фильтров (в часах); -общее время работы УФ-лампы (в часах); -дата очередного контроля ТС (валидации)	

.* Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

**Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» необходимо нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19). Для возврата в «Основной экран» необходимо еще один раз нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

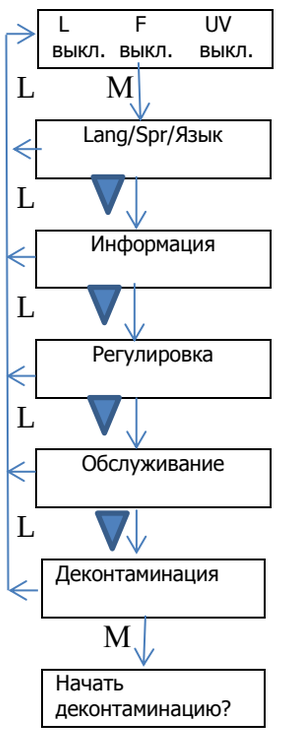
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.9 Режимы санитарной обработки

9.9.1Порядок перевода бокса в режим «Деконтаминация»

9.9.1.1. Режим «Деконтаминация» предназначен для того, чтобы кратковременно включать вентилятор бокса во время проведения обработки парами формальдегида.

9.9.1.2. Перевести бокс в режим «Деконтаминация» возможно только тогда, когда выключен вентилятор бокса

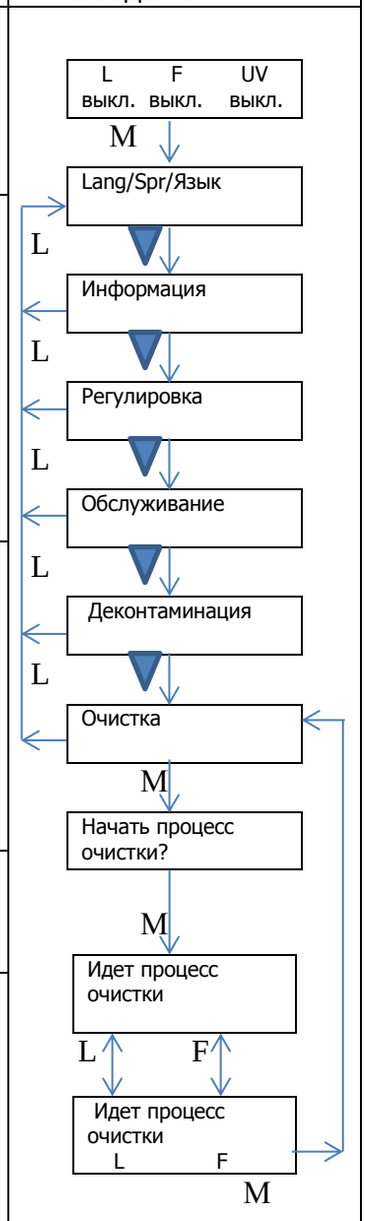
<table>
<tr><th>Задача</th><th>Описание манипуляций</th><th>Результат</th><th>Информация на ЖК-дисплее</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1.Перевести бокс в режим «Деконтаминация».</td><td>1.Перейти из «Основная экрана» в «Контекстное меню» (см.рис.20), для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19)*.</td><td>На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис 19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис. 20).</td><td rowspan="3"> 
</td></tr>
<tr><td>2.С помощью кнопки пульта управления (см.рис.19) выбрать раздел «Деконтаминация».</td><td rowspan="2">Бокс перейдет в режим «Деконтаминация», при этом световой индикатор 8 пульта управления (см.рис.19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразиться надпись: «Начать деконтаминацию?».</td></tr>
<tr><td>3.Для перевода бокса в режим «Деконтаминация» кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19).</td></tr>
<tr><td>2.Включить вентилятор бокса на 30 сек. в режиме «Деконтаминация»</td><td>Кратковременно нажать кнопку M.</td><td>Вентилятор бокса автоматически включится на максимальную мощность и будет работать в течении 30 сек., затем автоматически выключится.</td><td></td></tr>
</table>

* Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

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

9.9.2 **Порядок перевода бокса в режим «Очистка»**

9.9.2.1 Режим «Очистка» предназначен для того, чтобы при очистке переднего стекла для санитарной обработки рабочей камеры, при работающем вентиляторе в режиме «основная работа», не сработал аварийный звуковой сигнал.

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Перевести бокс в режим «Очистка».	1.Перейти из «Основная экрана» в «Контекстное меню» (см.рис.20), для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19)*.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис.19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис. 20).	
	2.С помощью кнопки пульта управления (см. рис.19) выбрать раздел «Очистка».	Бокс перейдет в режим «Очистка», при этом световой индикатор 8 пульта управления (см.рис.19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразиться надпись «Идет процесс очистки».	
	3.Для перевода бокса в режим «Очистка» кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19).		
2.Включить/выключить освещение и/или вентилятор в режиме «Очистка»	При работе бокса в режиме «Очистка» можно: -вкл/выкл освещения рабочей камеры с помощью кнопки L пульта управления; -вкл/выкл вентилятор при помощи кнопки F пульта управления;		
3. Вывести бокс из режима «Очистка»	Кратковременно нажать на кнопки M пульта управления (см. рис.19).	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится «Завершить процесс очистки?».	
	Кратковременно нажать на кнопки M пульта управления (см. рис.19).	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис.19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис, 20).	

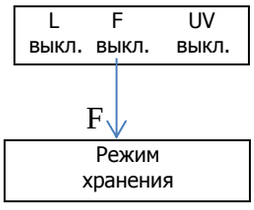
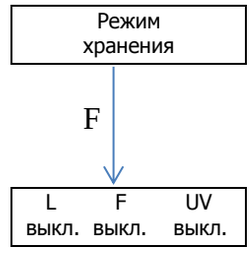
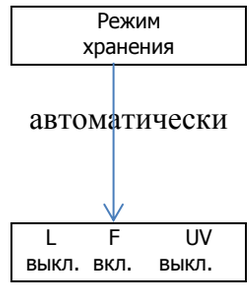
*Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см.рис.19).

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

9.10 Порядок перевода бокса в режим «Хранение»

9.10.1 Режим «Хранение» предназначен для нестерильного хранения патогенных рабочих агентов, когда работы в боксе не выполняются.

9.10.2 Перевести бокс в режим «Хранение» возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см.рис.19) отображается «Основной экран» (см.п.9.2.2).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Перевести бокс в режим «Хранение» при выключенном вентиляторе.	1.Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см.8.5.2). 2.кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см.рис.19).	Бокс перейдет в режим «Хранение», при этом: -вентиляторы бокса запустятся на 50% от установленной мощности; -световой индикатор 8 пульта управления (см. рис.19) загорится красным цветом -на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение «Режим хранения».	
2.Перевести бокс в режим «Хранение» при включенном вентиляторе.	Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см.п.8.5.2).	Бокс автоматически перейдет в режим «Хранение», при этом: -скорость вращения вентиляторов снизится до 50% от установленной мощности; -световой индикатор 8 пульта управления (см. рис.19) загорится красным цветом -на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение «Режим хранения»;	
3.Вывести бокс из режима «Хранение» с выключением вентиляторов.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см.рис.19).	Вентиляторы бокса остановятся, световой индикатор 8 пульта управления (см. рис.19) горит красным цветом, на ЖК дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение «Основной экран» (см.п.9.2.2).	
4. Вывести бокс из режима «Хранение» с переходом в режим «Основная работа» (см.п.9.5).	Установить блок УФ-облучения в нерабочее положение (см.п.8.5.1).	Начнется автоматический переход бокса в режим «Основная работа» (см.п.9.5).	

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

9.11 Действия при срабатывании аварийной сигнализации бокса.

При срабатывании аварийной сигнализации бокса во время работы необходимо действовать согласно таблице 3. При этом работа в боксе **не допускается** до устранения причин срабатывания аварийной сигнализации.

Таблица 3

Описание аварийной сигнализации бокса				**Причина**	**Ваши действия**
№	Сообщение на ЖК-дисплее 7 (см.рис.19) пульта управления	Звуковой сигнал	Световой индикатор аварийной сигнализации		
1	ОТКРЫТО СТЕКЛО!	работает	Горит красным цветом	Открыто переднее стекло	Опустить переднее стекло
2	ВЫСОКАЯ СКОРОСТЬ НИСХОДЯЩЕГО ПОТОКА!	работает	Горит красным цветом	Не исправлены вентиляторы	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.
3	НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НИСХОДЯЩЕГО ПОТОКА!	работает	Горит красным цветом	Загрязнены HEPA фильтры	Заменить HEPA фильтры
				Не исправлены вентиляторы	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

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

9.12 Действия при аварийном отключении электрического питания бокса.

9.12.1 Если отключение электрического питания бокса произошло в момент выполнения оператором работ в рабочей камере, то необходимо завершить работу в боксе. При этом действовать рекомендуется в следующем порядке:

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

2) выполнить манипуляции по завершении работы в боксе (см. п. 8.5.2).

После возобновления электрического питания бокс автоматически включится и перейдет в режим «Хранение» (см. п. 9.10). Для того чтобы продолжить работу, необходимо вывести бокс из режима «Хранение» с включенным вентилятором (см. п. 9.10).

9.12.2 Если отключение электрического питания бокса произошло в момент отсутствия оператора, когда был включен вентилятор бокса, то после возобновления электрического питания система управления боксом автоматически включит бокс и вентилятор бокса в штатном режиме с переходом в режим «Основная работа» на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение **ВОСТАНОВЛЕНИЕ ПИТАНИЯ!** , информирующая персонал о произошедшем отключении электрического питания.

Для того чтобы продолжить работу, необходимо выполнить действия, предписанные внутренним регламентом.

9.13 Действия при аварийных ситуациях связанных с розливом и/или разбрызгиванием жидкостей опасных агентов, в рабочей камере бокса.

При возникновении аварийных ситуациях связанных с розливом и/или разбрызгиванием жидкостей опасных агентов, в рабочей камере бокса, необходимо действовать согласно предписаниям внутреннего регламента, при этом настоятельно рекомендуется **НЕ ВЫКЛЮЧАТЬ БОКС** до устранения последствий аварийной ситуации.

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

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. 4).

Таблица 4

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 УФО; -ламинаризатор (при необходимости)	См. п. 10.2
		УФ-облучение	поверхности рабочей камеры	См. п. 10.3
		автоклавирование	секции столешницы бокса и задние опоры секций столешницы, 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 выполнить частичную санитарную обработку бокса:

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

10.1.3 Случаи, при которых необходимо ОБЯЗАТЕЛЬНО выполнять полную санитарную обработку бокса (если бокс используется 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 розливом/разбрызгиванием внутри рабочей камеры бокса жидкостей, содержащие опасные ПБА и микроорганизмы (при подозрении на их попадание на HEPA-фильтр, внутрь скрытых полостей и на недостающие поверхности бокса);
- перед утилизацией бокса;
-в некоторых случая 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 на территории Республики Беларусь.

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

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

точность дозировки.

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

5) При применении хлорсодержащих средств помните об их коррозийных свойствах (в том числе и по отношению к нержавеющим сталям) и ОБЯЗАТЕЛЬНО проводить 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 при обработке может применятся 3%-ый раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства либо 70%-ый этиловый спирт.

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 HEPA фильтров или 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 добавление моющего средства. При проведении обработки поверхностей бокса в месте, обозначенном маркировкой SENSOR (см. рис. 1, вид А), необходимо действовать с особой осторожностью, чтобы не повредить чувствительный элемент установленного в данном месте датчика.

10.2.4 Обработка рабочей камеры и элементов, установленных внутри нее.

ВНИМАНИЕ! Для обработки рабочей камеры при включенном вентиляторе бокс необходимо перевести в режим «Очистка» см.п.9.9.2.

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

2)Для уборки поддона, необходимо извлечь из бокса секции столешницы и задние опоры (см.рис.11).Перед установкой столешниц, необходимо убедится в отсутствии протирочного материала на поверхности поддона.

3)Секции столешницы и опоры можно подвергать автоклавированию.

4)Для обработки обратной стороны переднего стекла, его необходимо поднять (см. пункт.8.5.3).

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

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

-обработать ламинаризатор растворами дезинфицирующих средств 9не извлекая из рабочей камеры) и выдержать время, достаточное для обеззараживания;

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

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

ВНИМАНИЕ! Необходимо обязательно установить ламинаризатор на место, иначе не будут выполнятся защитные функции бокса.

10.2.5. Обработка блока УФ - облучения.

Стеклянную поверхность бактерицидной лампы, установленной в блоке УФ - облучения (см. рис. 1, поз. 16), необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% -ым этиловым спиртом, не реже 1 раза в неделю. Перед обработкой УФ - лампы необходимо снять защитный кожух (см. рис.22), для чего выкрутить винты, которыми он крепится. При уборке блока УФ – облучения не следует трогать поверхность бактерицидной лампы голыми руками. Необходимо работать в х/б перчатках.

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

10.3 Обработка рабочей камеры ультрафиолетовым облучением.

10.3.1 Расчет интервала времени обработки.

Интервал времени обработки рабочей камеры бокса ультрафиолетовым облучением рассчитывается 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. Метод расчёта интервала времени УФ – облучением указан в санитарно–эпидемиологическом технормативе - Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

10.3.2 Порядок действий:

1) включить бокс;
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. 9.6).

10.4 Обработка бокса парами формальдегида.

Обработка бокса парами формальдегида проводится для обеззараживания HEPA – фильтров, вентилятора 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.

10.5 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. Контроль технического состояния (валидация) бокса.

11.1 Контроль технического состояния (валидация) бокса (далее по тексту – контроль ТС бокса) – это комплекс проверок, в результате которых документально подтверждается, что установленный на конкретном месте эксплуатации бокс функционирует в соответствии с требованиями настоящего РЭ.

11.2 Контроль ТС бокса должен проводиться с периодичностью, установленной предписаниями внутреннего регламента.

ВНИМАНИЕ!
Настоятельно рекомендуется проводить контроль ТС бокса не реже 1 раза в год.

В обязательном порядке контроль бокса должен проводиться в следующих случаях:

1) после монтажа;
2) после изменения условий эксплуатации, влияющих на работу бокса;
3) после перемещения бокса на другое место эксплуатации;
4) после ремонта;
5) после замены HEPA - фильтров.

11.3 Перед проведением контроля ТС необходимо в обязательном порядке выполнить частичную дезинфекционную обработку бокса согласно р. 10 настоящего РЭ.

11.4 Оборудование, используемое для контроля ТС, должно быть работоспособно, а средства измерения должны пройти поверку или быть откалиброванными в установленном порядке.

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

12. Техническое обслуживание и текущий ремонт.
12.1 Замена HEPA- фильтров.

ВНИМАНИЕ!
1.HEPA-фильтра, установленные в боксе, заменяются только одновременно.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ заменять HEPA-фильтры по отдельности.
2.Замена HEPA –фильтров может быть произведена только после обработки бокса п.10.4 настоящего РЭ. При этом после данной обработки HEPA-фильтра не считаются безопасными- при их замене необходимо обязательно использовать средства индивидуальной защиты.

12.1.1.Случае при которых требуется замена HEPA-фильтров:
1)при срабатывании аварийной сигнализации и определении (см. п. 9.11, таблица 3);
2)по результатом контроля ТС бокса (раздел 11 настоящего РЭ) – в случае выявления мест утечки и/или повреждений фильтрующего материала.
3)согласно внутреннему регламенту работ, принятому к исполнению в эксплуатирующей организации.

12.1.2. Замена HEPA фильтров бокса является технически сложной процедурой, для выполнения которой необходимы специальные знания. НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕМ для замены HEPA-фильтров бокса воспользоваться услугами специалистов предприятия изготовителя.

12.1.3. После замены HEPA – фильтров необходимо провести контроль ТС согласно р.11 настоящего РЭ.

12.1.4. Размеры и характеристики установленных в боксе HEPA-фильтров указаны в таблице 5. HEPA-фильтра для замены можно приобрести, обратившись в ООО «ЛАМСИСТЕМС».

Таблица5

№	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	
	по частицам ○ ≥0,3мкм	›99,9995	
4	Начальный перепад давления при номинальном потоке воздуха, Па	120	
5	Размеры, мм	930x530	850x320
6	Высота фильтрующего пакета, мм	56	
7	Высота корпуса	78	
8	Защитный экран	с одной стороны	
9	Герметик	с двух сторон	

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

12.2. Замена лампы УФ - облучения.

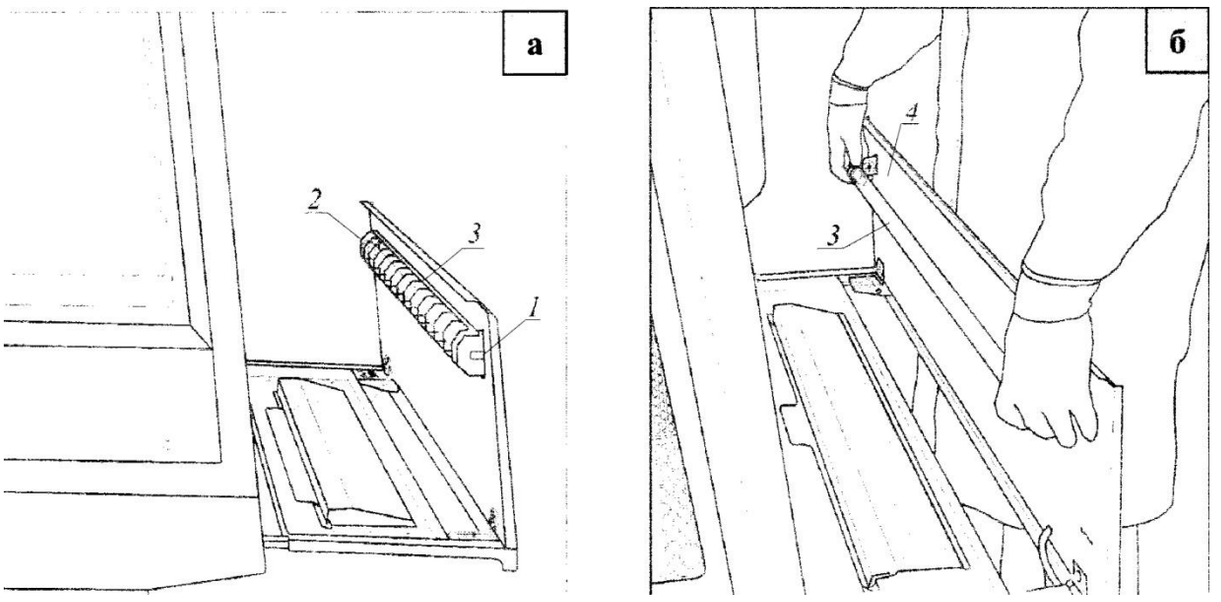
12.2.1 Лампа УФ-облучения подлежит замене при превышении времени наработки, указанного в п.4.6 как срок службы либо при перегорании.

12.2.2 Параметры и характеристики штатно установленной лампы указаны в п.3.12и п.4.6.

12.2.3 Порядок действий:

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

а) выкрутить винты 1 (см. рисунок 22) крепления защиты и снять защиту 2;
б) взять лампу УФ–облучения за цоколи, повернуть на 90^0 и извлечь из держателей;
в) после установки новой лампы сборку осуществить в обратном порядке;
г) после замены лампы УФ-облучения обнулить счетчик времени наработки.



1-винт; 2- защита лампы УФО, *3*-лампа УФО-облучения,
4- подъемная крышка рабочего проема.

Рисунок 22. Замена лампы УФ–облучения.

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

12.3 Замена предохранителя

12.3.1 Замена предохранителя осуществляется при его перегорании.

12.3.2 Порядок действий при замене перегоревшего предохранителя:

а) отсоединить сетевой кабель бокса от электрической розетки;

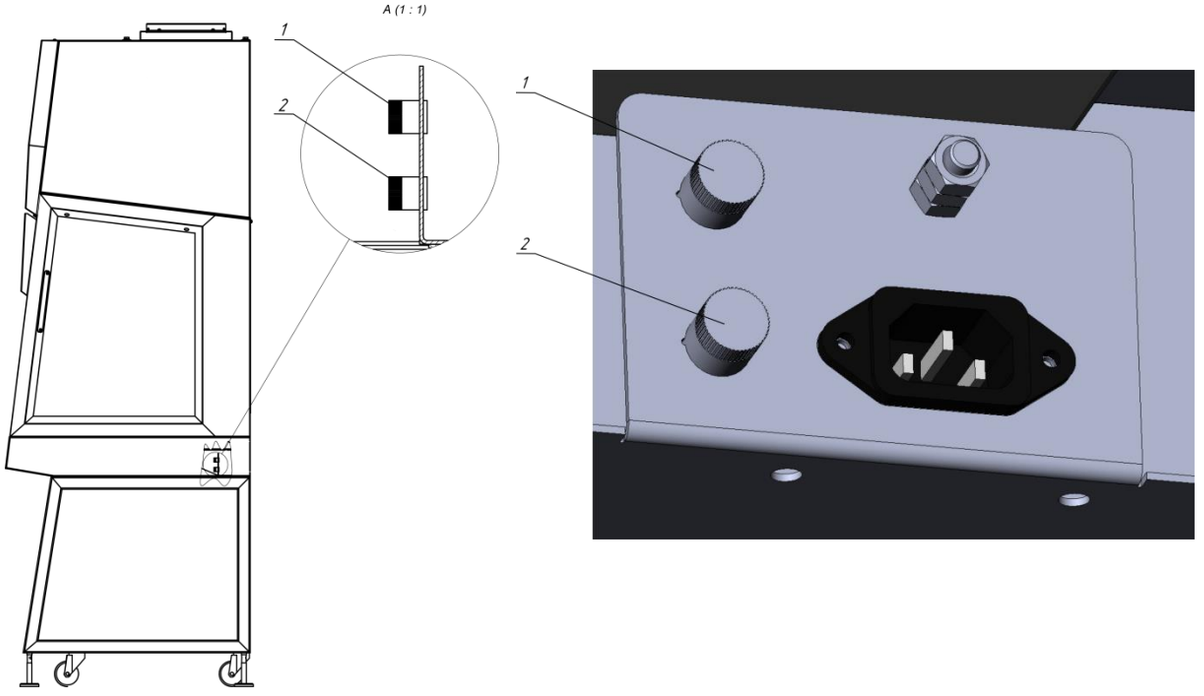
б) открутить крышку предохранителя №1 или №2 (см. рис. 23);

в) извлечь неисправный предохранитель и установить на его место запасной предохранитель;

г) закрутить крышку предохранителя;

д) вставить вилку сетевого кабеля бокса в электрическую розетку.

ВНИМАНИЕ!
Предохранитель №1 номиналом 3А - на основные функции бокса (вентилятор, освещение, УФ-облучение).
Предохранитель №2 номиналом 5А - на блок розеток.



1 – предохранитель (3А) на основные функции бокса (вентилятор, освещение, УФ-облучение); 2 – предохранитель на розетки (5А).

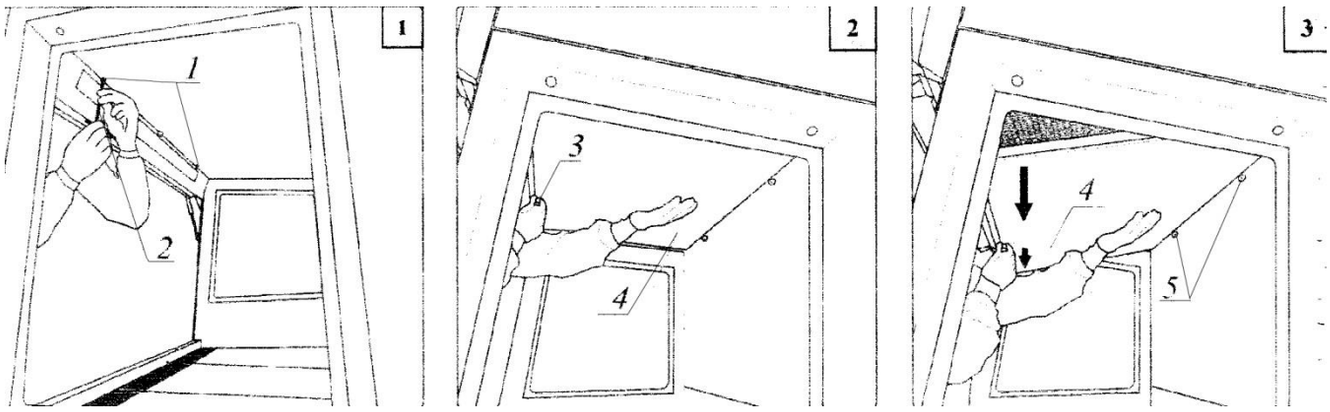
Рисунок 23. Замена предохранителя.

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

12.4 Снятие и установка ламинаризатора.

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

12.4.1 Порядок снятия ламинаризатора изображен на рисунке 24. Установка ламинаризатора осуществляется в обратном порядке.



1 - винт с шестигранным углублением под ключ М 6х25;
2 - ключ шестигранник №4; 3 - ручка; 4-ламинаризатор;
5 - упор

Рисунок 24. Снятие и установка ламинаризатора.

13. Утилизация бокса и его компонентов.

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

13.1. Для утилизации бокс необходимо разобрать на компоненты, для чего:
1) извлечь из бокса HEPA-фильтра;
2) извлечь из бокса лампы УФО согласно п.12.2 настоящего РЭ;
3) механическим способом повредить сетевую колодку на корпусе бокса.

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

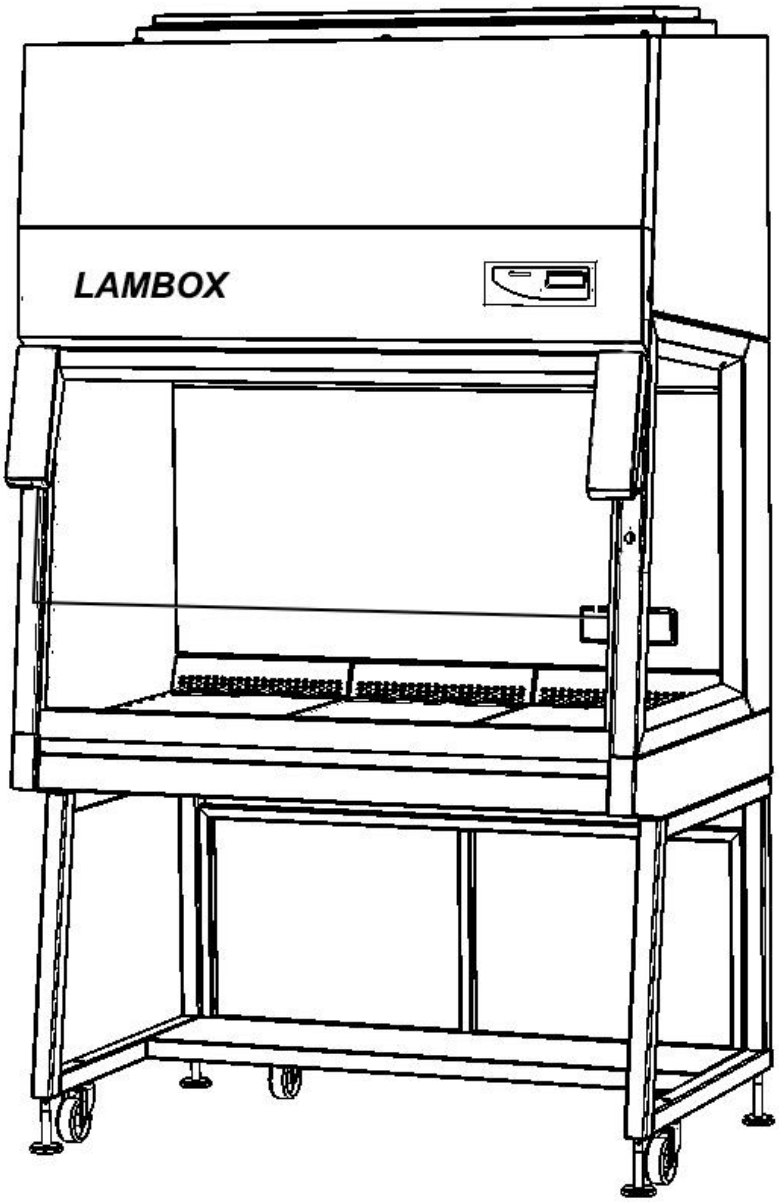
1) корпус бокса утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 как отходы класса А;

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 которым работали в боксе до их извлечения;

3) лампы УФО, извлечённые из бокса для замены либо 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

LAMSYSTEMS



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

LS 002.120.00 РЭ

БОКС МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

БМБ-II/А2«LAMBOX»-1,2

(ЛУШБ 002.02.120.00.00000)

WWW.LAMSYSTEMS.BY

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

СОДЕРЖАНИЕ

УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	2
1. Основные сведения	3
2.Требования к условиям эксплуатации бокса	3
3.Параметры и размеры бокса	4
4.Эксплуатационные характеристики бокса	5
5.Комплект поставки	6
6.Техническое описание бокса	7
7. Монтаж бокса	12
8. Работа с боком	24
9.Управление боксом	30
10.Санитарная обработка бокса	43
11.Контроль технического состояния (валидация) бокса	46
12.Техническое обслуживание и текущий ремонт	47

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 настоящее руководство по эксплуатации.

2.При работе с боксом необходимо соблюдать правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В.

3.При обнаружении во время работы какой-либо неисправности бокс должен быть **НЕМЕДЛЕННО** отключен от электрической сети до устранения неисправности.

4.ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- подключать бокс к электрической сети без заземления;

- выполнять работу в боксе при работающих сигналах аварийной сигнализации бокса;

- 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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) содержит сведения по эксплуатации и обслуживанию бокса микробиологической безопасности для защиты оператора при работе с патогенными агентами и микроорганизмами, передающимися воздушно-капельным путем БМБ-II/A2«LAMBOX»-1,2. Далее по тексту - сокращенное наименование изделия «бокс».

1.2 Назначение бокса

1.2.1 Бокс предназначен для физической изоляции (удержания и контролируемого удаления 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, а также для защиты рабочих агентов внутри рабочей зоны от внешней и перекрестной контаминации.

1.2.2 Бокс не обеспечивает защиту от токсичных химических веществ и радионуклидов, а также не удерживает запахи рабочих агентов.

1.2.3 Если данный бокс будет использоваться для работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) и микроорганизмами высших (особо опасных) групп патогенности, то необходимо обязательно использовать защитный (противочумный) костюм соответствующего типа.

1.3 Соответствие бокса требованиям нормативно-технических документов

1.3.1 По ГОСТ Р ЕН 12469 - 2010 настоящий бокс является боксом микробиологической безопасности (БМБ) **II класса.**

1.3.2 Согласно NSF/ANSI 49 настоящий бокс является боксом **II класса, типа А2**.

1.3.3 Бокс изготовлен согласно ТУ BY 691460686.008-2020.
Обязательной сертификации не подлежит.

1.4 Адрес предприятия-изготовителя

ООО «ЛАМСИСТЕМС»
223043, Минский р-н, д. Цнянка, ул. Дзержинского17, оф.38.

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.

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

3. Параметры и размеры бокса

3.1 Габаритные размеры бокса без подставки, /ШхГхВ/, мм 1200*770*1425

3.2 Габаритные размеры бокса в сборе с подставкой /ШхГхВ/, мм 1200*770*2095

3.3 Масса бокса без подставки, кг, не более 210

3.4 Масса бокса в сборе с подставкой, кг, не более 235

3.5 Совокупный объём внутренних полостей бокса (включая рабочую камеру), $м^3$ 0,825

3.6 Размеры рабочей камеры /ШхГхВ/, мм 1105*610*750

3.7 Размеры рабочей зоны /ШхГ/, мм 1105*465

3.8 Площадь рабочей зоны, $м^2$ 0,51

3.9 Размеры рабочего проема /ШхВ/, мм 1080*190

3.10 Размеры установленных HEPA-фильтров*:

- выпускной фильтр /ШхГхВ/,мм 1050*320*78
- приточный фильтр /ШхГхВ/,мм 1130*530*78

3.11 Параметры электропитания бокса:

- напряжение, В 220-240
- частота,Гц 50/60

3.12 Параметры энергопотребления:

- минимальная потребляемая мощность бокса (без учета нагрузки на встроенные розетки) Вт, не более 112
- максимальная потребляемая мощность бокса, Вт, не более 1590
- мощность комплекта светодиодного освещения, Вт 50
- мощность лампы УФ – облучения, Вт 30
- максимальная нагрузка на блок розеток, Вт, не более 1000

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

4.Эксплуатационные характеристики бокса

4.1 Характеристика потока воздуха
в рабочей камере бокса _____нисходящий однонаправленный (ламинарный)

4.2 Средняя скорость нисходящего воздушного потока
в рабочей камере бокса, м/с,_____0,35±0,02

Характеристика потока воздуха
в рабочем проёме бокса _____направленный в передние воздухозаборные отверстия столешницы, создающий «воздушную завесу»

4.3 Средняя скорость потока воздуха,
входящего в бокс через рабочий проём, м/с,_____0,47±0,03

4.4 Характеристики установленных в боксе HEPA-фильтров:

1) класс по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 _____ _____H14

2) начальная эффективность

-по MPPS, % _____ _____99,995

- по частицам 0 > 0,3 мкм, %_____99,9995

3) срок службы, лет, не менее_____4*

4.5 Класс чистоты воздуха в рабочей камере бокса по концентрации взвешенных частиц (аэрозолей)
по ГОСТ ИСО 14644-1, не менее_____5 ИСО

4.6 Характеристики лампы УФ - облучения, установленной в бокс на предприятии-изготовителе:

- поток UV-C излучения, Вт_____11,2

- снижение эффективности через 5 000 ч. наработки, %_____12

- срок службы, ч, не менее_____8000

4.7 Освещенность рабочей зоны бокса, Лк, не менее_____1000

4.8 Уровень шума на расстоянии 1м от бокса, дБ, не более_____59

*При условии эксплуатации в соответствии с требованиями настоящего РЭ.

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

5 Комплект поставки

Таблица 1

№	Наименование	Кол-во	Ед. изм.
1	Бокс	1	шт.
2	Подставка	1	шт.
3	Паспорт	1	шт.
4	Руководство по эксплуатации	1	шт.
5	Подкладка монтажная (пенопластовый куб 150*150*125мм)	6	шт.

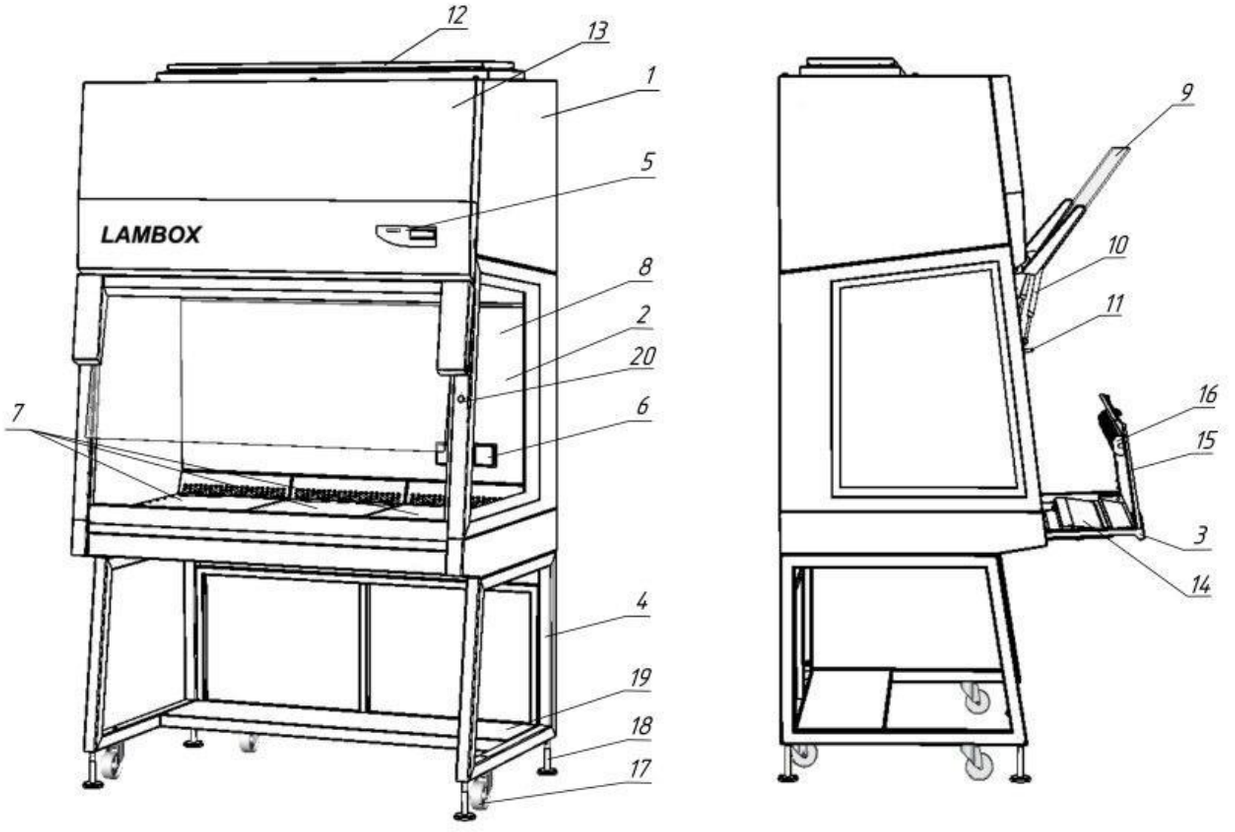
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Конструктивно бокс состоит из фильтровентиляционного модуля 1 (см. рис. 1) (далее по тексту - ФВМ), рабочей камеры 2, выдвижного блока УФ-облучения 3, подставки 4 и элементов системы управления 5. Общий вид конструкции бокса представлен на рис. 1.

Схема внутреннего устройства бокса приведена на рис. 2.



1 –корпус бокса;***2*** - рабочая камера;

3 - выдвижной блок УФ-облучения; ***4*** - подставка рамочная; ***5*** - пульт управления;

6 - блок розеток; ***7*** - секции столешницы; ***8*** - боковое окно; ***9*** - лицевое стекло; ***10*** - газовый амортизатор; ***11***- демпфер; ***12*** - заслонка выпускного проёма; ***13***- передняя панель;

14 - подлокотник; ***15 -*** подъёмная заслонка рабочего проёма;

16- лампа УФ-облучения; ***17 -*** колесо; ***18 -*** опора выкручивающаяся;

19 – полка для ног; ***20 -*** световой индикатор аварийной сигнализации.

Рисунок 1. Общий вид конструкции бокса

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

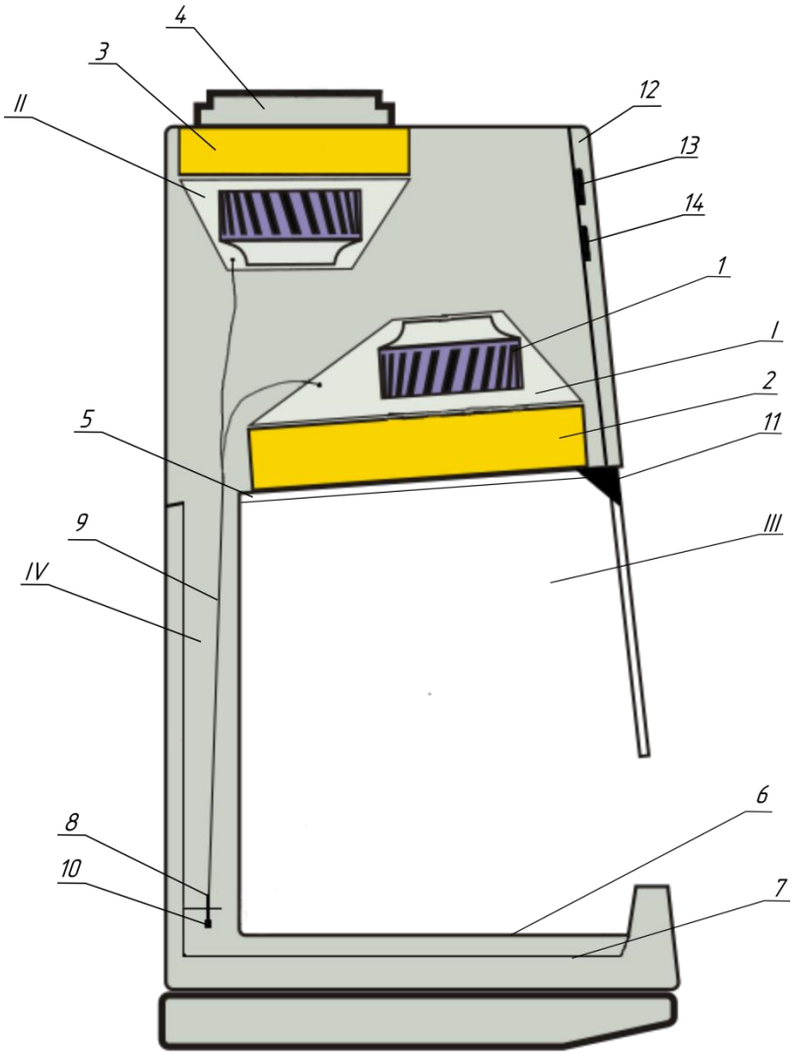
6.2 **Корпус бокса**

6.2.1 Внутри корпуса бокса (см. рис.2) установлены две камеры высокого давления КВД 1 и КВД 2. На входе в каждую из камер установлен вентилятор 1. На выходе из I (КВД 1) в рабочую камеру III, установлен приточный HEPA-фильтр 2, на выходе из II (КВД 2) наружу бокса - выпускной HEPA-фильтр 3.

6.2.2 HEPA-фильтры поджаты с помощью пружин, обеспечивающих герметичность уплотнения фильтров на весь срок эксплуатации.

6.2.3 Над выпускным проемом корпуса бокса установлена специальная заслонка 4, которая предназначена для предотвращения попадания на HEPA фильтр инородных предметов.

6.2.4 Со стороны рабочей камеры перед приточным HEPA-фильтром 2 установлен ламинаризатор 5 нисходящего воздушного потока. Ламинаризатор 5 может быть снят для санитарной обработки, а также для обеспечения доступа к приточному HEPA-фильтру 2 при проверке его целостности.



I- КВД 1 **; II-** КВД 2**; III-** рабочая камера**; IV-** воздуховод**;**

1- вентилятор; **2 -** приточный HEPA-фильтр; **3 -** выпускной HEPA-фильтр;

4 – защитная заслонка; **5 -** ламинаризатор; **6 -** столешница; **7-** поддон;

8- штуцер отбора проб воздуха из КВД 1 и КВД 2**; 9 -** пробоотборная трубка; ***10-*** заглушка;

11- комплект светодиодного освещения; ***12*** - передняя панель;

13 - платы электроавтоматики; ***14-*** звуковой аварийный сигнал.

Рисунок 2. Внутреннее устройство бокса

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

6.3 Рабочая камера

6.3.1 Рабочая камера III (см. рис.2) - это пространство внутри бокса, ограниченное плоскостью переднего проема, задней и боковыми стенками, ламинаризатором 5 и поверхностью столешницы 6.

6.3.2 В переднем проеме рабочей камеры 2 (см. рис. 1) установлено лицевое стекло 9 распашного типа, имеющее наклон 7 градусов относительно вертикали. Открытие и закрытие лицевого стекла осуществляется путем поворота его створки вокруг оси в вертикальной плоскости (см. п. 8.5.3), при этом стекло доводится в крайние положения и удерживается в них при помощи газовых амортизаторов 10 (см. рис. 1). Для предотвращения удара при закрытии (захлопывании) лицевого стекла установлен специальный демпфер 11 (см. рис. 1).

6.3.3 Нижний край рабочего проёма приподнят над рабочей поверхностью в виде буртика. Данный буртик предназначен для предотвращения перекрытия передних воздухозаборных отверстий руками при выполнении манипуляций в рабочей камере. На буртик может устанавливаться съемный подлокотник (см. рис. 1, поз. 14).

6.3.4 В боковых окнах 8 (см. рис. 1) рабочей камеры установлены прозрачные безопасные стекла.

6.3.5 Рабочая столешница состоит из трех отдельных элементов (секций) (см. рис. 1, поз.7).

В передней и задней части каждой секции столешницы имеются воздухозаборные отверстия.

6.3.6 границы зоны безопасной работы (рабочей зоны) на поверхности столешницы совпадают (см. рис. 3):

1) со стороны рабочего проема – с краем наиболее удаленных от рабочего проема воздухозаборных отверстий передней перфорации секций столешницы;

2) со стороны задней стенки – с линией изгиба задней столешницы;

3) со стороны боковых окон рабочей камеры – с поверхностью стекол.



Рисунок 3. Границы зоны безопасной работы (рабочей зоны) на поверхности столешницы

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

6.3.7 Комплект светодиодного освещения 11 (см. рис. 2) установлен за пределами рабочей камеры III, над специальным остекленным окном под передней панелью 12 (см. рис. 2), что обеспечивает отсутствие мест потенциального скопления загрязнений в рабочей камере, а также отсутствие выступающих элементов в рабочей камере, способных нарушить структуру нисходящего потока воздуха.

6.3.8 Для подключения внешних электроприборов на задней стенке рабочей камеры размещен блок розеток 6 (см. рис. 1). Опционально может быть установлен дополнительный блок розеток, при этом совокупная допускаемая нагрузка на блоки розеток остается равной указанному в п. 3.12 значению.

6.4 Блок УФ-облучения

6.4.1 Для обработки поверхностей рабочей камеры УФ-облучением предусмотрен специальный выдвижной блок 3 (см. рис. 1) с подъёмной заслонкой рабочего проема 15. Со стороны заслонки 15, обращенной внутрь рабочей камеры, установлена лампа УФ-облучения 16. Такая конструкция обеспечивает отсутствие мест потенциального скопления загрязнений в рабочей камере, а также отсутствие выступающих элементов в рабочей камере, способных нарушить структуру нисходящего потока воздуха.

6.4.2 Лампа УФ облучения 16 защищена от повреждений специальной съемной решеткой.

6.5 Подставка

6.5.1 Подставка бокса 4 (см. рис. 1) состоит из жестко соединенных между собой рам.

6.5.2 Рамы подставки оборудованы транспортировочными колесами 17 (см. рис. 1) для возможности перемещения бокса на место эксплуатации и выкручивающимися опорами 18 для жесткой фиксации бокса на месте эксплуатации.

6.6 Элементы системы управления боксом

6.6.1 Все функции электроавтоматики бокса выполняет микропроцессорная система управления.

6.6.2 Электронные платы 13 (см. рис. 2) системы управления расположены под передней панелью 12, за пределами внутренней контаминированной зоны фильтромодуля, чтобы обеспечить возможность доступа к ним для ремонта либо замены без необходимости проведения специальных мер обеззараживания.

6.6.3 Внешними элементами управления является пульт управления 5 (см. рис. 1), установленный на передней панели 13.

6.6.4 Для контроля над работой бокса установлены датчики двух типов:

1) датчики параметров воздушного баланса - данные датчики передают в систему управления текущие значения параметров воздушных потоков, возникающих при работе бокса;

2) датчики положения - данные датчики, обозначенные меткой СЕНСОР, передают в систему управления информацию о рабочем положении лицевого стекла 9 (см. рис. 1) и выдвижного блока УФ - облучения 3.

6.6.5 При изменениях значений контролируемых параметров воздушного баланса сверх установленных пределов, переднего стекла и блока УФ-облучения, срабатывает звуковая и визуальная аварийная сигнализация (см. п. 9.11). Аварийный звуковой сигнал расположен под передней панелью (см. рис. 2, поз. 14). Световой индикатор аварийной сигнализации расположен на правой раме бокового окна (см. рис. 1, поз 20).

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

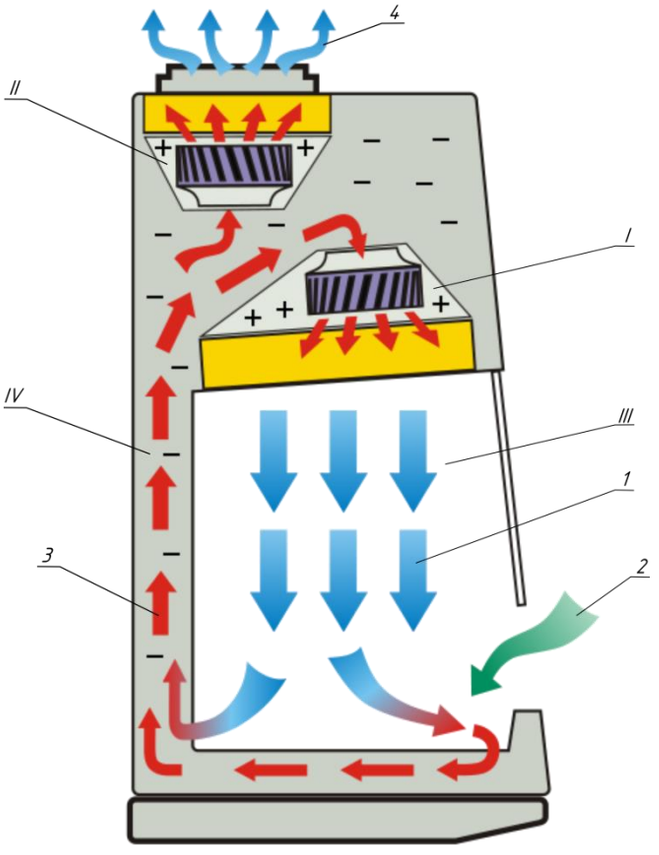
6.7 Принцип работы бокса

6.7.1 Принцип работы бокса заключается (см. рис. 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.

6.7.2 Нисходящий поток воздуха 1 захватывает аэрозоли в рабочей камере *III* и транспортирует их во внутреннее пространство бокса через передние и задние воздухозаборные отверстия в секциях столешницы.

6.7.3 «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 2, который сразу поступает во внутреннее пространство бокса *IV* через передние воздухозаборные отверстия в секциях столешницы вместе с «передней» частью нисходящего потока 1, движущегося вдоль лицевого стекла.

6.7.4 Движение воздушных потоков при работе бокса создается при помощи вентиляторов (см. рис. 4), которые забирают воздух 3 из внутреннего пространства бокса *IV* и нагнетает в камеры высокого давления *I и II.* В результате во внутреннем пространстве бокса *IV* постоянно поддерживается пониженное давление. Из камеры высокого давления *I* воздух (~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 и 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».



I и II- камера высокого (положительного) давления; III-рабочая камера;
IV- внутреннее пространство бокса - область пониженного (отрицательного) давления;
1 - нисходящий однонаправленный (ламинарный) поток воздуха в рабочей камере;
2- поток воздуха, входящий через рабочий проём;
3- суммарный внутренний воздушный поток;
4- поток воздуха, выходящий из бокса.

Рисунок 4. Схема движения воздушных потоков.

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 и техники безопасности.

7.2 Распаковка бокса (см. рис. 5):

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

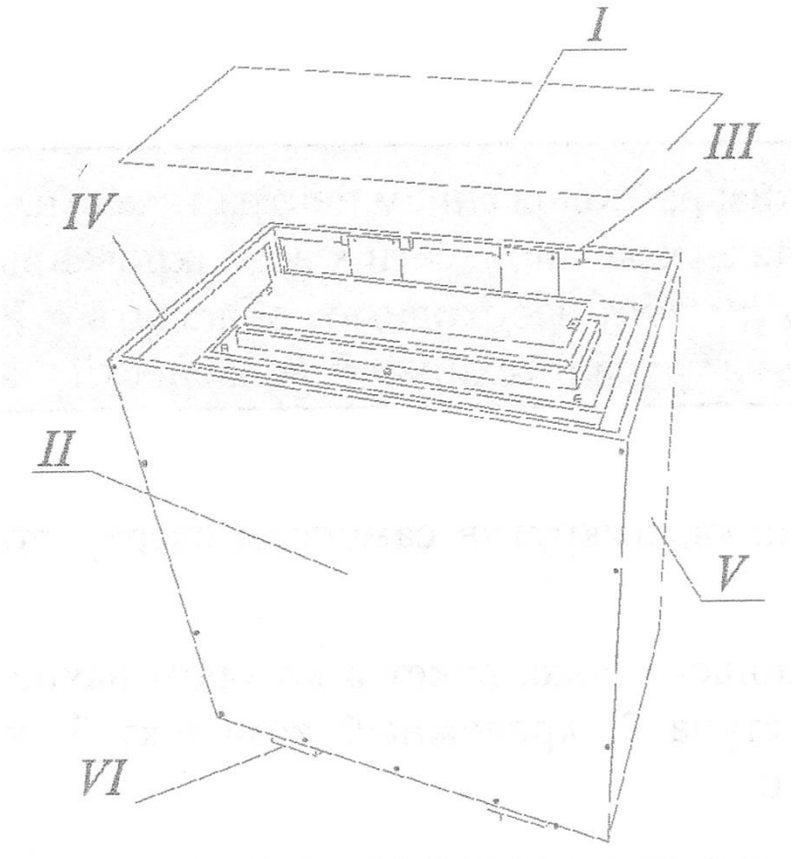
2) Отделить от упаковочного материала, укрывающего бокс, пакет в котором находится:
- комплект документации (паспорт и руководство по эксплуатации);
- крепежный комплект (метизы);
- кабель сетевой, два предохранителя (5А и 3А).

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

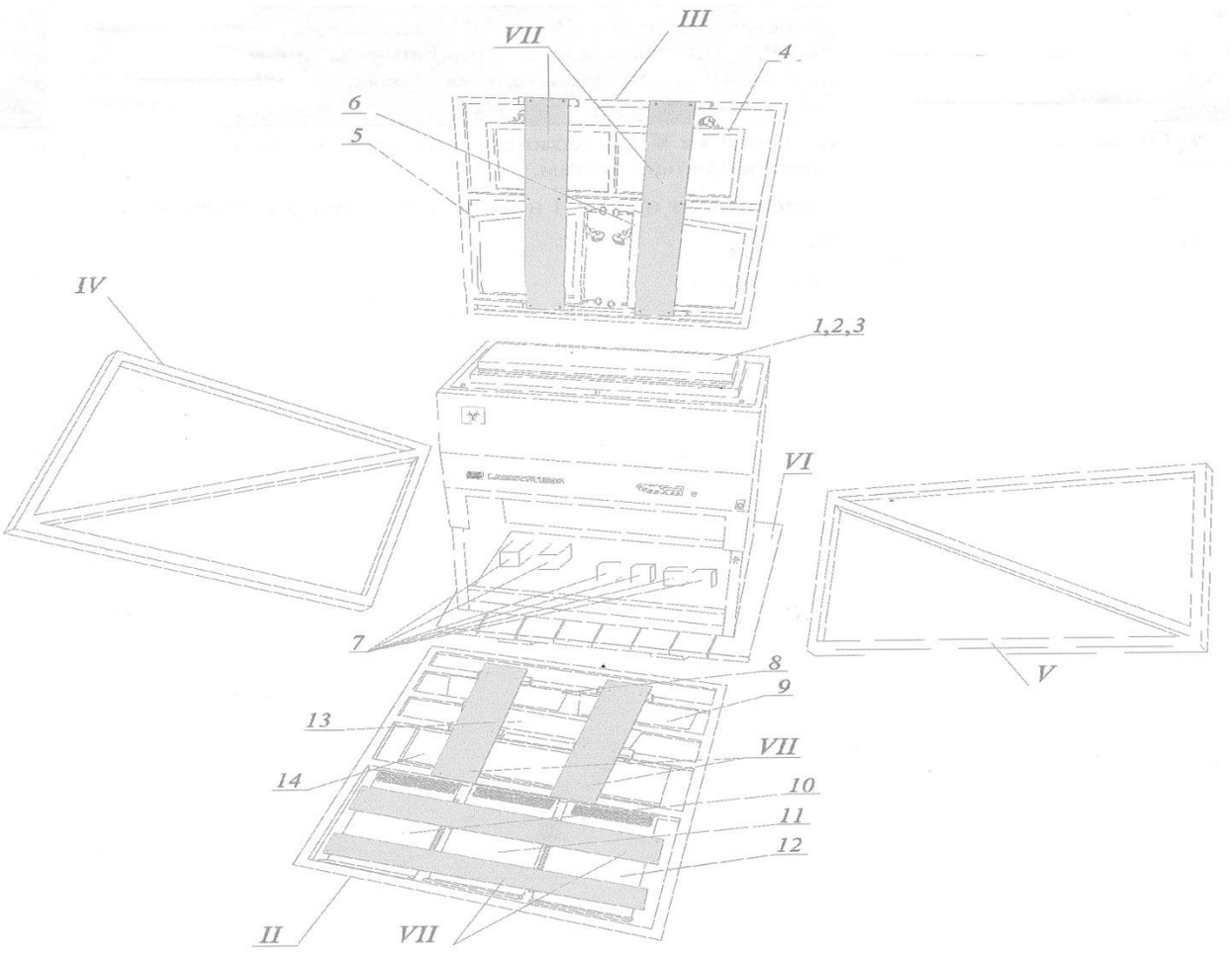
4) Отсоединить от щитов II и III планки VII, удерживающие детали, для этого выкрутить саморезы, которыми планки VII прикреплены к щитам

ВНИМАНИЕ! При отсоединении щитов II и III 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.

5) Освободить детали, освобожденные от щитов II и III, от упаковочного материала.
6) Отсоединить боковые щиты IV,V.
7) Снять упаковочный материал с бокса.



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



I-верхний щит; II-передний щит; III-задний щит; IV,V-боковые щиты; VI-поддон; VII-планки;
1-комплект документации (руководство по эксплуатации, паспорт);
2-крепежный комплект (метизы);
3- кабель сетевой;
4- рама подставки задняя (в сборе с колёсами);
5-рама подставки левая (в сборе с колёсами и опорами);
6- рама подставки правая (в сборе с колёсами и опорами);
7- подкладки монтажные;
8- опора столешниц левая;
9-опора столешниц правая;
10- секция столешницы левая;
11- секция столешницы центральная;
12- секция столешницы правая;
13- подлокотник;
14- полка подставки.

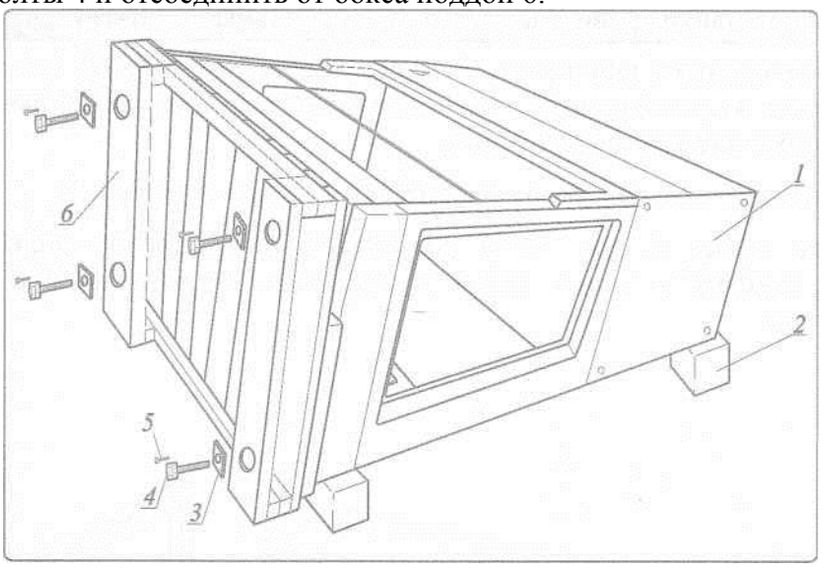
Рисунок 5. Распаковка бокса.

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

8) Положить бокс 1 (см. рис. 6) на заднюю стенку, подложив под углы монтажные подкладки 2 (пенопластовые бруски размером 150х150х125 мм см. рис. 5 поз. 7).

9) Выкрутить саморезы 5, удерживающие шайбы 3.

10) Выкрутить болты 4 и отсоединить от бокса поддон 6.



1 - бокс; ***2*** - монтажные подкладки; ***3*** - шайба квадратная;
4 - болт; **5** - саморез; ***6*** - поддон.

Рисунок 6. Отсоединение деревянного поддона.

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

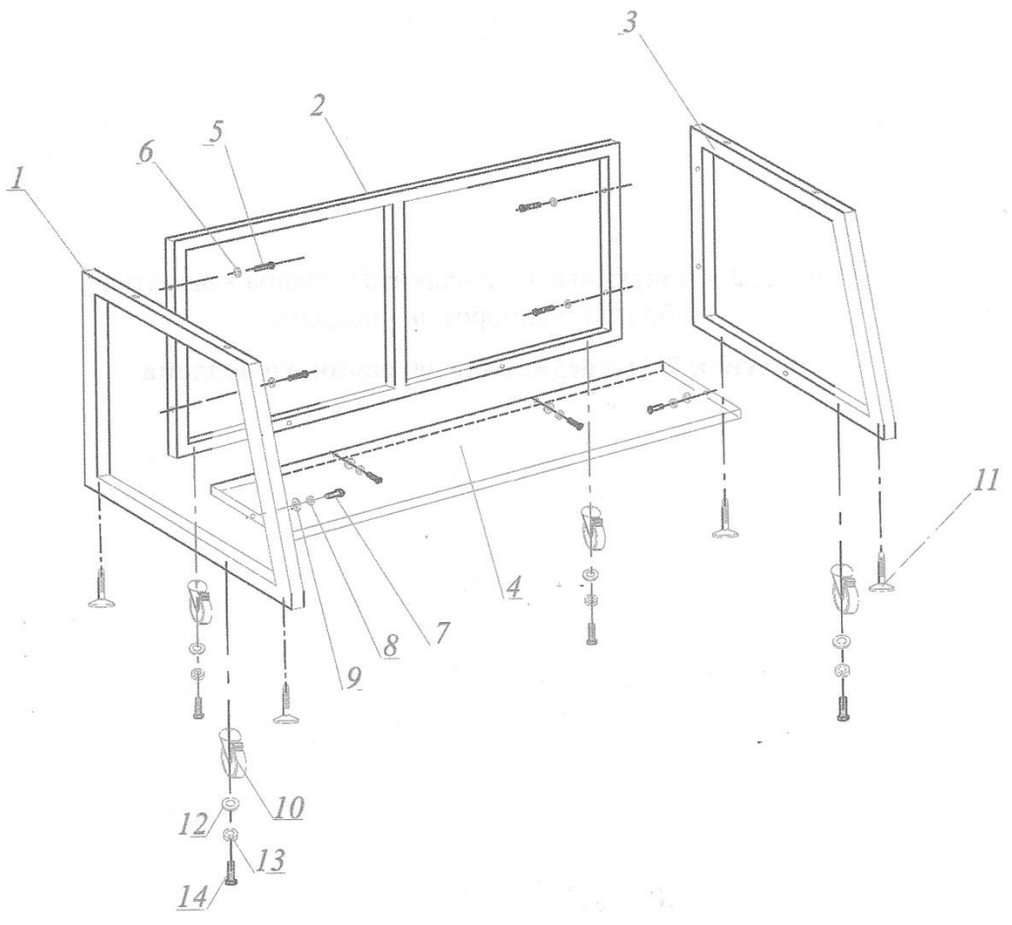
7.3 Порядок сборки подставки бокса:

ВНИМАНИЕ!
1.Для сборки и крепления подставки бокса в комплекте поставки не предусмотрен специальный шестигранный ключ.
2.При сборке крепежные элементы до конца не затягивать.

1)соединить левую раму подставки *1* (см. рис.7) с задней рамой 2, для этого совместить резьбовые отверстия на левой раме со сквозными отверстиями на задней раме и соединить их винтами 5 с шайбами *6* (2 точки крепления).

2)аналогично соединить правую раму подставки *3* с задней рамой 2.

3)установить полку *4,* для этого совместить отверстия на полке с резьбовыми отверстиями на боковых и задней рамах и соединить их винтами 7 с шайбами 8 и 9 (4 точки крепления).



1 - рама подставки левая; 2 - рама подставки задняя; *3*- рама подставки правая; *4*- полка; *5*- винт с шестигранным углублением под ключ М 8х35; *6* - шайба пружинная ϕ 6 мм; *7* - винт с шестигранным углублением под ключ М 8х20;*8* - шайба пружинная ϕ 8 мм; *9* - шайба плоская ϕ8 мм; *10* - колесо транспортировочное; *11* - опора выкручивающаяся; *12* - шайба плоская ϕ 12 мм;*13*- шайба пружинная ϕ 12; *14* - болт Ml2х25.

Рисунок 7. Сборка подставки бокс.

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

7.4 Порядок крепления подставки к боксу

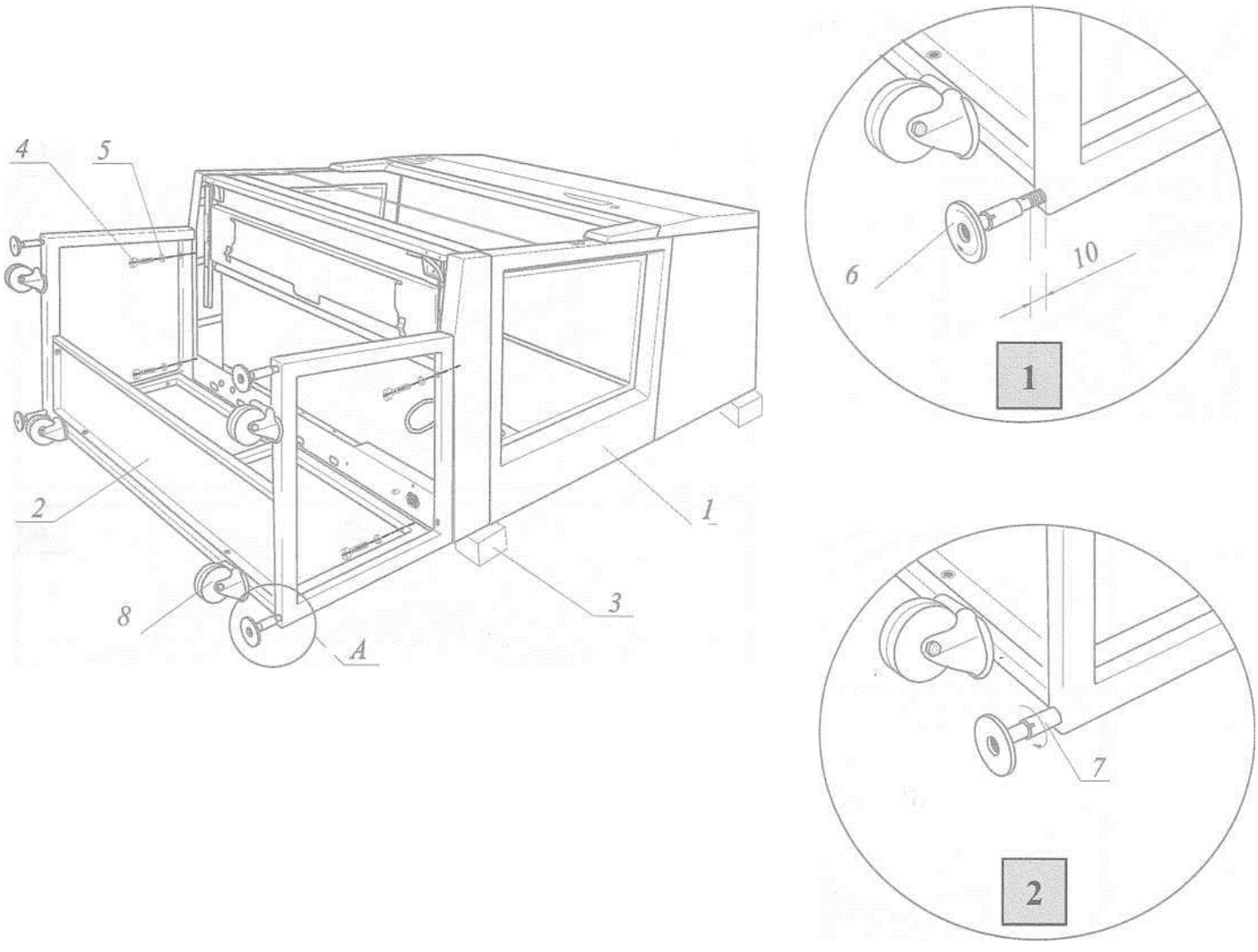
1) Перевернуть подставку 2 на заднюю раму (см. рис. 8) и прикрепить её к опрокинутому на заднюю стенку боксу 1 винтами 4 с шайбами 5 (4 точки крепления).

2) Затянуть все крепежные соединения подставки.

3) Ослабить стопорные втулки 7 (см. рис. 8).

4) Вставить в отверстия опор 6 подходящий инструмент вкрутить их на такую глубину, чтобы снаружи осталось 10 мм резьбы (см. рис. 8, вид А 1).

5) Затянуть стопорные втулки 7 (см. рис. 8, вид А 2).



1 - бокс; ***2*** - подставка; ***3*** - подкладка монтажная;
4- винт с шестигранным углублением под ключ М 8х50;
5 - шайба пружинная ϕ 8 мм; ***6*** - опора; ***7*** - стопорная втулка опоры; ***8*** - колесо.

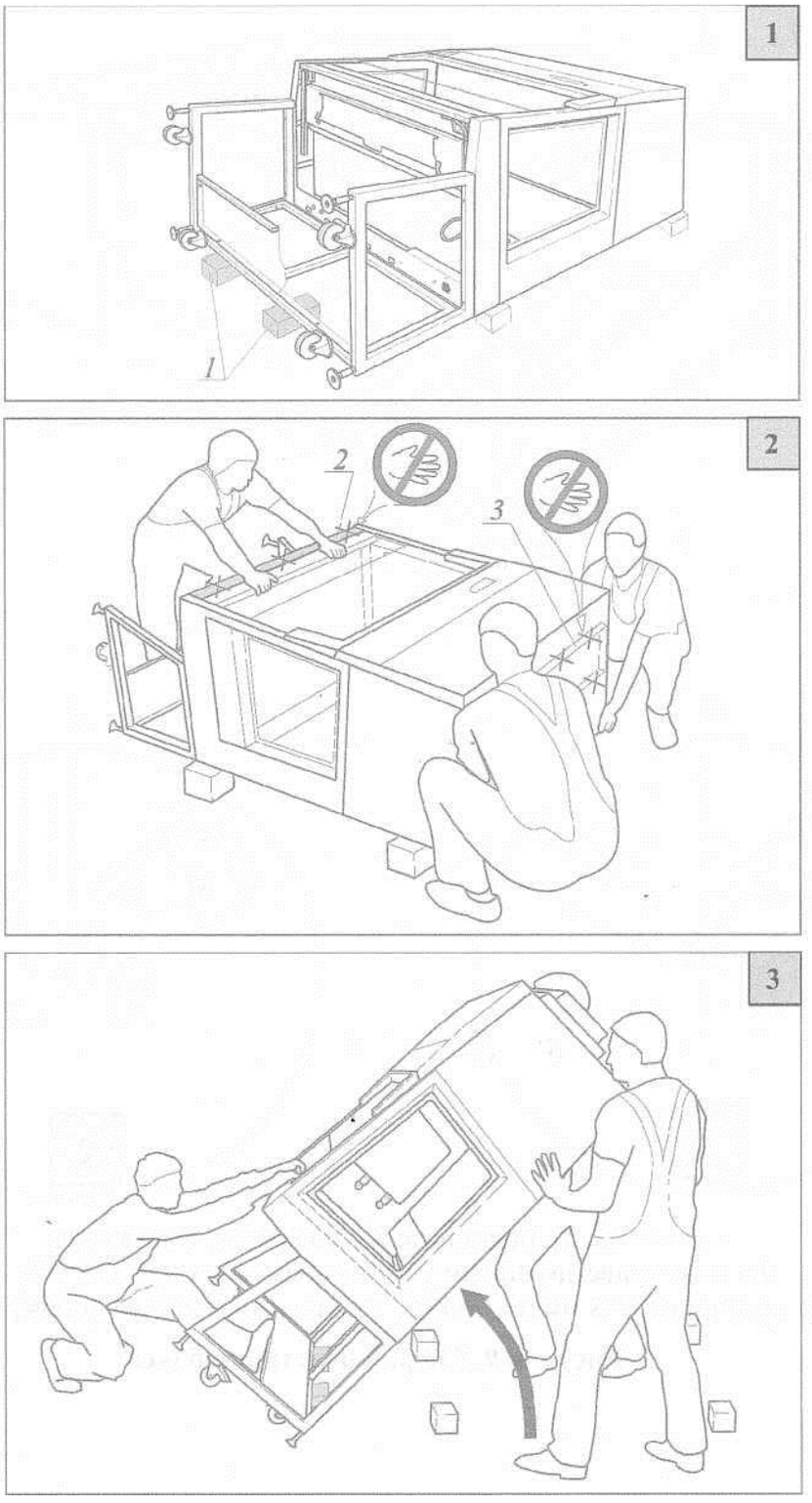
Рисунок 8. Сборка подставки бокса.

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

7.5 Установка бокса в вертикальное положение.

Рекомендуемый способ подъёма бокса в вертикальное положение изображен на рис.9:

1) перед подъёмом бокса необходимо подложить под подставку подкладки-упоры *1;*
2) для подъёма бокса необходимо не менее 3 человек.



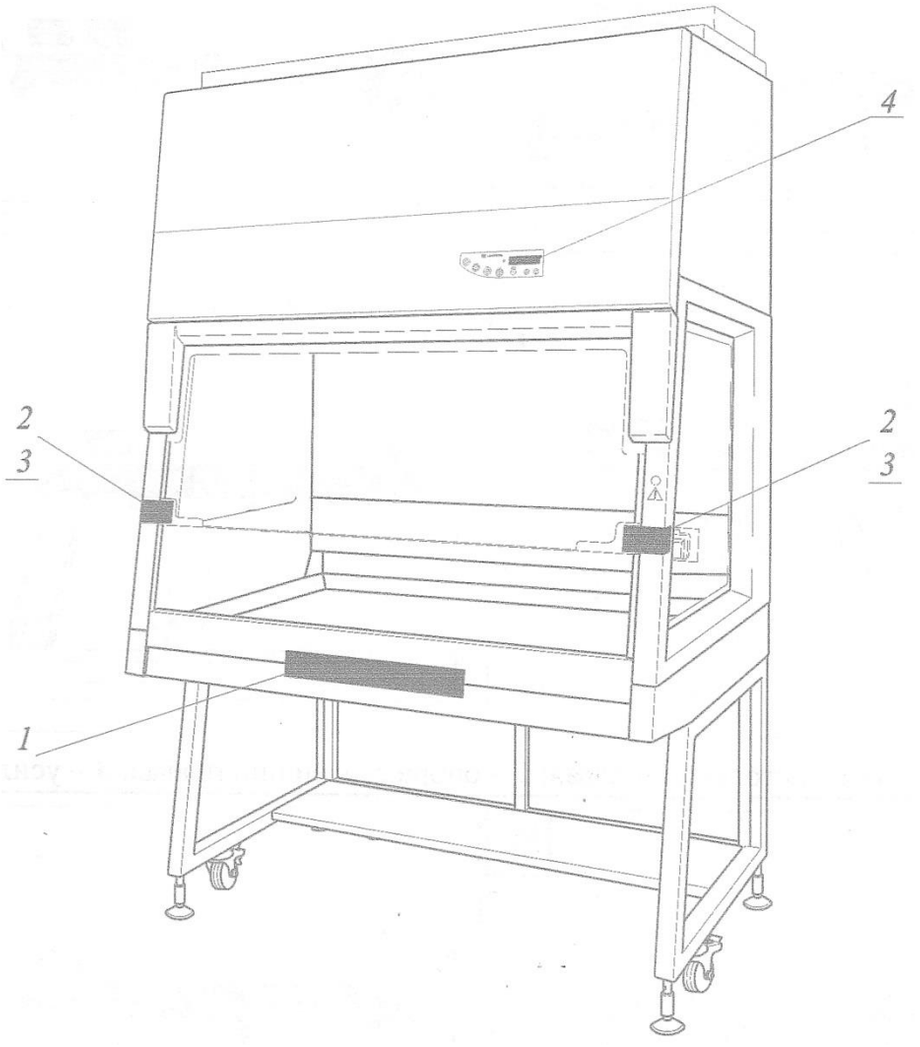
1 - подкладка упор; *2* - блок УФ-облучения; *3* - заслонка выпускного проёма.

Рисунок 9. Установка бокса в вертикальное положение.

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

7.6 Окончательная сборка бокса.

7.6.1 Снять транспортировочные наклейки 1, 2 (см. рис.10) с переднего стекла и блока УФ-облучения, убрать из-под лицевого стекла резинки 3, снять защитную пленку 4 с ЖК- дисплея пульта управления.



1 - транспортировочная наклейка выдвижного блока УФ-облучения;

2, 3- транспортировочная наклейка и резинка лицевого стекла;

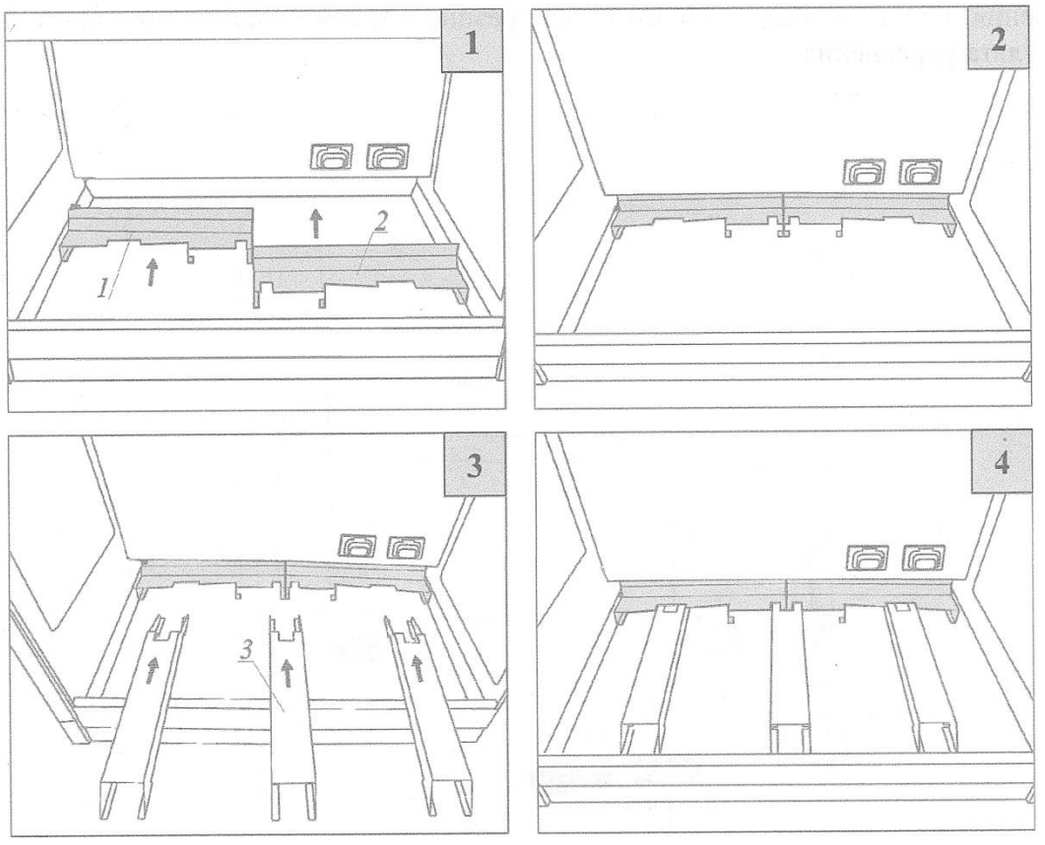
4 - защитная пленка ЖК-дисплея пульта управления.

Рисунок 10. Расположение транспортировочных наклеек.

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

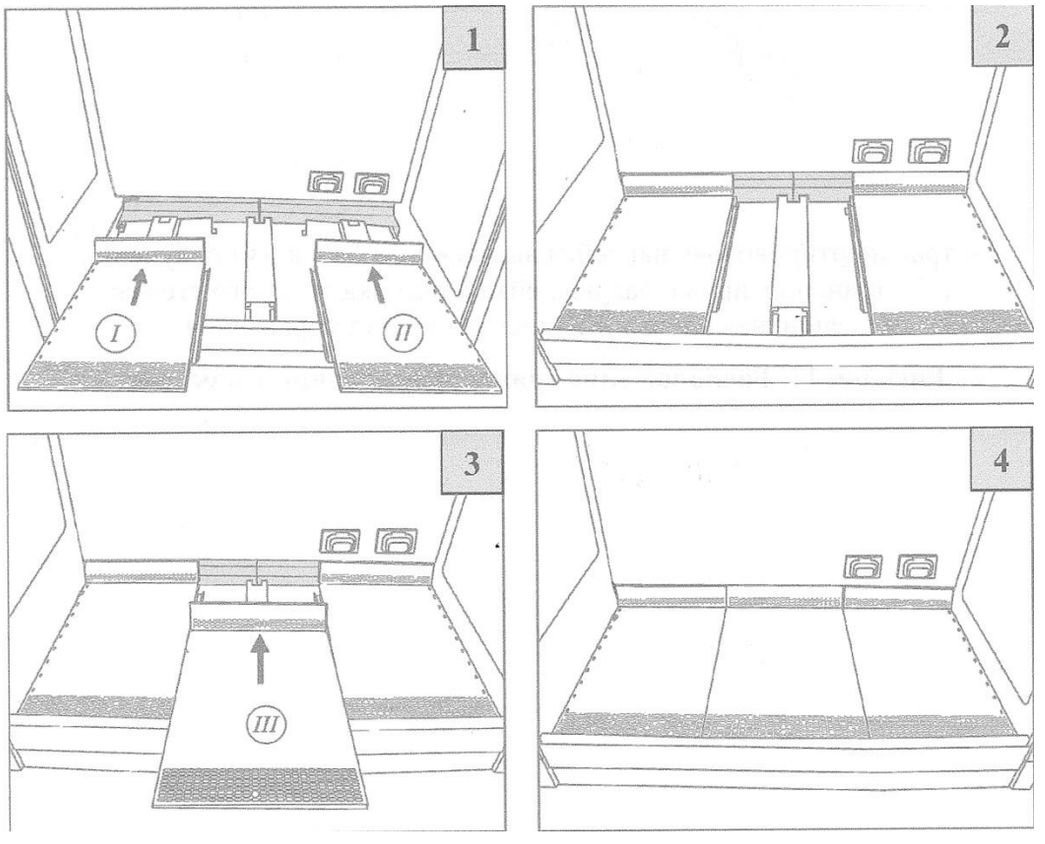
7.6.2. Установить левую опору столешницы 1, правую опору столешницы 2, усилители 3* и секции столешницы I, II,III в рабочую камеру согласно рис. 11.

А)



А: 1-опора столешниц левая; 2-опора столешниц правая;3-усилитель*.

Б)



Б: *I* - правая секция; *II* - левая секция; *III* - центральная секция.

Рисунок 11. Установка опор, усилителей и секций столешницы в рабочей камере.

** поставляются при необходимости - по отдельному заказу в качестве опции.*

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

7.6.3. Уложить подлокотник в блок УФ-облучения согласно рис.12.

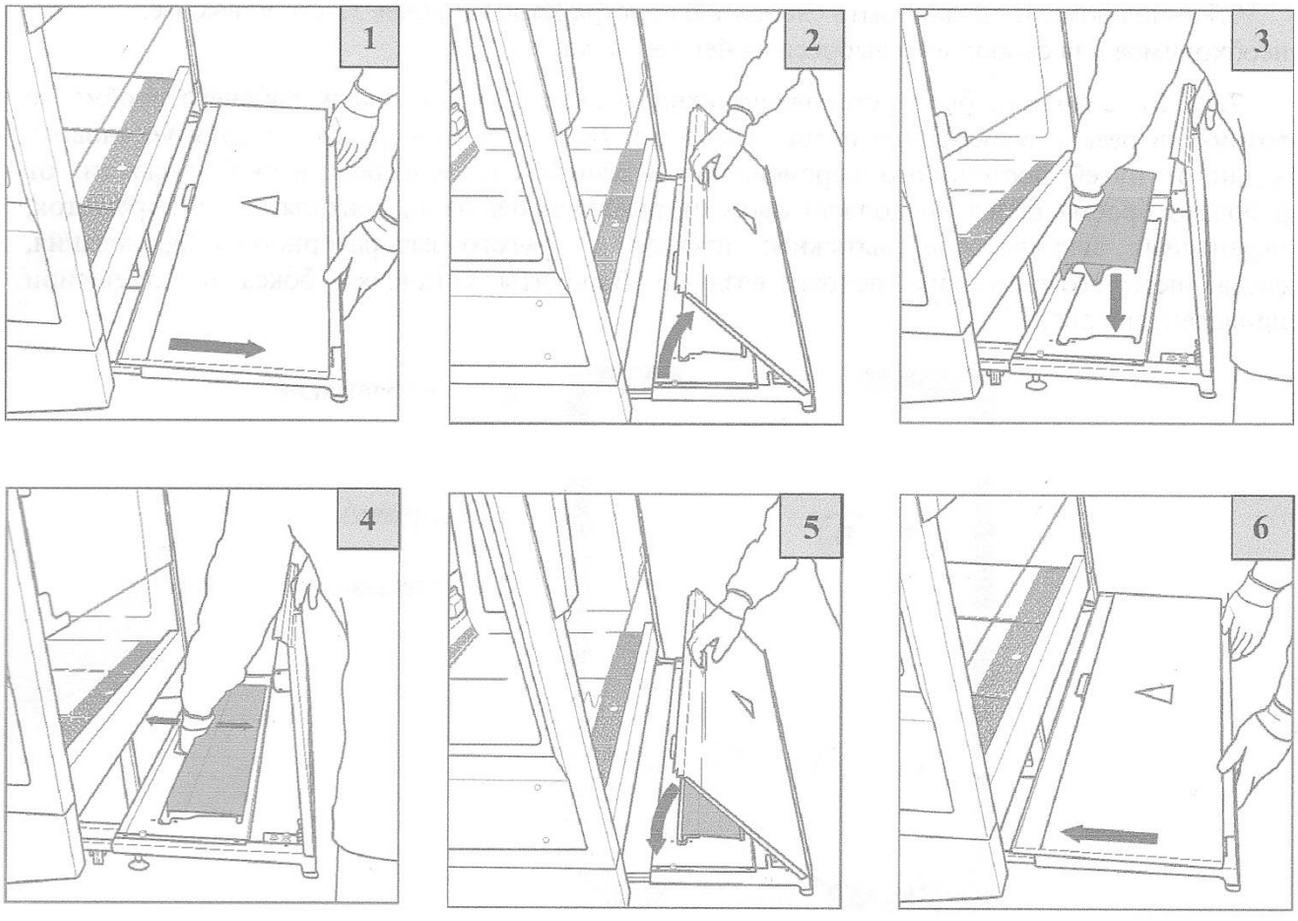


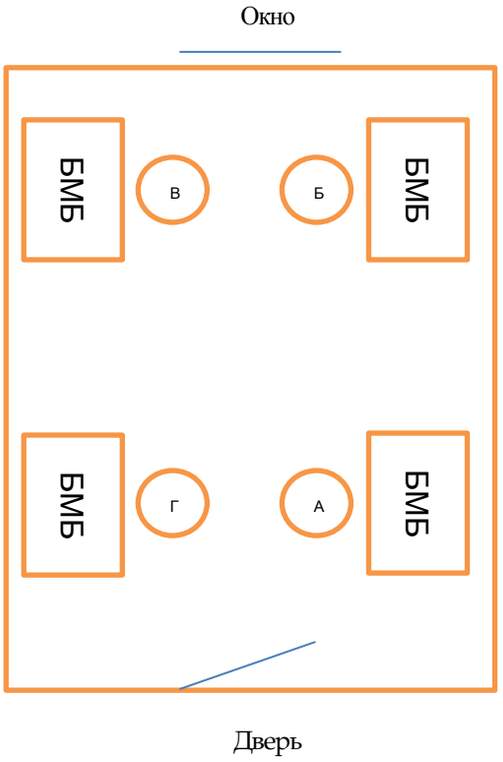
Рисунок 12. Укладка подлокотника в место хранения.

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

7.7 Установка бокса на место эксплуатации

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

7.7.2 Бокс должен быть установлен таким образом, чтобы вблизи рабочего проёма не возникали резкие возмущения потоков воздуха. Для этого бокс рекомендуется установить вдали от путей постоянного перемещения персонала. В непосредственной близости от рабочего проема бокса не должно быть открывающихся окон, вентиляционных решеток, переносных вентиляторов, вытяжных шкафов и другого лабораторного оборудования, создающего возмущающие потоки воздуха. Варианты установки бокса в помещении приведены на рис. 13.



А - неправильно
Б - плохо
В - хорошо
Г - оптимально

Рисунок 13. Место установки бокса.

7.7.3 Порядок действий

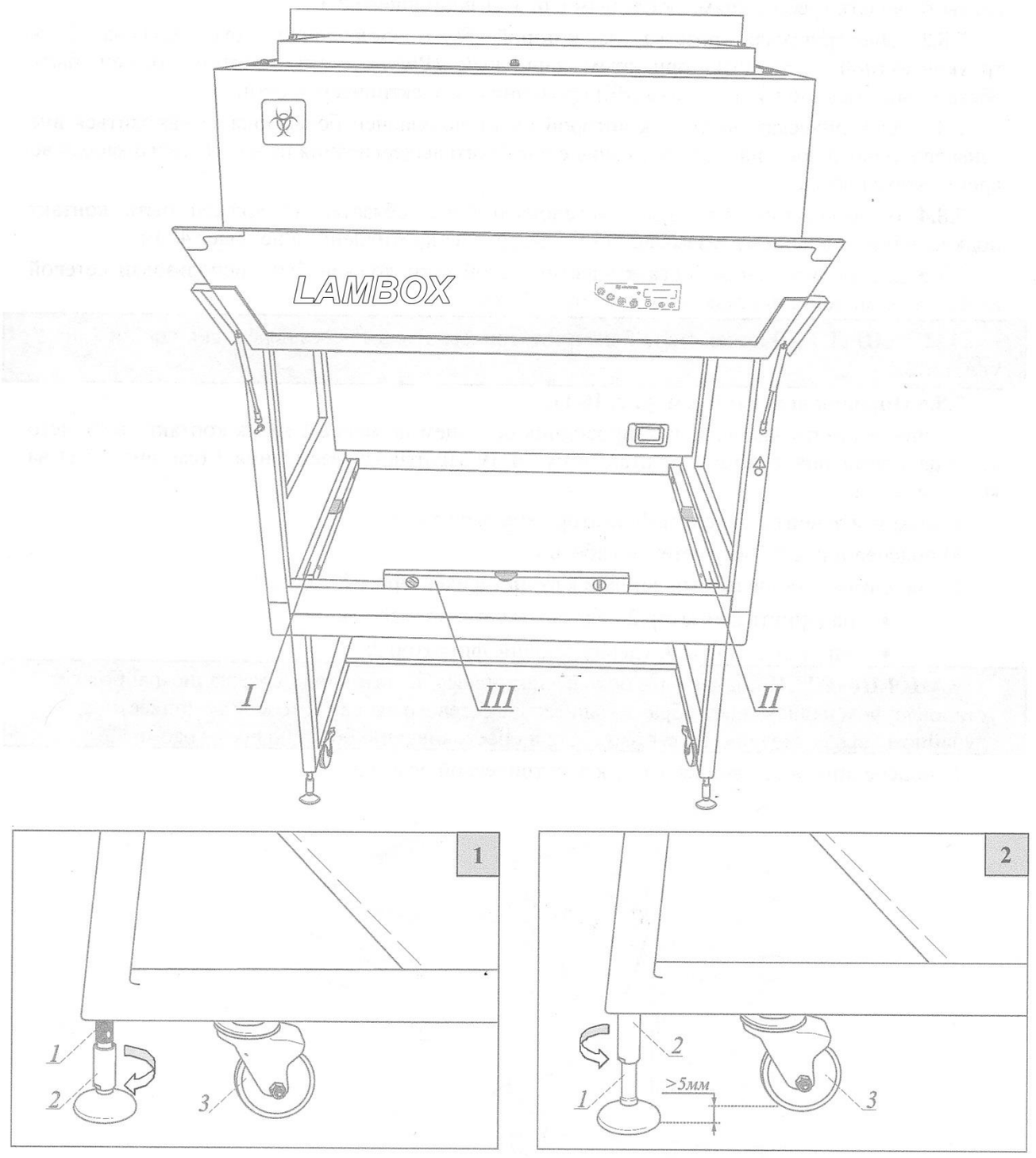
1)Соблюдая меры предосторожности, переместить бокс на выбранное место установки.
2)Ослабить запорные втулки опор 2 (см.рис.14).
3)Извлечь из рабочей камеры секции столешницы.
4)Вставить в отверстия опор 1 (см. рис.14) подходящий инструмент и выкрутить их на такую высоту, что бы между каждым колесом 3 и поверхностью пола образовался зазор не менее 5 мм и была соблюдена горизонтальность установки бокса.

ВНИМАНИЕ!
1.Для проверки горизонтальности необходимо использовать уровень длинной 30-50см.
2.Проверка горизонтальности установки бокса осуществляется путем укладки уровня в местах указанных на рис.14.

5)Затянуть запорные втулки 2 опор 1 (см.рис.14).
6)Установить секции столешницы в рабочую камеру согласно рис. 11.

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

ВНИМАНИЕ!
Бокс должен быть 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 состояни.



I, II, III- места для укладки уровня при проверке горизонтальности установки бокса

1 - опора; ***2*** - запорная втулка; ***3*** - колесо.

Рисунок 14. Установка бокса на опорах.

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

7.8.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.

7.8.1 Параметры электрической сети, к которой будет подключен бокс, должны соответствовать требованиям, указанным в п. 3.11 настоящего РЭ.

7.8.2 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.

7.8.3 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.

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

7.8.5 Для подключения бокса к электрической сети должен быть использован сетевой кабель, идущий в комплекте к боксу.

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

7.8.6 Порядок действий (см. рис. 15):

1) Присоединить заземляющий проводник сечением не менее 1 мм^2 к контакту внешнего контура заземления, а затем к контактному болту защитного заземления (см. рис. 15) на корпусе бокса;

2) выкрутить винты *4* и снять фиксатор сетевого кабеля *2;*

3) подсоединить к боксу сетевой кабель *1;*

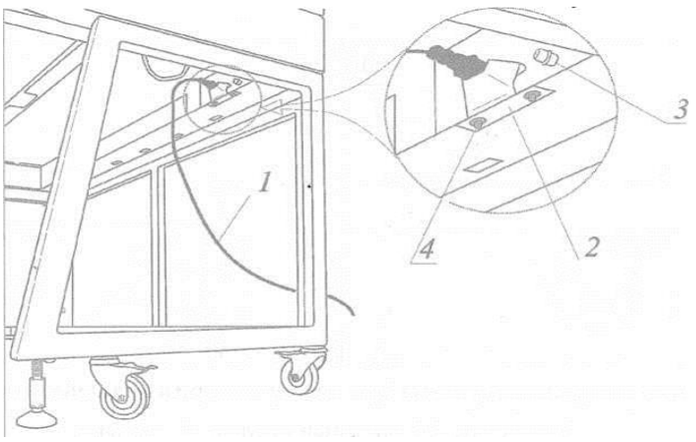
4) закрепить установленный сетевой кабель 1 фиксатором 2, для чего:

-надвинуть фиксатор 2 на розетку сетевого кабеля;

-закрутить винты 4, удерживающие фиксатор 2;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать бокс к электрической сети при поврежденном либо не установленном надлежащим образом фиксаторе сетевого кабеля. Это может привести к случайному выдергиванию сетевого кабеля и обесточиванию бокса во время работы.

5) подсоединить сетевой кабель *1* к электрической розетке.



1-сетевой кабель; 2-фиксатор; 3-контактный болт защитного заземления; 4-винт.

Рисунок 15. Подключение бокса к электрической сети и заземлению.

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 убедиться в том, что бокс своевременно прошёл контроль технического состояния и разрешен к использованию.

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

8.1.4 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. 6.3.6).

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. 3.6. 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.

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

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) бокс должен быть оборудован кранами подачи технологических сред, и подключение горючего газа к горелке должно осуществляться только через данные краны;

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

3) 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.

8.3.2Если бокс не оборудован системой подачи технологических сред, то 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 надлежащему применению бокса при выполнении работ.**

Для того чтобы минимизировать риск распространения опасных аэрозолей наружу бокса, а также риск наружной и перекрестной контаминации объектов, находящихся в рабочей камере, необходимо:

1) перед началом работы устранить влияние внешних факторов на работу бокса, для чего:

- плотно закрыть окна и двери помещения, где установлен бокс;
- выключить оборудование, находящееся в помещении, способное создать сильные возмущения потоков воздуха (кондиционер, вентилятор, сухожаровой шкаф и т.д.);

2) соблюдать следующую технику безопасной работы с боксом:

- 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;
- при перемещении рук внутрь рабочей камеры бокса и из неё движения совершать плавно, перпендикулярно плоскости рабочего проёма;
- перед началом любых манипуляций внутри рабочей камеры бокса после внесения рук подождать примерно 1 мин. для стабилизации воздушных потоков и обдува рук чистым воздухом;
- осуществлять постоянный контроль над тем, чтобы воздухозаборные отверстия в столешнице не были перекрыты рукавами халата, бумагой, снятой упаковкой и/или другими предметами.

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

8.5 Выполнение механических действий с боксом.

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

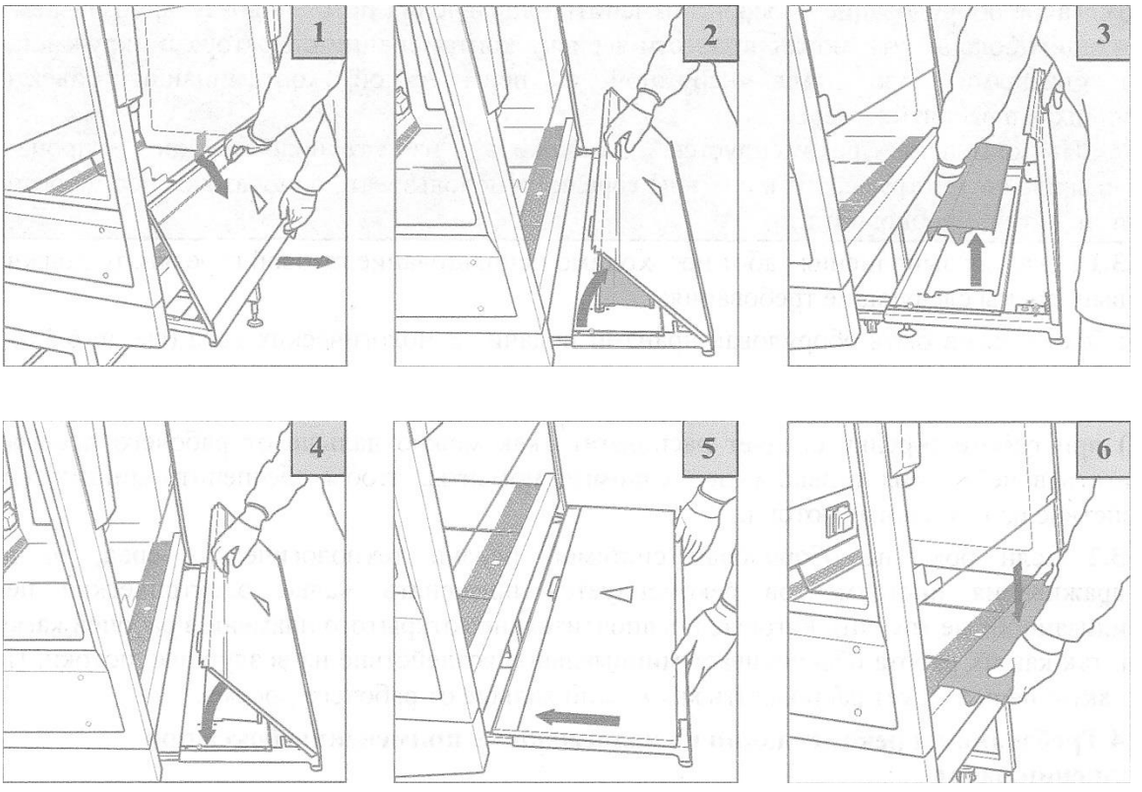


Рисунок 16. Подготовка к работе (порядок манипуляций).

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

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

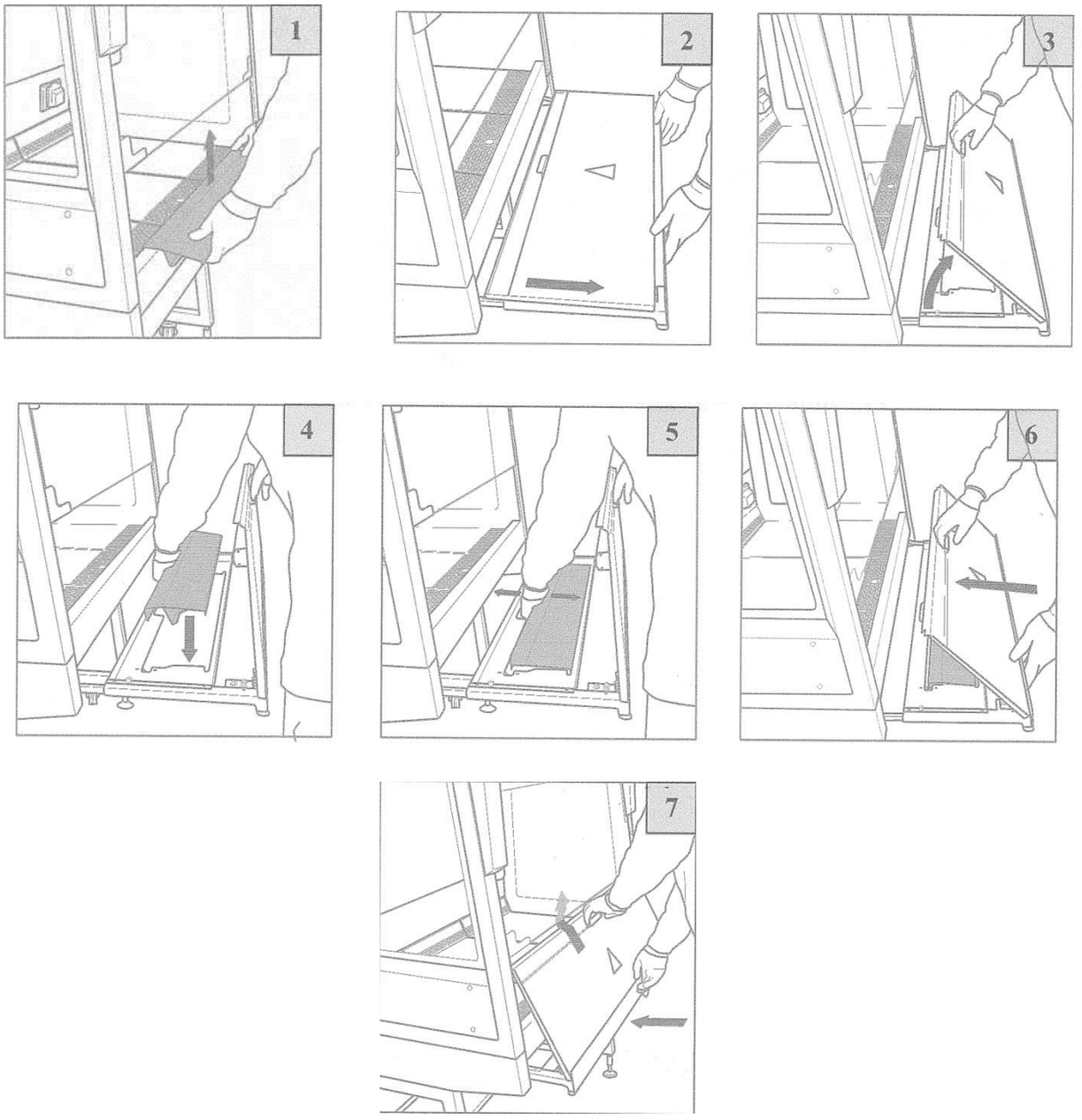


Рисунок 17. Завершение работы (порядок манипуляций).

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

8.5.3 Открытие/закрытие лицевого стекла.

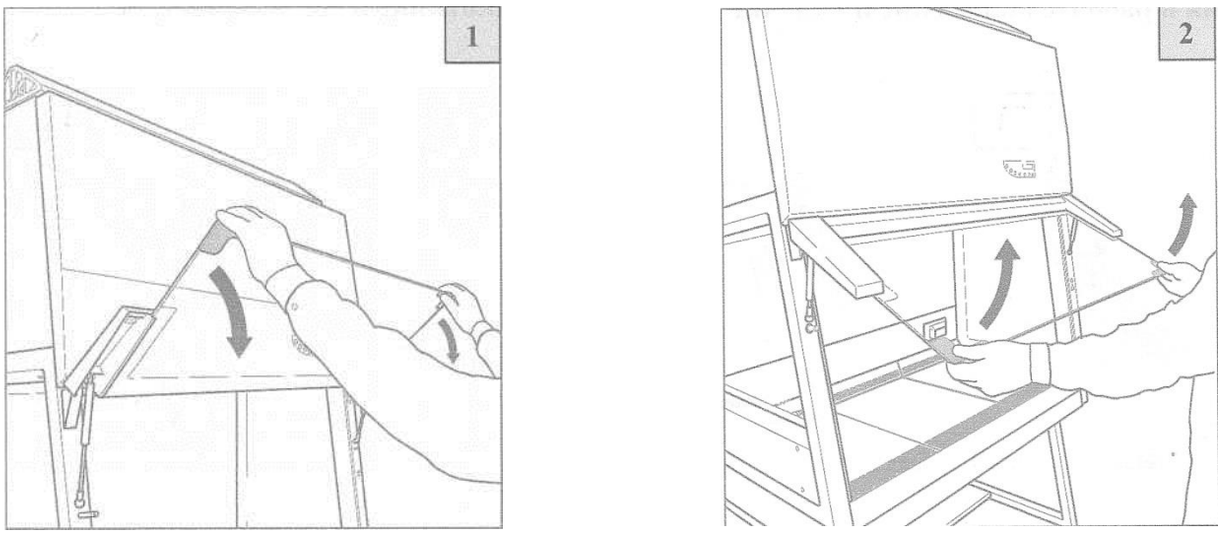


Рисунок 18. Манипуляции с передним стеклом.

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

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) при необходимости включить освещение рабочей камеры (см. п. 9.4);
3) визуальным осмотром проверить установку и целостность ламинаризатора;

ВНИМАНИЕ!
Ламинаризатор должен быть обязательно установлен и сетка ламинаризатора не должна иметь разрыв – в противном случае работа в боксе НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

4) проверить правильность установки секций столешницы (см. п. 7.6.2.);
5) включить вентилятор бокса (см. п. 9.5);
6) при необходимости перевести бокс в режим «Очистка» согласно п. 9.9.2 и выполнить санитарную обработку рабочей камеры (см. п. 10.2), затем вывести бокс из режима «Очистка» согласно п. 9.9.2.

ВНИМАНИЕ! Если при работе бокса в режиме «Очистка» Вы выключили вентилятор, то для продолжения работы необходимо включить вентилятор (см.п.9.6)

7) поднять переднее стекло (см. п. 8.5.3);
8) соблюдая внутренний регламент, загрузить в рабочую камеру предметы для работы;
9) опустить переднее стекло (см. п. 8.5.3);

8.6.2 **Окончание работы.**

1) закончить все действия с рабочими агентами, предписанные внутренним регламентом;
2) при необходимости поднять переднее стекло (см. п. 8.5.3) и, соблюдая внутренний регламент, выгрузить предметы, находящиеся в рабочей камере, затем опустить переднее стекло (см. п. 8.5.3);
3) при необходимости перевести бокс в режим «Очистка» согласно п. 9.9.2 и выполнить санитарную обработку рабочей камеры (см. п. 10.2), затем вывести бокс из режима «Очистка» согласно п. 9.9.2;
4) при необходимости перевести бокс в режим «Хранение» (см. п. 9.10)
5) если нет необходимости переводить бокс в режим «Хранение», то подождать не менее 5 минут для осуществления очистки воздуха внутри бокса, после выключить освещение рабочей камеры (см. п. 9.4) и выключить вентилятор бокса (см. п. 9.5), затем выполнить манипуляции при завершении работы с боксом (см. п. 8.5.2);
6) при необходимости осуществить обработку рабочей камеры ультрафиолетовым облучением (см. п. 10.3);
7) при необходимости выключить бокс (см. п. 9.3).

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

9 Управление боксом.

9.1 Описание элементов управления (см. рис. 19).

Управление работой бокса осуществляется с помощью пульта управления ***I.*** Пульт управления расположен на передней панели бокса (см. рис. *1*,поз. 5).

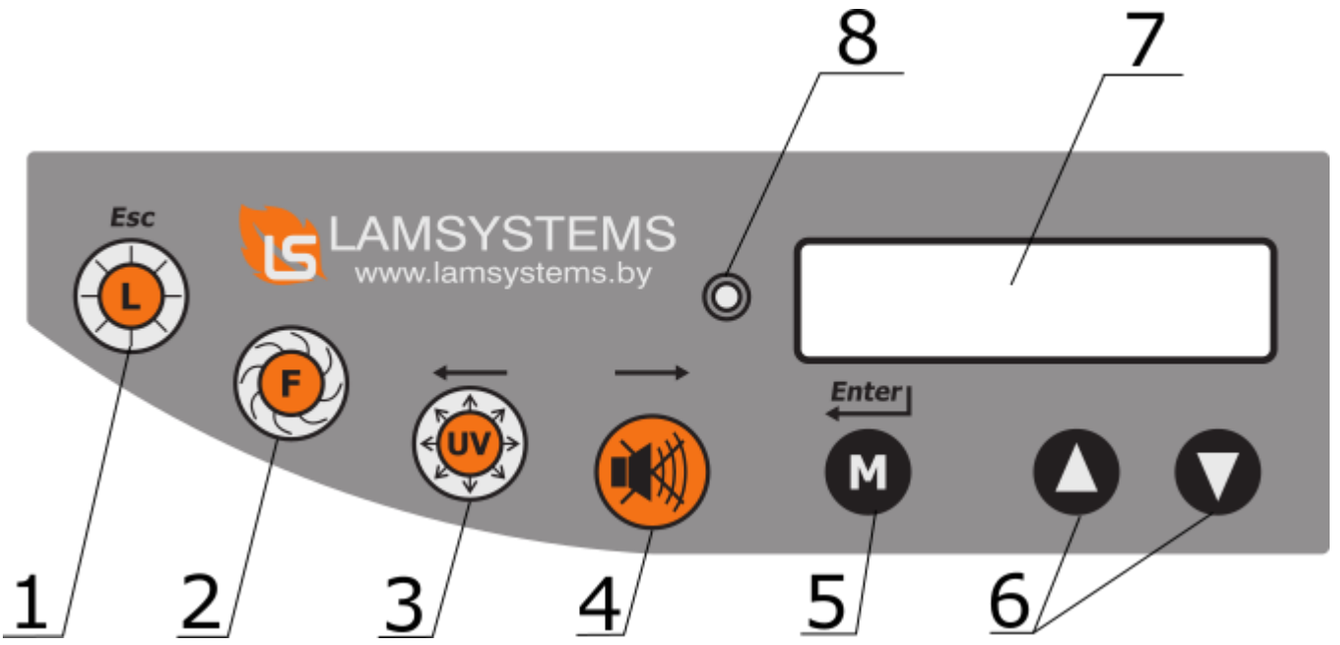


Рисунок 19. Элементы управления боксом.

Таблица 2.1.

№ поз.на рис.8	Элемент пульта управления	Описание функций	
		основная	дополнительная
1	Кнопка «СВЕТ»/ESC	Включение/выключение освещения	Возврат к предыдущему пун-кту меню/выход из пункта меню без сохранения изменени
2	Кнопка «ВЕНТИЛЯТОР»	Включение/выключение вентилятора	-
3	Кнопка «УФО»/«Влево»	Включение/выключение УФ-облучения рабочей камеры	Перемещение влево при вводе требуемых значений в пунктах меню
4	Кнопка «Выкл. звук»/«Вправо»	-	Перемещение влево при вводе требуемых значений в пунктах меню
5	Кнопка «МЕНЮ»/ «Enter»	Вызов «Контекстного ме-ню»/вход в настройки пун-кта «Контекстное меню»	Подтверждение/сохранение заданных значений изменяемых параметров
6	Кнопки «Вверх»/«Вниз»	Перемещение вверх/вниз по пунктам меню	Выбор/изменение требуемого значения в пунктах меню
7	ЖК-дисплей	Отображение пунктов меню, текущих рабочих параметров и причин аварийной сигнализации	
8	Световой индикатор	Указание о нахождении бокса в определенных режимах бокса	

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

9.2 Обзор меню системы управления.

9.2.1 Общая схема меню системы управления.

Схема меню системы управления боксом представлена на рис. 20. Навигация по меню системы управления, изменение параметров работы бокса, а также просмотр необходимой информации о боксе осуществляется с помощью соответствующих кнопок пульта управления (см. рис. 19), с учетом сообщений, отображаемых на ЖК-дисплее 7.

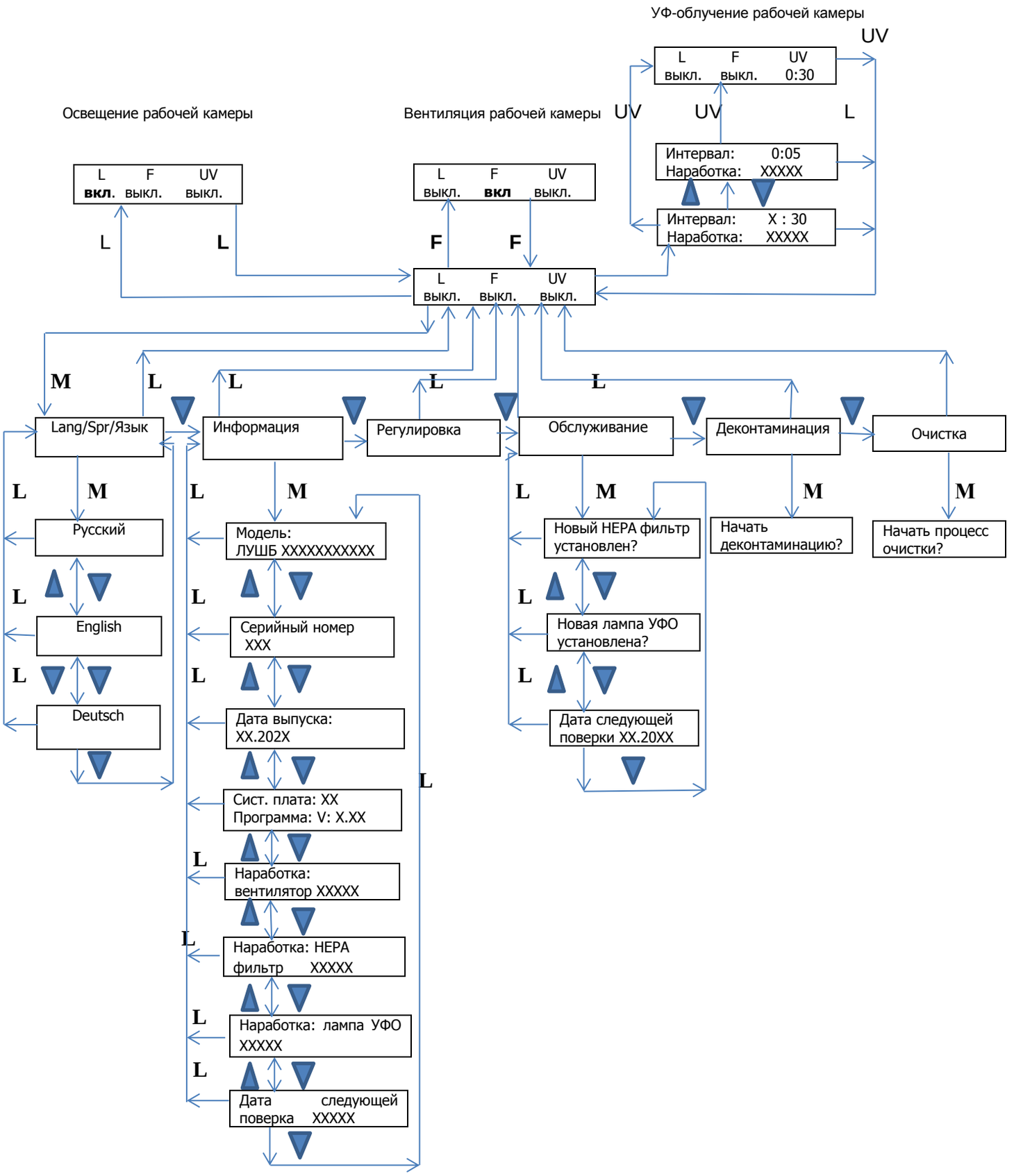


Рисунок 20. Схема меню системы управления боксом.

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

9.2.2 Основной экран».

Во время текущей работы бокса на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) постоянно высвечивается «**Основной экран**» (см. рис. 21.1). В «Основном экране» отображаются значки, соответствующие основным функциям бокса: **L** - освещение рабочей камеры, **F** - вентиляция рабочей камеры, **UV** - УФ-облучение рабочей камеры. Под значками индицируется текущий режим работы каждой функции. Порядок управления основными функциями бокса указан в п. 9.4, п. 9.5 и п. 9.6 настоящего РЭ.

L	F	UV
выкл.	выкл.	выкл.

Рисунок 21.1. «Основной экран».

9.2.3 Значение сигналов индикаторов.

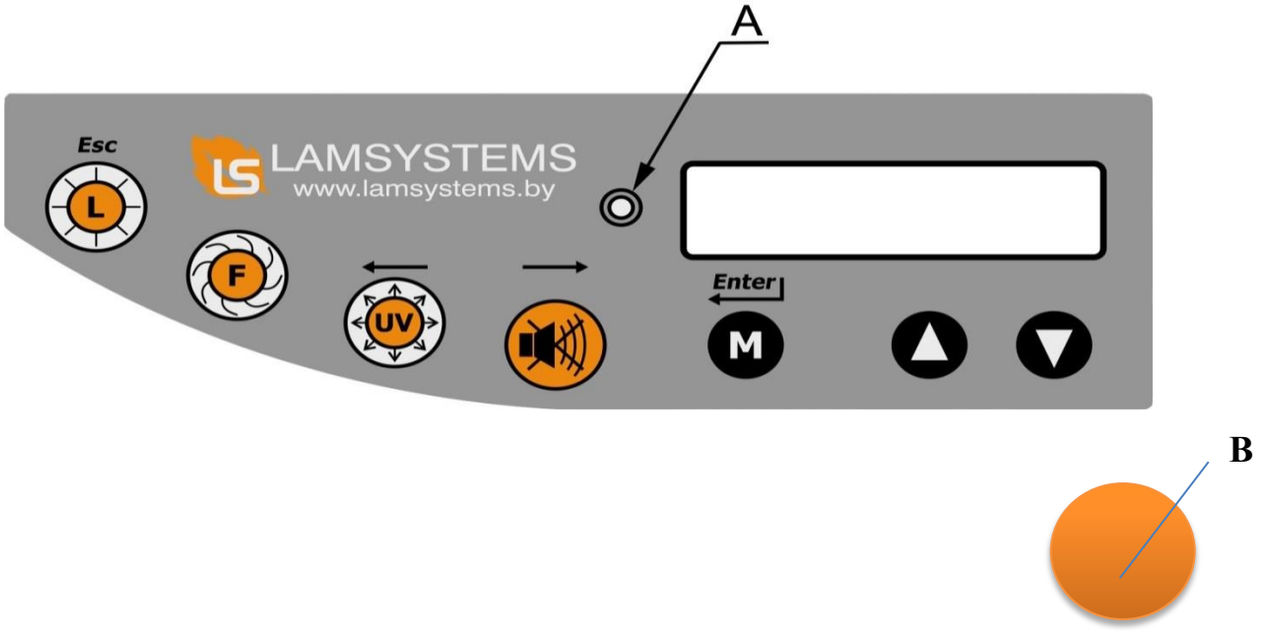


Рисунок 21.2 Индикаторы бокса.

Таблица 2.2

№ п/п	Работа индикаторов			Значение	
	Индикатор пульта управления А (см .рис. 21.2)	Световой сигнализатор В (см. рис. 21.2)	Звуковой сигнал	Обеспечение защитной функции бокса	Возможность работы в боксе с ПБА
1	постоянно горит/мигает ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ	не горит	не работает	защитные функции бокса обеспечиваются	МОЖНО работать
2	постоянно горит/мигает КРАСНЫМ ЦВЕТОМ	не горит	не работает	защитные функции бокса не обеспечиваются	НЕЛЬЗЯ работать
3	постоянного горит либо мигает ОРАНЖЕВЫМ ЦВЕТОМ	не горит	не работает	Включено УФ - облучение рабочей камеры	

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

9.3 Включение/выключение бокса. Режим «Ожидание»

9.3.1 Режим «Ожидание» - это такое состояние бокса, когда он подключен к электрической сети, но все функции бокса выключены.

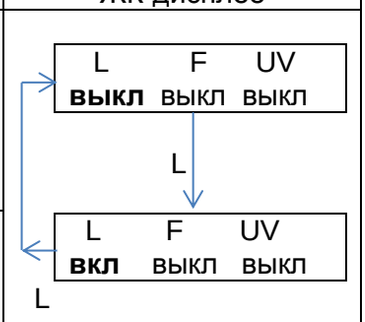
ВНИМАНИЕ! В режиме «Ожидания» блоки розеток (см. рис.1, поз.6),установленные внутри рабочей камеры, находятся под напряжением.

9.3.2 В режиме «Ожидание» световой индикатор *8* пульта управления (см. рис. 19) горит красным цветом, на ЖК-дисплее 7 отображаются основной экран (см. рис.21.1).

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

9.4 Управление освещением рабочей камеры бокса.

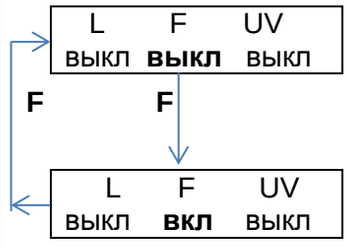
Управление освещением рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см. п. 9.2.2).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Включить освещение рабочей камеры бокса.	Кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис.19).	Загорится освещение рабочей камеры бокса. На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см .рис.19), в «Основном экране» (см.п.9.2.2), под знаком L отобразится **вкл.**	
2.Выключить освещение рабочей камеры бокса.	Кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис.19).	Освещения рабочей камеры бокса погаснет. На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис.19), в «Основном экране» (см.п.9.2.2), под знаком L отобразится **выкл**.	

9.5 Управление вентиляцией рабочей камеры бокса. Режим «Основная работа»

9.5.1 Режим «Основная работа» - это такой режим работы бокса, когда его можно использовать по назначению (см. п. 1.2). При работе в данном режиме бокс функционирует в строгом соответствии с принципом действия (см. п. 6.7). При возникновении опасных нарушений работы бокса в этом режиме срабатывает звуковая и визуальная аварийная сигнализация (см. п. 9.11).

9.5.2Управление вентиляцией рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см. п. 9.2.2).

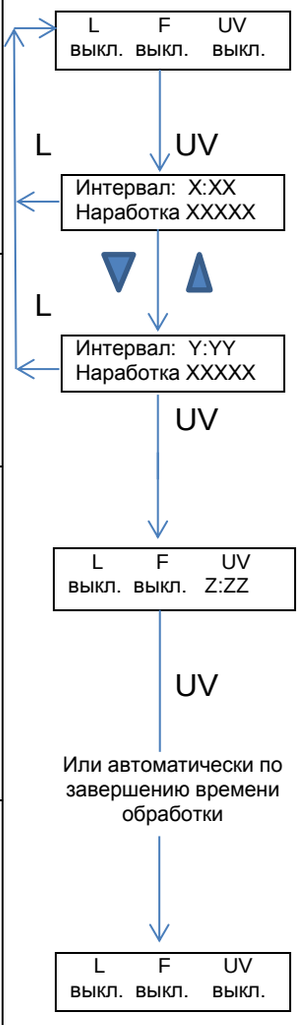
Задача	**Описание манипуляций**	**Результат**	**Информация на ЖК-дисплее**
1.Включить вентилятор бокса.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см. рис. 19).	Начнется автоматический переход бокса в режим «Основная работа»*, при этом: 1) световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) будет гореть красным светом; 2) автоматически включится освещение рабочей камеры и запустится вентилятор; 3) на ЖК- дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19), в «Основном экране» (см. п. 9.2.2), под значком F, отобразится вкл., 4) индикатор пульта управления 8 (см. рис. 19) загорится зеленым цветом- это значит, что бокс перешел в режим «Основная работа».	
2.Выключить вентилятор бокса.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см. рис. 19).	Вентилятор бокса остановится. Световой индикатор 8 пульта управления (см.рис.19) замигает красным цветом, на ЖК-дисплее, в «Основном экране»(см.п.9.2.2), под знаком F, отобразиться **выкл.**	
***Внимание!** Во время перехода в режим «Основная работа» бокс не обеспечивает защиту согласно своему назначению (см.п.1.2) - в это время **нельзя выполнять работу в боксе.**			

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

9.6 Управление УФ-облучением рабочей камеры.

Управление УФ-облучением рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см.п.9.2.2).

ВНИМАНИЕ! Перед использование УФ-обучения необходимо обязательно выключить вентилятор (см. п.9.5)! В противном случае возможно подсасывание наружных аэрозольных загрязнений в рабочую камеру бокса.

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Включить УФ-облучение рабочей камеры и задать интервал времени облучения при выключенном вентиляторе бокса.	1)Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см.п.8.5.2).	На ЖК-дисплее пульта управления (см.рис.19) отобразятся значения времени: -«Интервал»-0:30 УФ-облучения в формате «Часы .Минуты»; -«Наработка»- общее время наработки УФ-лампы в часах.	
	2)Кратковременно нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19).		
	3)Нажимая на кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ пульта управления (см. рис 19),установить необходимое время УФ-облучения в строке «Интервал».	При однократном нажатии на любую из кнопок значение времени в строке «Интервал» изменится на 5 мин.	
	4)Кратковременно нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19).	Загорится УФ-лампа. Световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится оранжевым цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразится «Основной экран» (см. п. 9.2.2), где под значком UV будет показано время, оставшееся до конца обработки	
2. .Выключить УФ-облучение рабочей камеры при выключенном вентиляторе бокса.	1)Дождаться завершения заданного времени работы УФ - облучения.	УФ-лампа погаснет. Световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления, в «Основном экране» (см. п. 9.2.2), под значком **UV ,** отобразится **выкл.**	
	2)Для досрочного выключения УФ – облучения нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19) или установить блок УФ-облучения в нерабочее положение (см. п. 8.5.1).		

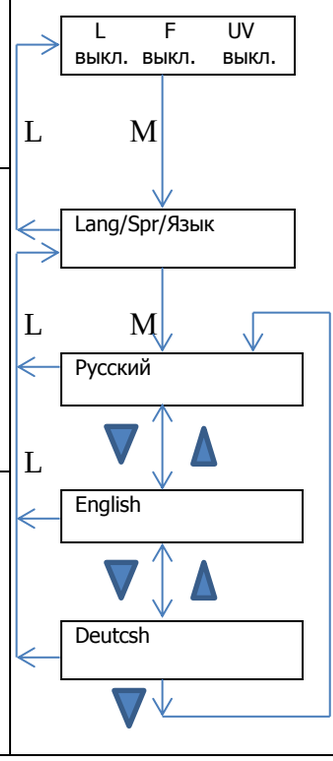
Для выхода из настроек и возврата в «Основной экран» без сохранения изменений кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

При достижении значений времени наработки указанных в п. 4.6 необходимо скорректировать интервал времени облучения или заменить УФ-лампу.

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

9.7 Изменения языка отображения информации на ЖК-дисплее пульта управления боксом.

Изменить язык отображения информации на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1. Изменить язык отображения информации на ЖК-дисплее пульта управления боксом.	1)Перейти из «Основного экрана» в «Контекстное меню» (см. рис. 20), для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см. рис.19)*.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис 19) отобразится раздел «Контекстного меню» «Lang/Spr/Язык».	
	2)Войти в меню «Lang/Spr/Язык». для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см. рис. 19)**.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится меню настройки языка отображения информации. Доступные языки: - русский; - английский (English); - немецкий (Deutcsh).	
	3)С помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ пульта управления (см. рис. 19) выбрать нужный язык и подтвердить выбор, нажав кнопку M***.	Информация на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) станет отображаться на выбранном языке.	

* Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

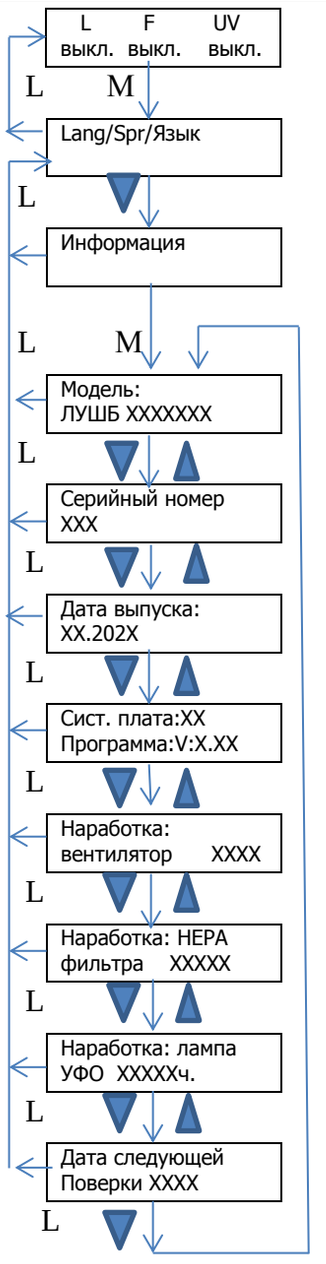
**Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19)..

***Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» без сохранения изменений необходимо кратковременно нажимать кнопку L, не нажимая кнопку M.

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

9.8 Просмотр информации о боксе.

Просмотр информации о боксе на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Проосмотреть информацию о боксе.	1.Перейти из «Основного экрана» в «Контекстное меню» (см.рис.20), для чего кратковременно нажать кнопку М пульта управления (см.рис.19)*.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис, 20).	
	2.С помощью кнопки ▽ пульта управления (см.рис.19) выбрать раздела «Информация», для входа в меню раздела кратковременно нажать кнопку М.**	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразятся пункты меню раздела с различной информацией.	
	3)с помощью кнопки пульта управления (см.рис.19) ▽ выбрать пункт меню с интересующей информацией.**	Доступная информация: -модель бокса; -серийный номер бокса; -дата выпуска; -код системной платы; -версия программного обеспечения; -общее время работы вентилятора (в часах); -общее время работы HEPA-фильтров (в часах); -общее время работы УФ-лампы (в часах); -дата очередного контроля ТС (валидации)	

.* Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

**Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» необходимо нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19). Для возврата в «Основной экран» необходимо еще один раз нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

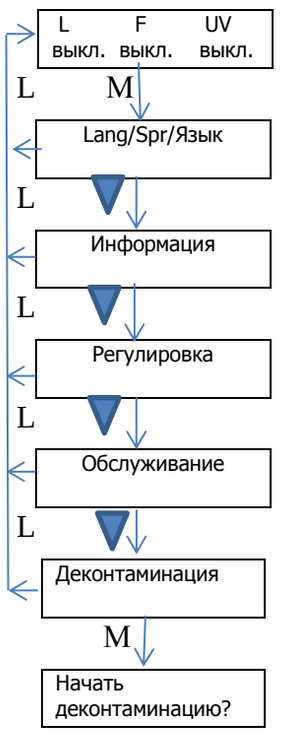
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.9 Режимы санитарной обработки

9.9.1Порядок перевода бокса в режим «Деконтаминация»

9.9.1.1. Режим «Деконтаминация» предназначен для того, чтобы кратковременно включать вентилятор бокса во время проведения обработки парами формальдегида.

9.9.1.2. Перевести бокс в режим «Деконтаминация» возможно только тогда, когда выключен вентилятор бокса

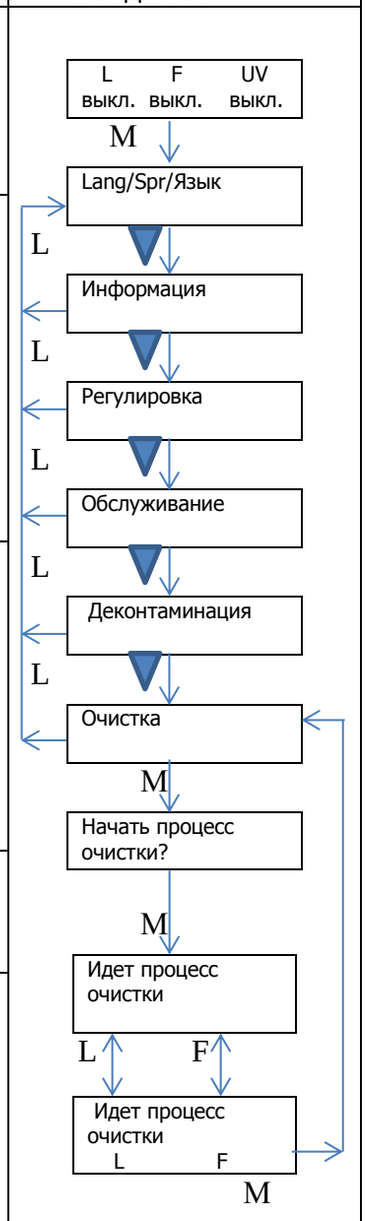
<table>
<tr><th>Задача</th><th>Описание манипуляций</th><th>Результат</th><th>Информация на ЖК-дисплее</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1.Перевести бокс в режим «Деконтаминация».</td><td>1.Перейти из «Основная экрана» в «Контекстное меню» (см.рис.20), для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19)*.</td><td>На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис 19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис. 20).</td><td rowspan="3"> 
</td></tr>
<tr><td>2.С помощью кнопки пульта управления (см.рис.19) выбрать раздел «Деконтаминация».</td><td rowspan="2">Бокс перейдет в режим «Деконтаминация», при этом световой индикатор 8 пульта управления (см.рис.19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразиться надпись: «Начать деконтаминацию?».</td></tr>
<tr><td>3.Для перевода бокса в режим «Деконтаминация» кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19).</td></tr>
<tr><td>2.Включить вентилятор бокса на 30 сек. в режиме «Деконтаминация»</td><td>Кратковременно нажать кнопку M.</td><td>Вентилятор бокса автоматически включится на максимальную мощность и будет работать в течении 30 сек., затем автоматически выключится.</td><td></td></tr>
</table>

* Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

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

9.9.2 **Порядок перевода бокса в режим «Очистка»**

9.9.2.1 Режим «Очистка» предназначен для того, чтобы при очистке переднего стекла для санитарной обработки рабочей камеры, при работающем вентиляторе в режиме «основная работа», не сработал аварийный звуковой сигнал.

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Перевести бокс в режим «Очистка».	1.Перейти из «Основная экрана» в «Контекстное меню» (см.рис.20), для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19)*.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис.19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис. 20).	
	2.С помощью кнопки пульта управления (см. рис.19) выбрать раздел «Очистка».	Бокс перейдет в режим «Очистка», при этом световой индикатор 8 пульта управления (см.рис.19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразиться надпись «Идет процесс очистки».	
	3.Для перевода бокса в режим «Очистка» кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19).		
2.Включить/выключить освещение и/или вентилятор в режиме «Очистка»	При работе бокса в режиме «Очистка» можно: -вкл/выкл освещения рабочей камеры с помощью кнопки L пульта управления; -вкл/выкл вентилятор при помощи кнопки F пульта управления;		
3. Вывести бокс из режима «Очистка»	Кратковременно нажать на кнопки M пульта управления (см. рис.19).	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится «Завершить процесс очистки?».	
	Кратковременно нажать на кнопки M пульта управления (см. рис.19).	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис.19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис, 20).	

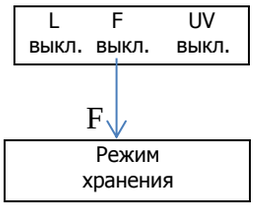
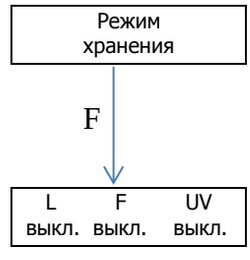
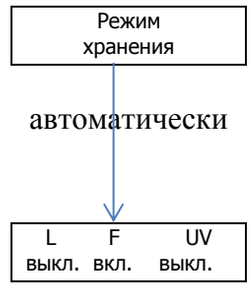
*Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см.рис.19).

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

9.10 Порядок перевода бокса в режим «Хранение»

9.10.1 Режим «Хранение» предназначен для нестерильного хранения патогенных рабочих агентов, когда работы в боксе не выполняются.

9.10.2 Перевести бокс в режим «Хранение» возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см.рис.19) отображается «Основной экран» (см.п.9.2.2).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Перевести бокс в режим «Хранение» при выключенном вентиляторе.	1.Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см.8.5.2). 2.кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см.рис.19).	Бокс перейдет в режим «Хранение», при этом: -вентиляторы бокса запустятся на 50% от установленной мощности; -световой индикатор 8 пульта управления (см. рис.19) загорится красным цветом -на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение «Режим хранения».	
2.Перевести бокс в режим «Хранение» при включенном вентиляторе.	Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см.п.8.5.2).	Бокс автоматически перейдет в режим «Хранение», при этом: -скорость вращения вентиляторов снизится до 50% от установленной мощности; -световой индикатор 8 пульта управления (см. рис.19) загорится красным цветом -на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение «Режим хранения»;	
3.Вывести бокс из режима «Хранение» с выключением вентиляторов.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см.рис.19).	Вентиляторы бокса остановятся, световой индикатор 8 пульта управления (см. рис.19) горит красным цветом, на ЖК дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение «Основной экран» (см.п.9.2.2).	
4. Вывести бокс из режима «Хранение» с переходом в режим «Основная работа» (см.п.9.5).	Установить блок УФ-облучения в нерабочее положение (см.п.8.5.1).	Начнется автоматический переход бокса в режим «Основная работа» (см.п.9.5).	

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

9.11 Действия при срабатывании аварийной сигнализации бокса.

При срабатывании аварийной сигнализации бокса во время работы необходимо действовать согласно таблице 3. При этом работа в боксе **не допускается** до устранения причин срабатывания аварийной сигнализации.

Таблица 3

Описание аварийной сигнализации бокса				**Причина**	**Ваши действия**
№	Сообщение на ЖК-дисплее 7 (см.рис.19) пульта управления	Звуковой сигнал	Световой индикатор аварийной сигнализации		
1	ОТКРЫТО СТЕКЛО!	работает	Горит красным цветом	Открыто переднее стекло	Опустить переднее стекло
2	ВЫСОКАЯ СКОРОСТЬ НИСХОДЯЩЕГО ПОТОКА!	работает	Горит красным цветом	Не исправлены вентиляторы	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.
3	НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НИСХОДЯЩЕГО ПОТОКА!	работает	Горит красным цветом	Загрязнены HEPA фильтры	Заменить HEPA фильтры
				Не исправлены вентиляторы	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

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

9.12 Действия при аварийном отключении электрического питания бокса.

9.12.1 Если отключение электрического питания бокса произошло в момент выполнения оператором работ в рабочей камере, то необходимо завершить работу в боксе. При этом действовать рекомендуется в следующем порядке:

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

2) выполнить манипуляции по завершении работы в боксе (см. п. 8.5.2).

После возобновления электрического питания бокс автоматически включится и перейдет в режим «Хранение» (см. п. 9.10). Для того чтобы продолжить работу, необходимо вывести бокс из режима «Хранение» с включенным вентилятором (см. п. 9.10).

9.12.2 Если отключение электрического питания бокса произошло в момент отсутствия оператора, когда был включен вентилятор бокса, то после возобновления электрического питания система управления боксом автоматически включит бокс и вентилятор бокса в штатном режиме с переходом в режим «Основная работа» на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение **ВОСТАНОВЛЕНИЕ ПИТАНИЯ!** , информирующая персонал о произошедшем отключении электрического питания.

Для того чтобы продолжить работу, необходимо выполнить действия, предписанные внутренним регламентом.

9.13 Действия при аварийных ситуациях связанных с розливом и/или разбрызгиванием жидкостей опасных агентов, в рабочей камере бокса.

При возникновении аварийных ситуациях связанных с розливом и/или разбрызгиванием жидкостей опасных агентов, в рабочей камере бокса, необходимо действовать согласно предписаниям внутреннего регламента, при этом настоятельно рекомендуется **НЕ ВЫКЛЮЧАТЬ БОКС** до устранения последствий аварийной ситуации.

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

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. 4).

Таблица 4

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 УФО; -ламинаризатор (при необходимости)	См. п. 10.2
		УФ-облучение	поверхности рабочей камеры	См. п. 10.3
		автоклавирование	секции столешницы бокса и задние опоры секций столешницы, 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 выполнить частичную санитарную обработку бокса:

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

10.1.3 Случаи, при которых необходимо ОБЯЗАТЕЛЬНО выполнять полную санитарную обработку бокса (если бокс используется 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 розливом/разбрызгиванием внутри рабочей камеры бокса жидкостей, содержащие опасные ПБА и микроорганизмы (при подозрении на их попадание на HEPA-фильтр, внутрь скрытых полостей и на недостающие поверхности бокса);
- перед утилизацией бокса;
-в некоторых случая 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 на территории Республики Беларусь.

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

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

точность дозировки.

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

5) При применении хлорсодержащих средств помните об их коррозийных свойствах (в том числе и по отношению к нержавеющим сталям) и ОБЯЗАТЕЛЬНО проводить 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 при обработке может применятся 3%-ый раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства либо 70%-ый этиловый спирт.

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 HEPA фильтров или 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 добавление моющего средства. При проведении обработки поверхностей бокса в месте, обозначенном маркировкой SENSOR (см. рис. 1, вид А), необходимо действовать с особой осторожностью, чтобы не повредить чувствительный элемент установленного в данном месте датчика.

10.2.4 Обработка рабочей камеры и элементов, установленных внутри нее.

ВНИМАНИЕ! Для обработки рабочей камеры при включенном вентиляторе бокс необходимо перевести в режим «Очистка» см.п.9.9.2.

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

2)Для уборки поддона, необходимо извлечь из бокса секции столешницы и задние опоры (см.рис.11).Перед установкой столешниц, необходимо убедится в отсутствии протирочного материала на поверхности поддона.

3)Секции столешницы и опоры можно подвергать автоклавированию.

4)Для обработки обратной стороны переднего стекла, его необходимо поднять (см. пункт.8.5.3).

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

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

-обработать ламинаризатор растворами дезинфицирующих средств 9не извлекая из рабочей камеры) и выдержать время, достаточное для обеззараживания;

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

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

ВНИМАНИЕ! Необходимо обязательно установить ламинаризатор на место, иначе не будут выполнятся защитные функции бокса.

10.2.5. Обработка блока УФ - облучения.

Стеклянную поверхность бактерицидной лампы, установленной в блоке УФ - облучения (см. рис. 1, поз. 16), необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% -ым этиловым спиртом, не реже 1 раза в неделю. Перед обработкой УФ - лампы необходимо снять защитный кожух (см. рис.22), для чего выкрутить винты, которыми он крепится. При уборке блока УФ – облучения не следует трогать поверхность бактерицидной лампы голыми руками. Необходимо работать в х/б перчатках.

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

10.3 Обработка рабочей камеры ультрафиолетовым облучением.

10.3.1 Расчет интервала времени обработки.

Интервал времени обработки рабочей камеры бокса ультрафиолетовым облучением рассчитывается 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. Метод расчёта интервала времени УФ – облучением указан в санитарно–эпидемиологическом технормативе - Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

10.3.2 Порядок действий:

1) включить бокс;
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. 9.6).

10.4 Обработка бокса парами формальдегида.

Обработка бокса парами формальдегида проводится для обеззараживания HEPA – фильтров, вентилятора 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.

10.5 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. Контроль технического состояния (валидация) бокса.

11.1 Контроль технического состояния (валидация) бокса (далее по тексту – контроль ТС бокса) – это комплекс проверок, в результате которых документально подтверждается, что установленный на конкретном месте эксплуатации бокс функционирует в соответствии с требованиями настоящего РЭ.

11.2 Контроль ТС бокса должен проводиться с периодичностью, установленной предписаниями внутреннего регламента.

ВНИМАНИЕ!
Настоятельно рекомендуется проводить контроль ТС бокса не реже 1 раза в год.

В обязательном порядке контроль бокса должен проводиться в следующих случаях:

1) после монтажа;
2) после изменения условий эксплуатации, влияющих на работу бокса;
3) после перемещения бокса на другое место эксплуатации;
4) после ремонта;
5) после замены HEPA - фильтров.

11.3 Перед проведением контроля ТС необходимо в обязательном порядке выполнить частичную дезинфекционную обработку бокса согласно р. 10 настоящего РЭ.

11.4 Оборудование, используемое для контроля ТС, должно быть работоспособно, а средства измерения должны пройти поверку или быть откалиброванными в установленном порядке.

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

12. Техническое обслуживание и текущий ремонт.
12.1 Замена HEPA- фильтров.

ВНИМАНИЕ!
1.HEPA-фильтра, установленные в боксе, заменяются только одновременно.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ заменять HEPA-фильтры по отдельности.
2.Замена HEPA –фильтров может быть произведена только после обработки бокса п.10.4 настоящего РЭ. При этом после данной обработки HEPA-фильтра не считаются безопасными- при их замене необходимо обязательно использовать средства индивидуальной защиты.

12.1.1.Случае при которых требуется замена HEPA-фильтров:
1)при срабатывании аварийной сигнализации и определении (см. п. 9.11, таблица 3);
2)по результатом контроля ТС бокса (раздел 11 настоящего РЭ) – в случае выявления мест утечки и/или повреждений фильтрующего материала.
3)согласно внутреннему регламенту работ, принятому к исполнению в эксплуатирующей организации.

12.1.2. Замена HEPA фильтров бокса является технически сложной процедурой, для выполнения которой необходимы специальные знания. НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕМ для замены HEPA-фильтров бокса воспользоваться услугами специалистов предприятия изготовителя.

12.1.3. После замены HEPA – фильтров необходимо провести контроль ТС согласно р.11 настоящего РЭ.

12.1.4. Размеры и характеристики установленных в боксе HEPA-фильтров указаны в таблице 5. HEPA-фильтра для замены можно приобрести, обратившись в ООО «ЛАМСИСТЕМС».

Таблица5

№	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	
	по частицам ○ ≥0,3мкм	›99,9995	
4	Начальный перепад давления при номинальном потоке воздуха, Па	120	
5	Размеры, мм	1130x530	1050x320
6	Высота фильтрующего пакета, мм	56	
7	Высота корпуса	78	
8	Защитный экран	с одной стороны	
9	Герметик	с двух сторон	

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

12.2. Замена лампы УФ - облучения.

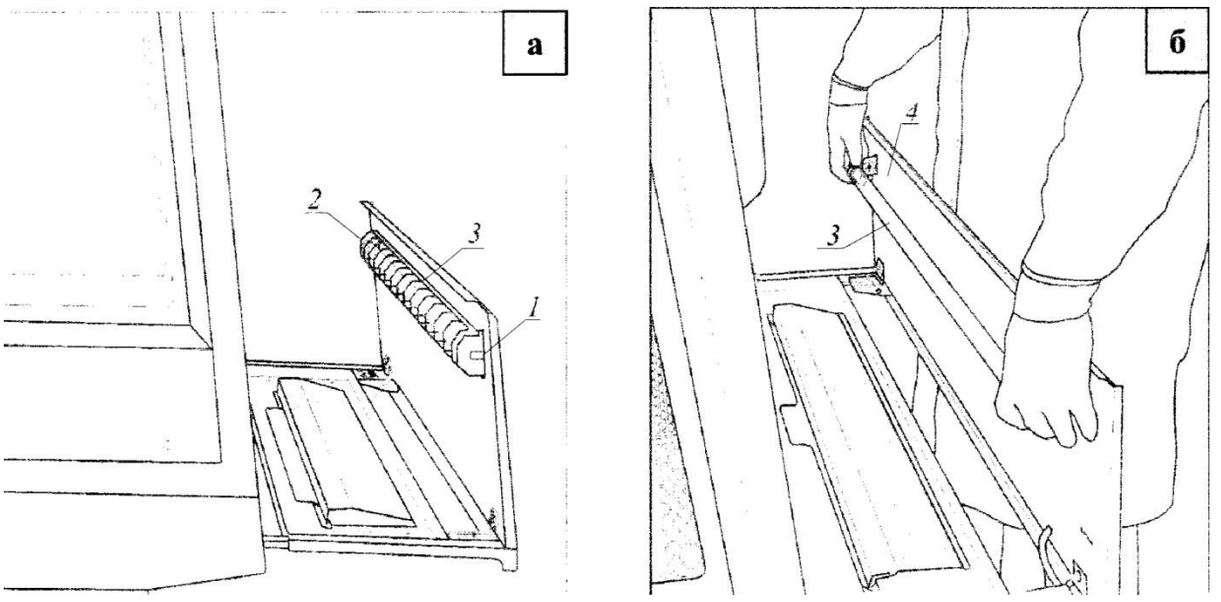
12.2.1 Лампа УФ-облучения подлежит замене при превышении времени наработки, указанного в п.4.6 как срок службы либо при перегорании.

12.2.2 Параметры и характеристики штатно установленной лампы указаны в п.3.12и п.4.6.

12.2.3 Порядок действий:

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

а) выкрутить винты 1 (см. рисунок 22) крепления защиты и снять защиту 2;
б) взять лампу УФ–облучения за цоколи, повернуть на 90^0 и извлечь из держателей;
в) после установки новой лампы сборку осуществить в обратном порядке;
г) после замены лампы УФ-облучения обнулить счетчик времени наработки.



1-винт; 2- защита лампы УФО, *3*-лампа УФО-облучения,
4- подъемная крышка рабочего проема.

Рисунок 22. Замена лампы УФ–облучения.

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

12.3 Замена предохранителя

12.3.1 Замена предохранителя осуществляется при его перегорании.

12.3.2 Порядок действий при замене перегоревшего предохранителя:

а) отсоединить сетевой кабель бокса от электрической розетки;

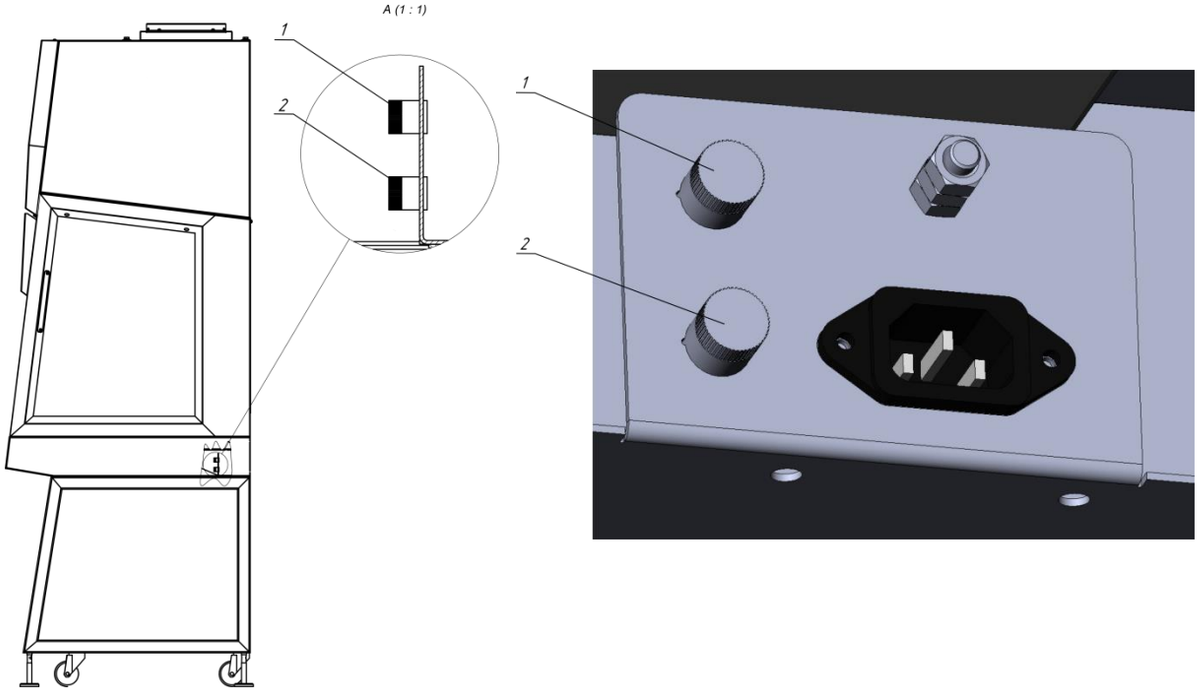
б) открутить крышку предохранителя №1 или №2 (см. рис. 23);

в) извлечь неисправный предохранитель и установить на его место запасной предохранитель;

г) закрутить крышку предохранителя;

д) вставить вилку сетевого кабеля бокса в электрическую розетку.

ВНИМАНИЕ!
Предохранитель №1 номиналом 3А - на основные функции бокса (вентилятор, освещение, УФ-облучение).
Предохранитель №2 номиналом 5А - на блок розеток.



1 – предохранитель (3А) на основные функции бокса (вентилятор, освещение, УФ-облучение); 2 – предохранитель на розетки (5А).

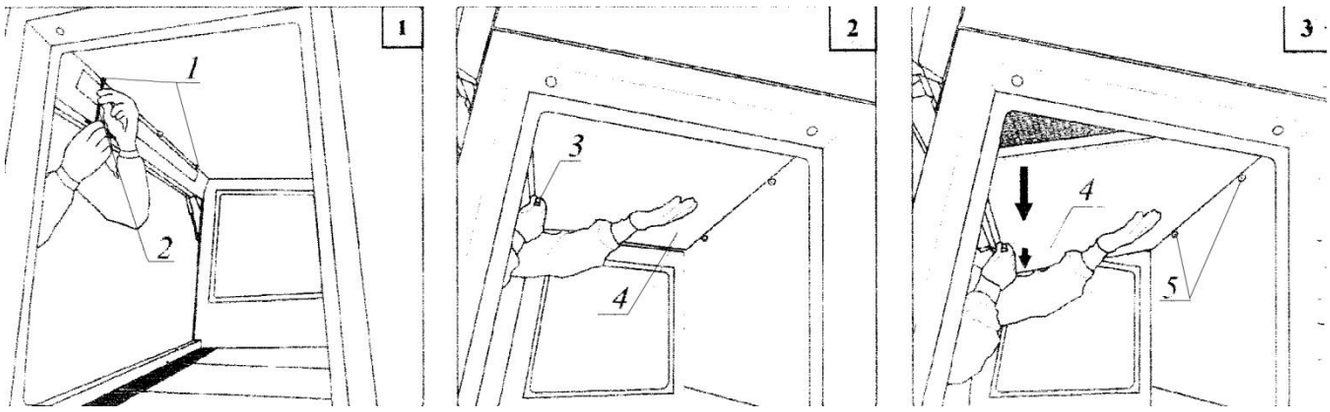
Рисунок 23. Замена предохранителя.

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

12.4 Снятие и установка ламинаризатора.

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

12.4.1 Порядок снятия ламинаризатора изображен на рисунке 24. Установка ламинаризатора осуществляется в обратном порядке.



1 - винт с шестигранным углублением под ключ М 6х25;
2 - ключ шестигранник №4; 3 - ручка; 4-ламинаризатор;
5 - упор

Рисунок 24. Снятие и установка ламинаризатора.

13. Утилизация бокса и его компонентов.

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

13.1. Для утилизации бокс необходимо разобрать на компоненты, для чего:
1) извлечь из бокса HEPA-фильтра;
2) извлечь из бокса лампы УФО согласно п.12.2 настоящего РЭ;
3) механическим способом повредить сетевую колодку на корпусе бокса.

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

1) корпус бокса утилизировать в соответствии с СанПиН 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 которым работали в боксе до их извлечения;

3) лампы УФО, извлечённые из бокса для замены либо 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

LAMSYSTEMS



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

LS 002.150.00 РЭ

БОКС МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ БМБ-II-«LAMBOX»-1,5 (ЛУШБ 002.02.150.00.00000)

WWW.LAMSYSTEMS.BY

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..... 4
3 Параметры и размеры бокса..... 5
4 Эксплуатационные характеристики бокса..... 6
5 Комплект поставки 7
6 Техническое описание бокса..... 8
7 Монтаж бокса 13
8 Работа с боксом 25
9 Управление боксом 31
10 Санитарная обработка бокса 45
11 Контроль технического состояния (валидация) бокса.....48
12 Техническое обслуживание и текущий ремонт 49
13 Утилизация бокса и его компонентов.....52

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 настоящее руководство по эксплуатации.
2. При работе с боксом необходимо соблюдать правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В.
3. При обнаружении во время работы какой-либо неисправности бокс должен быть **НЕМЕДЛЕННО** отключен от электрической сети до устранения неисправности.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:
– подключать бокс к электрической сети без заземления;
– выполнять работу в боксе при работающих сигналах аварийной сигнализации бокса;
– осуществлять ремонт бокса, подключенного к электрической сети.
5. Обработка рабочей камеры бокса ультрафиолетовым излучением должна выполняться строго в отсутствии людей и животных.

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

1 Основные сведения

1.1 Назначение настоящего руководства по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) содержит сведения по эксплуатации и обслуживанию бокса микробиологической безопасности для защиты оператора при работе с патогенными агентами и микроорганизмами, передающимися воздушно-капельным путем БМБ-II-«LAMBOX»-1,5. Далее по тексту – сокращенное наименование изделия «бокс».

1.2 Назначение бокса

1.2.1 Бокс предназначен для физической изоляции (удержания и контролируемого удаления 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, а также для защиты рабочих агентов внутри рабочей зоны от внешней и перекрестной контаминации.

1.2.2 Бокс не обеспечивает защиту от токсичных химических веществ и радионуклидов, а также не удерживает запахи рабочих агентов.

1.2.3 Если данный бокс будет использоваться для работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) и микроорганизмами высших (особо опасных) групп патогенности, то необходимо обязательно использовать защитный (противочумный) костюм соответствующего типа.

1.3 Соответствие бокса требованиям нормативно-технических документов

1.3.1 По ГОСТ Р ЕН 12469 – 2010 настоящий бокс является боксом микробиологической безопасности (БМБ) **II класса.**

1.3.2 Согласно NSF/ANSI 49 настоящий бокс является боксом **II класса, типа А2**.

1.3.3 Бокс изготовлен согласно ТУ BY 691460686.008-2020.
Обязательной сертификации не подлежит.

1.3.4 Адрес предприятия-изготовителя

ООО «ЛАМСИСТЕМС»
223043, Минский р-н, д. Цнянка, ул. Дзержинского 17, оф. 38.

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.

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

3 Параметры и размеры бокса

3.1 Габаритные размеры бокса без подставки, /ШхГхВ/, мм 1500*770*1425
3.2 Габаритные размеры бокса в сборе с подставкой /ШхГхВ/, мм 1500*770*2095
3.3 Масса бокса без подставки, кг, не более 270
3.4 Масса бокса в сборе с подставкой, кг, не более 300
3.5 Размеры рабочей камеры /ШхГхВ/, мм .....1405*610*(677–737)
3.6 Размеры рабочей зоны /ШхГ/, мм 1405*465
3.7 Площадь рабочей зоны, м^2 0,65
3.8 Размеры рабочего проема /ШхВ/, мм..... 1380*190
3.9 Размеры установленных HEPA-фильтров[1]:
– выпускной фильтр /ШхГхВ/, мм 1350*320*78
– приточный фильтр /ШхГхВ/, мм..... 1430*530*78
3.10 Параметры электропитания бокса:
– напряжение, В .....230±10%
– частота, Гц 50/60
3.11 Параметры энергопотребления:
– потребляемая мощность бокса
(без учета нагрузки на встроенные розетки) Вт, не более 590
– максимальная потребляемая мощность бокса (с учетом
максимальной нагрузки на встроенный блок розеток), Вт, не более 1590
– мощность комплекта светодиодного освещения, Вт..... 50
– мощность лампы УФ-облучения, Вт..... 30
– максимальная нагрузка на блок розеток, Вт, не более 1000

[1] Полное описание, установленных в бокс HEPA фильтров см. п. 12.1.4 настоящего РЭ.

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

4 Эксплуатационные характеристики бокса

4.1 Характеристика потока воздуха
в рабочей камере бокса ..... нисходящий однонаправленный (ламинарный)

4.2 Средняя скорость нисходящего воздушного потока в
рабочей камере бокса, м/с ..... 0,35±0,02

4.3 Характеристика потока воздуха
в рабочем проёме бокса..... направленный в передние воздухозаборные отверстия столешницы, создающий «воздушную завесу»

4.4 Средняя скорость потока воздуха,
входящего в бокс через рабочий проём, м/с ..... 0,47±0,03

4.5 Характеристики установленных в боксе HEPA-фильтров:
1) класс по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 ..... H14
2) начальная эффективность
– по MPPS, % 99,995
– по частицам Ø ≥ 0,3 мкм, %..... 99,9995
3) срок службы, лет, не менее ..... 4[1]

4.6 Класс чистоты воздуха в рабочей камере бокса по концентрации
взвешенных частиц (аэрозолей) по ГОСТ ИСО 14644-1, не менее..... 5 ИСО

4.7 Характеристики лампы УФ-облучения,
установленной в бокс на предприятии-изготовителе:
– поток UV-C излучения, Вт 11,2
– снижение эффективности
через 5 000 ч. наработки, % 12
– срок службы, ч, не менее 8000

4.8 Освещенность рабочей зоны бокса, Лк, не менее 1000

4.9 Уровень шума на расстоянии 1м от бокса, дБ, не более 59

[1] При условии эксплуатации в соответствии с требованиями настоящего РЭ.

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

5 Комплект поставки

Таблица 1

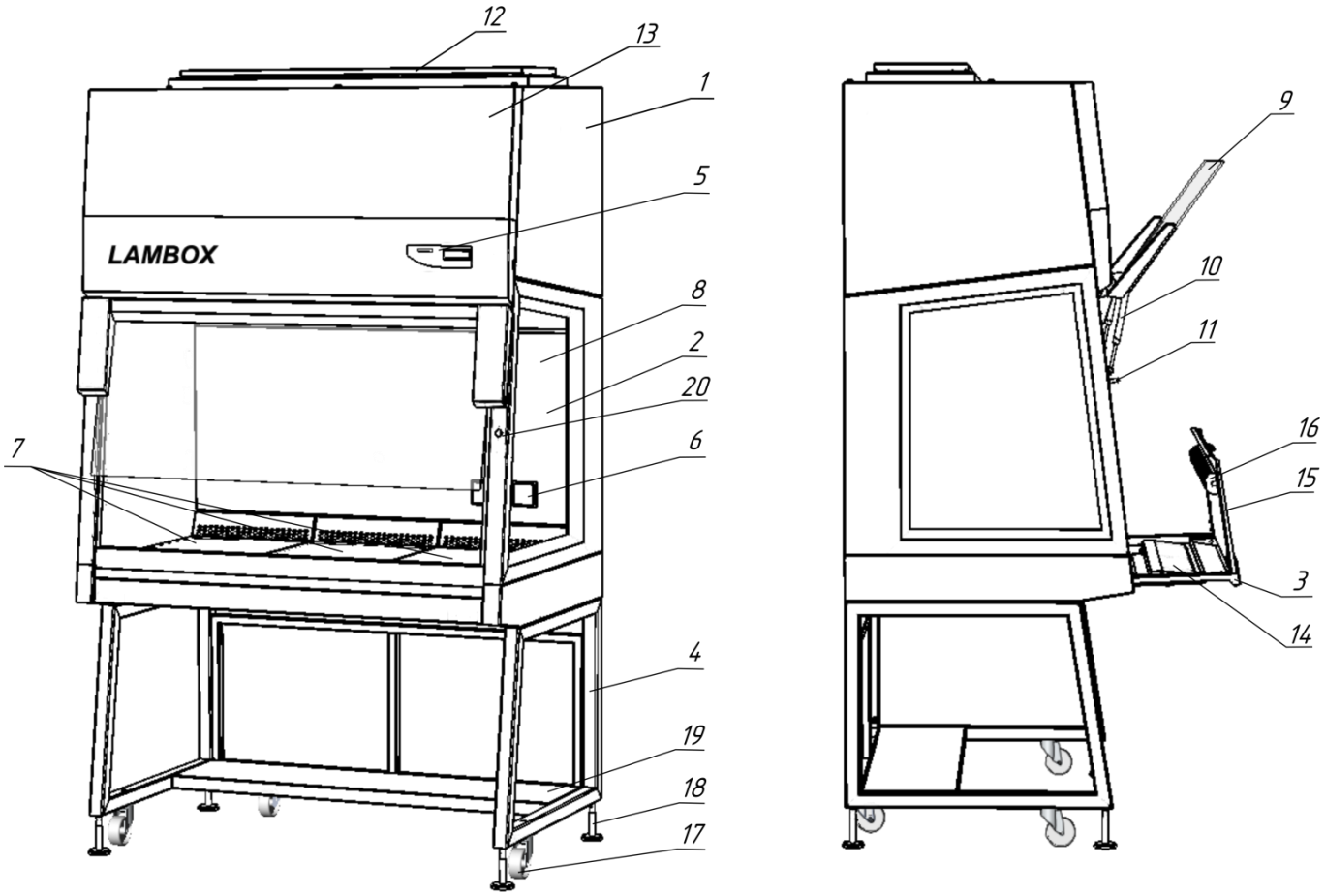
№	Наименование	Кол-во	Ед. изм.
1	Бокс	1	шт.
2	Подставка	1	шт.
3	Паспорт	1	шт.
4	Руководство по эксплуатации	1	шт.
5	Подкладка монтажная (пенопластовый куб 150*150*125мм)	6	шт.

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. Конструктивно бокс состоит из фильтровентиляционного модуля 1 (см. рис. 1) (далее по тексту – ФВМ), рабочей камеры 2, выдвижного блока УФ-облучения 3, подставки 4 и элементов системы управления 5. Общий вид конструкции бокса представлен на рис. 1. Схема внутреннего устройства бокса приведена на рис. 2.



1 – корпус бокса; ***2*** – рабочая камера;
3 – выдвижной блок УФ-облучения; ***4*** – подставка рамочная; ***5*** – пульт управления;
6 – блок розеток; ***7*** – секции столешницы; ***8*** – боковое окно; ***9*** – лицевое стекло; ***10*** – газовый амортизатор; ***11*** – демпфер; ***12*** – заслонка выпускного проёма; ***13*** – передняя панель;
14 – подлокотник[1]; ***15*** – подъёмная заслонка рабочего проёма;
16 – лампа УФ-облучения; ***17*** – колесо; ***18*** – опора выкручивающаяся;
19 – полка для ног; ***20*** – световой индикатор аварийной сигнализации.

Рисунок 1. Общий вид конструкции бокса

[1] Поставляются при необходимости – по отдельному заказу в качестве опции.

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

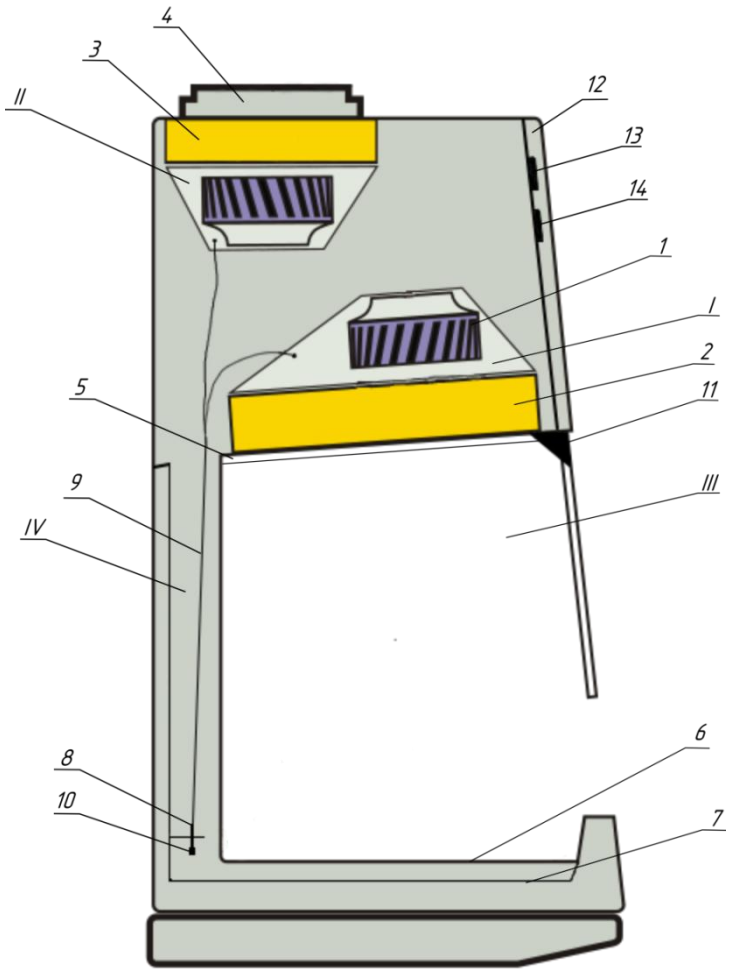
6.2 Корпус бокса

6.2.1 Внутри корпуса бокса (см. рис. 2) установлены две камеры высокого давления КВД 1 и КВД 2. На входе в каждую из камер установлен вентилятор 1. На выходе из I (КВД 1) в рабочую камеру III установлен приточный HEPA-фильтр 2, на выходе из II (КВД 2) наружу бокса – выпускной HEPA-фильтр 3.

6.2.2 HEPA-фильтры поджаты с помощью пружин, обеспечивающих герметичность уплотнения фильтров на весь срок эксплуатации.

6.2.3 Над выпускным проемом корпуса бокса установлена специальная заслонка 4, которая предназначена для предотвращения попадания на HEPA-фильтр инородных предметов.

6.2.4 Со стороны рабочей камеры перед приточным HEPA-фильтром 2 установлен ламинаризатор 5 нисходящего воздушного потока. Ламинаризатор 5 может быть снят для санитарной обработки, а также для обеспечения доступа к приточному HEPA-фильтру 2 при проверке его целостности.



I – КВД 1; ***II*** – КВД 2; ***III*** – рабочая камера; ***IV*** – воздуховод;
1 – вентилятор; ***2*** – приточный HEPA-фильтр; ***3*** – выпускной HEPA-фильтр;
4 – защитная заслонка; ***5*** – ламинаризатор; ***6*** – столешница; ***7*** – поддон;
8 – штуцер отбора проб воздуха из КВД 1 и КВД 2; ***9*** – пробоотборная трубка; ***10*** – заглушка;
11 – комплект светодиодного освещения; ***12*** – передняя панель;
13 – платы электроавтоматики; ***14*** – звуковой аварийный сигнал.

Рисунок 2. Внутреннее устройство бокса

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

6.3 Рабочая камера

6.3.1 Рабочая камера III (см. рис. 2) – это пространство внутри бокса, ограниченное плоскостью переднего проема, задней и боковыми стенками, ламинаризатором 5 и поверхностью столешницы 6.

6.3.2 В переднем проеме рабочей камеры 2 (см. рис. 1) установлено лицевое стекло 9 распашного типа, имеющее наклон 7 градусов относительно вертикали. Открытие и закрытие лицевого стекла осуществляется путем поворота его створки вокруг оси в вертикальной плоскости (см. п. 8.5.3), при этом стекло доводится в крайние положения и удерживается в них при помощи газовых амортизаторов 10 (см. рис. 1). Для предотвращения удара при закрытии (захлопывании) лицевого стекла установлен специальный демпфер 11 (см. рис. 1).

6.3.3 Нижний край рабочего проёма приподнят над рабочей поверхностью в виде буртика. Данный буртик предназначен для предотвращения перекрытия передних воздухозаборных отверстий руками при выполнении манипуляций в рабочей камере. На буртик может устанавливаться съемный подлокотник (см. рис. 1, поз. 14).

6.3.4 В боковых окнах 8 (см. рис. 1) рабочей камеры установлены прозрачные безопасные стекла.

6.3.5 Рабочая столешница состоит из трех отдельных элементов (секций) (см. рис. 1, поз. 7).

В передней и задней части каждой секции столешницы имеются воздухозаборные отверстия.

6.3.6 Границы зоны безопасной работы (рабочей зоны) на поверхности столешницы совпадают (см. рис. 3):

1) со стороны рабочего проема – с краем наиболее удаленных от рабочего проема воздухозаборных отверстий передней перфорации секций столешницы;

2) со стороны задней стенки – с линией изгиба задней столешницы;

3) со стороны боковых окон рабочей камеры – с поверхностью стекол.



Рисунок 3. Границы зоны безопасной работы (рабочей зоны) на поверхности столешницы

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

6.3.7 Комплект светодиодного освещения 11 (см. рис. 2) установлен за пределами рабочей камеры III, над специальным остекленным окном под передней панелью 12 (см. рис. 2), что обеспечивает отсутствие мест потенциального скопления загрязнений в рабочей камере, а также отсутствие выступающих элементов в рабочей камере, способных нарушить структуру нисходящего потока воздуха.

6.3.8 Для подключения внешних электроприборов на задней стенке рабочей камеры размещен блок розеток 6 (см. рис. 1). Опционально может быть установлен дополнительный блок розеток, при этом совокупная допускаемая нагрузка на блоки розеток остается равной указанному в п. 3.12 значению.

6.4 Блок УФ-облучения

6.4.1 Для обработки поверхностей рабочей камеры УФ-облучением предусмотрен специальный выдвижной блок 3 (см. рис. 1) с подъёмной заслонкой рабочего проема 15. Со стороны заслонки 15, обращенной внутрь рабочей камеры, установлена лампа УФ-облучения 16. Такая конструкция обеспечивает отсутствие мест потенциального скопления загрязнений в рабочей камере, а также отсутствие выступающих элементов в рабочей камере, способных нарушить структуру нисходящего потока воздуха.

6.4.2 Лампа УФ-облучения 16 защищена от повреждений специальной съемной решеткой.

6.5 Подставка

6.5.1 Подставка бокса 4 (см. рис. 1) состоит из жестко соединенных между собой рам.

6.5.2 Рамы подставки оборудованы транспортировочными колесами 17 (см. рис. 1) для возможности перемещения бокса на место эксплуатации и выкручивающимися опорами 18 для жесткой фиксации бокса на месте эксплуатации.

6.6 Элементы системы управления боксом

6.6.1 Все функции электроавтоматики бокса выполняет микропроцессорная система управления.

6.6.2 Электронные платы 13 (см. рис. 2) системы управления расположены под передней панелью 12, за пределами внутренней контаминированной зоны фильтромодуля, чтобы обеспечить возможность доступа к ним для ремонта либо замены без необходимости проведения специальных мер обеззараживания.

6.6.3 Внешними элементами управления является пульт управления 5 (см. рис. 1), установленный на передней панели 13.

6.6.4 Для контроля над работой бокса установлены датчики двух типов:

1) датчики параметров воздушного баланса – данные датчики передают в систему управления текущие значения параметров воздушных потоков, возникающих при работе бокса;

2) датчики положения – данные датчики, обозначенные меткой СЕНСОР, передают в систему управления информацию о рабочем положении лицевого стекла 9 (см. рис. 1) и выдвижного блока УФ-облучения 3.

6.6.5 При изменениях значений контролируемых параметров воздушного баланса сверх установленных пределов, переднего стекла и блока УФ-облучения, срабатывает звуковая и визуальная аварийная сигнализация (см. п. 9.11). Аварийный звуковой сигнал расположен под передней панелью (см. рис. 2, поз. 14). Световой индикатор аварийной сигнализации расположен на правой раме бокового окна (см. рис. 1, поз 20).

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

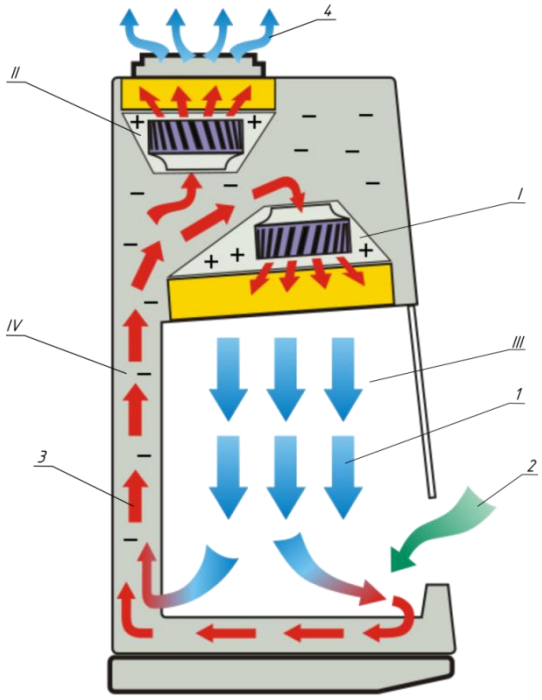
6.7 Принцип работы бокса

6.7.1 Принцип работы бокса заключается (см. рис. 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.

6.7.2 Нисходящий поток воздуха 1 захватывает аэрозоли в рабочей камере III и транспортирует их во внутреннее пространство бокса через передние и задние воздухозаборные отверстия в секциях столешницы.

6.7.3 «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 2, который сразу поступает во внутреннее пространство бокса IV через передние воздухозаборные отверстия в секциях столешницы вместе с «передней» частью нисходящего потока 1, движущегося вдоль лицевого стекла.

6.7.4 Движение воздушных потоков при работе бокса создается при помощи вентиляторов (см. рис. 4), которые забирают воздух 3 из внутреннего пространства бокса IV и нагнетает в камеры высокого давления I и II. В результате во внутреннем пространстве бокса IV постоянно поддерживается пониженное давление. Из камеры высокого давления I воздух (~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 и 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».



I и ***II*** – камера высокого (положительного) давления; ***III*** – рабочая камера;
IV – внутреннее пространство бокса – область пониженного (отрицательного) давления;
1 – нисходящий однонаправленный (ламинарный) поток воздуха в рабочей камере;
2 – поток воздуха, входящий через рабочий проём;
3 – суммарный внутренний воздушный поток;
4 – поток воздуха, выходящий из бокса.

Рисунок 4. Схема движения воздушных потоков

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 и техники безопасности.

7.2 Распаковка бокса (см. рис. 5):

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

2) Отделить от упаковочного материала, укрывающего бокс, пакет в котором находится:

– комплект документации (паспорт и руководство по эксплуатации);

– крепежный комплект (метизы);

– кабель сетевой, два предохранителя (5А и 3А).

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

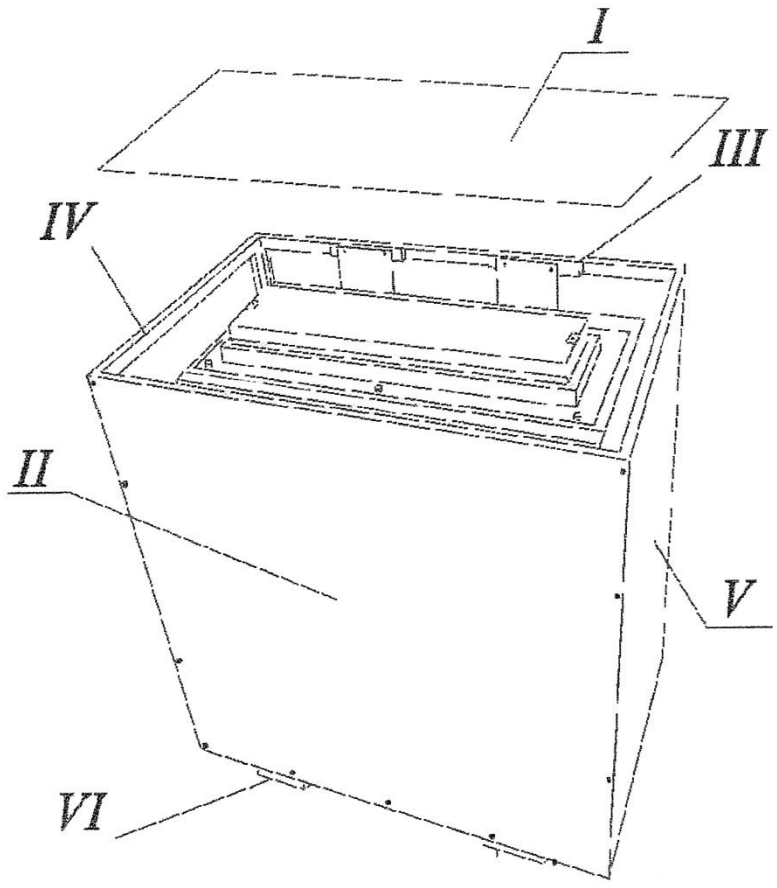
4) Отсоединить от щитов II и III планки VII, удерживающие детали, для этого выкрутить саморезы, которыми планки VII прикреплены к щитам.

ВНИМАНИЕ! При отсоединении щитов II и III 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.

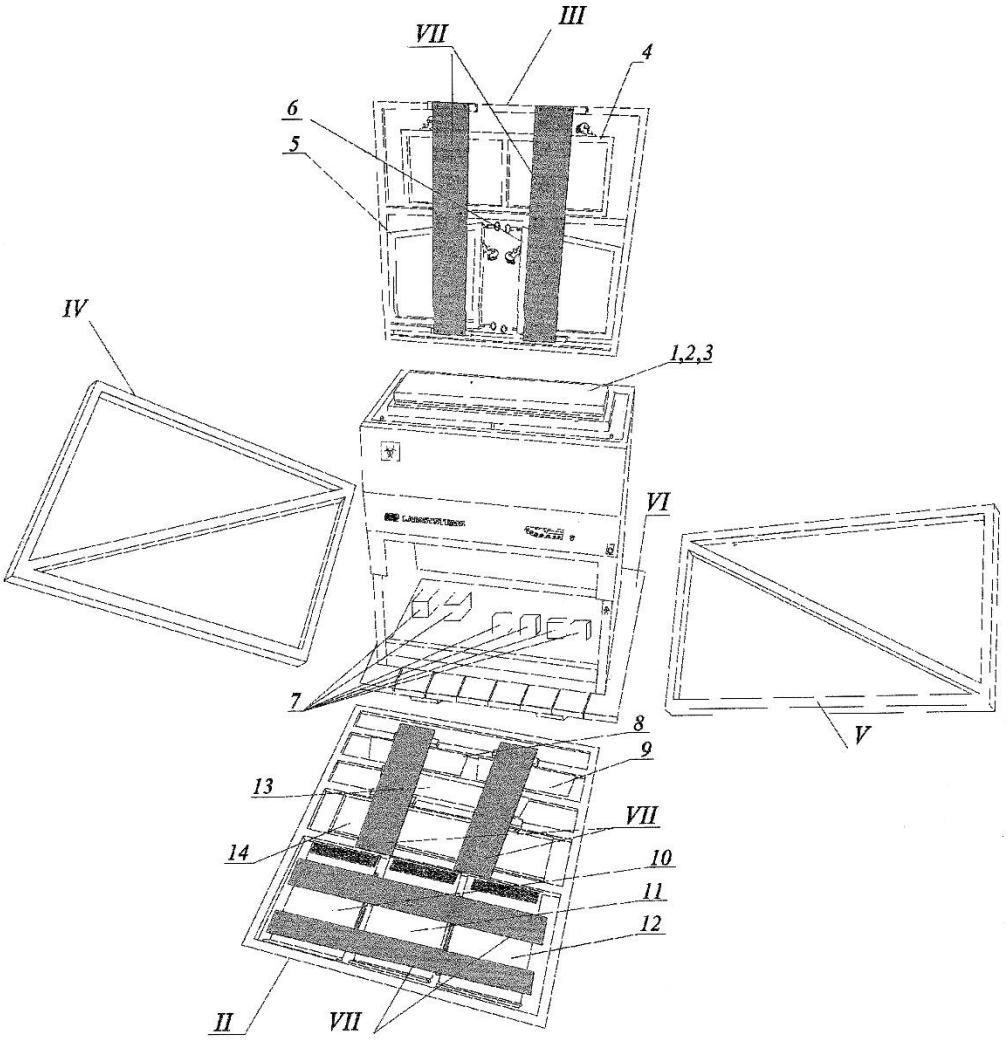
5) Освободить детали, освобожденные от щитов II и III, от упаковочного материала.

6) Отсоединить боковые щиты IV, V.

7) Снять упаковочный материал с бокса.



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



I – верхний щит; ***II*** – передний щит; ***III*** – задний щит; ***IV***, ***V*** – боковые щиты; ***VI*** – поддон; ***VII*** – планки;
1 – комплект документации (руководство по эксплуатации, паспорт);
2 – крепежный комплект (метизы);
3 – кабель сетевой;
4 – рама подставки задняя (в сборе с колёсами);
5 – рама подставки левая (в сборе с колёсами и опорами);
6 – рама подставки правая (в сборе с колёсами и опорами);
7 – подкладки монтажные;
8 – опора столешниц левая;
9 – опора столешниц правая;
10 – секция столешницы левая;
11 – секция столешницы центральная;
12 – секция столешницы правая;
13 – подлокотник;
14 – полка подставки.

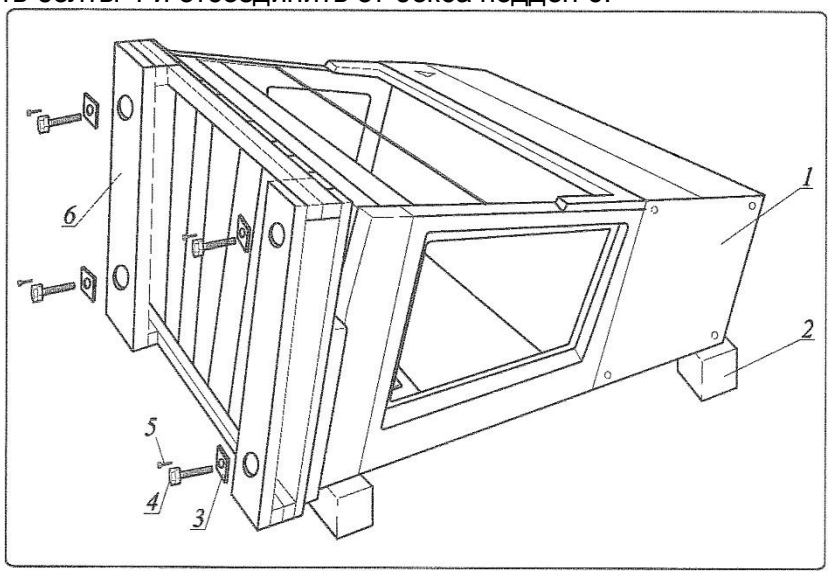
Рисунок 5. Распаковка бокса

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

8) Положить бокс 1 (см. рис. 6) на заднюю стенку, подложив под углы монтажные подкладки 2 (пенопластовые бруски размером 150х150х125 мм см. рис. 5 поз. 7).

9) Выкрутить саморезы 5, удерживающие шайбы 3.

10) Выкрутить болты 4 и отсоединить от бокса поддон 6.



1 – бокс; ***2*** – монтажные подкладки; ***3*** – шайба квадратная; ***4*** – болт; **5** – саморез; ***6*** – поддон.

Рисунок 6. Отсоединение деревянного поддона

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

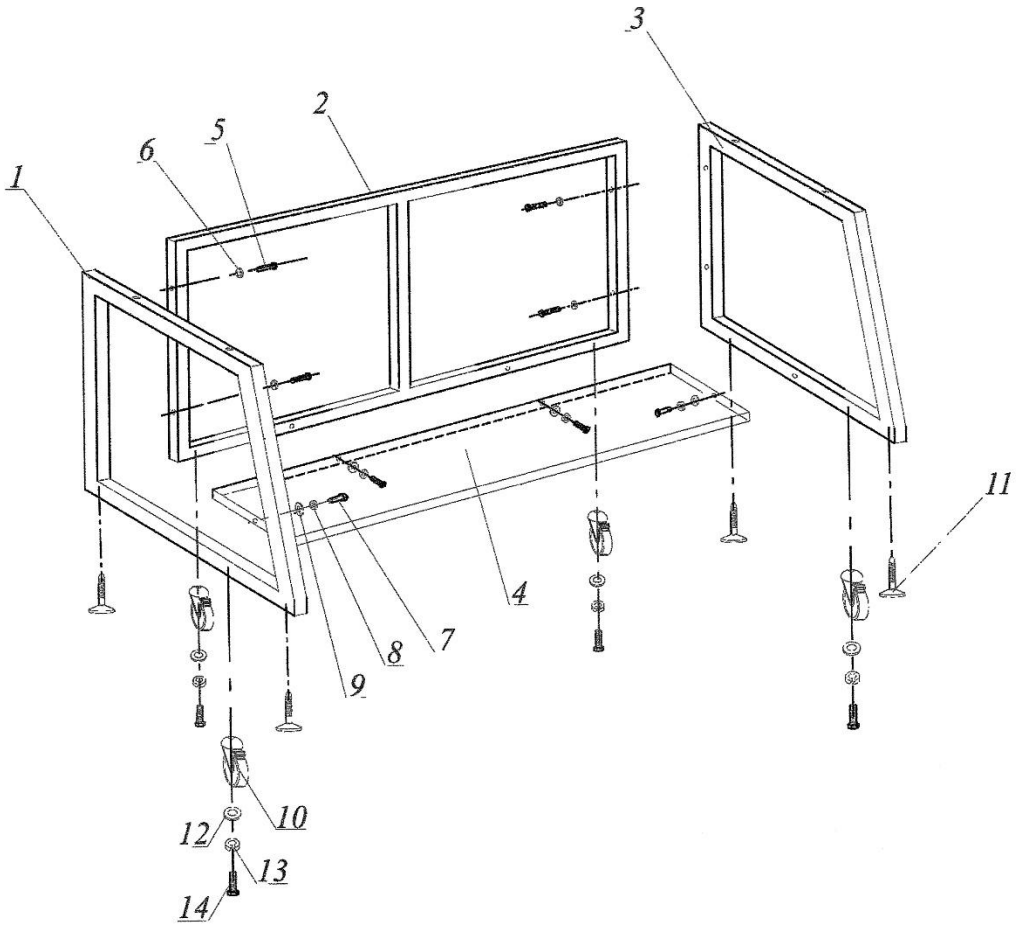
7.3 Порядок сборки подставки бокса:

ВНИМАНИЕ!
1. Для сборки и крепления подставки бокса в комплекте поставки не предусмотрен специальный шестигранный ключ.
2. При сборке крепежные элементы до конца не затягивать.

1) Соединить левую раму подставки 1 (см. рис. 7) с задней рамой 2, для этого совместить резьбовые отверстия на левой раме со сквозными отверстиями на задней раме и соединить их винтами 5 с шайбами 6 (2 точки крепления).

2) Аналогично соединить правую раму подставки 3 с задней рамой 2.

3) Установить полку 4, для этого совместить отверстия на полке с резьбовыми отверстиями на боковых и задней рамах и соединить их винтами 7 с шайбами 8 и 9 (4 точки крепления).



1 – рама подставки левая; ***2*** – рама подставки задняя; ***3*** – рама подставки правая;
4 – полка; ***5*** – винт с шестигранным углублением под ключ М8х35; ***6*** – шайба пружинная Ø6 мм;
7 – винт с шестигранным углублением под ключ М8х20; ***8*** – шайба пружинная Ø8 мм;
9 – шайба плоская Ø8 мм; ***10*** – колесо транспортировочное; ***11*** – опора выкручивающаяся;
12 – шайба плоская Ø12 мм; *13* – шайба пружинная Ø12; ***14*** – болт М12х25.

Рисунок 7. Сборка подставки бокс

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

7.4 Порядок крепления подставки к боксу

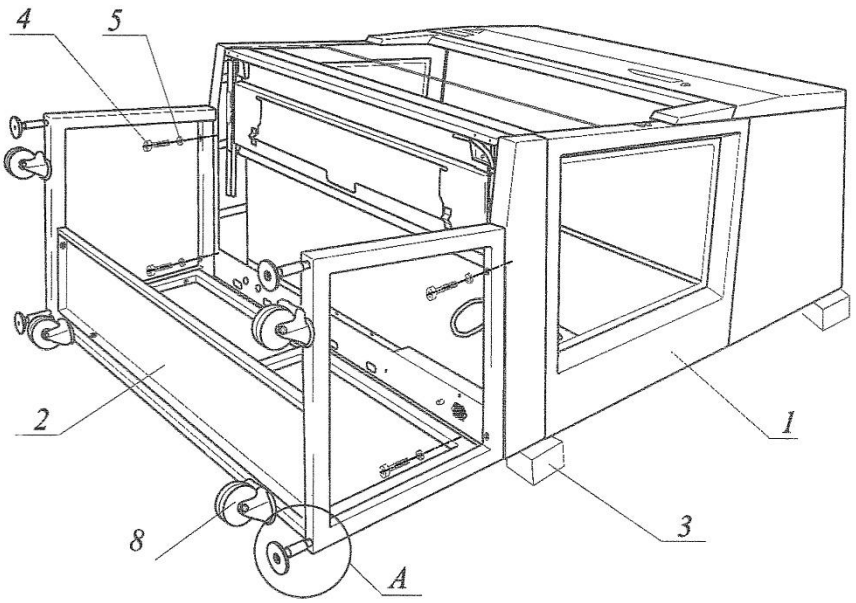
1) Перевернуть подставку 2 на заднюю раму (см. рис. 8) и прикрепить её к опрокинутому на заднюю стенку боксу 1 винтами 4 с шайбами 5 (4 точки крепления).

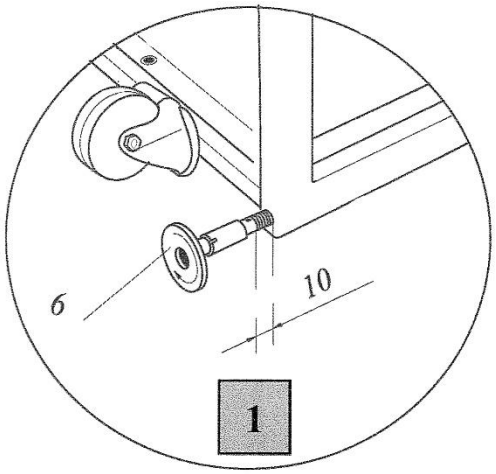
2) Затянуть все крепежные соединения подставки.

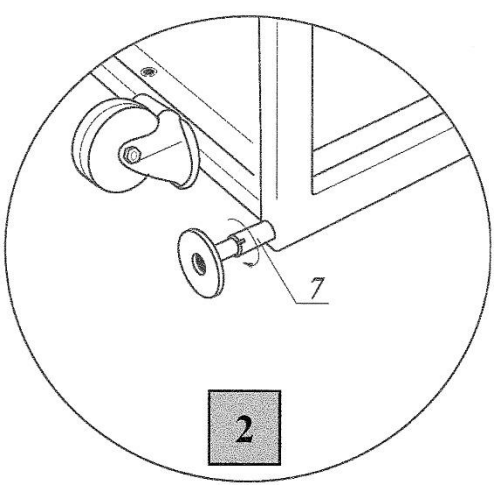
3) Ослабить стопорные втулки 7 (см. рис. 8).

4) Вставить в отверстия опор 6 подходящий инструмент вкрутить их на такую глубину, чтобы снаружи осталось 10 мм резьбы (см. рис. 8, вид А 1).

5) Затянуть стопорные втулки 7 (см. рис. 8, вид А 2).







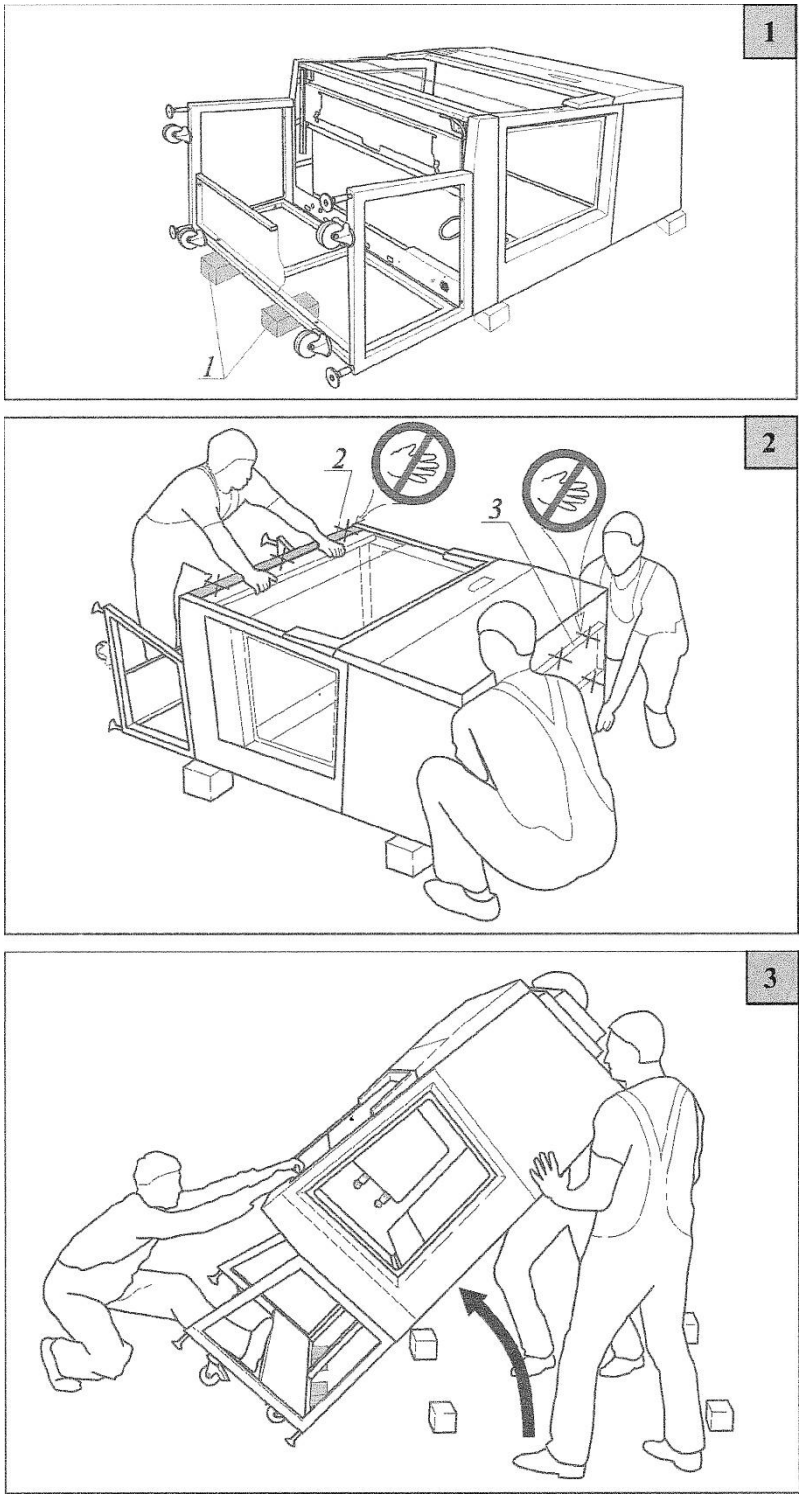
1 – бокс; ***2*** – подставка; ***3*** – подкладка монтажная;
4 – винт с шестигранным углублением под ключ М8х50;
5 – шайба пружинная Ø8 мм; ***6*** – опора; ***7*** – стопорная втулка опоры; ***8*** – колесо.

Рисунок 8. Сборка подставки бокса

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

7.5 Установка бокса в вертикальное положение

Рекомендуемый способ подъёма бокса в вертикальное положение изображен на рис. 9:
1) перед подъёмом бокса необходимо подложить под подставку подкладки-упоры 1;
2) для подъёма бокса необходимо не менее 3 человек.



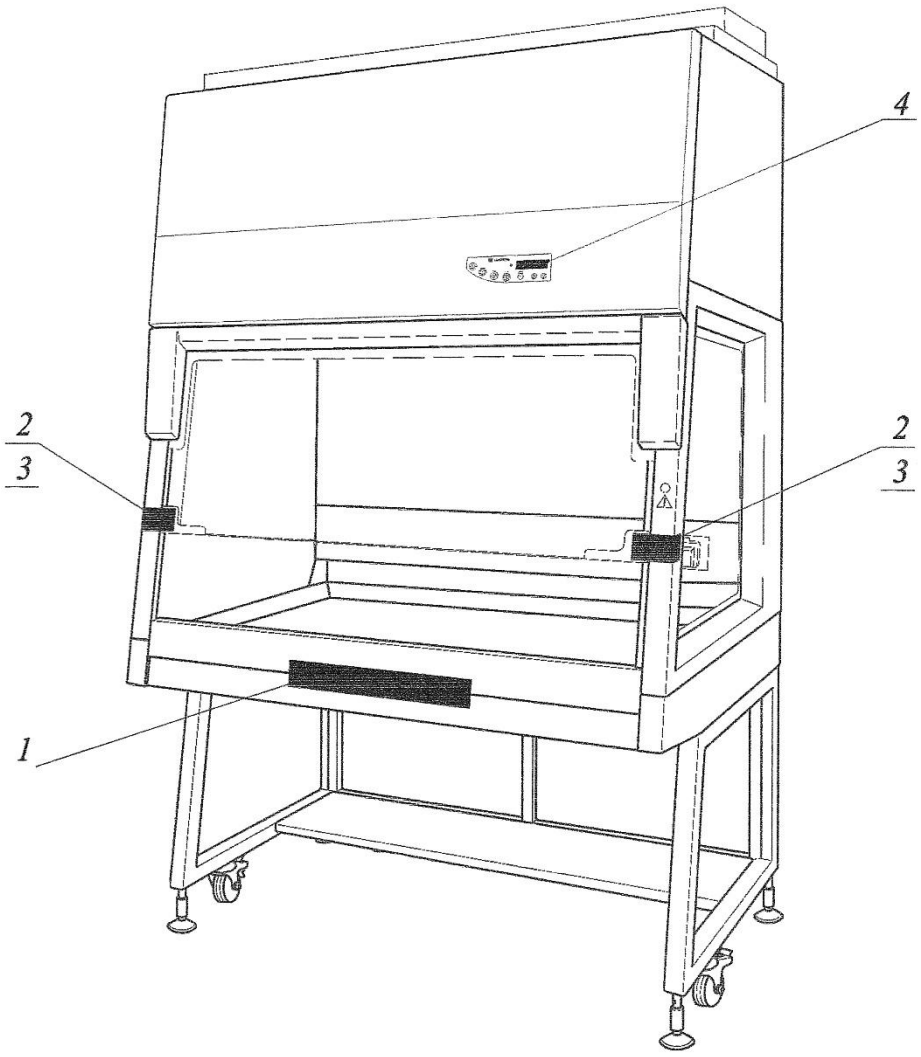
1 – подкладка упор; ***2*** – блок УФ-облучения; ***3*** – заслонка выпускного проёма.

Рисунок 9. Установка бокса в вертикальное положение

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

7.6 Окончательная сборка бокса

7.6.1 Снять транспортировочные наклейки 1, 2 (см. рис. 10) с переднего стекла и блока УФ-облучения, убрать из-под лицевого стекла резинки 3, снять защитную пленку 4 с ЖК-дисплея пульта управления.



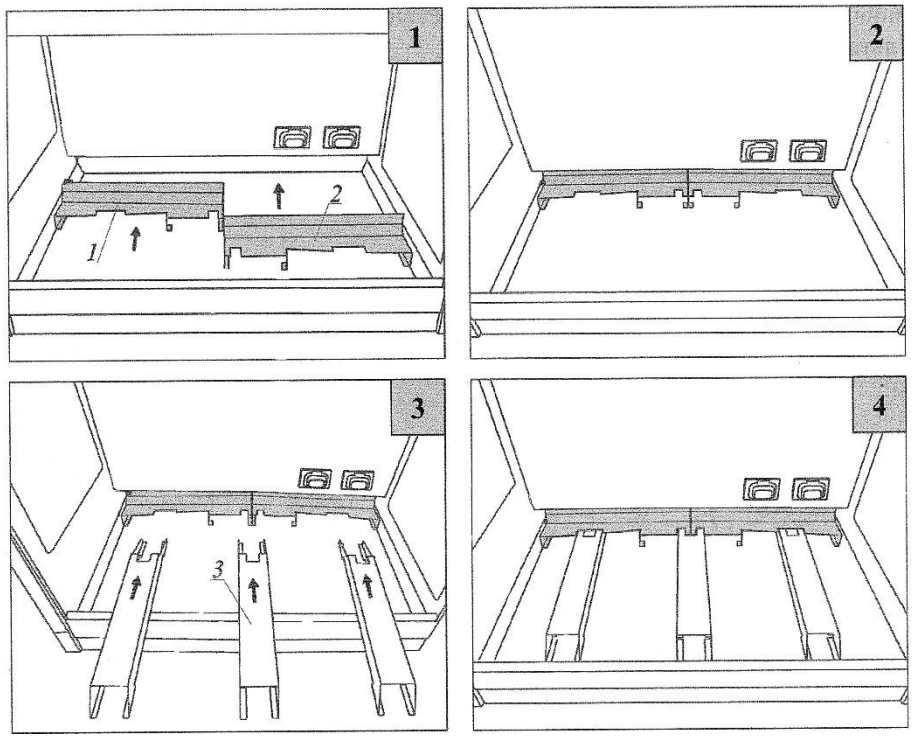
1 – транспортировочная наклейка выдвижного блока УФ-облучения;
2, 3 – транспортировочная наклейка и резинка лицевого стекла;
4 – защитная пленка ЖК-дисплея пульта управления.

Рисунок 10. Расположение транспортировочных наклеек

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

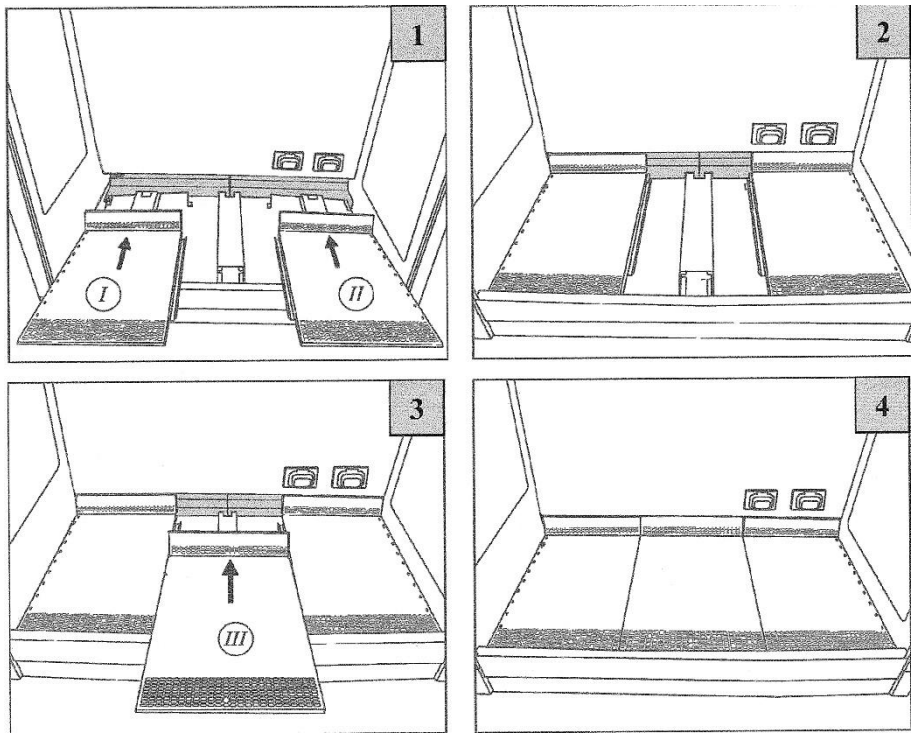
7.6.2 Установить левую опору столешницы 1, правую опору столешницы 2, усилители 3[1] и секции столешницы I, II, III в рабочую камеру согласно рис. 11.

А)



А: 1 – опора столешниц левая; ***2*** – опора столешниц правая; ***3*** – усилитель[1].

Б)



Б: I – правая секция; ***II*** – левая секция; ***III*** – центральная секция.

Рисунок 11. Установка опор, усилителей и секций столешницы в рабочей камере

[1] Поставляются при необходимости – по отдельному заказу в качестве опции.

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

7.6.3 Уложить подлокотник в блок УФ-облучения согласно рис. 12 (поставляются при необходимости – по отдельному заказу в качестве опции).

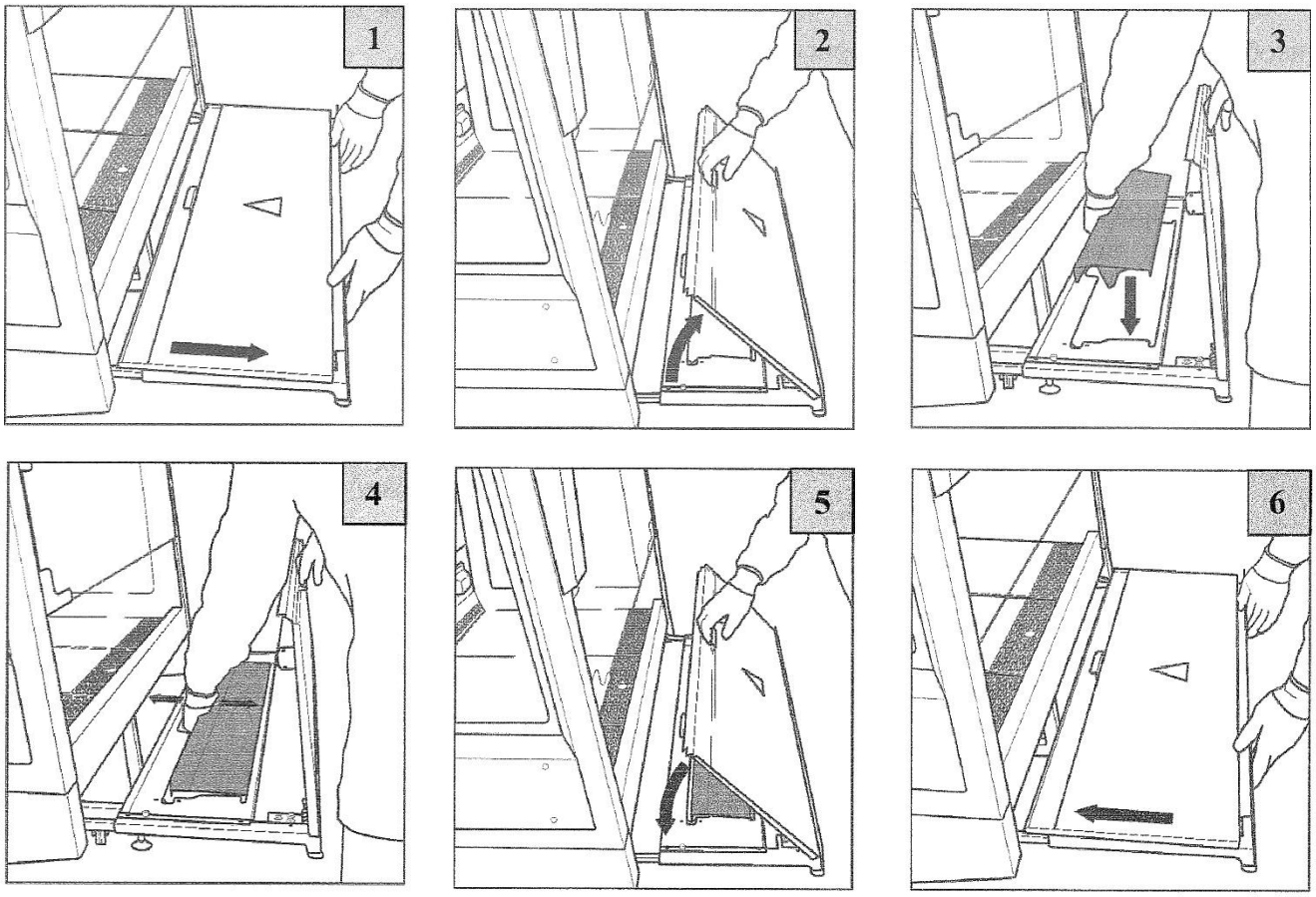


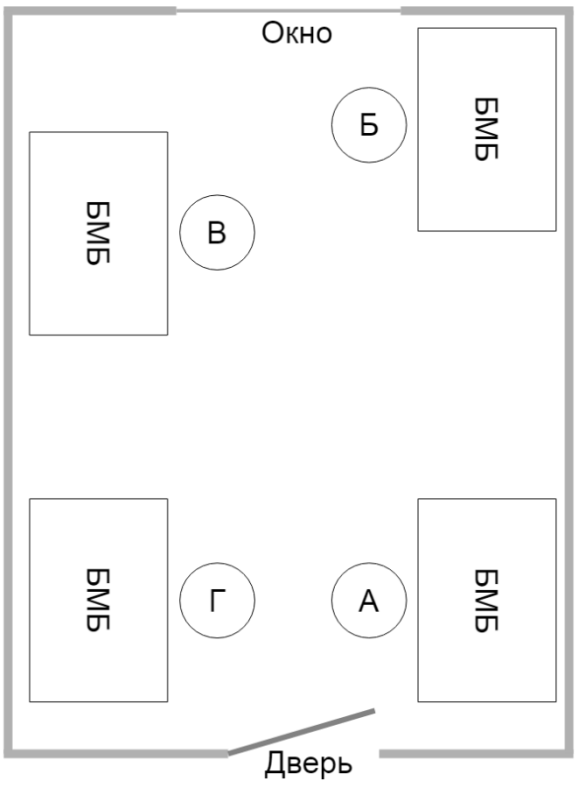
Рисунок 12. Укладка подлокотника в место хранения

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

7.7 Установка бокса на место эксплуатации

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

7.7.2 Бокс должен быть установлен таким образом, чтобы вблизи рабочего проёма не возникали резкие возмущения потоков воздуха. Для этого бокс рекомендуется установить вдали от путей постоянного перемещения персонала. В непосредственной близости от рабочего проема бокса не должно быть открывающихся окон, вентиляционных решеток, переносных вентиляторов, вытяжных шкафов и другого лабораторного оборудования, создающего возмущающие потоки воздуха. Варианты установки бокса в помещении приведены на рис. 13.



А – неправильно
Б – плохо
В – хорошо
Г – оптимально
Рисунок 13. Место установки бокса

7.7.3 Порядок действий

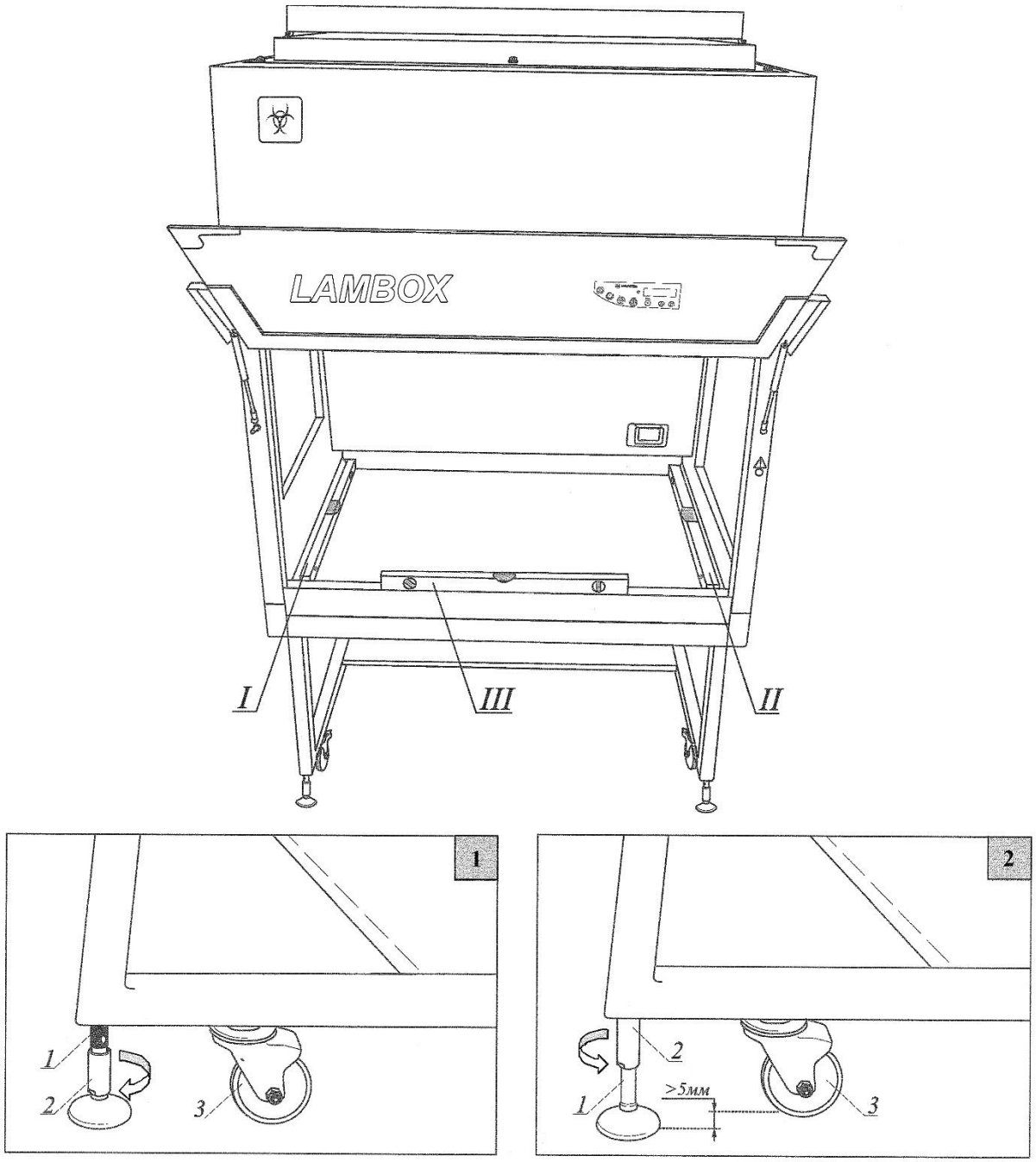
1) Соблюдая меры предосторожности, переместить бокс на выбранное место установки.
2) Ослабить запорные втулки опор 2 (см. рис. 14).
3) Извлечь из рабочей камеры секции столешницы.
4) Вставить в отверстия опор 1 (см. рис. 14) подходящий инструмент и выкрутить их на такую высоту, что бы между каждым колесом 3 и поверхностью пола образовался зазор не менее 5 мм и была соблюдена горизонтальность установки бокса.

ВНИМАНИЕ!
1.Для проверки горизонтальности необходимо использовать уровень длинной 30-50см.
2.Проверка горизонтальности установки бокса осуществляется путем укладки уровня в местах указанных на рис. 14.

5) Затянуть запорные втулки 2 опор 1 (см. рис. 14).
6) Установить секции столешницы в рабочую камеру согласно рис. 11.

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

ВНИМАНИЕ!
Бокс должен быть 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 состояния.



I, II, III – места для укладки уровня при проверке горизонтальности установки бокса
1 – опора; ***2*** – запорная втулка; ***3*** – колесо.
Рисунок 14. Установка бокса на опорах

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

7.8 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.

7.8.1 Параметры электрической сети, к которой будет подключен бокс, должны соответствовать требованиям, указанным в п. 3.11 настоящего РЭ.

7.8.2 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.

7.8.3 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.

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

7.8.5 Для подключения бокса к электрической сети должен быть использован сетевой кабель, идущий в комплекте к боксу.

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

7.8.6 Порядок действий (см. рис. 15):

1) Присоединить заземляющий проводник сечением не менее 1 мм^2 к контакту внешнего контура заземления, а затем к контактному болту защитного заземления (см. рис. 15) на корпусе бокса;

2) выкрутить винты 4 и снять фиксатор сетевого кабеля 2;

3) подсоединить к боксу сетевой кабель 1;

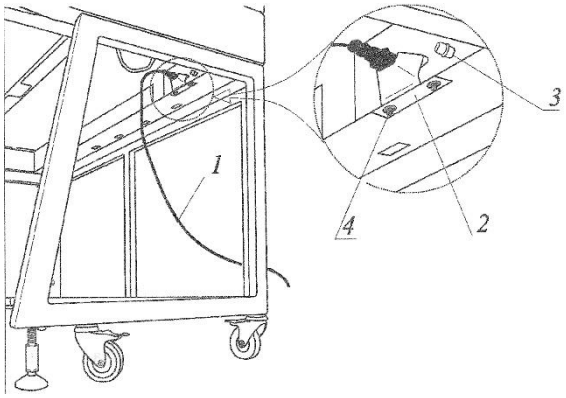
4) закрепить установленный сетевой кабель 1 фиксатором 2, для чего:

– надвинуть фиксатор 2 на розетку сетевого кабеля;

– закрутить винты 4, удерживающие фиксатор 2;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать бокс к электрической сети при поврежденном либо не установленном надлежащим образом фиксаторе сетевого кабеля. Это может привести к случайному выдергиванию сетевого кабеля и обесточиванию бокса во время работы.

5) подсоединить сетевой кабель 1 к электрической розетке.



1 – сетевой кабель; ***2*** – фиксатор; ***3*** – контактный болт защитного заземления; ***4*** – винт.

Рисунок 15. Подключение бокса к электрической сети и заземлению

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 убедиться в том, что бокс своевременно прошёл контроль технического состояния и разрешен к использованию.

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

8.1.4 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. 6.3.6).

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. 3.6. 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.

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

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) бокс должен быть оборудован кранами подачи технологических сред, и подключение горючего газа к горелке должно осуществляться только через данные краны;

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

3) 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 Если бокс не оборудован системой подачи технологических сред, то 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 надлежащему применению бокса при выполнении работ

Для того чтобы минимизировать риск распространения опасных аэрозолей наружу бокса, а также риск наружной и перекрестной контаминации объектов, находящихся в рабочей камере, необходимо:

1) перед началом работы устранить влияние внешних факторов на работу бокса, для чего:

- плотно закрыть окна и двери помещения, где установлен бокс;
- выключить оборудование, находящееся в помещении, способное создать сильные возмущения потоков воздуха (кондиционер, вентилятор, сухожаровой шкаф и т.д.);

2) соблюдать следующую технику безопасной работы с боксом:

- 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;
- при перемещении рук внутрь рабочей камеры бокса и из неё движения совершать плавно, перпендикулярно плоскости рабочего проёма;
- перед началом любых манипуляций внутри рабочей камеры бокса после внесения рук подождать примерно 1 мин. для стабилизации воздушных потоков и обдува рук чистым воздухом;
- осуществлять постоянный контроль над тем, чтобы воздухозаборные отверстия в столешнице не были перекрыты рукавами халата, бумагой, снятой упаковкой и/или другими предметами.

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

8.5 Выполнение механических действий с боксом

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

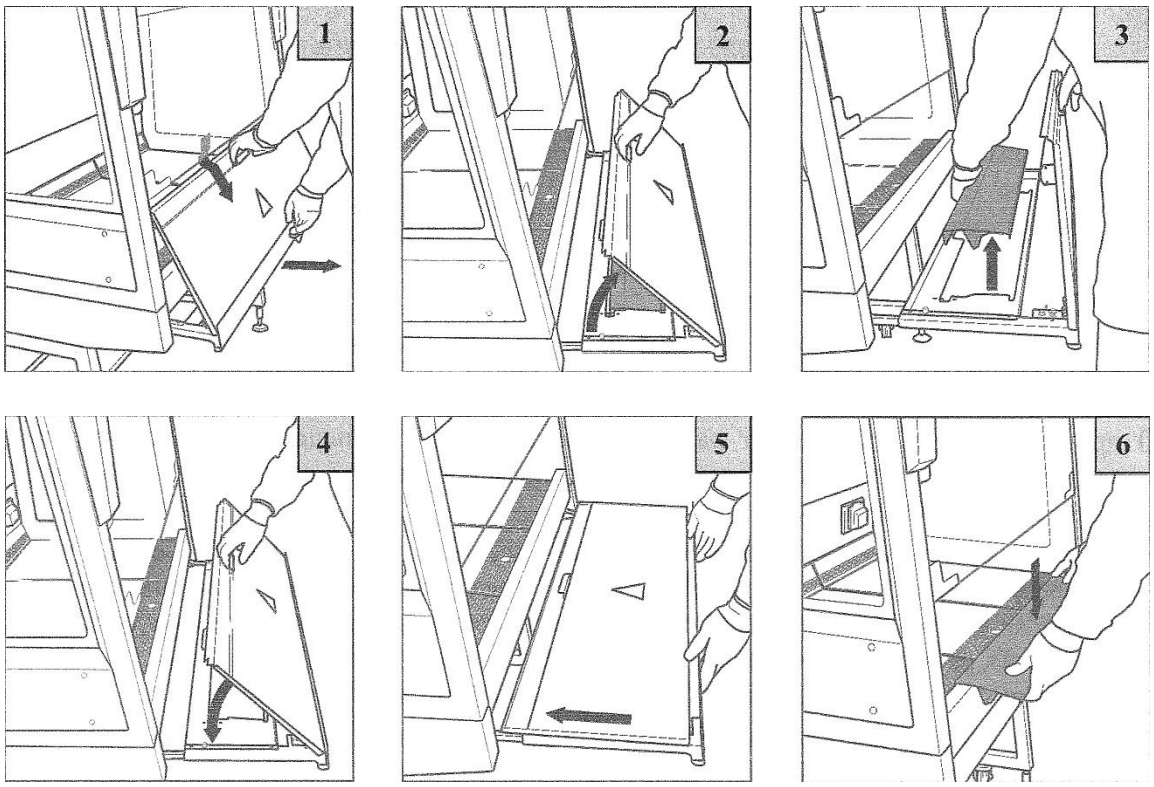


Рисунок 16. Подготовка к работе (порядок манипуляций)

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

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

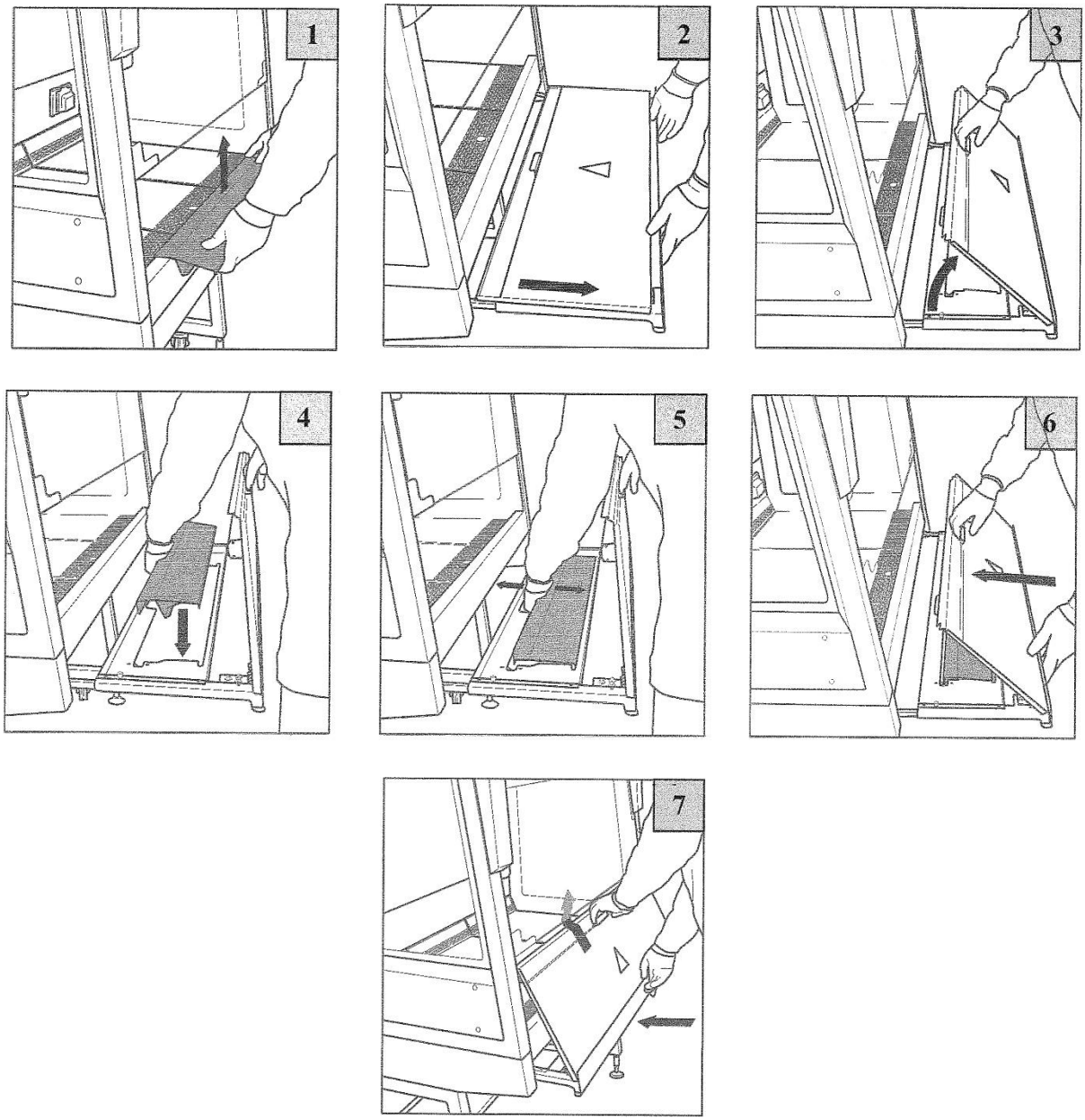


Рисунок 17. Завершение работы (порядок манипуляций)

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

8.5.3 Открытие/закрытие лицевого стекла

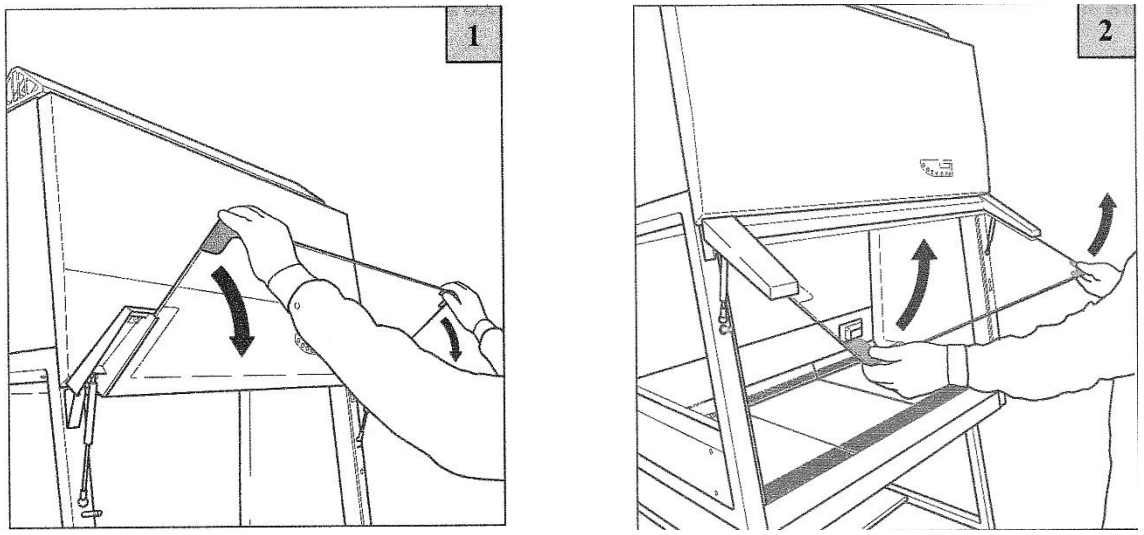


Рисунок 18. Манипуляции с передним стеклом

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

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) при необходимости включить освещение рабочей камеры (см. п. 9.4);
3) визуальным осмотром проверить установку и целостность ламинаризатора;

ВНИМАНИЕ!
Ламинаризатор должен быть обязательно установлен и сетка ламинаризатора не должна иметь разрыв – в противном случае работа в боксе НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

4) проверить правильность установки секций столешницы (см. п. 7.6.2.);
5) включить вентилятор бокса (см. п. 9.5);
6) при необходимости перевести бокс в режим «Очистка» согласно п. 9.9.2 и выполнить санитарную обработку рабочей камеры (см. п. 10.2), затем вывести бокс из режима «Очистка» согласно п. 9.9.2;

ВНИМАНИЕ! Если при работе бокса в режиме «Очистка» Вы выключили вентилятор, то для продолжения работы необходимо включить вентилятор (см. п. 9.6);

7) поднять переднее стекло (см. п. 8.5.3);
8) соблюдая внутренний регламент, загрузить в рабочую камеру предметы для работы;
9) опустить переднее стекло (см. п. 8.5.3).

8.6.2 Окончание работы

1) закончить все действия с рабочими агентами, предписанные внутренним регламентом;
2) при необходимости поднять переднее стекло (см. п. 8.5.3) и, соблюдая внутренний регламент, выгрузить предметы, находящиеся в рабочей камере, затем опустить переднее стекло (см. п. 8.5.3);
3) при необходимости перевести бокс в режим «Очистка» согласно п. 9.9.2 и выполнить санитарную обработку рабочей камеры (см. п. 10.2), затем вывести бокс из режима «Очистка» согласно п. 9.9.2;
4) при необходимости перевести бокс в режим «Хранение» (см. п. 9.10)
5) если нет необходимости переводить бокс в режим «Хранение», то подождать не менее 5 минут для осуществления очистки воздуха внутри бокса, после выключить освещение рабочей камеры (см. п. 9.4) и выключить вентилятор бокса (см. п. 9.5), затем выполнить манипуляции при завершении работы с боксом (см. п. 8.5.2);
6) при необходимости осуществить обработку рабочей камеры ультрафиолетовым облучением (см. п. 10.3);
7) при необходимости выключить бокс (см. п. 9.3).

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

9 Управление боксом

9.1 Описание элементов управления (см. рис. 19)

Управление работой бокса осуществляется с помощью пульта управления I. Пульт управления расположен на передней панели бокса (см. рис. 1, поз. 5).

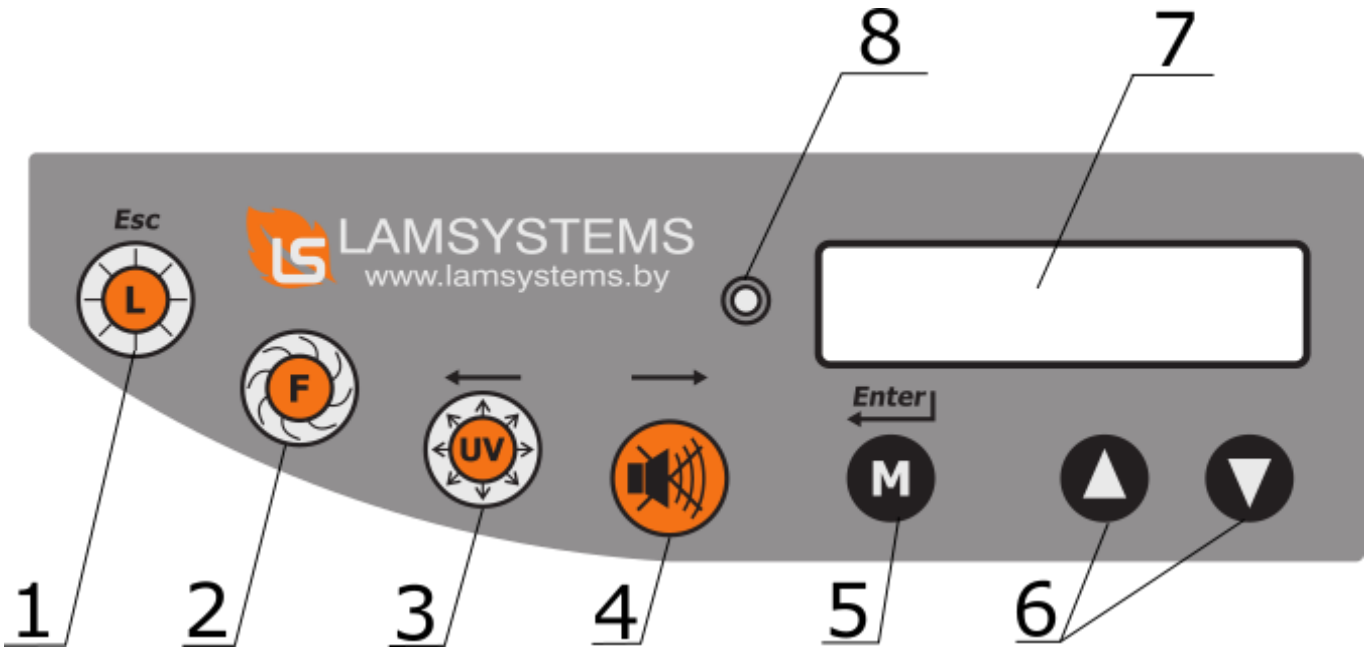


Рисунок 19. Элементы управления боксом

Таблица 2.1

№ поз. на рис. 8	Элемент пульта управления		Описание функций	
			Основная	**Дополнительная**
1	кнопка **«СВЕТ» / ESC**	L	включение/выключение освещения	возврат к предыдущему пункту меню/выход из пункта меню без сохранения изменени
2	кнопка **«ВЕНТИЛЯТОР»**	F	включение/выключение вентилятора	----------
3	кнопка **«УФО» / «Влево»**	UV	включение/выключение УФ-облучения рабочей камеры	перемещение влево при вводе требуемых значений в пунктах меню
4	кнопка **«Выкл. звук» / «Вправо»**		выключение звукового сигнала во время перехода бокса в режим «Основная работа» после включения вентилятора (см. п. 9.5)	перемещение влево при вводе требуемых значений в пунктах меню
5	кнопка **«МЕНЮ» / «Enter»**	M	вызов «Контекстного меню»/вход в настройки пункта «Контекстное меню»	подтверждение/сохранение заданных значений изменяемых параметров
6	кнопки **«Вверх» / «Вниз»**		перемещение вверх/вниз по пунктам меню	выбор/изменение требуемого значения в пунктах меню
7	**ЖК-дисплей**		отображение пунктов меню, текущих рабочих параметров и причин аварийной сигнализации	
8	**Световой индикатор**		указание о нахождении бокса в определенных режимах бокса	

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

9.2 Обзор меню системы управления

9.2.1 Общая схема меню системы управления

Схема меню системы управления боксом представлена на рис. 20. Навигация по меню системы управления, изменение параметров работы бокса, а также просмотр необходимой информации о боксе осуществляется с помощью соответствующих кнопок пульта управления (см. рис. 19), с учетом сообщений, отображаемых на ЖК-дисплее 7.

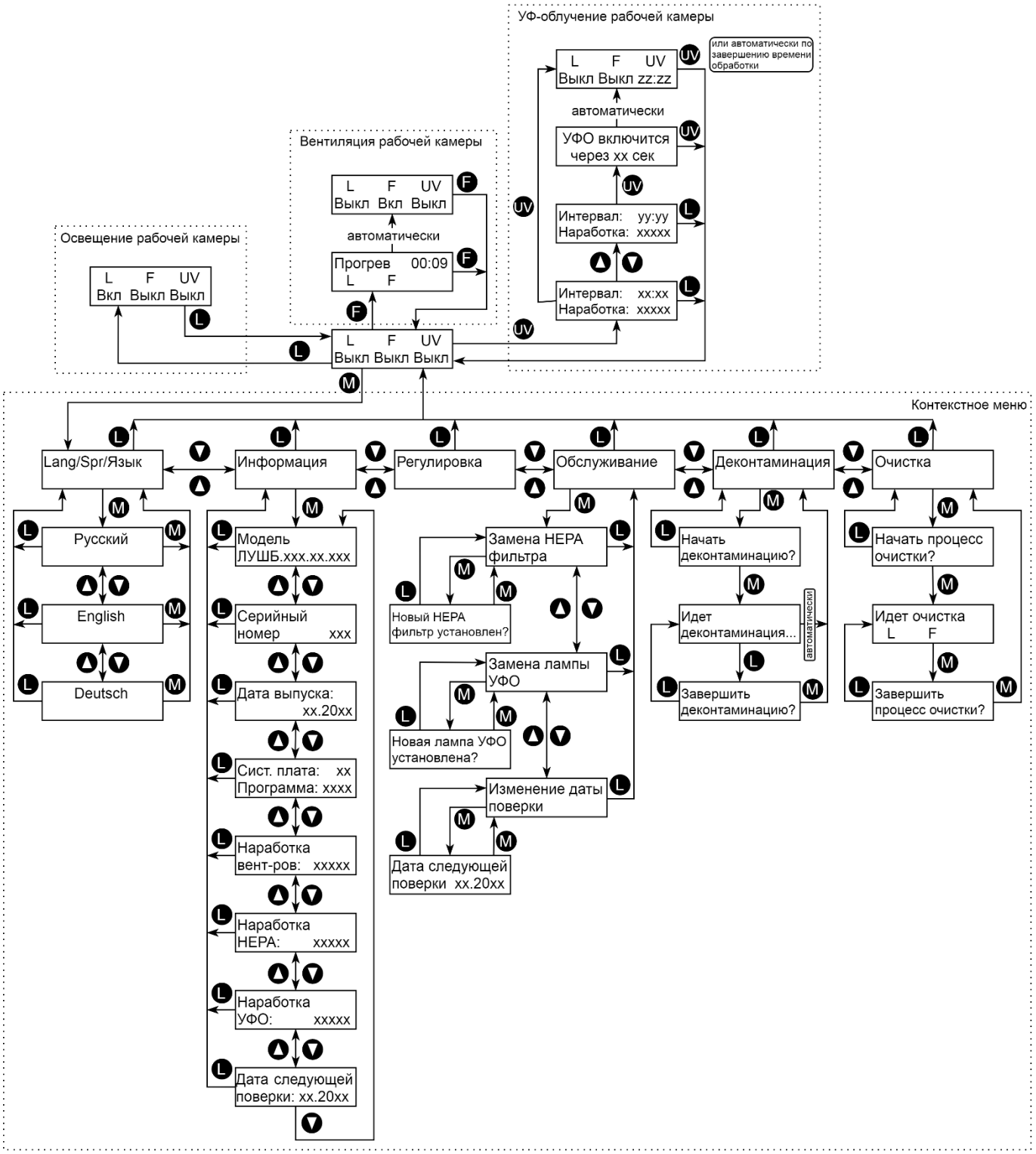


Рисунок 20. Схема меню системы управления боксом

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

9.2.2 «Основной экран»

Во время текущей работы бокса на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) постоянно высвечивается «**Основной экран**» (см. рис. 21.1). В «Основном экране» отображаются значки, соответствующие основным функциям бокса: **L** – освещение рабочей камеры, **F** – вентиляция рабочей камеры, **UV** – УФ-облучение рабочей камеры. Под значками индицируется текущий режим работы каждой функции. Порядок управления основными функциями бокса указан в п. 9.4, п. 9.5 и п. 9.6 настоящего РЭ.

L	F	UV
Выкл	Выкл	Выкл

Рисунок 21.1. «Основной экран»

9.2.3 Значение сигналов индикаторов

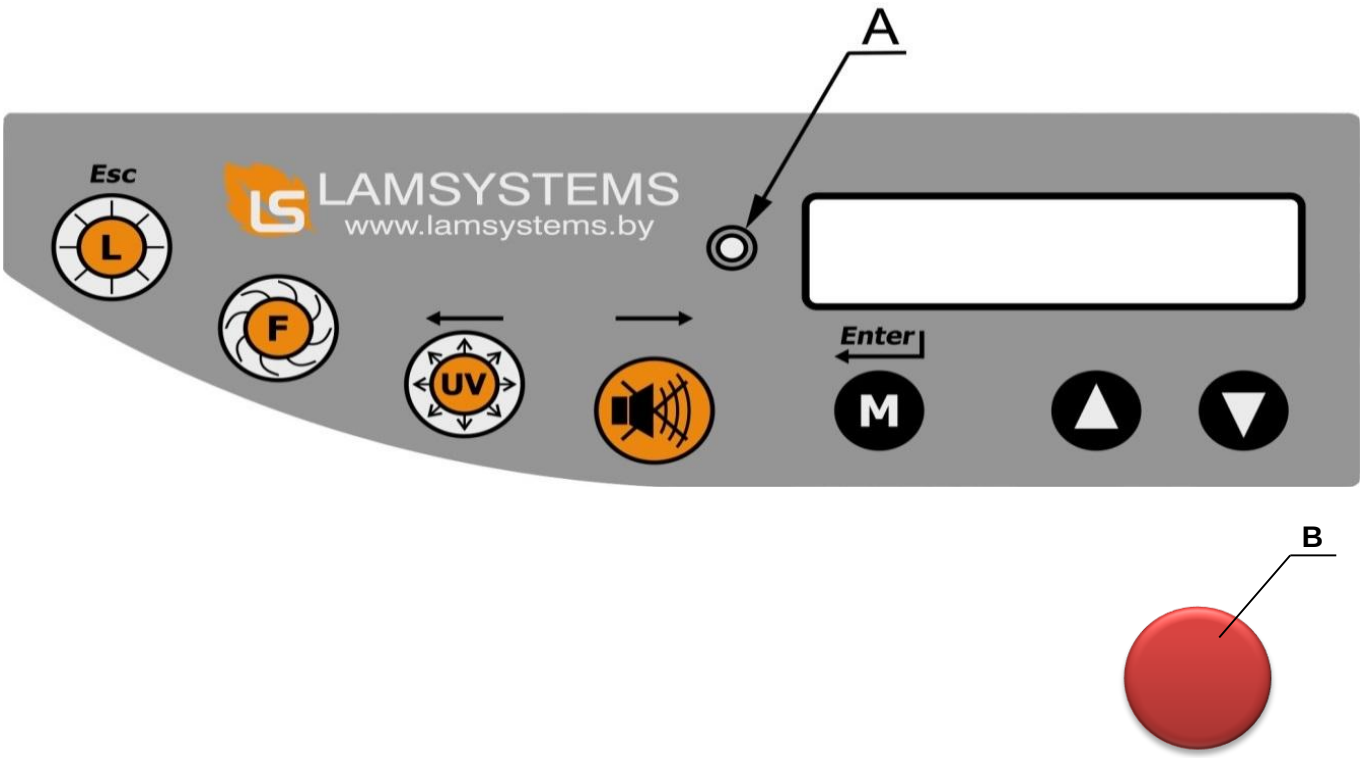


Рисунок 21.2. Индикаторы бокса

Таблица 2.2

№ п/п	Работа индикаторов			Значение	
	Индикатор пульта управления А (см. рис. 21.2)	**Световой сигнализатор В** (см. рис. 21.2)	**Звуковой сигнал**	**Обеспечение защитной функции бокса**	**Возможность работы в боксе с ПБА**
1	постоянно горит **ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ**	не горит	не работает	**защитные функции бокса обеспечиваются**	**МОЖНО** работать
2	постоянно горит **КРАСНЫМ ЦВЕТОМ**	не горит	не работает	**защитные функции бокса не обеспечиваются**	**НЕЛЬЗЯ** работать
3	постоянного горит **ОРАНЖЕВЫМ ЦВЕТОМ**	не горит	не работает	включено УФ-облучение рабочей камеры	
4	не горит	**мигает КРАСНЫМ ЦВЕТОМ**	**РАБОТАЕТ**	**защитные функции бокса не обеспечиваются**	

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

9.3 Включение/выключение бокса. Режим «Ожидание»

9.3.1 Режим «Ожидание» – это такое состояние бокса, когда он подключен к электрической сети, но все функции бокса выключены.

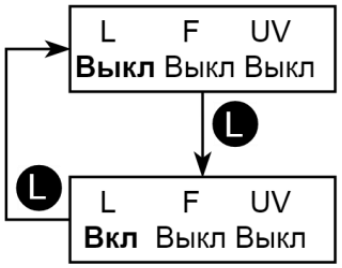
ВНИМАНИЕ! В режиме «Ожидания» блоки розеток (см. рис. 1, поз. 6), установленные внутри рабочей камеры, находятся под напряжением.

9.3.2 В режиме «Ожидание» световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) горит красным цветом, на ЖК-дисплее 7 отображаются основной экран (см. рис. 21.1).

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

9.4 Управление освещением рабочей камеры бокса

Управление освещением рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см. п. 9.2.2).

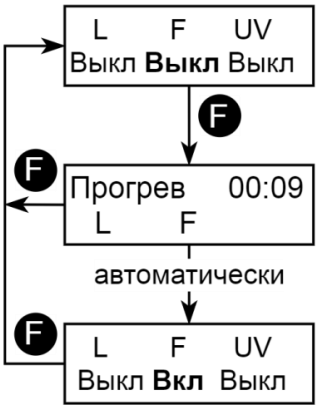
Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Включить освещение рабочей камеры бокса.	Кратковременно нажать кнопку (L) пульта управления (см. рис. 19).	Загорится освещение рабочей камеры бокса. На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19), в «Основном экране» (см. п. 9.2.2), под знаком **L** отобразится **вкл.**	
2.Выключить освещение рабочей камеры бокса.	Кратковременно нажать кнопку (L) пульта управления (см. рис. 19).	Освещения рабочей камеры бокса погаснет. На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19), в «Основном экране» (см. п. 9.2.2), под знаком **L** отобразится **выкл.**	

9.5 Управление вентиляцией рабочей камеры бокса. Режим «Основная работа»

9.5.1 Режим «Основная работа» – это такой режим работы бокса, когда его можно использовать по назначению (см. п. 1.2). При работе в данном режиме бокс функционирует в строгом соответствии с принципом действия (см. п. 6.7). При возникновении опасных нарушений работы бокса в этом режиме срабатывает звуковая и визуальная аварийная сигнализация (см. п. 9.11).

9.5.2 Управление вентиляцией рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см. п. 9.2.2).

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

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Включить вентилятор бокса.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см. рис. 19).	Начнется автоматический переход бокса в режим «Основная работа»[1], при этом: 1) световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) будет гореть красным светом; 2) будет работать аварийный звуковой сигнал[2]; 3) будет мигать красным цветом световой индикатор аварийной сигнализации на боковой панели бокса (см. рис. 1 поз. 20); 4) автоматически включится освещение рабочей камеры и запустится вентилятор – начнется прогрев элементов системы управления, при этом на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) высветиться сообщение «Прогрев»; 5) по завершению прогрева элементов системы управления на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19), в «Основном экране» (см. п. 9.2.2), под значком **F**, отобразится **вкл.**, индикатор пульта управления 8 (см. рис. 19) загорится зеленым цветом, перестанет работать звуковой аварийный сигнал и погаснет световой индикатор аварийной сигнализации на боковой панели бокса (см. рис. 1 поз. 20) – это значит, что бокс перешел в режим «Основная работа»[3].	
2.Выключить вентилятор бокса.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см. рис. 19).	Вентилятор бокса остановится. Световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее, в «Основном экране» (см. п. 9.2.2), под знаком **F**, отобразиться выкл.	

[1] **ВНИМАНИЕ! Во время перехода в режим «Основная работа»** бокс не обеспечивает защиту согласно своему назначению (см. п. 1.2) – в это время **нельзя выполнять работу в боксе.** Максимальное время выхода бокса на режим «Основная работа» – 10 мин. Время в минутах, оставшееся до выхода на режим «Основная работа», отображается на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19), в правом верхнем углу.

[2] Во время перехода на режим «Основная работа» аварийный звуковой сигнал можно отключить, нажав на кнопку пульта управления (см. рис. 19).

[3] Если по завершению прогрева на ЖК-дисплее отобразится ФИЛЬТР ЗАСОРЕН БОЛЕЕ 95% и при этом световой индикатор аварийной сигнализации на боковой панели бокса (см. рис. 1, поз. 20) будет мигать красным цветом, то это значит, что загрязненность HEPA фильтров бокса близка к максимальной. Для выхода в «Основной экран» – нажать любую кнопку пульта управления. При этом:

– дальнейшая работа допускается, если не сработает аварийная сигнализация согласно п. 9.11 табл. 3 п. и/или – необходимо предпринять действия для скорой замены HEPA фильтров (см. п. 12);

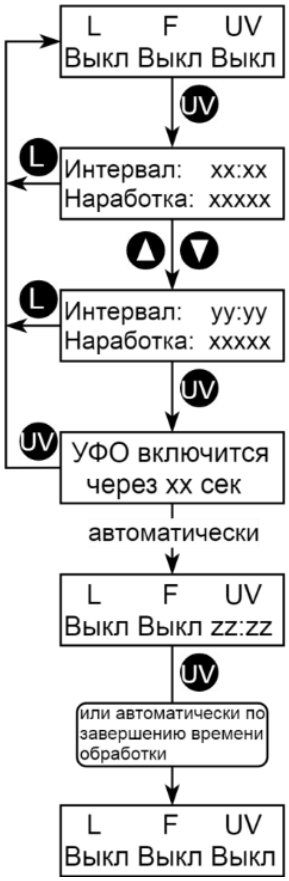
– если сработает аварийная сигнализация согласно п. 9.11 табл. 3 п. 2.2 и/или 3.2 – дальнейшая работа НЕ ДОПУСКАЕТСЯ – необходимо заменить HEPA фильтры (см. п. 12).

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

9.6 Управление УФ-облучением рабочей камеры

Управление УФ-облучением рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см. п. 9.2.2).

ВНИМАНИЕ! Перед использование УФ-обучения необходимо обязательно выключить вентилятор (см. п. 9.5)! В противном случае возможно подсасывание наружных аэрозольных загрязнений в рабочую камеру бокса.

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1. Включить УФ-облучение рабочей камеры и задать интервал времени облучения при выключенном вентиляторе бокса.	1) Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см. п. 8.5.2).	На ЖК-дисплее пульта управления (см. рис. 19) отобразятся значения времени: – «Интервал» – 00:30 УФ-облучения в формате «Часы. Минуты»; – «Наработка» – общее время наработки УФ-лампы в часах[1].	
	2) Кратковременно нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19)[2].		
	3) Нажимая на кнопки ▼ ▲ пульта управления (см. рис. 19), установить необходимое время УФ-облучения в строке «Интервал».	При однократном нажатии на любую из кнопок значение времени в строке «Интервал» изменится на 5 мин.	
	4) Кратковременно нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19).	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится «УФО включится через 15 сек». По завершению обратного отсчета загорится УФ-лампа. Световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится оранжевым цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразится «Основной экран» (см. п. 9.2.2), где под значком **UV** будет показано время, оставшееся до конца обработки.	
2. Выключить УФ-облучение рабочей камеры при выключенном вентиляторе бокса.	1) Дождаться завершения заданного времени работы УФ-облучения.	УФ-лампа погаснет. Световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления, в «Основном экране» (см. п. 9.2.2), под значком **UV,** отобразится **выкл.**	
	2) Для досрочного выключения УФ-облучения нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19) или установить блок УФ-облучения в нерабочее положение (см. п. 8.5.1).		

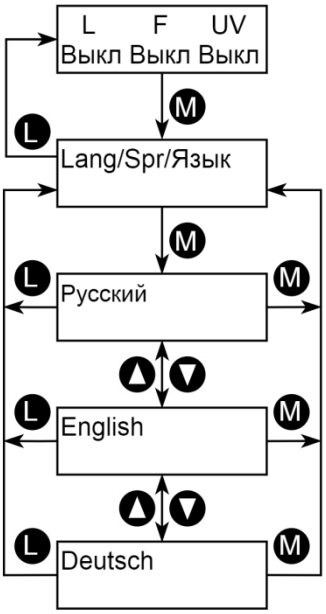
[1] При достижении значений времени наработки указанных в п. 4.6 необходимо скорректировать интервал времени облучения или заменить УФ-лампу.

[2] Для выхода из настроек и возврата в «Основной экран» без сохранения изменений кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

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

9.7 Изменения языка отображения информации на ЖК-дисплее пульта управления боксом

Изменить язык отображения информации на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1. Изменить язык отображения информации на ЖК-дисплее пульта управления боксом.	1) Перейти из «Основного экрана» в «Контекстное меню» (см. рис. 20), для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см. рис. 19)[1].	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится раздел «Контекстного меню» «Lang/Spr/Язык».	
	2) Войти в меню «Lang/Spr/Язык», для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см. рис. 19)[2].	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится меню настройки языка отображения информации. Доступные языки: – русский; – английский (English); – немецкий (Deutcsh).	
	3) С помощью кнопок ▼ ▲ пульта управления (см. рис. 19) выбрать нужный язык и подтвердить выбор, нажав кнопку M[3].	Информация на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) станет отображаться на выбранном языке.	

[1] Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

[2] Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

[3] Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» без сохранения изменений необходимо кратковременно нажимать кнопку L, не нажимая кнопку M.

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

9.8 Просмотр информации о боксе

Просмотр информации о боксе на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Проосмотреть информацию о боксе.	1) Перейти из «Основного экрана» в «Контекстное меню» (см. рис. 20), для чего кратковременно нажать кнопку Ⓜ пульта управления (см. рис. 19)[1].	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис, 20).	
	2) С помощью кнопок ▼ ▲ пульта управления (см. рис. 19) выбрать раздела «Информация», для входа в меню раздела кратковременно нажать кнопку Ⓜ.**	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразятся пункты меню раздела с различной информацией.	
	3) с помощью кнопок ▼ ▲ пульта управления (см. рис. 19) выбрать пункт меню с интересующей информацией[2].	Доступная информация:	
		– модель бокса;	
		– серийный номер бокса;	
		– дата выпуска;	
		– код системной платы; – версия программного обеспечения;	
		– общее время работы вентилятора (в часах);	
		– общее время работы HEPA-фильтров (в часах);	
		– общее время работы УФ-лампы (в часах);	
		– дата очередного контроля ТС (валидации).	

[1] Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку Ⓛ пульта управления (см. рис. 19).

[2] Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» необходимо нажать кнопку Ⓛ пульта управления (см. рис. 19). Для возврата в «Основной экран» необходимо еще один раз нажать кнопку Ⓛ пульта управления (см. рис. 19).

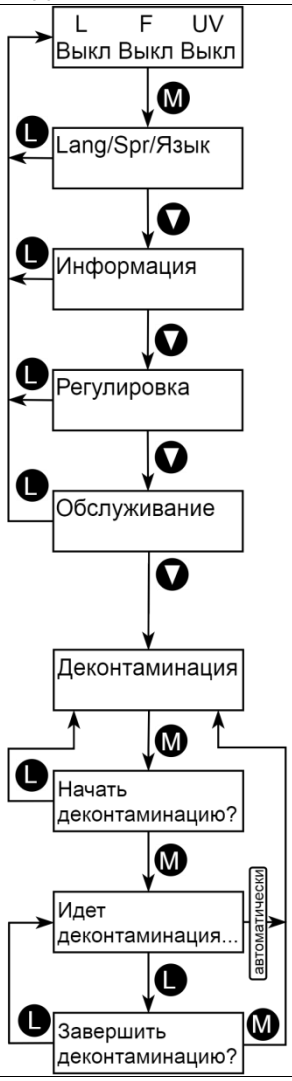
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.9 Режимы санитарной обработки

9.9.1 Порядок перевода бокса в режим «Деконтаминация»

9.9.1.1 Режим «Деконтаминация» предназначен для того, чтобы кратковременно включать вентилятор бокса во время проведения обработки парами формальдегида.

9.9.1.2 Перевести бокс в режим «Деконтаминация» возможно только тогда, когда выключен вентилятор бокса.

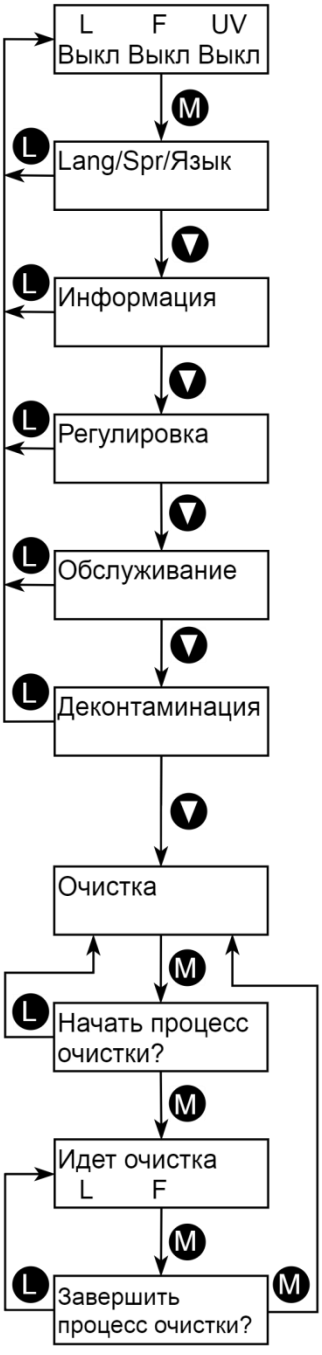
<table>
<tr><th>Задача</th><th>Описание манипуляций</th><th>Результат</th><th>Информация на ЖК-дисплее</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1. Перевести бокс в режим «Деконтаминация».</td><td>1) Перейти из «Основного экрана» в «Контекстное меню» (см. рис. 20), для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см. рис. 19)[1].</td><td>На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис. 20).</td><td rowspan="3"> 
</td></tr>
<tr><td>2) С помощью кнопок ▼ ▲ пульта управления (см. рис. 19) выбрать раздел «Деконтаминация».</td><td rowspan="2">Бокс перейдет в режим «Деконтаминация», при этом световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразиться надпись: «Начать деконтаминацию?».</td></tr>
<tr><td>3) Для перевода бокса в режим «Деконтаминация» кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см. рис. 19).</td></tr>
<tr><td>2. Включить вентилятор бокса на 30 сек. в режиме «Деконтаминация».</td><td>Кратковременно нажать кнопку M.</td><td>Вентилятор бокса автоматически включится на максимальную мощность и будет работать в течение 30 сек., затем автоматически выключится.</td></tr>
</table>

[1] Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

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

9.9.2 Порядок перевода бокса в режим «Очистка»

9.9.2.1 Режим «Очистка» предназначен для того, чтобы при очистке переднего стекла для санитарной обработки рабочей камеры, при работающем вентиляторе в режиме «основная работа», не сработал аварийный звуковой сигнал.

<table>
<tr><th>Задача</th><th>Описание манипуляций</th><th>Результат</th><th>Информация на ЖК-дисплее</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1. Перевести бокс в режим «Очистка».</td><td>1) Перейти из «Основного экрана» в «Контекстное меню» (см. рис. 20), для чего кратковременно нажать кнопку Ⓜ пульта управления (см. рис. 19)[1].</td><td>На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис. 20).</td><td rowspan="8"> 
</td></tr>
<tr><td>2) С помощью кнопок ▼ ▲ пульта управления (см. рис. 19) выбрать раздел «Очистка».</td><td rowspan="2">Бокс перейдет в режим «Очистка», при этом световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразиться надпись «Идет очистка».</td></tr>
<tr><td>3) Для перевода бокса в режим «Очистка» кратковременно нажать кнопку Ⓜ пульта управления (см. рис. 19).</td></tr>
<tr><td>2. Включить/ выключить освещение и/или вентилятор в режиме «Очистка».</td><td>При работе бокса в режиме «Очистка» можно:
– включать выключать освещения рабочей камеры с помощью кнопки Ⓛ пульта управления;
– включать выключать вентилятор при помощи кнопки Ⓕ пульта управления;</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">3. Вывести бокс из режима «Очистка».</td><td>Кратковременно нажать на кнопку Ⓜ пульта управления (см. рис. 19).</td><td>На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится «Завершить процесс очистки?».</td></tr>
<tr><td>Кратковременно нажать на кнопку Ⓜ пульта управления (см. рис. 19).</td><td>На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис, 20).</td></tr>
</table>

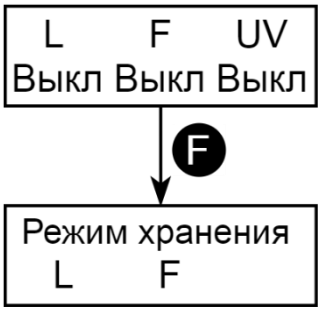
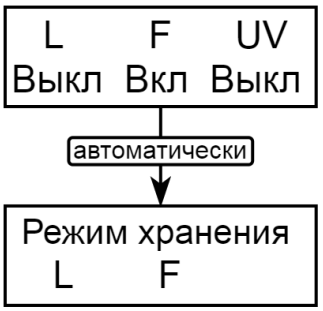
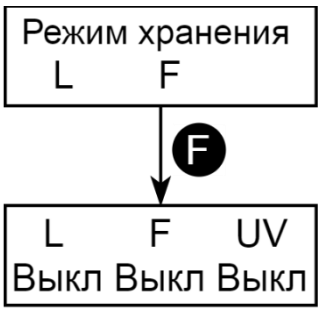
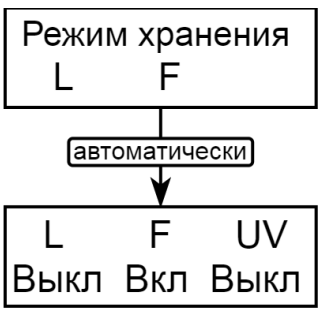
[1] Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку Ⓛ пульта управления (см. рис. 19).

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

9.10 Порядок перевода бокса в режим «Хранение»

9.10.1 Режим «Хранение» предназначен для нестерильного хранения патогенных рабочих агентов, когда работы в боксе не выполняются.

9.10.2 Перевести бокс в режим «Хранение» возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см. п. 9.2.2).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1. Перевести бокс в режим «Хранение» при выключенном вентиляторе.	1) Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см. п. 8.5.2). 2) кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см. рис. 19).	Бокс перейдет в режим «Хранение», при этом: – вентиляторы бокса запустятся на 50% от установленной мощности; – световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится красным цветом; – на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится сообщение «Режим хранения».	
2. Перевести бокс в режим «Хранение» при включенном вентиляторе.	Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см. п. 8.5.2).	Бокс автоматически перейдет в режим «Хранение», при этом: – скорость вращения вентиляторов снизится до 50% от установленной мощности; – световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится красным цветом; – на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится сообщение «Режим хранения».	
3. Вывести бокс из режима «Хранение» с выключением вентиляторов.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см. рис. 19).	Вентиляторы бокса остановятся, световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) горит красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится сообщение «Основной экран» (см. п. 9.2.2).	
4. Вывести бокс из режима «Хранение» с переходом в режим «Основная работа» (см. п. 9.5).	Установить блок УФ-облучения в нерабочее положение (см. п. 8.5.1).	Начнется автоматический переход бокса в режим «Основная работа» (см. п. 9.5).	

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

9.11 Действия при срабатывании аварийной сигнализации бокса

При срабатывании аварийной сигнализации бокса во время работы необходимо действовать согласно таблице 3. При этом работа в боксе **не допускается** до устранения причин срабатывания аварийной сигнализации.

Таблица 3

Описание аварийной сигнализации бокса				**Причина**	**Ваши действия**
№	Сообщение на ЖК-дисплее 7 (см. рис.19) пульта управления	Звуковой сигнал	Световой индикатор аварийной сигнализации		
1	ОТКРЫТО СТЕКЛО!	работает	Горит красным цветом	Открыто переднее стекло	Опустить переднее стекло (см. п. 8.5.3).
2	2.1 ВЫСОКАЯ СКОРОСТЬ ВХОД. ПОТОКА!	работает	Горит красным цветом	Не исправен двигатель вентилятора.	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.
	2.2 НИЗКАЯ СКОРОСТЬ ВХОД. ПОТОКА!	работает	Горит красным цветом	Загрязнены HEPA фильтры	Заменить HEPA фильтры (см. п. 12).
				Не исправен двигатель вентилятора.	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.
3	3.1 ВЫСОКАЯ СКОРОСТЬ НИСХОД. ПОТОКА!	работает	Горит красным цветом	Не исправен двигатель вентилятора.	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.
	3.2 НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НИСХОД. ПОТОКА!	работает	Горит красным цветом	Загрязнены HEPA-фильтры	Заменить HEPA-фильтры.
				Не исправен двигатель вентилятора.	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.
4	ОШИБКА ИК-ДАТЧИКА		Горит красным цветом	Не исправен ИК-датчик.	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.
5	ОШИБКА КОММУНИКАЦИИ		Горит красным цветом	Программный сбой.	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.
6	ОШИБКА ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ		Горит красным цветом	Не исправен датчик давления.	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

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

9.12 Действия при аварийном отключении электрического питания бокса

9.12.1 Если отключение электрического питания бокса произошло в момент выполнения оператором работ в рабочей камере, то необходимо завершить работу в боксе. При этом действовать рекомендуется в следующем порядке:

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

2) выполнить манипуляции по завершении работы в боксе (см. п. 8.5.2).

После возобновления электрического питания бокс автоматически включится и перейдет в режим «Хранение» (см. п. 9.10), на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится сообщение ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПИТАНИЯ. Для того чтобы продолжить работу, необходимо вывести бокс из режима «Хранение» с включенным вентилятором (см. п. 9.10).

9.12.2 Если отключение электрического питания бокса произошло в момент отсутствия оператора, когда был включен вентилятор бокса, то после возобновления электрического питания система управления боксом автоматически включит бокс и вентилятор бокса в штатном режиме и на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится сообщение ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПИТАНИЯ, информирующее персонал о произошедшем отключении электрического питания.

Для того чтобы продолжить работу, необходимо выполнить действия, предписанные внутренним регламентом.

9.13 Действия при аварийных ситуациях, связанных с розливом и/или разбрызгиванием жидкостей опасных агентов в рабочей камере бокса.

При возникновении аварийных ситуациях, связанных с розливом и/или разбрызгиванием жидкостей опасных агентов в рабочей камере бокса, необходимо действовать согласно предписаниям внутреннего регламента, при этом настоятельно рекомендуется **НЕ ВЫКЛЮЧАТЬ БОКС** до устранения последствий аварийной ситуации.

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

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. 4).

Таблица 4

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 УФО; – ламинаризатор (при необходимости)	см. п. 10.2
		УФ-облучение	поверхности рабочей камеры	см. п. 10.3
		автоклавирование	секции столешницы бокса и задние опоры секций столешницы, 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 выполнить частичную санитарную обработку бокса:

– перед каждым использованием;

– после окончания работы в боксе;

– при смене вида работ в боксе.

10.1.3 Случаи, при которых необходимо ОБЯЗАТЕЛЬНО выполнять полную санитарную обработку бокса (если бокс используется 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 розливом/разбрызгиванием внутри рабочей камеры бокса жидкостей, содержащие опасные ПБА и микроорганизмы (при подозрении на их попадание на HEPA-фильтр, внутрь скрытых полостей и на недостающие поверхности бокса);

– перед утилизацией бокса;

– в некоторых случая при смене вида работ.

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

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 на территории Республики Беларусь.

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

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

5) При применении хлорсодержащих средств помните об их коррозийных свойствах (в том числе и по отношению к нержавеющим сталям) и ОБЯЗАТЕЛЬНО проводить 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 при обработке может применяться 3%-ый раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства либо 70%-ый этиловый спирт.

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 HEPA-фильтров или 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 добавление моющего средства. При проведении обработки поверхностей бокса в месте, обозначенном маркировкой СЕНСОР (см. рис. 1, вид А), необходимо действовать с особой осторожностью, чтобы не повредить чувствительный элемент установленного в данном месте датчика.

10.2.4 Обработка рабочей камеры и элементов, установленных внутри нее

ВНИМАНИЕ! Для обработки рабочей камеры при включенном вентиляторе бокс необходимо перевести в режим «Очистка» см. п. 9.9.2.

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

2) Для уборки поддона, необходимо извлечь из бокса секции столешницы и задние опоры (см. рис. 11). Перед установкой столешниц, необходимо убедится в отсутствии протирочного материала на поверхности поддона.

3) Секции столешницы и опоры можно подвергать автоклавированию.

4) Для обработки обратной стороны переднего стекла, его необходимо поднять (см. пункт. 8.5.3).

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! Необходимо обязательно установить ламинаризатор на место, иначе не будут выполнятся защитные функции бокса.

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

10.2.5 Обработка блока УФ-облучения

Стеклянную поверхность бактерицидной лампы, установленной в блоке УФ-облучения (см. рис. 1, поз. 16), необходимо протирать салфеткой, смоченной 70%-ым этиловым спиртом, не реже 1 раза в неделю. Перед обработкой УФ-лампы необходимо снять защитный кожух (см. рис. 22), для чего выкрутить винты, которыми он крепится. 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 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. Метод расчёта интервала времени УФ-облучением указан в санитарно-эпидемиологическом технормативе – Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

10.3.2 Порядок действий:

1) включить бокс;
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. 9.6).

10.4 Обработка бокса парами формальдегида

Обработка бокса парами формальдегида проводится для обеззараживания HEPA-фильтров, вентилятора 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.

10.5 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 Контроль технического состояния (валидация) бокса

11.1 Контроль технического состояния (валидация) бокса (далее по тексту – контроль ТС бокса) – это комплекс проверок, в результате которых документально подтверждается, что установленный на конкретном месте эксплуатации бокс функционирует в соответствии с требованиями настоящего РЭ.

11.2 Контроль ТС бокса должен проводиться с периодичностью, установленной предписаниями внутреннего регламента.

ВНИМАНИЕ!
Настоятельно рекомендуется проводить контроль ТС бокса не реже 1 раза в год.

В обязательном порядке контроль бокса должен проводиться в следующих случаях:

1) после монтажа;
2) после изменения условий эксплуатации, влияющих на работу бокса;
3) после перемещения бокса на другое место эксплуатации;
4) после ремонта;
5) после замены HEPA-фильтров.

11.3 Перед проведением контроля ТС необходимо в обязательном порядке выполнить частичную дезинфекционную обработку бокса согласно р. 10 настоящего РЭ.

11.4 Оборудование, используемое для контроля ТС, должно быть работоспособно, а средства измерения должны пройти поверку или быть откалиброванными в установленном порядке.

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

12 Техническое обслуживание и текущий ремонт

12.1 Замена HEPA-фильтров

ВНИМАНИЕ!
1.HEPA-фильтра, установленные в боксе, заменяются только одновременно.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ заменять HEPA-фильтры по отдельности.
2.Замена HEPA-фильтров может быть произведена только после обработки бокса п. 10.4 настоящего РЭ. При этом после данной обработки HEPA-фильтра **НЕ СЧИТАЮТСЯ БЕЗОПАСНЫМИ** – при их замене необходимо обязательно использовать средства индивидуальной защиты.

12.1.1 Случаи, при которых требуется замена HEPA-фильтров:

1) при срабатывании аварийной сигнализации (см. п. 9.11, таблица 3, п. 2.2 и п. 3.2), после того как на ЖК-дисплее пульта управления отобразится экран «ФИЛЬТР ЗАСОРЕН БОЛЕЕ 95%» при включении вентилятора бокса (см. п. 9.5);

2) по результатам контроля ТС бокса (раздел 11 настоящего РЭ) – в случае выявления мест утечки и/или повреждений фильтрующего материала;

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

12.1.2 Действия при замене HEPA-фильтров.

ВНИМАНИЕ! Замена HEPA-фильтров бокса является технически сложной процедурой, для выполнения которой необходимы специальные знания. **НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕМ** для замены HEPA-фильтров бокса воспользоваться услугами специалистов предприятия-изготовителя.

12.1.3 После замены HEPA-фильтров необходимо провести контроль ТС согласно р. 11 настоящего РЭ.

12.1.4 Размеры и характеристики установленных в боксе HEPA-фильтров указаны в таблице 5. HEPA-фильтра для замены можно приобрести, обратившись в ООО «ЛАМСИСТЕМС».

Таблица 5

№	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	
	по частицам Ø ≥ 0,3 мкм	›99,9995	
4	Начальный перепад давления при номинальном потоке воздуха, Па	120	
5	Размеры, мм	1430*530	1350*320
6	Высота фильтрующего пакета, мм	56	
7	Высота корпуса	78	
8	Защитный экран	с одной стороны	
9	Герметик	с двух сторон	

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

12.2 Замена лампы УФ-облучения

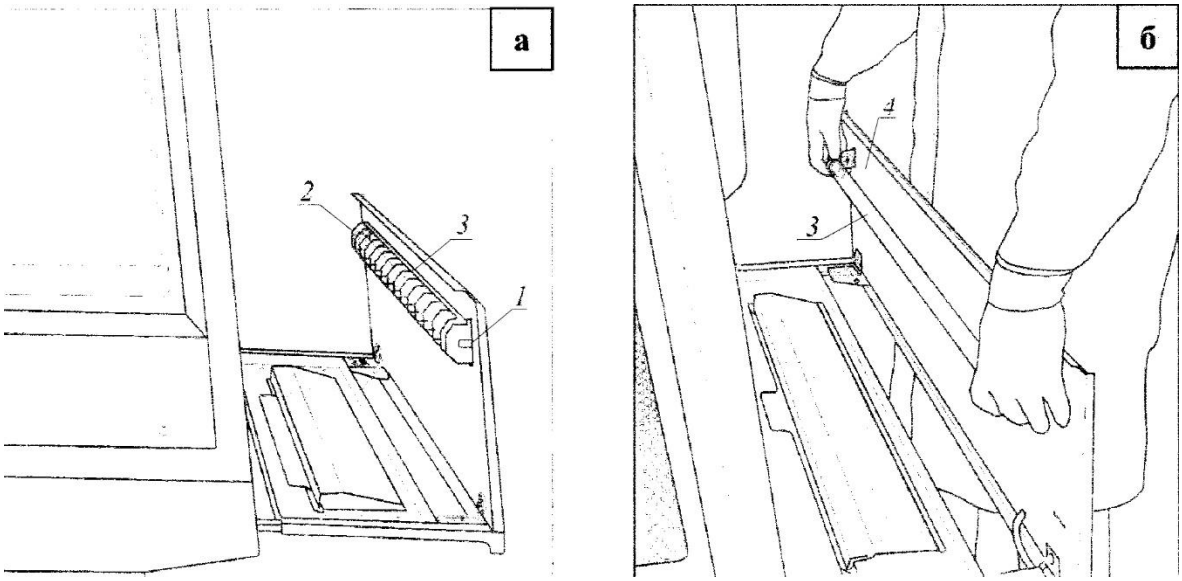
12.2.1 Лампа УФ-облучения подлежит замене при превышении времени наработки, указанного в п. 4.6 как срок службы либо при перегорании.

12.2.2 Параметры и характеристики штатно установленной лампы указаны в п. 3.12 и п. 4.6.

12.2.3 Порядок действий:

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

1) выкрутить винты 1 (см. рис. 22) крепления защиты и снять защиту 2;
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 счетчик времени наработки.



1 – винт; ***2*** – защита лампы УФО; ***3*** – лампа УФО-облучения;
4 – подъемная крышка рабочего проема.

Рисунок 22. Замена лампы УФ-облучения

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

12.3 Замена предохранителя

12.3.1 Замена предохранителя осуществляется при его перегорании.

12.3.2 Порядок действий при замене перегоревшего предохранителя:

1) отсоединить сетевой кабель бокса от электрической розетки;

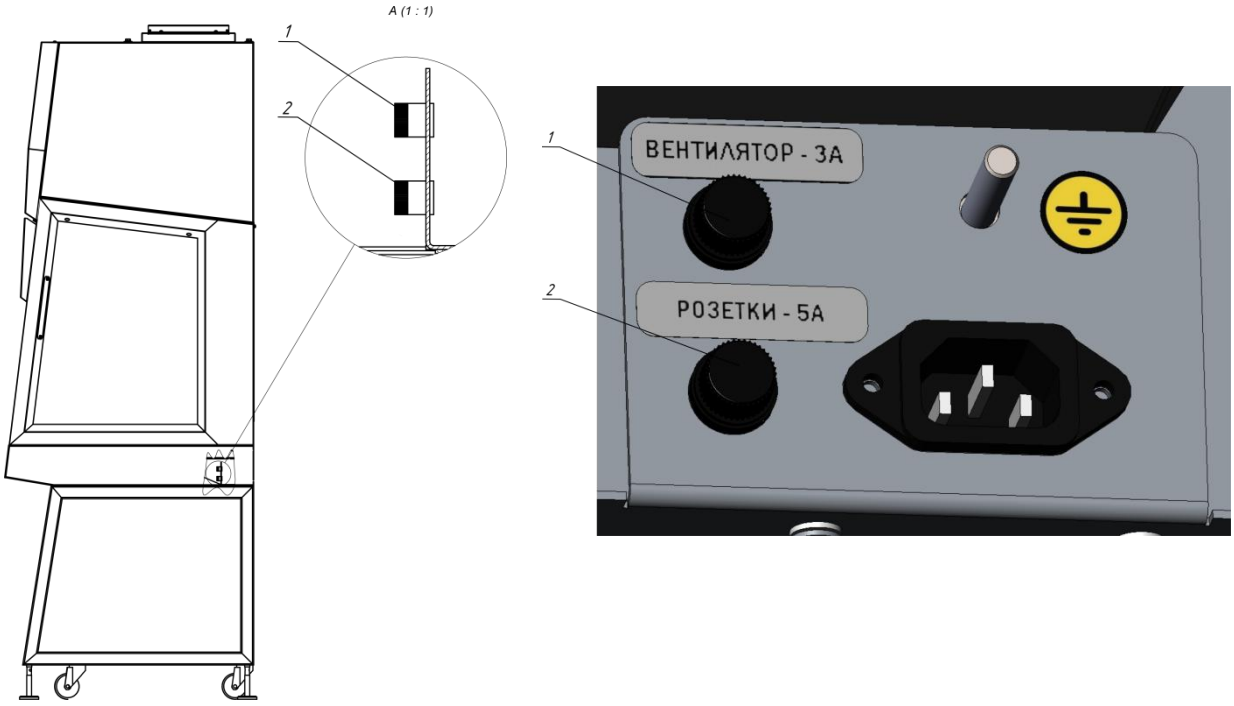
2) открутить крышку предохранителя №1 или №2 (см. рис. 23);

3) извлечь неисправный предохранитель и установить на его место запасной предохранитель;

4) закрутить крышку предохранителя;

5) вставить вилку сетевого кабеля бокса в электрическую розетку.

ВНИМАНИЕ!
Предохранитель №1 номиналом 3А – на основные функции бокса (вентилятор, освещение, УФ-облучение).
Предохранитель №2 номиналом 5А – на блок розеток.



1 – предохранитель (3А) на основные функции бокса (вентилятор, освещение, УФ-облучение);
2 – предохранитель на розетки (5А).

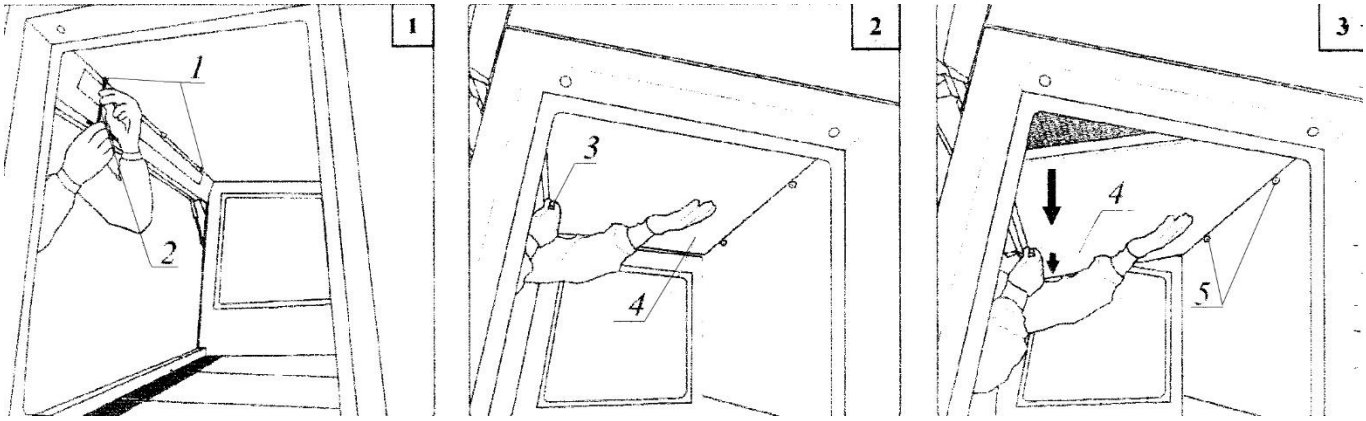
Рисунок 23. Замена предохранителя

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

12.4 Снятие и установка ламинаризатора

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

12.4.1 Порядок снятия ламинаризатора изображен на рис. 24. Установка ламинаризатора осуществляется в обратном порядке.



1 – винт с шестигранным углублением под ключ М6х25;
2 – ключ шестигранник №4; ***3*** – ручка; ***4*** – ламинаризатор;
5 – упор.

Рисунок 24. Снятие и установка ламинаризатора

13 Утилизация бокса и его компонентов

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

13.1 Для утилизации бокс необходимо разобрать на компоненты, для чего:
1) извлечь из бокса HEPA-фильтра;
2) извлечь из бокса лампы УФО согласно п.12.2 настоящего РЭ;
3) механическим способом повредить сетевую колодку на корпусе бокса.

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

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

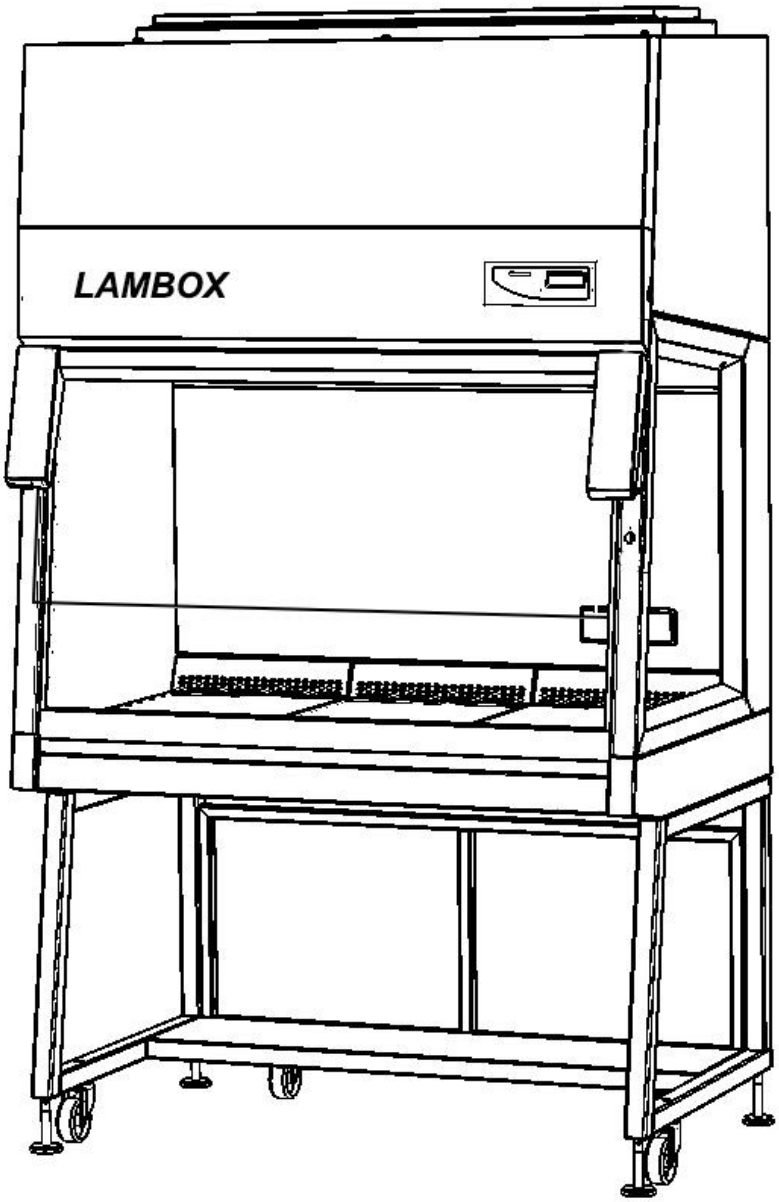
2) HEPA-фильтры, извлеченные из бокса для замены либо по окончании срока службы бокса, утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 как отходы класса В независимо от патогенности (опасности) рабочих агентов, с которым работали в боксе до их извлечения;

3) лампы УФО, извлечённые 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

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

LAMSYSTEMS



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

LS 002.180.00 РЭ

БОКС МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

БМБ-II/А2«LAMBOX»-1,8

(ЛУШБ 002.02.180.00.00000)

WWW.LAMSYSTEMS.BY

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

СОДЕРЖАНИЕ

УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	2
1. Основные сведения	3
2.Требования к условиям эксплуатации бокса	3
3.Параметры и размеры бокса	4
4.Эксплуатационные характеристики бокса	5
5.Комплект поставки	6
6.Техническое описание бокса	7
7. Монтаж бокса	12
8. Работа с боком	24
9.Управление боксом	30
10.Санитарная обработка бокса	43
11.Контроль технического состояния (валидация) бокса	46
12.Техническое обслуживание и текущий ремонт	47

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 настоящее руководство по эксплуатации.

2.При работе с боксом необходимо соблюдать правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В.

3.При обнаружении во время работы какой-либо неисправности бокс должен быть **НЕМЕДЛЕННО** отключен от электрической сети до устранения неисправности.

4.ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- подключать бокс к электрической сети без заземления;

- выполнять работу в боксе при работающих сигналах аварийной сигнализации бокса;

- 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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) содержит сведения по эксплуатации и обслуживанию бокса микробиологической безопасности для защиты оператора при работе с патогенными агентами и микроорганизмами, передающимися воздушно-капельным путем БМБ-II/A2 «LAMBOX»-1,8. Далее по тексту - сокращенное наименование изделия «бокс».

1.2 Назначение бокса

1.2.1 Бокс предназначен для физической изоляции (удержания и контролируемого удаления 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, а также для защиты рабочих агентов внутри рабочей зоны от внешней и перекрестной контаминации.

1.2.2 Бокс не обеспечивает защиту от токсичных химических веществ и радионуклидов, а также не удерживает запахи рабочих агентов.

1.2.3 Если данный бокс будет использоваться для работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) и микроорганизмами высших (особо опасных) групп патогенности, то необходимо обязательно использовать защитный (противочумный) костюм соответствующего типа.

1.3 Соответствие бокса требованиям нормативно-технических документов

1.3.1 По ГОСТ Р ЕН 12469 - 2010 настоящий бокс является боксом микробиологической безопасности (БМБ) **II класса.**

1.3.2 Согласно NSF/ANSI 49 настоящий бокс является боксом **II класса, типа А2**.

1.3.3 Бокс изготовлен согласно ТУ BY 691460686.008-2020.
Обязательной сертификации не подлежит.

1.4 Адрес предприятия-изготовителя

ООО «ЛАМСИСТЕМС»
223043, Минский р-н, д. Цнянка, ул. Дзержинского17, оф.38.

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.

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

3. Параметры и размеры бокса

3.1 Габаритные размеры бокса без подставки, /ШхГхВ/, мм 1800*770*1425

3.2 Габаритные размеры бокса в сборе с подставкой /ШхГхВ/, мм 1800*770*2095

3.3 Масса бокса без подставки, кг, не более 300

3.4 Масса бокса в сборе с подставкой, кг, не более 330

3.5 Совокупный объём внутренних полостей бокса (включая рабочую камеру), $м^3$ 0,825

3.6 Размеры рабочей камеры /ШхГхВ/, мм 1705*610*750

3.7 Размеры рабочей зоны /ШхГ/, мм 1705*465

3.8 Площадь рабочей зоны, $м^2$ 0,8

3.9 Размеры рабочего проема /ШхВ/, мм 1680*190

3.10 Размеры установленных HEPA-фильтров*:

- выпускной фильтр /ШхГхВ/,мм 1350*320*78
- приточный фильтр /ШхГхВ/,мм 1730*530*78

3.11 Параметры электропитания бокса:

- напряжение, В 220-240
- частота,Гц 50/60

3.12 Параметры энергопотребления:

- минимальная потребляемая мощность бокса (без учета нагрузки на встроенные розетки) Вт, не более 150
- максимальная потребляемая мощность бокса, Вт, не более 1590
- мощность комплекта светодиодного освещения, Вт 50
- мощность лампы УФ – облучения, Вт 30
- максимальная нагрузка на блок розеток, Вт, не более 1000

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

4.Эксплуатационные характеристики бокса

4.1 Характеристика потока воздуха
в рабочей камере бокса _____нисходящий однонаправленный (ламинарный)

4.2 Средняя скорость нисходящего воздушного потока
в рабочей камере бокса, м/с,_____0,35±0,02

Характеристика потока воздуха
в рабочем проёме бокса _____направленный в передние воздухозаборные отверстия столешницы, создающий «воздушную завесу»

4.3 Средняя скорость потока воздуха,
входящего в бокс через рабочий проём, м/с,_____0,47±0,03

4.4 Характеристики установленных в боксе HEPA-фильтров:

1) класс по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 _____ _____H14

2) начальная эффективность

-по MPPS, % _____ _____99,995

- по частицам 0 > 0,3 мкм, %_____99,9995

3) срок службы, лет, не менее_____4*

4.5 Класс чистоты воздуха в рабочей камере бокса по концентрации взвешенных частиц (аэрозолей)
по ГОСТ ИСО 14644-1, не менее_____5 ИСО

4.6 Характеристики лампы УФ - облучения, установленной в бокс на предприятии-изготовителе:

- поток UV-C излучения, Вт_____11,2

- снижение эффективности через 5 000 ч. наработки, %_____12

- срок службы, ч, не менее_____8000

4.7 Освещенность рабочей зоны бокса, Лк, не менее_____1000

4.8 Уровень шума на расстоянии 1м от бокса, дБ, не более_____59

*При условии эксплуатации в соответствии с требованиями настоящего РЭ.

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

5 Комплект поставки

Таблица 1

№	Наименование	Кол-во	Ед. изм.
1	Бокс	1	шт.
2	Подставка	1	шт.
3	Паспорт	1	шт.
4	Руководство по эксплуатации	1	шт.
5	Подкладка монтажная (пенопластовый куб 150*150*125мм)	6	шт.

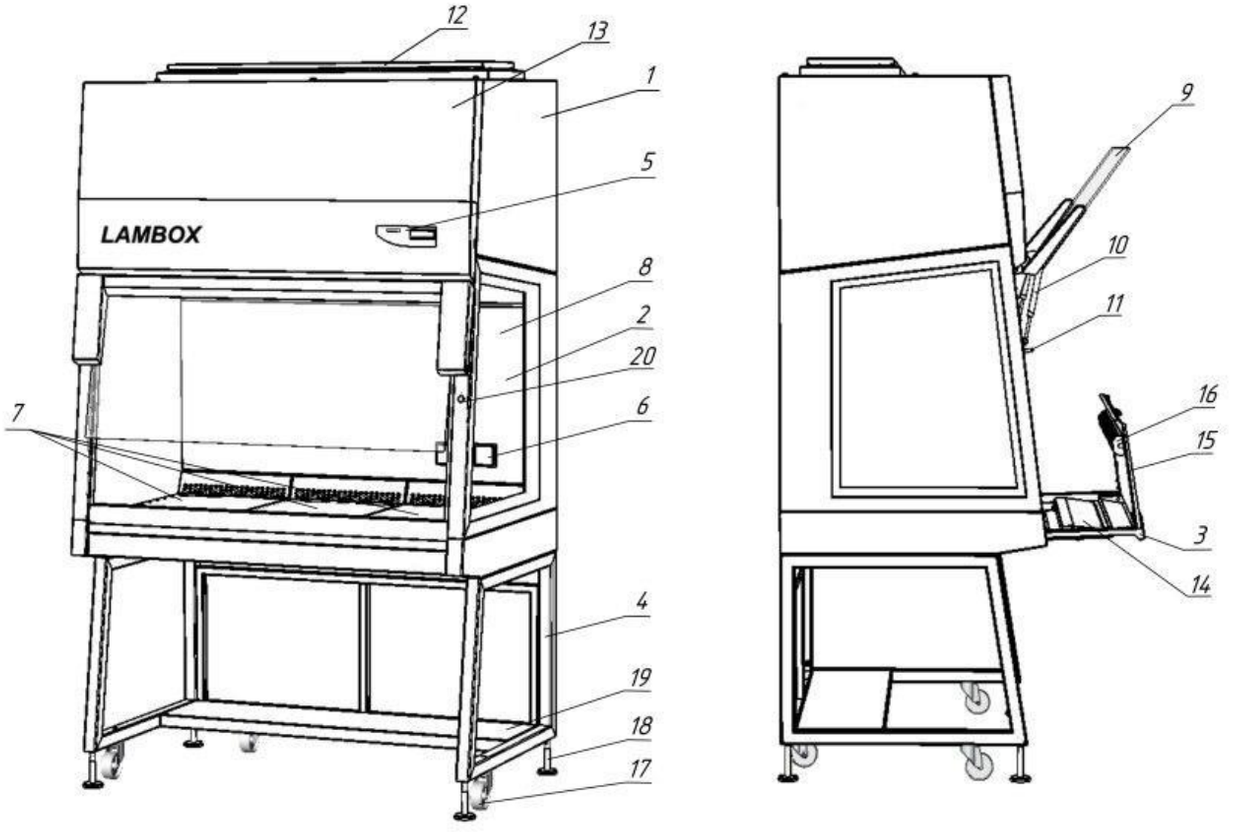
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Конструктивно бокс состоит из фильтровентиляционного модуля 1 (см. рис. 1) (далее по тексту - ФВМ), рабочей камеры 2, выдвижного блока УФ-облучения 3, подставки 4 и элементов системы управления 5. Общий вид конструкции бокса представлен на рис. 1.

Схема внутреннего устройства бокса приведена на рис. 2.



1 –корпус бокса;***2*** - рабочая камера;

3 - выдвижной блок УФ-облучения; ***4*** - подставка рамочная; ***5*** - пульт управления;

6 - блок розеток; ***7*** - секции столешницы; ***8*** - боковое окно; ***9*** - лицевое стекло; ***10*** - газовый амортизатор; ***11***- демпфер; ***12*** - заслонка выпускного проёма; ***13***- передняя панель;

14 - подлокотник; ***15 -*** подъёмная заслонка рабочего проёма;

16- лампа УФ-облучения; ***17 -*** колесо; ***18 -*** опора выкручивающаяся;

19 – полка для ног; ***20 -*** световой индикатор аварийной сигнализации.

Рисунок 1. Общий вид конструкции бокса

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

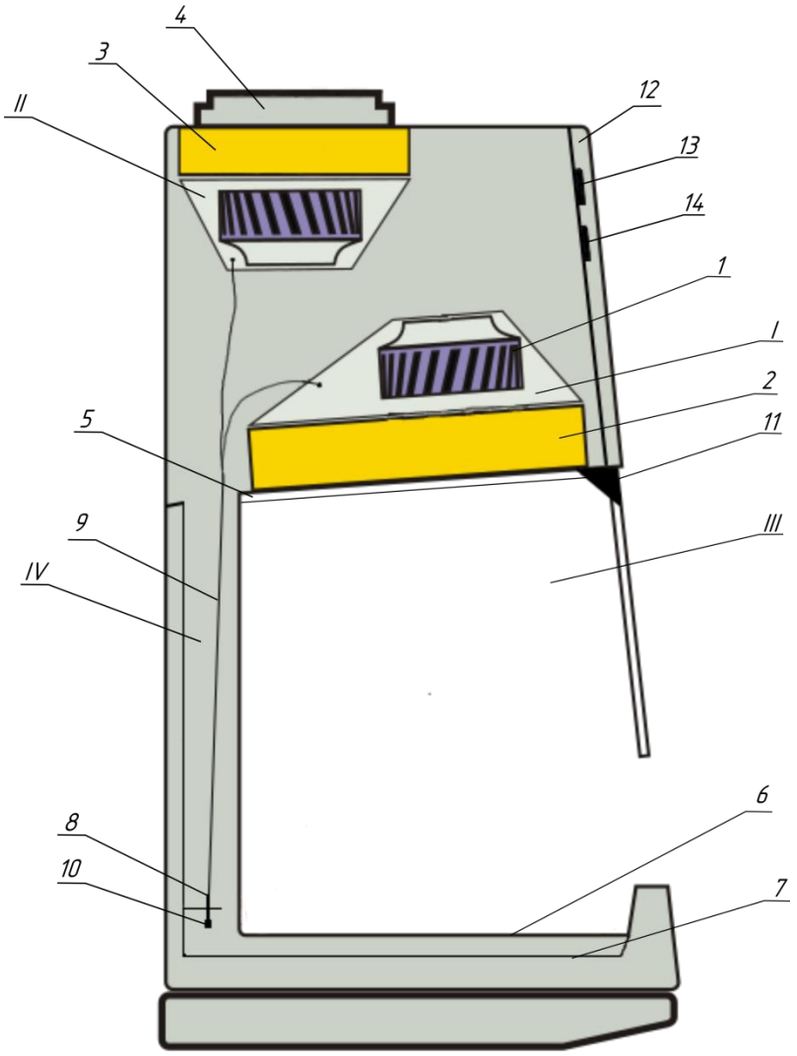
6.2 **Корпус бокса**

6.2.1 Внутри корпуса бокса (см. рис.2) установлены две камеры высокого давления КВД 1 и КВД 2. На входе в каждую из камер установлен вентилятор 1. На выходе из I (КВД 1) в рабочую камеру III, установлен приточный HEPA-фильтр 2, на выходе из II (КВД 2) наружу бокса - выпускной HEPA-фильтр 3.

6.2.2 HEPA-фильтры поджаты с помощью пружин, обеспечивающих герметичность уплотнения фильтров на весь срок эксплуатации.

6.2.3 Над выпускным проемом корпуса бокса установлена специальная заслонка 4, которая предназначена для предотвращения попадания на HEPA фильтр инородных предметов.

6.2.4 Со стороны рабочей камеры перед приточным HEPA-фильтром 2 установлен ламинаризатор 5 нисходящего воздушного потока. Ламинаризатор 5 может быть снят для санитарной обработки, а также для обеспечения доступа к приточному HEPA-фильтру 2 при проверке его целостности.



I- КВД 1 **; II-** КВД 2**; III-** рабочая камера**; IV-** воздуховод**;**

1- вентилятор; **2 -** приточный HEPA-фильтр; **3 -** выпускной HEPA-фильтр;

4 – защитная заслонка; **5 -** ламинаризатор; **6 -** столешница; **7-** поддон;

8- штуцер отбора проб воздуха из КВД 1 и КВД 2**; 9 -** пробоотборная трубка; ***10-*** заглушка;

11- комплект светодиодного освещения; ***12*** - передняя панель;

13 - платы электроавтоматики; ***14-*** звуковой аварийный сигнал.

Рисунок 2. Внутреннее устройство бокса

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

6.3 Рабочая камера

6.3.1 Рабочая камера III (см. рис.2) - это пространство внутри бокса, ограниченное плоскостью переднего проема, задней и боковыми стенками, ламинаризатором 5 и поверхностью столешницы 6.

6.3.2 В переднем проеме рабочей камеры 2 (см. рис. 1) установлено лицевое стекло 9 распашного типа, имеющее наклон 7 градусов относительно вертикали. Открытие и закрытие лицевого стекла осуществляется путем поворота его створки вокруг оси в вертикальной плоскости (см. п. 8.5.3), при этом стекло доводится в крайние положения и удерживается в них при помощи газовых амортизаторов 10 (см. рис. 1). Для предотвращения удара при закрытии (захлопывании) лицевого стекла установлен специальный демпфер 11 (см. рис. 1).

6.3.3 Нижний край рабочего проёма приподнят над рабочей поверхностью в виде буртика. Данный буртик предназначен для предотвращения перекрытия передних воздухозаборных отверстий руками при выполнении манипуляций в рабочей камере. На буртик может устанавливаться съемный подлокотник (см. рис. 1, поз. 14).

6.3.4 В боковых окнах 8 (см. рис. 1) рабочей камеры установлены прозрачные безопасные стекла.

6.3.5 Рабочая столешница состоит из трех отдельных элементов (секций) (см. рис. 1, поз.7).

В передней и задней части каждой секции столешницы имеются воздухозаборные отверстия.

6.3.6 границы зоны безопасной работы (рабочей зоны) на поверхности столешницы совпадают (см. рис. 3):

1) со стороны рабочего проема – с краем наиболее удаленных от рабочего проема воздухозаборных отверстий передней перфорации секций столешницы;

2) со стороны задней стенки – с линией изгиба задней столешницы;

3) со стороны боковых окон рабочей камеры – с поверхностью стекол.



Рисунок 3. Границы зоны безопасной работы (рабочей зоны) на поверхности столешницы

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

6.3.7 Комплект светодиодного освещения 11 (см. рис. 2) установлен за пределами рабочей камеры III, над специальным остекленным окном под передней панелью 12 (см. рис. 2), что обеспечивает отсутствие мест потенциального скопления загрязнений в рабочей камере, а также отсутствие выступающих элементов в рабочей камере, способных нарушить структуру нисходящего потока воздуха.

6.3.8 Для подключения внешних электроприборов на задней стенке рабочей камеры размещен блок розеток 6 (см. рис. 1). Опционально может быть установлен дополнительный блок розеток, при этом совокупная допускаемая нагрузка на блоки розеток остается равной указанному в п. 3.12 значению.

6.4 Блок УФ-облучения

6.4.1 Для обработки поверхностей рабочей камеры УФ-облучением предусмотрен специальный выдвижной блок 3 (см. рис. 1) с подъёмной заслонкой рабочего проема 15. Со стороны заслонки 15, обращенной внутрь рабочей камеры, установлена лампа УФ-облучения 16. Такая конструкция обеспечивает отсутствие мест потенциального скопления загрязнений в рабочей камере, а также отсутствие выступающих элементов в рабочей камере, способных нарушить структуру нисходящего потока воздуха.

6.4.2 Лампа УФ облучения 16 защищена от повреждений специальной съемной решеткой.

6.5 Подставка

6.5.1 Подставка бокса 4 (см. рис. 1) состоит из жестко соединенных между собой рам.

6.5.2 Рамы подставки оборудованы транспортировочными колесами 17 (см. рис. 1) для возможности перемещения бокса на место эксплуатации и выкручивающимися опорами 18 для жесткой фиксации бокса на месте эксплуатации.

6.6 Элементы системы управления боксом

6.6.1 Все функции электроавтоматики бокса выполняет микропроцессорная система управления.

6.6.2 Электронные платы 13 (см. рис. 2) системы управления расположены под передней панелью 12, за пределами внутренней контаминированной зоны фильтромодуля, чтобы обеспечить возможность доступа к ним для ремонта либо замены без необходимости проведения специальных мер обеззараживания.

6.6.3 Внешними элементами управления является пульт управления 5 (см. рис. 1), установленный на передней панели 13.

6.6.4 Для контроля над работой бокса установлены датчики двух типов:

1) датчики параметров воздушного баланса - данные датчики передают в систему управления текущие значения параметров воздушных потоков, возникающих при работе бокса;

2) датчики положения - данные датчики, обозначенные меткой СЕНСОР, передают в систему управления информацию о рабочем положении лицевого стекла 9 (см. рис. 1) и выдвижного блока УФ - облучения 3.

6.6.5 При изменениях значений контролируемых параметров воздушного баланса сверх установленных пределов, переднего стекла и блока УФ-облучения, срабатывает звуковая и визуальная аварийная сигнализация (см. п. 9.11). Аварийный звуковой сигнал расположен под передней панелью (см. рис. 2, поз. 14). Световой индикатор аварийной сигнализации расположен на правой раме бокового окна (см. рис. 1, поз 20).

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

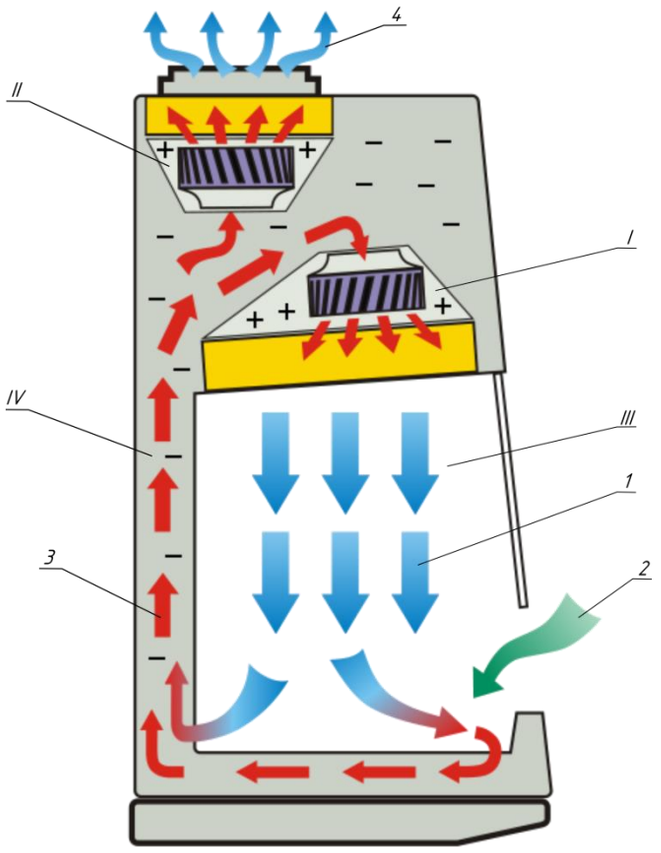
6.7 Принцип работы бокса

6.7.1 Принцип работы бокса заключается (см. рис. 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.

6.7.2 Нисходящий поток воздуха 1 захватывает аэрозоли в рабочей камере *III* и транспортирует их во внутреннее пространство бокса через передние и задние воздухозаборные отверстия в секциях столешницы.

6.7.3 «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 2, который сразу поступает во внутреннее пространство бокса *IV* через передние воздухозаборные отверстия в секциях столешницы вместе с «передней» частью нисходящего потока 1, движущегося вдоль лицевого стекла.

6.7.4 Движение воздушных потоков при работе бокса создается при помощи вентиляторов (см. рис. 4), которые забирают воздух 3 из внутреннего пространства бокса *IV* и нагнетает в камеры высокого давления *I и II.* В результате во внутреннем пространстве бокса *IV* постоянно поддерживается пониженное давление. Из камеры высокого давления *I* воздух (~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 и 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».



I и II- камера высокого (положительного) давления; III-рабочая камера;
IV- внутреннее пространство бокса - область пониженного (отрицательного) давления;
1 - нисходящий однонаправленный (ламинарный) поток воздуха в рабочей камере;
2- поток воздуха, входящий через рабочий проём;
3- суммарный внутренний воздушный поток;
4- поток воздуха, выходящий из бокса.

Рисунок 4. Схема движения воздушных потоков.

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 и техники безопасности.

7.2 Распаковка бокса (см. рис. 5):

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

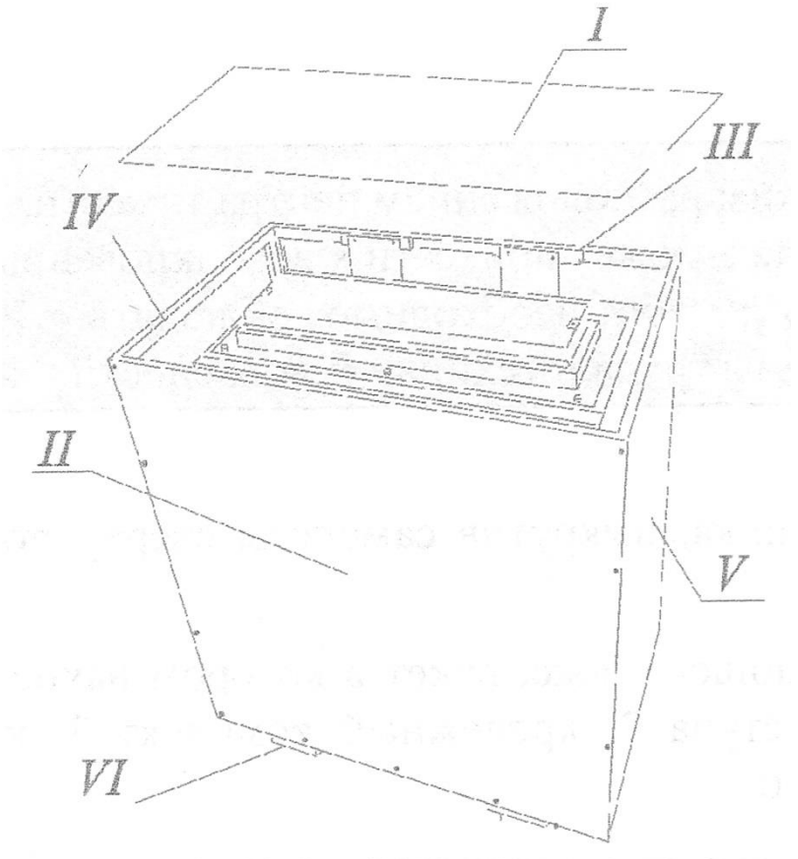
2) Отделить от упаковочного материала, укрывающего бокс, пакет в котором находится:
- комплект документации (паспорт и руководство по эксплуатации);
- крепежный комплект (метизы);
- кабель сетевой, два предохранителя (5А и 3А).

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

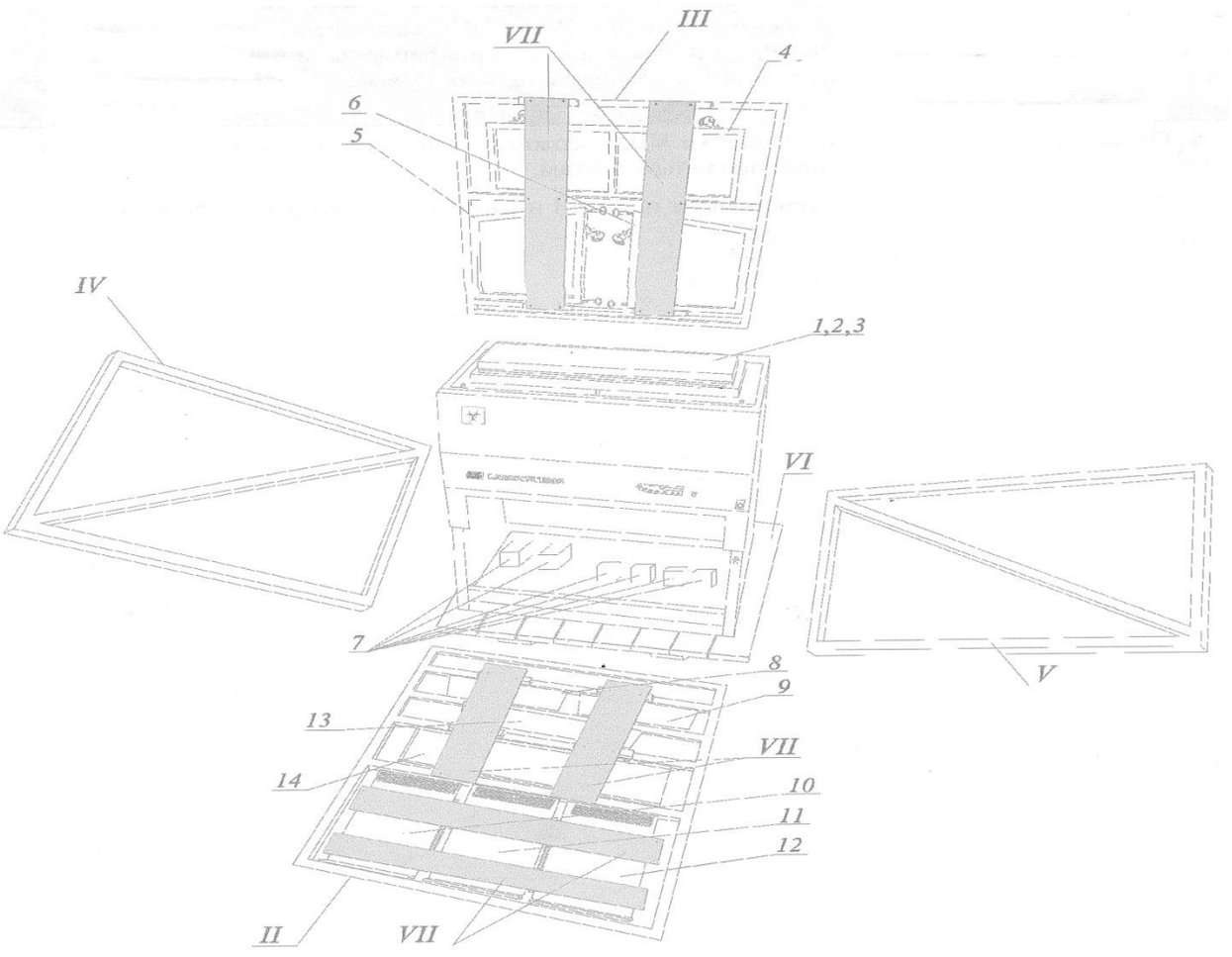
4) Отсоединить от щитов II и III планки VII, удерживающие детали, для этого выкрутить саморезы, которыми планки VII прикреплены к щитам

ВНИМАНИЕ! При отсоединении щитов II и III 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.

5) Освободить детали, освобожденные от щитов II и III, от упаковочного материала.
6) Отсоединить боковые щиты IV,V.
7) Снять упаковочный материал с бокса.



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



I-верхний щит; II-передний щит; III-задний щит; IV,V-боковые щиты; VI-поддон; VII-планки;
1-комплект документации (руководство по эксплуатации, паспорт);
2-крепежный комплект (метизы);
3- кабель сетевой;
4- рама подставки задняя (в сборе с колёсами);
5-рама подставки левая (в сборе с колёсами и опорами);
6- рама подставки правая (в сборе с колёсами и опорами);
7- подкладки монтажные;
8- опора столешниц левая;
9-опора столешниц правая;
10- секция столешницы левая;
11- секция столешницы центральная;
12- секция столешницы правая;
13- подлокотник;
14- полка подставки.

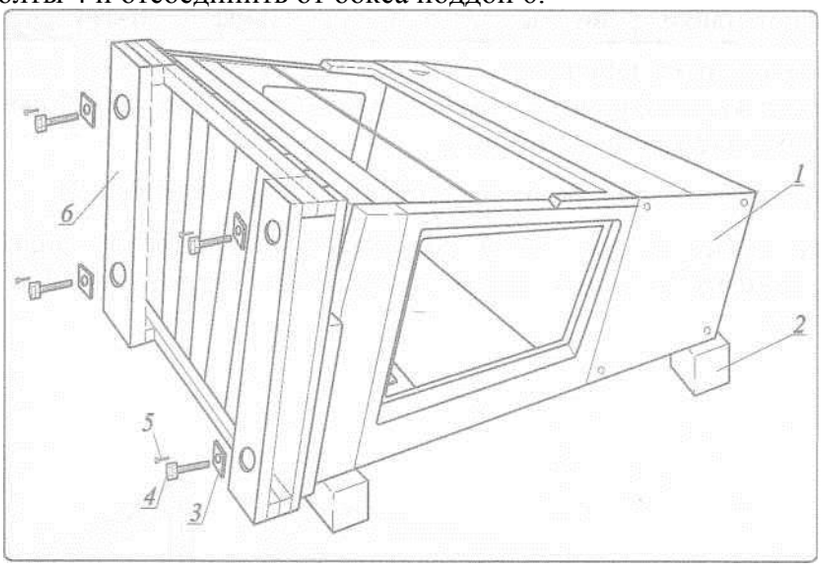
Рисунок 5. Распаковка бокса.

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

8) Положить бокс 1 (см. рис. 6) на заднюю стенку, подложив под углы монтажные подкладки 2 (пенопластовые бруски размером 150х150х125 мм см. рис. 5 поз. 7).

9) Выкрутить саморезы 5, удерживающие шайбы 3.

10) Выкрутить болты 4 и отсоединить от бокса поддон 6.



1 - бокс; ***2*** - монтажные подкладки; ***3*** - шайба квадратная;
4 - болт; **5** - саморез; ***6*** - поддон.

Рисунок 6. Отсоединение деревянного поддона.

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

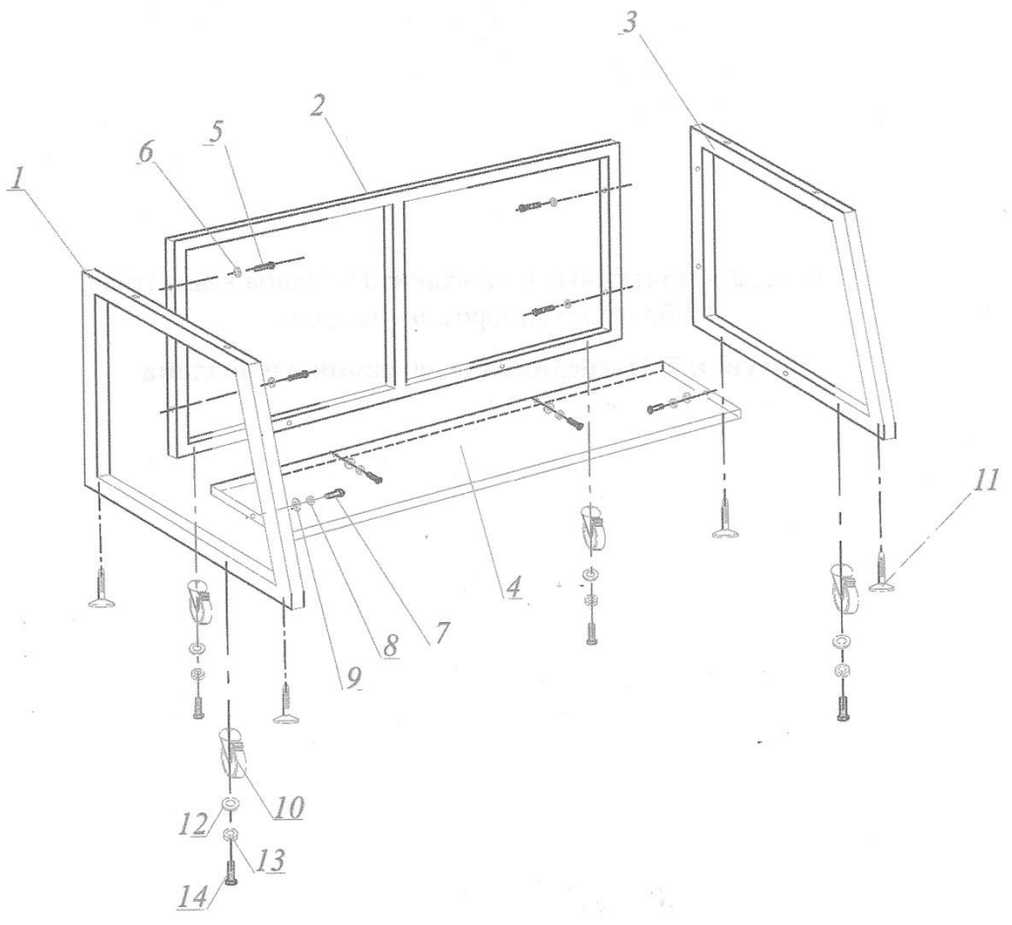
7.3 Порядок сборки подставки бокса:

ВНИМАНИЕ!
1.Для сборки и крепления подставки бокса в комплекте поставки не предусмотрен специальный шестигранный ключ.
2.При сборке крепежные элементы до конца не затягивать.

1)соединить левую раму подставки *1* (см. рис.7) с задней рамой 2, для этого совместить резьбовые отверстия на левой раме со сквозными отверстиями на задней раме и соединить их винтами 5 с шайбами *6* (2 точки крепления).

2)аналогично соединить правую раму подставки *3* с задней рамой 2.

3)установить полку *4,* для этого совместить отверстия на полке с резьбовыми отверстиями на боковых и задней рамах и соединить их винтами 7 с шайбами 8 и 9 (4 точки крепления).



1 - рама подставки левая; 2 - рама подставки задняя; *3*- рама подставки правая; *4*- полка; *5*- винт с шестигранным углублением под ключ М 8х35; *6* - шайба пружинная ϕ 6 мм; *7* - винт с шестигранным углублением под ключ М 8х20;*8* - шайба пружинная ϕ 8 мм; *9* - шайба плоская ϕ8 мм; *10* - колесо транспортировочное; *11* - опора выкручивающаяся; *12* - шайба плоская ϕ 12 мм;*13*- шайба пружинная ϕ 12; *14* - болт Ml2х25.

Рисунок 7. Сборка подставки бокс.

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

7.4 Порядок крепления подставки к боксу

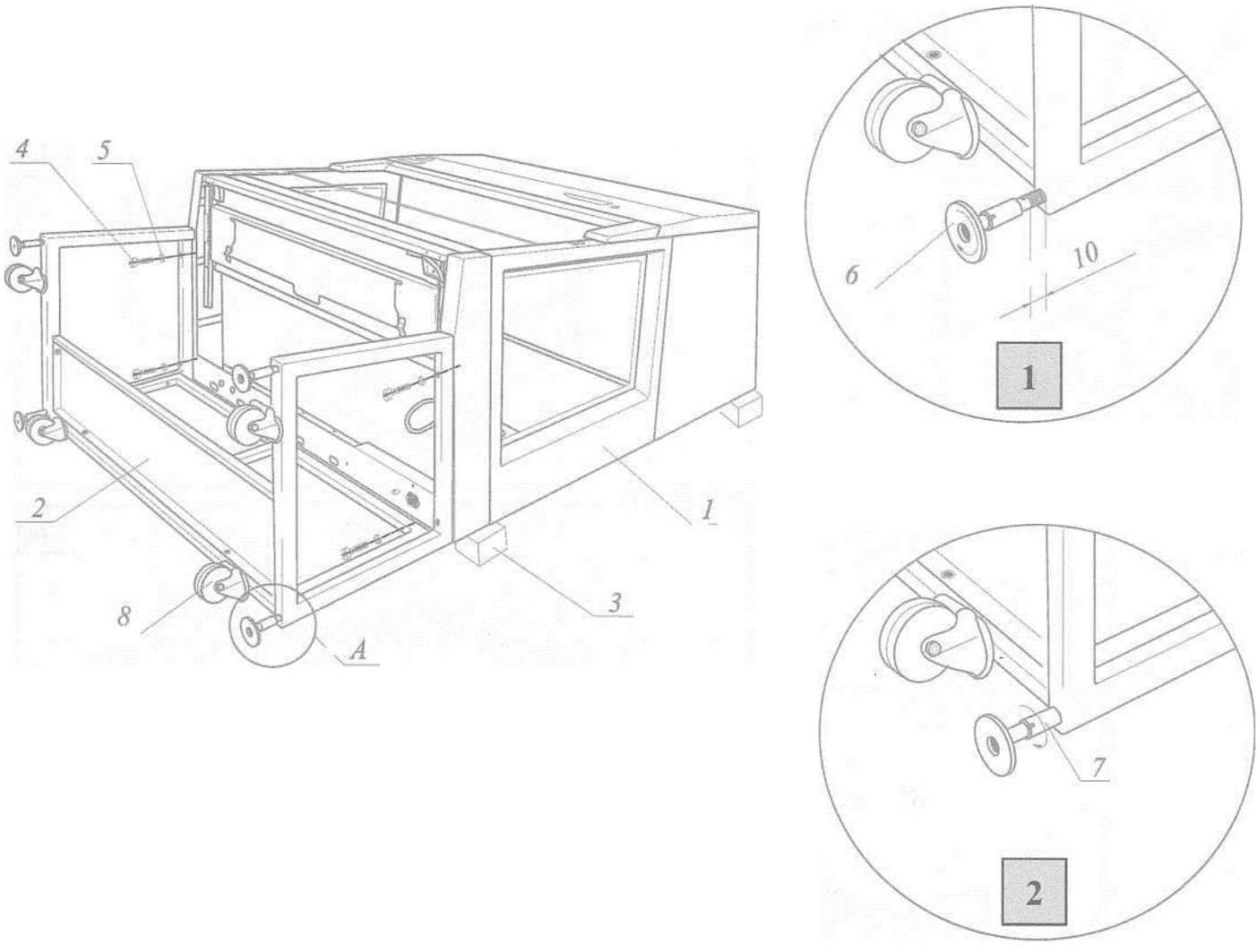
1) Перевернуть подставку 2 на заднюю раму (см. рис. 8) и прикрепить её к опрокинутому на заднюю стенку боксу 1 винтами 4 с шайбами 5 (4 точки крепления).

2) Затянуть все крепежные соединения подставки.

3) Ослабить стопорные втулки 7 (см. рис. 8).

4) Вставить в отверстия опор 6 подходящий инструмент вкрутить их на такую глубину, чтобы снаружи осталось 10 мм резьбы (см. рис. 8, вид А 1).

5) Затянуть стопорные втулки 7 (см. рис. 8, вид А 2).



1 - бокс; ***2*** - подставка; ***3*** - подкладка монтажная;
4- винт с шестигранным углублением под ключ М 8х50;
5 - шайба пружинная ϕ 8 мм; ***6*** - опора; ***7*** - стопорная втулка опоры; ***8*** - колесо.

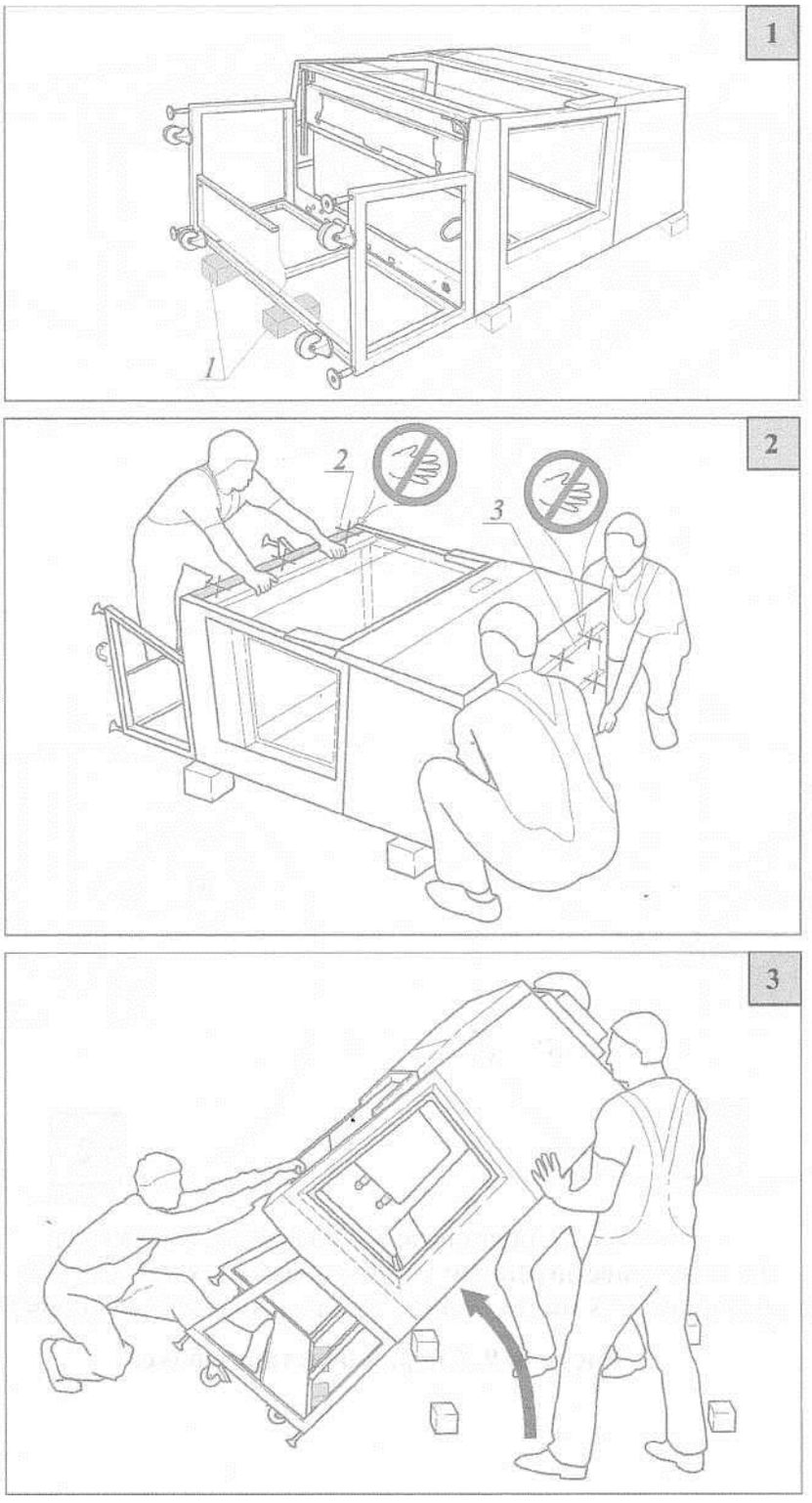
Рисунок 8. Сборка подставки бокса.

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

7.5 Установка бокса в вертикальное положение.

Рекомендуемый способ подъёма бокса в вертикальное положение изображен на рис.9:

1) перед подъёмом бокса необходимо подложить под подставку подкладки-упоры *1;*
2) для подъёма бокса необходимо не менее 3 человек.



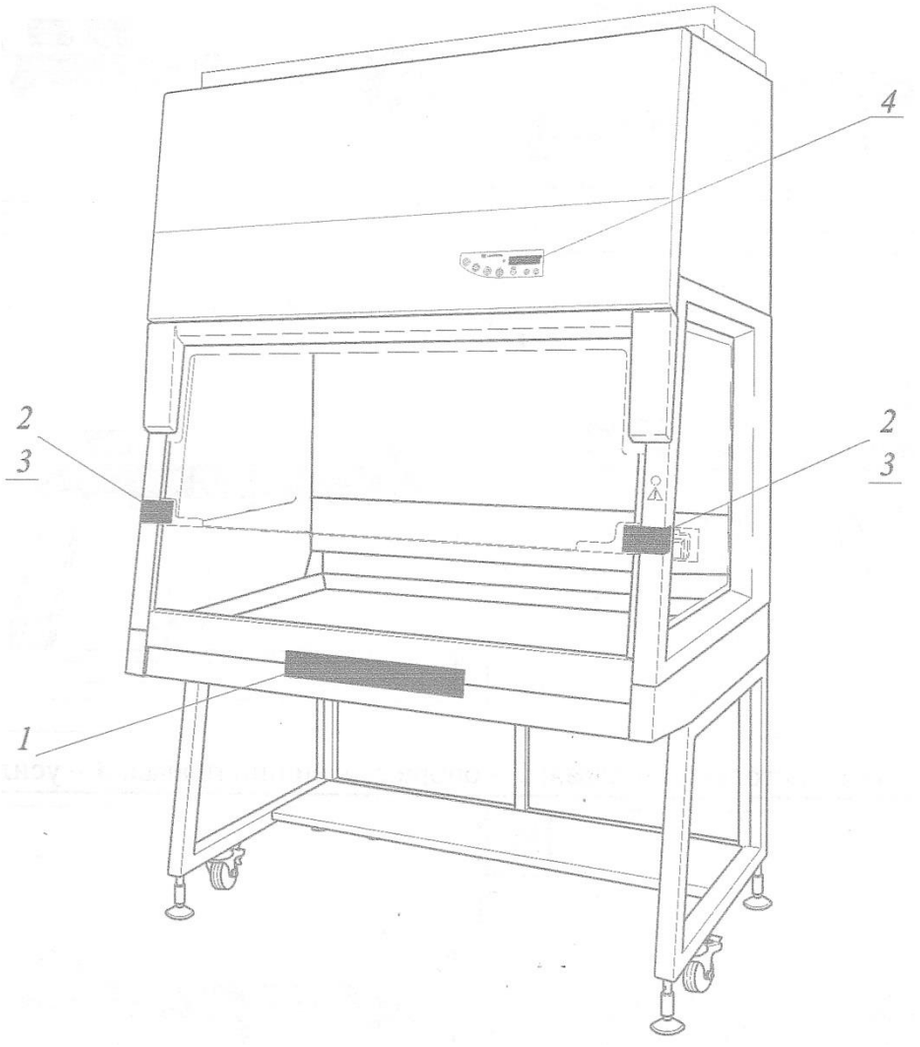
1 - подкладка упор; *2* - блок УФ-облучения; *3* - заслонка выпускного проёма.

Рисунок 9. Установка бокса в вертикальное положение.

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

7.6 Окончательная сборка бокса.

7.6.1 Снять транспортировочные наклейки 1, 2 (см. рис.10) с переднего стекла и блока УФ-облучения, убрать из-под лицевого стекла резинки 3, снять защитную пленку 4 с ЖК- дисплея пульта управления.



1 - транспортировочная наклейка выдвижного блока УФ-облучения;

2, 3- транспортировочная наклейка и резинка лицевого стекла;

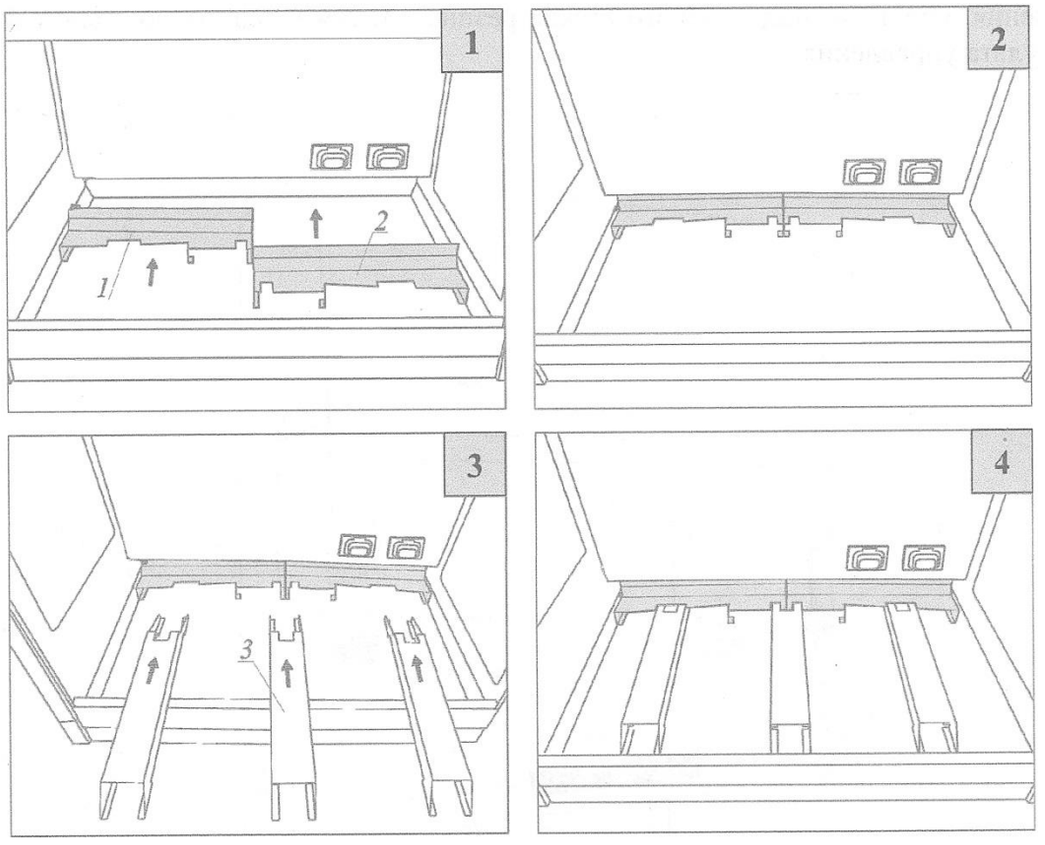
4 - защитная пленка ЖК-дисплея пульта управления.

Рисунок 10. Расположение транспортировочных наклеек.

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

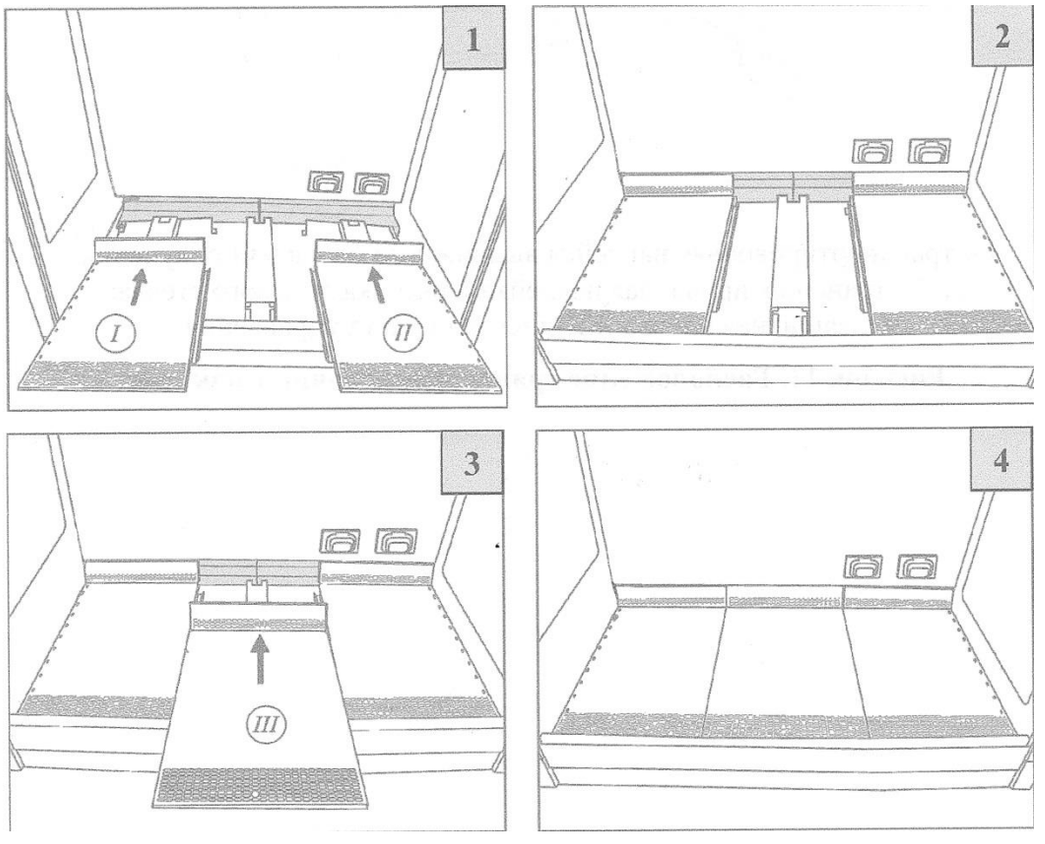
7.6.2. Установить левую опору столешницы 1, правую опору столешницы 2, усилители 3* и секции столешницы I, II,III в рабочую камеру согласно рис. 11.

А)



А: 1-опора столешниц левая; 2-опора столешниц правая;3-усилитель*.

Б)



Б: *I* - правая секция; *II* - левая секция; *III* - центральная секция.

Рисунок 11. Установка опор, усилителей и секций столешницы в рабочей камере.

** поставляются при необходимости - по отдельному заказу в качестве опции.*

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

7.6.3. Уложить подлокотник в блок УФ-облучения согласно рис.12.

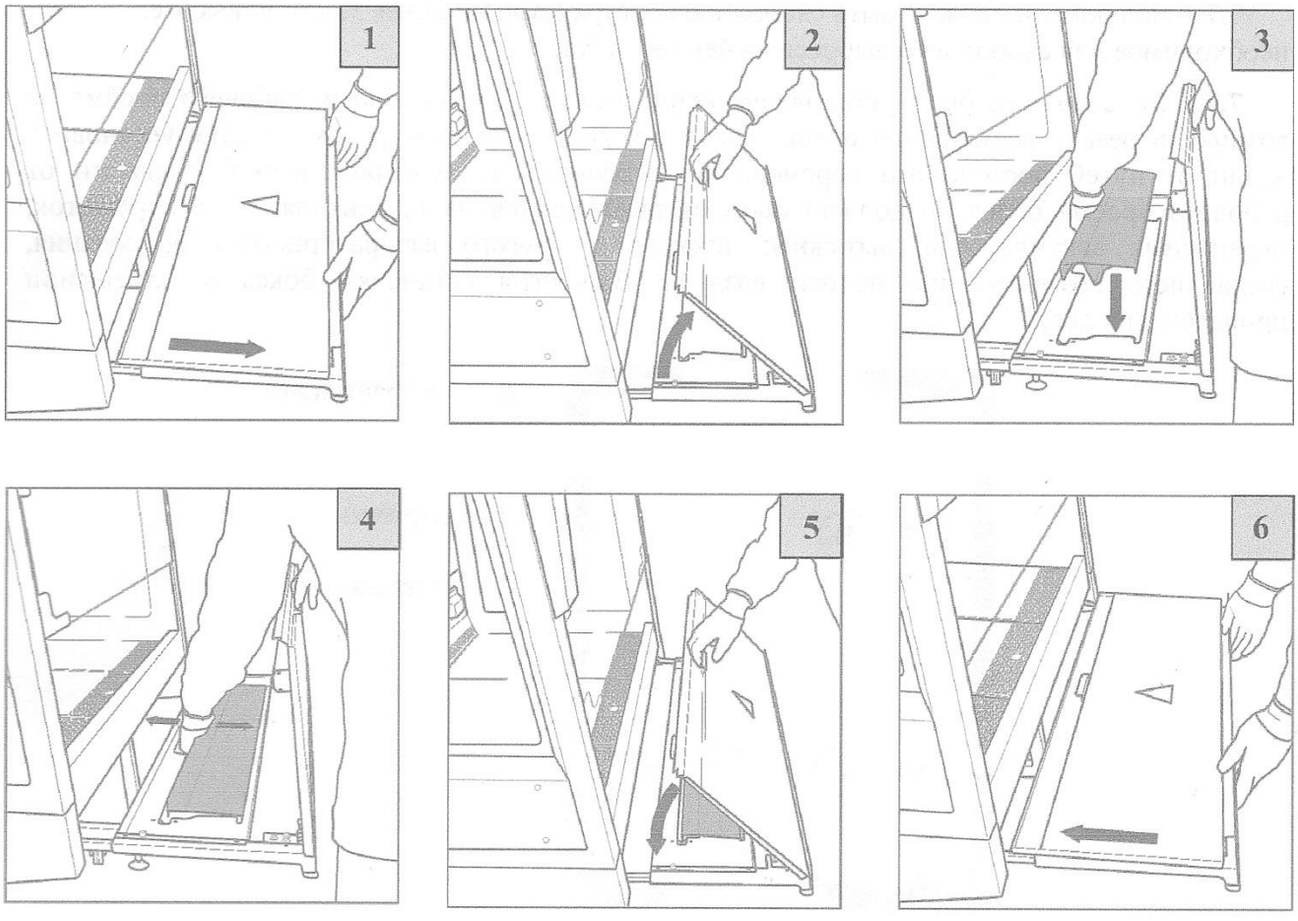


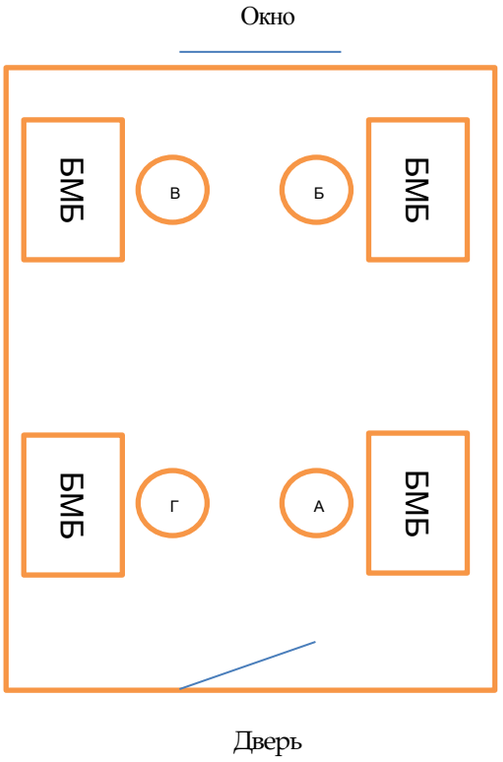
Рисунок 12. Укладка подлокотника в место хранения.

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

7.7 Установка бокса на место эксплуатации

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

7.7.2 Бокс должен быть установлен таким образом, чтобы вблизи рабочего проёма не возникали резкие возмущения потоков воздуха. Для этого бокс рекомендуется установить вдали от путей постоянного перемещения персонала. В непосредственной близости от рабочего проема бокса не должно быть открывающихся окон, вентиляционных решеток, переносных вентиляторов, вытяжных шкафов и другого лабораторного оборудования, создающего возмущающие потоки воздуха. Варианты установки бокса в помещении приведены на рис. 13.



А - неправильно
Б - плохо
В - хорошо
Г - оптимально

Рисунок 13. Место установки бокса.

7.7.3 Порядок действий

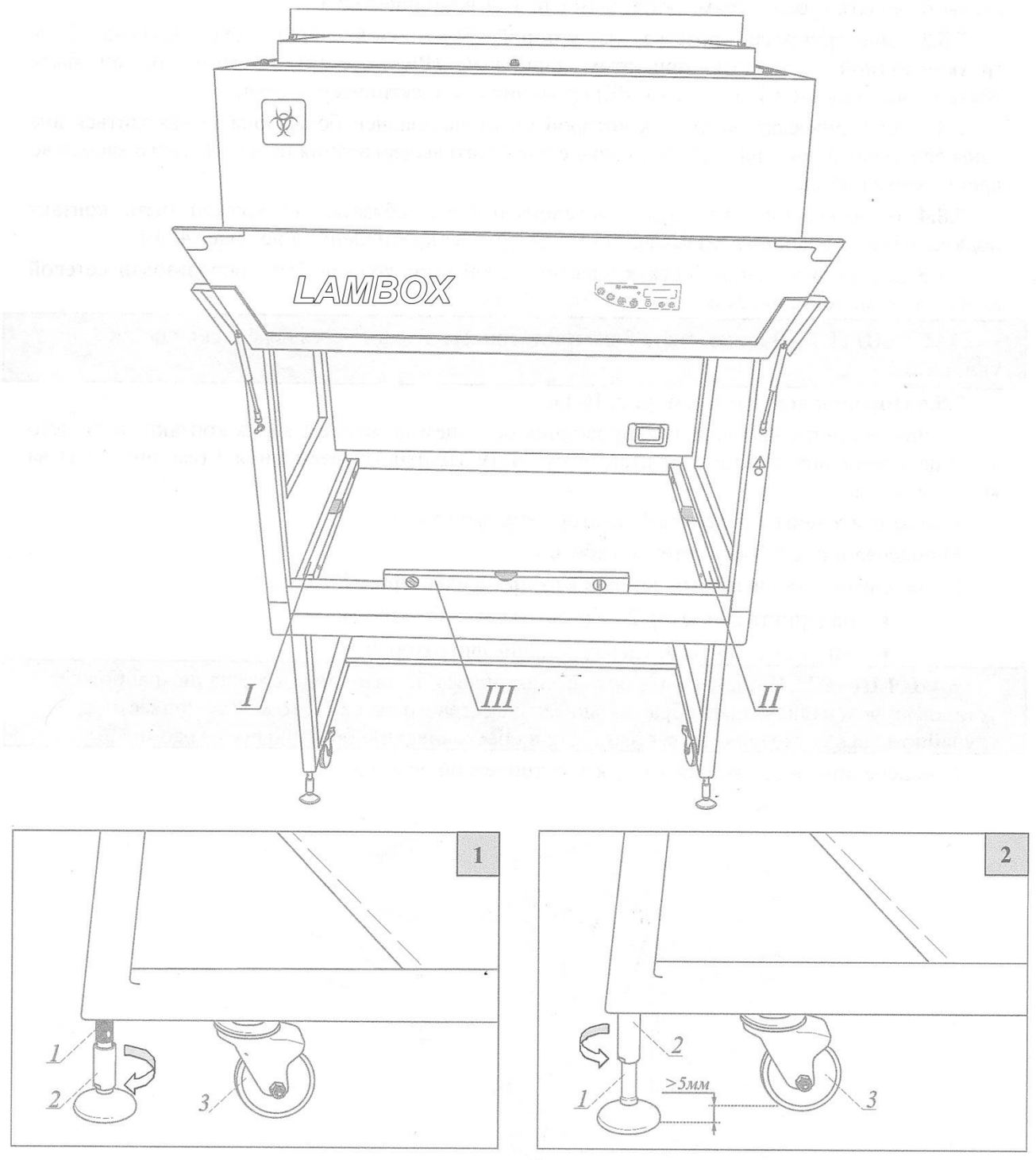
1)Соблюдая меры предосторожности, переместить бокс на выбранное место установки.
2)Ослабить запорные втулки опор 2 (см.рис.14).
3)Извлечь из рабочей камеры секции столешницы.
4)Вставить в отверстия опор 1 (см. рис.14) подходящий инструмент и выкрутить их на такую высоту, что бы между каждым колесом 3 и поверхностью пола образовался зазор не менее 5 мм и была соблюдена горизонтальность установки бокса.

ВНИМАНИЕ!
1.Для проверки горизонтальности необходимо использовать уровень длинной 30-50см.
2.Проверка горизонтальности установки бокса осуществляется путем укладки уровня в местах указанных на рис.14.

5)Затянуть запорные втулки 2 опор 1 (см.рис.14).
6)Установить секции столешницы в рабочую камеру согласно рис. 11.

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

ВНИМАНИЕ!
Бокс должен быть 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 состояни.



I, II, III- места для укладки уровня при проверке горизонтальности установки бокса

1 - опора; ***2*** - запорная втулка; ***3*** - колесо.

Рисунок 14. Установка бокса на опорах.

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

7.8.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.

7.8.1 Параметры электрической сети, к которой будет подключен бокс, должны соответствовать требованиям, указанным в п. 3.11 настоящего РЭ.

7.8.2 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.

7.8.3 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.

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

7.8.5 Для подключения бокса к электрической сети должен быть использован сетевой кабель, идущий в комплекте к боксу.

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

7.8.6 Порядок действий (см. рис. 15):

1) Присоединить заземляющий проводник сечением не менее 1 мм^2 к контакту внешнего контура заземления, а затем к контактному болту защитного заземления (см. рис. 15) на корпусе бокса;

2) выкрутить винты *4* и снять фиксатор сетевого кабеля *2;*

3) подсоединить к боксу сетевой кабель *1;*

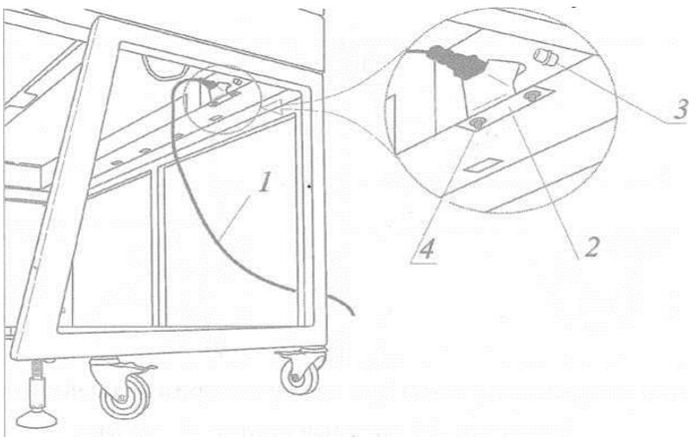
4) закрепить установленный сетевой кабель 1 фиксатором 2, для чего:

-надвинуть фиксатор 2 на розетку сетевого кабеля;

-закрутить винты 4, удерживающие фиксатор 2;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать бокс к электрической сети при поврежденном либо не установленном надлежащим образом фиксаторе сетевого кабеля. Это может привести к случайному выдергиванию сетевого кабеля и обесточиванию бокса во время работы.

5) подсоединить сетевой кабель *1* к электрической розетке.



1-сетевой кабель; 2-фиксатор; 3-контактный болт защитного заземления; 4-винт.

Рисунок 15. Подключение бокса к электрической сети и заземлению.

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 убедиться в том, что бокс своевременно прошёл контроль технического состояния и разрешен к использованию.

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

8.1.4 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. 6.3.6).

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. 3.6. 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.

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

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) бокс должен быть оборудован кранами подачи технологических сред, и подключение горючего газа к горелке должно осуществляться только через данные краны;

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

3) 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.

8.3.2Если бокс не оборудован системой подачи технологических сред, то 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 надлежащему применению бокса при выполнении работ.**

Для того чтобы минимизировать риск распространения опасных аэрозолей наружу бокса, а также риск наружной и перекрестной контаминации объектов, находящихся в рабочей камере, необходимо:

1) перед началом работы устранить влияние внешних факторов на работу бокса, для чего:

- плотно закрыть окна и двери помещения, где установлен бокс;
- выключить оборудование, находящееся в помещении, способное создать сильные возмущения потоков воздуха (кондиционер, вентилятор, сухожаровой шкаф и т.д.);

2) соблюдать следующую технику безопасной работы с боксом:

- 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;
- при перемещении рук внутрь рабочей камеры бокса и из неё движения совершать плавно, перпендикулярно плоскости рабочего проёма;
- перед началом любых манипуляций внутри рабочей камеры бокса после внесения рук подождать примерно 1 мин. для стабилизации воздушных потоков и обдува рук чистым воздухом;
- осуществлять постоянный контроль над тем, чтобы воздухозаборные отверстия в столешнице не были перекрыты рукавами халата, бумагой, снятой упаковкой и/или другими предметами.

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

8.5 Выполнение механических действий с боксом.

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

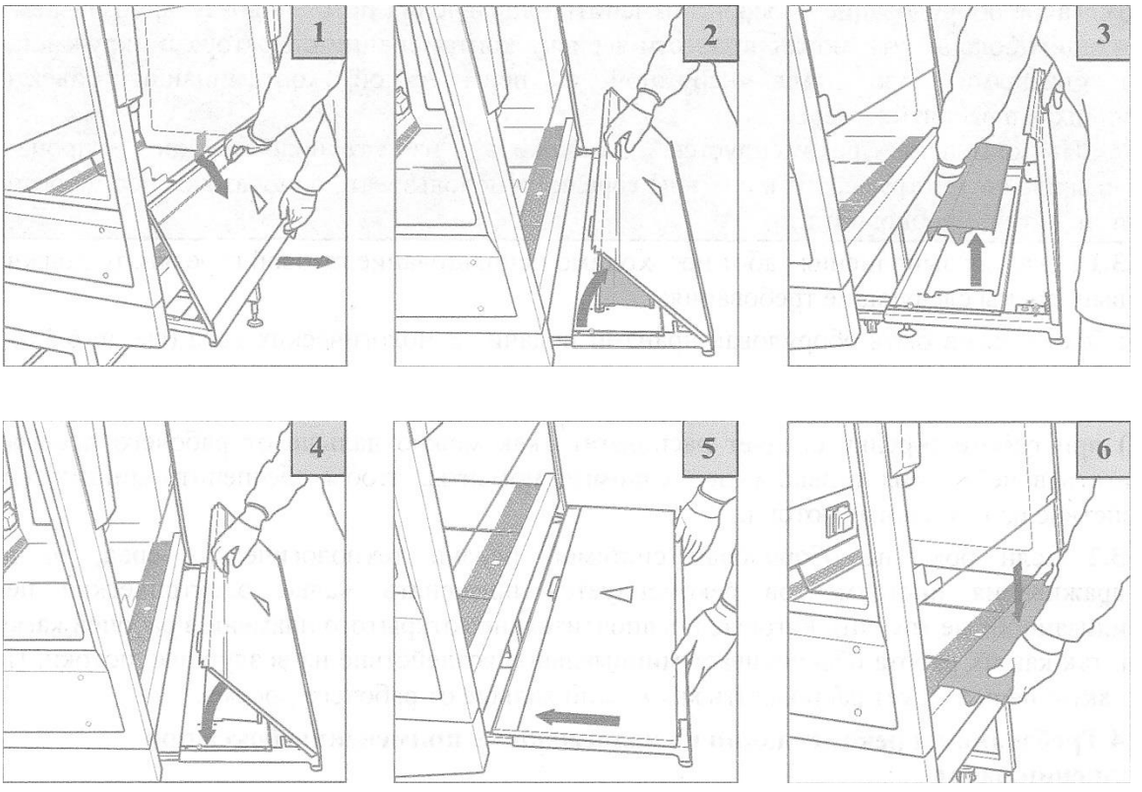


Рисунок 16. Подготовка к работе (порядок манипуляций).

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

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

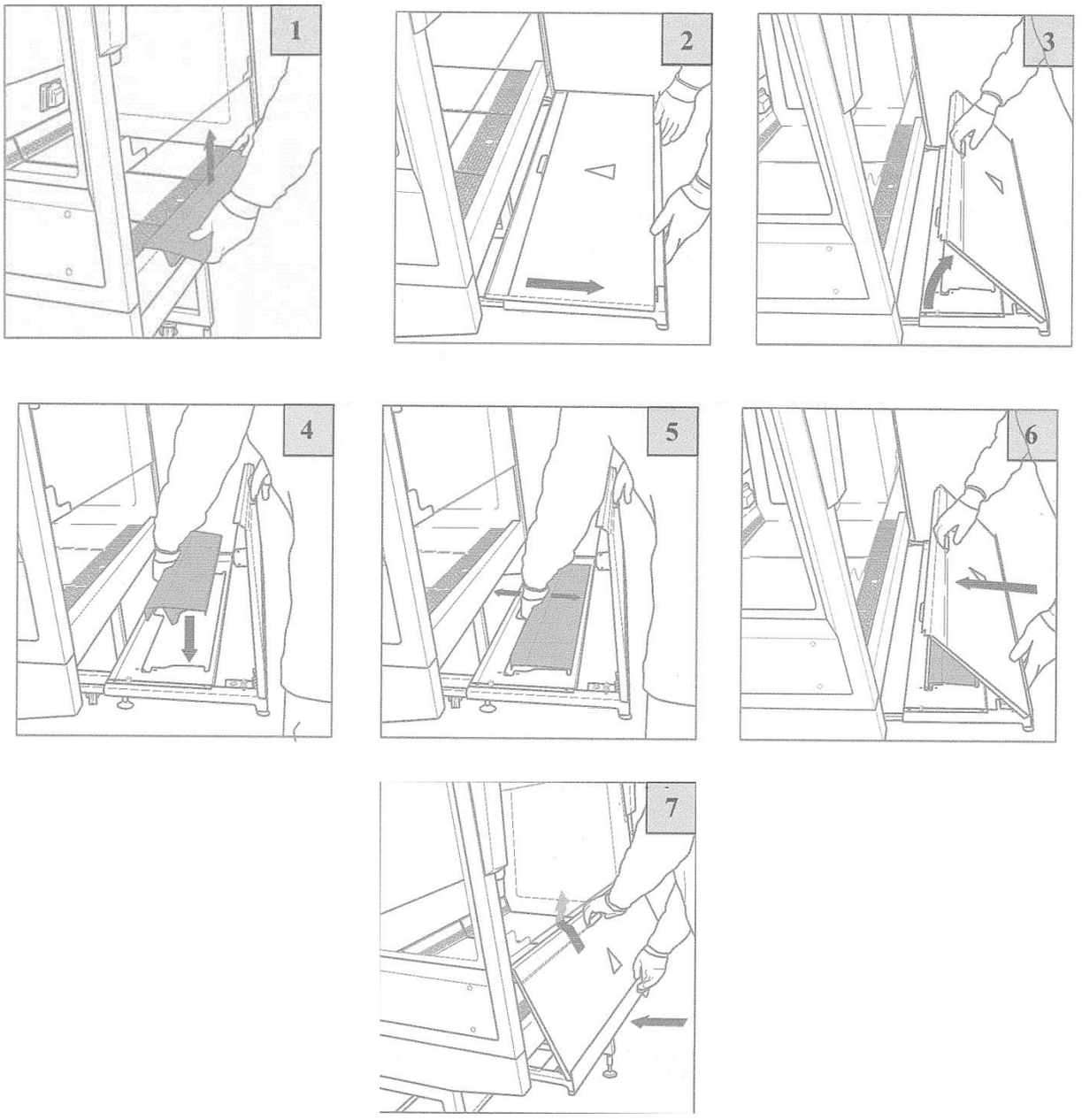


Рисунок 17. Завершение работы (порядок манипуляций).

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

8.5.3 Открытие/закрытие лицевого стекла.

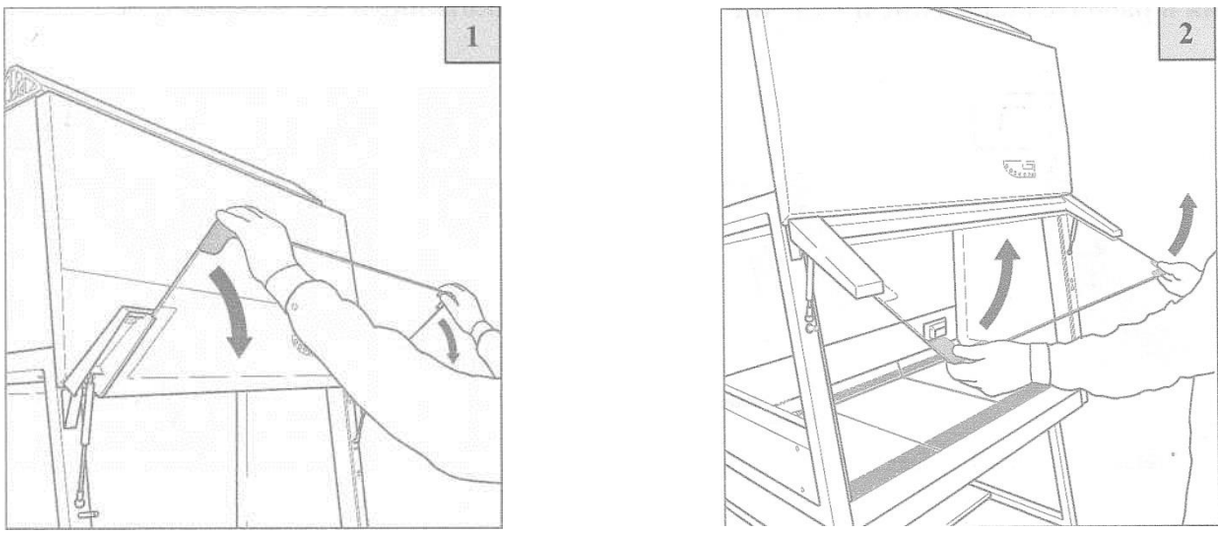


Рисунок 18. Манипуляции с передним стеклом.

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

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) при необходимости включить освещение рабочей камеры (см. п. 9.4);
3) визуальным осмотром проверить установку и целостность ламинаризатора;

ВНИМАНИЕ!
Ламинаризатор должен быть обязательно установлен и сетка ламинаризатора не должна иметь разрыв – в противном случае работа в боксе НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

4) проверить правильность установки секций столешницы (см. п. 7.6.2.);
5) включить вентилятор бокса (см. п. 9.5);
6) при необходимости перевести бокс в режим «Очистка» согласно п. 9.9.2 и выполнить санитарную обработку рабочей камеры (см. п. 10.2), затем вывести бокс из режима «Очистка» согласно п. 9.9.2.

ВНИМАНИЕ! Если при работе бокса в режиме «Очистка» Вы выключили вентилятор, то для продолжения работы необходимо включить вентилятор (см.п.9.6)

7) поднять переднее стекло (см. п. 8.5.3);
8) соблюдая внутренний регламент, загрузить в рабочую камеру предметы для работы;
9) опустить переднее стекло (см. п. 8.5.3);

8.6.2 **Окончание работы.**

1) закончить все действия с рабочими агентами, предписанные внутренним регламентом;
2) при необходимости поднять переднее стекло (см. п. 8.5.3) и, соблюдая внутренний регламент, выгрузить предметы, находящиеся в рабочей камере, затем опустить переднее стекло (см. п. 8.5.3);
3) при необходимости перевести бокс в режим «Очистка» согласно п. 9.9.2 и выполнить санитарную обработку рабочей камеры (см. п. 10.2), затем вывести бокс из режима «Очистка» согласно п. 9.9.2;
4) при необходимости перевести бокс в режим «Хранение» (см. п. 9.10)
5) если нет необходимости переводить бокс в режим «Хранение», то подождать не менее 5 минут для осуществления очистки воздуха внутри бокса, после выключить освещение рабочей камеры (см. п. 9.4) и выключить вентилятор бокса (см. п. 9.5), затем выполнить манипуляции при завершении работы с боксом (см. п. 8.5.2);
6) при необходимости осуществить обработку рабочей камеры ультрафиолетовым облучением (см. п. 10.3);
7) при необходимости выключить бокс (см. п. 9.3).

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

9 Управление боксом.

9.1 Описание элементов управления (см. рис. 19).

Управление работой бокса осуществляется с помощью пульта управления ***I.*** Пульт управления расположен на передней панели бокса (см. рис. *1*,поз. 5).

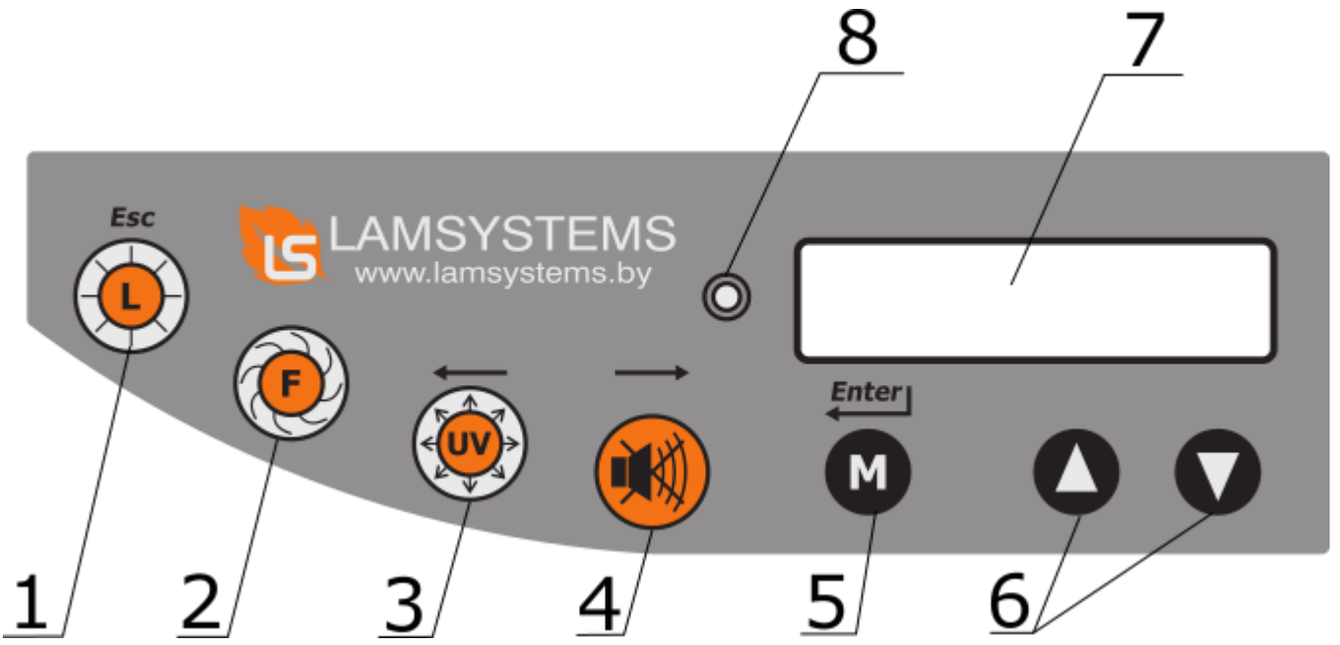


Рисунок 19. Элементы управления боксом.

Таблица 2.1.

№ поз.на рис.8	Элемент пульта управления	Описание функций	
		основная	дополнительная
1	Кнопка «СВЕТ»/ESC	Включение/выключение освещения	Возврат к предыдущему пун-кту меню/выход из пункта меню без сохранения изменени
2	Кнопка «ВЕНТИЛЯТОР»	Включение/выключение вентилятора	-
3	Кнопка «УФО»/«Влево»	Включение/выключение УФ-облучения рабочей камеры	Перемещение влево при вводе требуемых значений в пунктах меню
4	Кнопка «Выкл. звук»/«Вправо»	-	Перемещение влево при вводе требуемых значений в пунктах меню
5	Кнопка «МЕНЮ»/ «Enter»	Вызов «Контекстного ме-ню»/вход в настройки пун-кта «Контекстное меню»	Подтверждение/сохранение заданных значений изменяемых параметров
6	Кнопки «Вверх»/«Вниз»	Перемещение вверх/вниз по пунктам меню	Выбор/изменение требуемого значения в пунктах меню
7	ЖК-дисплей	Отображение пунктов меню, текущих рабочих параметров и причин аварийной сигнализации	
8	Световой индикатор	Указание о нахождении бокса в определенных режимах бокса	

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

9.2 Обзор меню системы управления.

9.2.1 Общая схема меню системы управления.

Схема меню системы управления боксом представлена на рис. 20. Навигация по меню системы управления, изменение параметров работы бокса, а также просмотр необходимой информации о боксе осуществляется с помощью соответствующих кнопок пульта управления (см. рис. 19), с учетом сообщений, отображаемых на ЖК-дисплее 7.

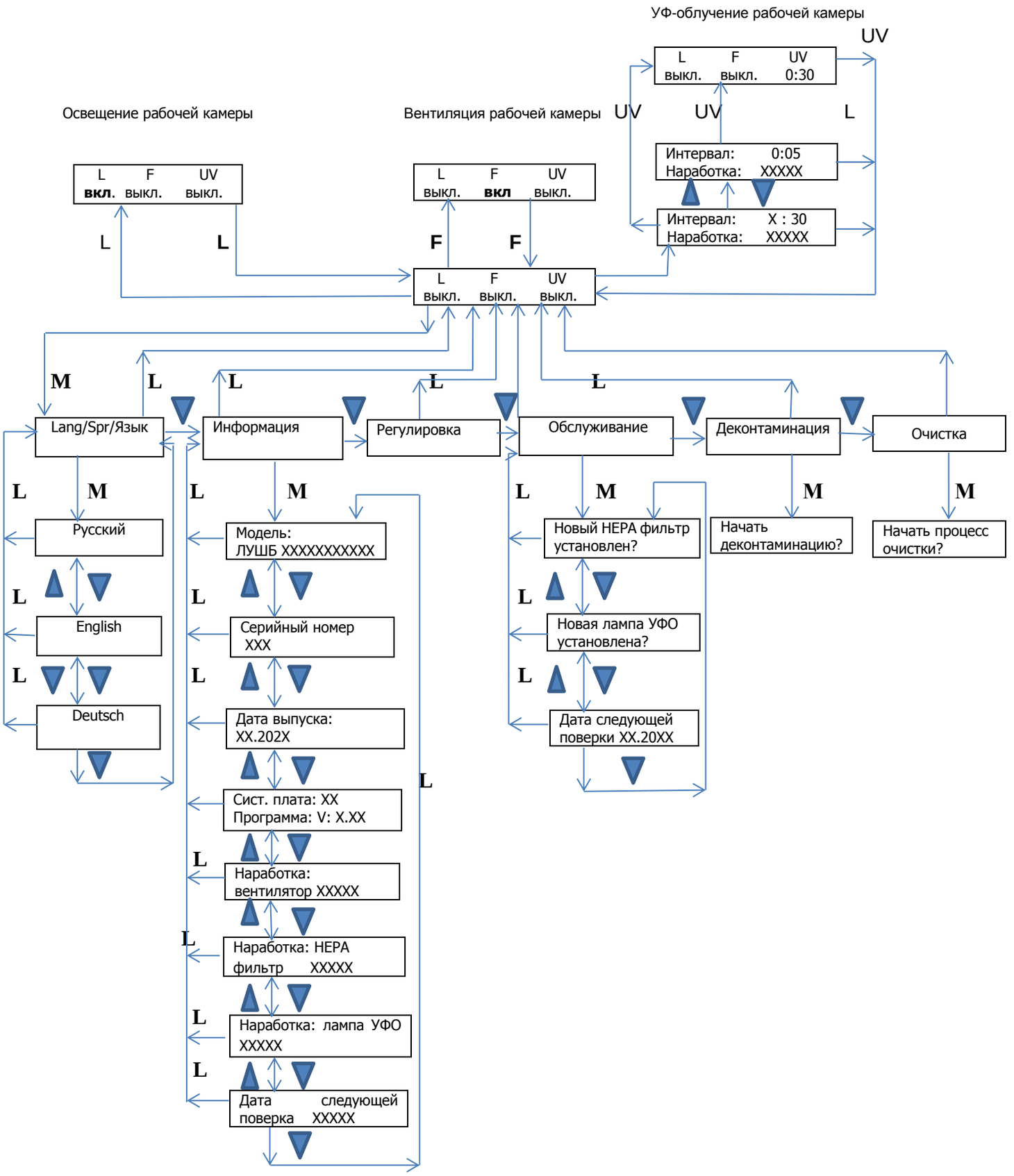


Рисунок 20. Схема меню системы управления боксом.

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

9.2.2 Основной экран».

Во время текущей работы бокса на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) постоянно высвечивается «**Основной экран**» (см. рис. 21.1). В «Основном экране» отображаются значки, соответствующие основным функциям бокса: **L** - освещение рабочей камеры, **F** - вентиляция рабочей камеры, **UV** - УФ-облучение рабочей камеры. Под значками индицируется текущий режим работы каждой функции. Порядок управления основными функциями бокса указан в п. 9.4, п. 9.5 и п. 9.6 настоящего РЭ.

L	F	UV
выкл.	выкл.	выкл.

Рисунок 21.1. «Основной экран».

9.2.3 Значение сигналов индикаторов.

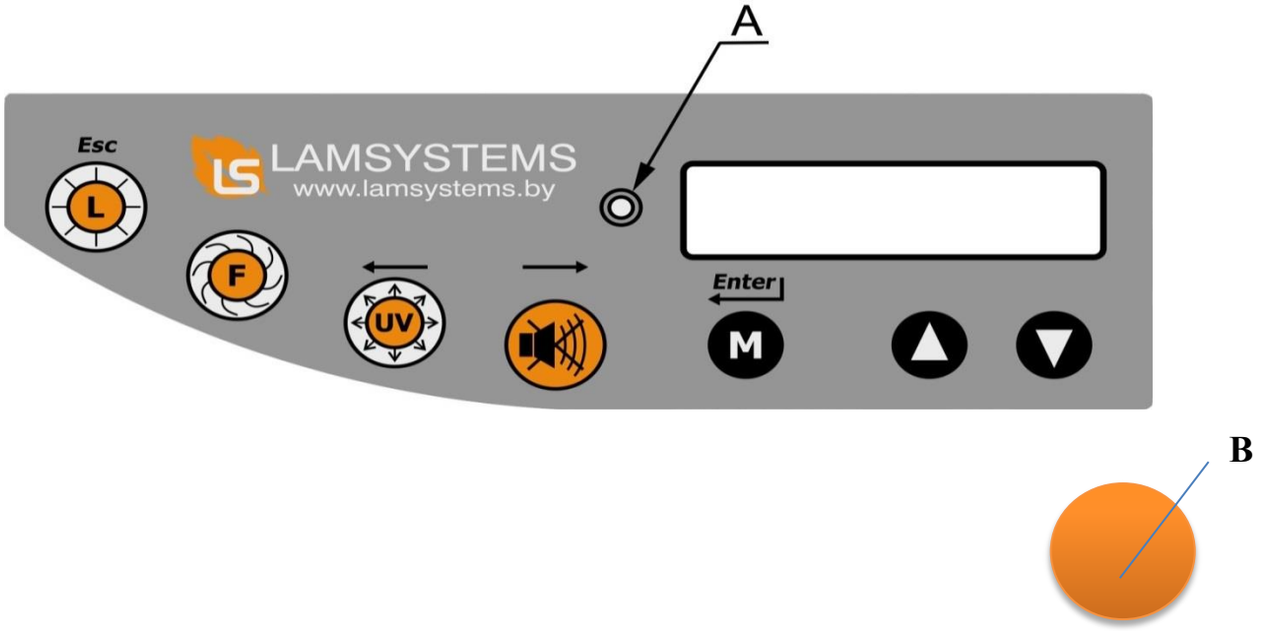


Рисунок 21.2 Индикаторы бокса.

Таблица 2.2

№ п/п	Работа индикаторов			Значение	
	Индикатор пульта управления А (см .рис. 21.2)	Световой сигнализатор В (см. рис. 21.2)	Звуковой сигнал	Обеспечение защитной функции бокса	Возможность работы в боксе с ПБА
1	постоянно горит/мигает ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ	не горит	не работает	защитные функции бокса обеспечиваются	МОЖНО работать
2	постоянно горит/мигает КРАСНЫМ ЦВЕТОМ	не горит	не работает	защитные функции бокса не обеспечиваются	НЕЛЬЗЯ работать
3	постоянного горит либо мигает ОРАНЖЕВЫМ ЦВЕТОМ	не горит	не работает	Включено УФ - облучение рабочей камеры	

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

9.3 Включение/выключение бокса. Режим «Ожидание»

9.3.1 Режим «Ожидание» - это такое состояние бокса, когда он подключен к электрической сети, но все функции бокса выключены.

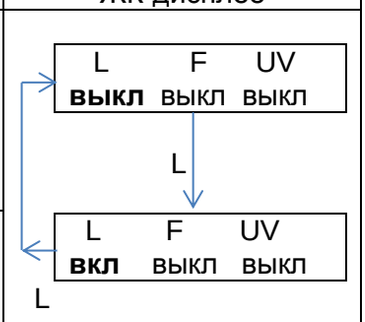
ВНИМАНИЕ! В режиме «Ожидания» блоки розеток (см. рис.1, поз.6),установленные внутри рабочей камеры, находятся под напряжением.

9.3.2 В режиме «Ожидание» световой индикатор *8* пульта управления (см. рис. 19) горит красным цветом, на ЖК-дисплее 7 отображаются основной экран (см. рис.21.1).

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

9.4 Управление освещением рабочей камеры бокса.

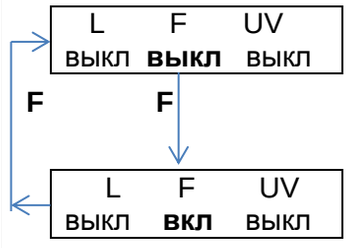
Управление освещением рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см. п. 9.2.2).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Включить освещение рабочей камеры бокса.	Кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис.19).	Загорится освещение рабочей камеры бокса. На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см .рис.19), в «Основном экране» (см.п.9.2.2), под знаком L отобразится **вкл.**	
2.Выключить освещение рабочей камеры бокса.	Кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис.19).	Освещения рабочей камеры бокса погаснет. На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис.19), в «Основном экране» (см.п.9.2.2), под знаком L отобразится **выкл**.	

9.5 Управление вентиляцией рабочей камеры бокса. Режим «Основная работа»

9.5.1 Режим «Основная работа» - это такой режим работы бокса, когда его можно использовать по назначению (см. п. 1.2). При работе в данном режиме бокс функционирует в строгом соответствии с принципом действия (см. п. 6.7). При возникновении опасных нарушений работы бокса в этом режиме срабатывает звуковая и визуальная аварийная сигнализация (см. п. 9.11).

9.5.2Управление вентиляцией рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см. п. 9.2.2).

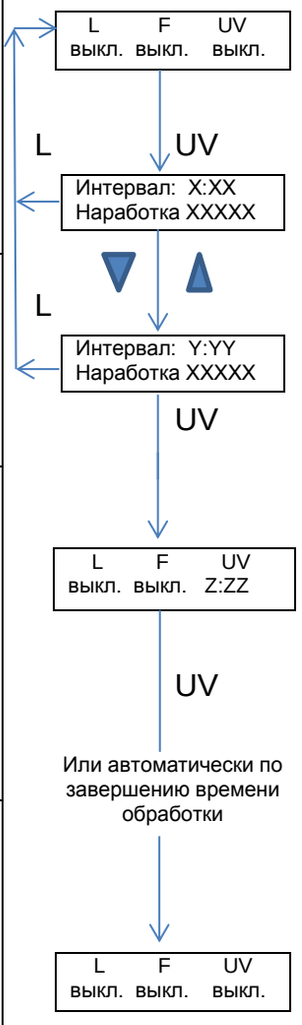
Задача	**Описание манипуляций**	**Результат**	**Информация на ЖК-дисплее**
1.Включить вентилятор бокса.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см. рис. 19).	Начнется автоматический переход бокса в режим «Основная работа»*, при этом: 1) световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) будет гореть красным светом; 2) автоматически включится освещение рабочей камеры и запустится вентилятор; 3) на ЖК- дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19), в «Основном экране» (см. п. 9.2.2), под значком F, отобразится вкл., 4) индикатор пульта управления 8 (см. рис. 19) загорится зеленым цветом- это значит, что бокс перешел в режим «Основная работа».	
2.Выключить вентилятор бокса.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см. рис. 19).	Вентилятор бокса остановится. Световой индикатор 8 пульта управления (см.рис.19) замигает красным цветом, на ЖК-дисплее, в «Основном экране»(см.п.9.2.2), под знаком F, отобразиться **выкл.**	
***Внимание!** Во время перехода в режим «Основная работа» бокс не обеспечивает защиту согласно своему назначению (см.п.1.2) - в это время **нельзя выполнять работу в боксе.**			

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

9.6 Управление УФ-облучением рабочей камеры.

Управление УФ-облучением рабочей камеры возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19) отображается «Основной экран» (см.п.9.2.2).

ВНИМАНИЕ! Перед использование УФ-обучения необходимо обязательно выключить вентилятор (см. п.9.5)! В противном случае возможно подсасывание наружных аэрозольных загрязнений в рабочую камеру бокса.

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Включить УФ-облучение рабочей камеры и задать интервал времени облучения при выключенном вентиляторе бокса.	1)Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см.п.8.5.2).	На ЖК-дисплее пульта управления (см.рис.19) отобразятся значения времени: -«Интервал»-0:30 УФ-облучения в формате «Часы .Минуты»; -«Наработка»- общее время наработки УФ-лампы в часах.	
	2)Кратковременно нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19).		
	3)Нажимая на кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ пульта управления (см. рис 19),установить необходимое время УФ-облучения в строке «Интервал».	При однократном нажатии на любую из кнопок значение времени в строке «Интервал» изменится на 5 мин.	
	4)Кратковременно нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19).	Загорится УФ-лампа. Световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится оранжевым цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразится «Основной экран» (см. п. 9.2.2), где под значком UV будет показано время, оставшееся до конца обработки	
2. .Выключить УФ-облучение рабочей камеры при выключенном вентиляторе бокса.	1)Дождаться завершения заданного времени работы УФ - облучения.	УФ-лампа погаснет. Световой индикатор 8 пульта управления (см. рис. 19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления, в «Основном экране» (см. п. 9.2.2), под значком **UV ,** отобразится **выкл.**	
	2)Для досрочного выключения УФ – облучения нажать кнопку UV пульта управления (см. рис. 19) или установить блок УФ-облучения в нерабочее положение (см. п. 8.5.1).		

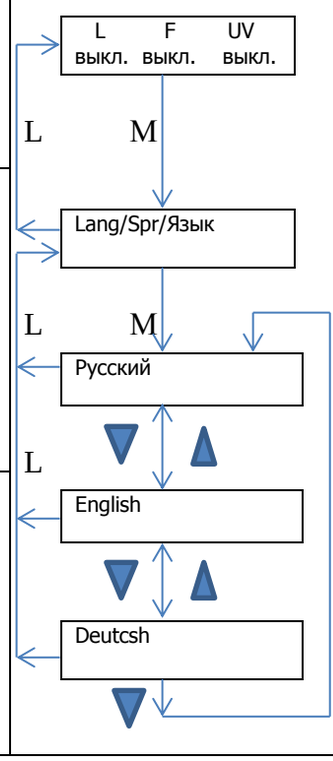
Для выхода из настроек и возврата в «Основной экран» без сохранения изменений кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

При достижении значений времени наработки указанных в п. 4.6 необходимо скорректировать интервал времени облучения или заменить УФ-лампу.

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

9.7 Изменения языка отображения информации на ЖК-дисплее пульта управления боксом.

Изменить язык отображения информации на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1. Изменить язык отображения информации на ЖК-дисплее пульта управления боксом.	1)Перейти из «Основного экрана» в «Контекстное меню» (см. рис. 20), для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см. рис.19)*.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис 19) отобразится раздел «Контекстного меню» «Lang/Spr/Язык».	
	2)Войти в меню «Lang/Spr/Язык». для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см. рис. 19)**.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразится меню настройки языка отображения информации. Доступные языки: - русский; - английский (English); - немецкий (Deutcsh).	
	3)С помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ пульта управления (см. рис. 19) выбрать нужный язык и подтвердить выбор, нажав кнопку M***.	Информация на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) станет отображаться на выбранном языке.	

* Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

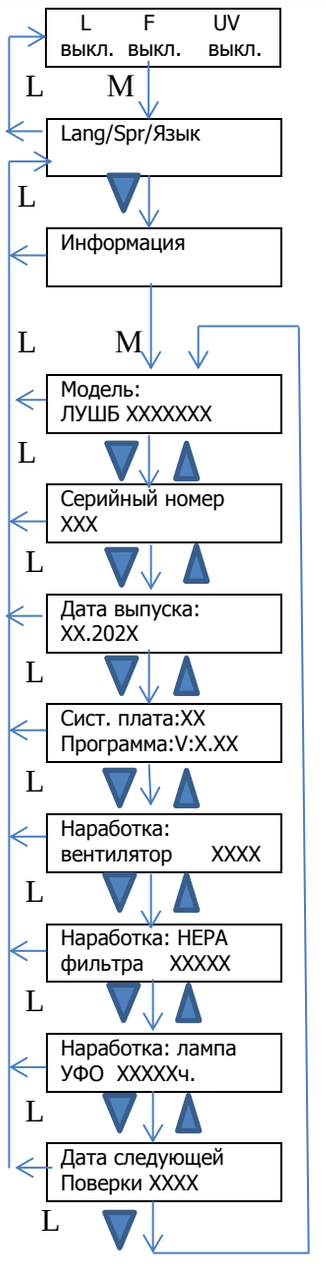
**Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19)..

***Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» без сохранения изменений необходимо кратковременно нажимать кнопку L, не нажимая кнопку M.

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

9.8 Просмотр информации о боксе.

Просмотр информации о боксе на ЖК-дисплее 7 (см. рис. 19).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Проосмотреть информацию о боксе.	1.Перейти из «Основного экрана» в «Контекстное меню» (см.рис.20), для чего кратковременно нажать кнопку М пульта управления (см.рис.19)*.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис, 20).	
	2.С помощью кнопки ▽ пульта управления (см.рис.19) выбрать раздела «Информация», для входа в меню раздела кратковременно нажать кнопку М.**	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис. 19) отобразятся пункты меню раздела с различной информацией.	
	3)с помощью кнопки пульта управления (см.рис.19) ▽ выбрать пункт меню с интересующей информацией.**	Доступная информация: -модель бокса; -серийный номер бокса; -дата выпуска; -код системной платы; -версия программного обеспечения; -общее время работы вентилятора (в часах); -общее время работы HEPA-фильтров (в часах); -общее время работы УФ-лампы (в часах); -дата очередного контроля ТС (валидации)	

.* Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

**Для выхода из меню раздела и возврата в «Контекстное меню» необходимо нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19). Для возврата в «Основной экран» необходимо еще один раз нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

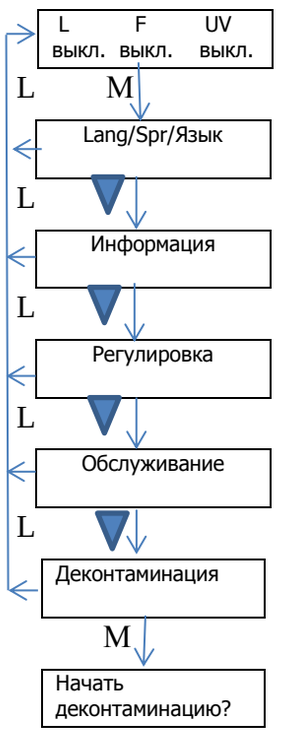
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.9 Режимы санитарной обработки

9.9.1Порядок перевода бокса в режим «Деконтаминация»

9.9.1.1. Режим «Деконтаминация» предназначен для того, чтобы кратковременно включать вентилятор бокса во время проведения обработки парами формальдегида.

9.9.1.2. Перевести бокс в режим «Деконтаминация» возможно только тогда, когда выключен вентилятор бокса

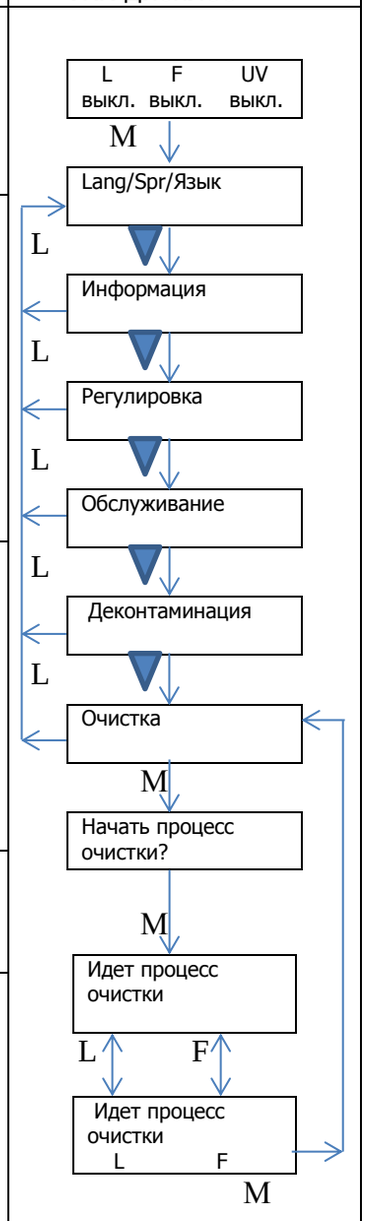
<table>
<tr><th>Задача</th><th>Описание манипуляций</th><th>Результат</th><th>Информация на ЖК-дисплее</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1.Перевести бокс в режим «Деконтаминация».</td><td>1.Перейти из «Основная экрана» в «Контекстное меню» (см.рис.20), для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19)*.</td><td>На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис 19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис. 20).</td><td rowspan="3"> 
</td></tr>
<tr><td>2.С помощью кнопки пульта управления (см.рис.19) выбрать раздел «Деконтаминация».</td><td rowspan="2">Бокс перейдет в режим «Деконтаминация», при этом световой индикатор 8 пульта управления (см.рис.19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразиться надпись: «Начать деконтаминацию?».</td></tr>
<tr><td>3.Для перевода бокса в режим «Деконтаминация» кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19).</td></tr>
<tr><td>2.Включить вентилятор бокса на 30 сек. в режиме «Деконтаминация»</td><td>Кратковременно нажать кнопку M.</td><td>Вентилятор бокса автоматически включится на максимальную мощность и будет работать в течении 30 сек., затем автоматически выключится.</td><td></td></tr>
</table>

* Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см. рис. 19).

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

9.9.2 **Порядок перевода бокса в режим «Очистка»**

9.9.2.1 Режим «Очистка» предназначен для того, чтобы при очистке переднего стекла для санитарной обработки рабочей камеры, при работающем вентиляторе в режиме «основная работа», не сработал аварийный звуковой сигнал.

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Перевести бокс в режим «Очистка».	1.Перейти из «Основная экрана» в «Контекстное меню» (см.рис.20), для чего кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19)*.	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис.19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис. 20).	
	2.С помощью кнопки пульта управления (см. рис.19) выбрать раздел «Очистка».	Бокс перейдет в режим «Очистка», при этом световой индикатор 8 пульта управления (см.рис.19) загорится красным цветом, на ЖК-дисплее 7 пульта управления отобразиться надпись «Идет процесс очистки».	
	3.Для перевода бокса в режим «Очистка» кратковременно нажать кнопку M пульта управления (см.рис.19).		
2.Включить/выключить освещение и/или вентилятор в режиме «Очистка»	При работе бокса в режиме «Очистка» можно: -вкл/выкл освещения рабочей камеры с помощью кнопки L пульта управления; -вкл/выкл вентилятор при помощи кнопки F пульта управления;		
3. Вывести бокс из режима «Очистка»	Кратковременно нажать на кнопки M пульта управления (см. рис.19).	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится «Завершить процесс очистки?».	
	Кратковременно нажать на кнопки M пульта управления (см. рис.19).	На ЖК-дисплее 7 пульта управления (см. рис.19) отобразятся разделы «Контекстного меню» (см. рис, 20).	

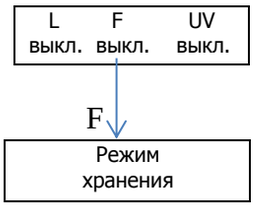
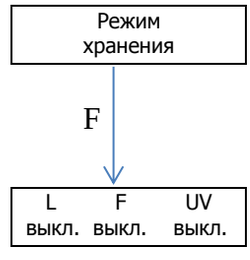
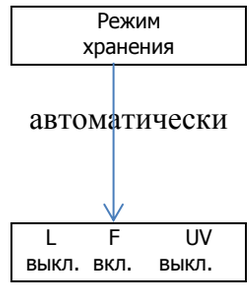
*Для возврата в «Основной экран» необходимо кратковременно нажать кнопку L пульта управления (см.рис.19).

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

9.10 Порядок перевода бокса в режим «Хранение»

9.10.1 Режим «Хранение» предназначен для нестерильного хранения патогенных рабочих агентов, когда работы в боксе не выполняются.

9.10.2 Перевести бокс в режим «Хранение» возможно только тогда, когда на ЖК-дисплее 7 (см.рис.19) отображается «Основной экран» (см.п.9.2.2).

Задача	Описание манипуляций	Результат	Информация на ЖК-дисплее
1.Перевести бокс в режим «Хранение» при выключенном вентиляторе.	1.Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см.8.5.2). 2.кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см.рис.19).	Бокс перейдет в режим «Хранение», при этом: -вентиляторы бокса запустятся на 50% от установленной мощности; -световой индикатор 8 пульта управления (см. рис.19) загорится красным цветом -на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение «Режим хранения».	
2.Перевести бокс в режим «Хранение» при включенном вентиляторе.	Установить блок УФ-облучения в рабочее положение (см.п.8.5.2).	Бокс автоматически перейдет в режим «Хранение», при этом: -скорость вращения вентиляторов снизится до 50% от установленной мощности; -световой индикатор 8 пульта управления (см. рис.19) загорится красным цветом -на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение «Режим хранения»;	
3.Вывести бокс из режима «Хранение» с выключением вентиляторов.	Кратковременно нажать кнопку F пульта управления (см.рис.19).	Вентиляторы бокса остановятся, световой индикатор 8 пульта управления (см. рис.19) горит красным цветом, на ЖК дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение «Основной экран» (см.п.9.2.2).	
4. Вывести бокс из режима «Хранение» с переходом в режим «Основная работа» (см.п.9.5).	Установить блок УФ-облучения в нерабочее положение (см.п.8.5.1).	Начнется автоматический переход бокса в режим «Основная работа» (см.п.9.5).	

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

9.11 Действия при срабатывании аварийной сигнализации бокса.

При срабатывании аварийной сигнализации бокса во время работы необходимо действовать согласно таблице 3. При этом работа в боксе **не допускается** до устранения причин срабатывания аварийной сигнализации.

Таблица 3

Описание аварийной сигнализации бокса				**Причина**	**Ваши действия**
№	Сообщение на ЖК-дисплее 7 (см.рис.19) пульта управления	Звуковой сигнал	Световой индикатор аварийной сигнализации		
1	ОТКРЫТО СТЕКЛО!	работает	Горит красным цветом	Открыто переднее стекло	Опустить переднее стекло
2	ВЫСОКАЯ СКОРОСТЬ НИСХОДЯЩЕГО ПОТОКА!	работает	Горит красным цветом	Не исправлены вентиляторы	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.
3	НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НИСХОДЯЩЕГО ПОТОКА!	работает	Горит красным цветом	Загрязнены HEPA фильтры	Заменить HEPA фильтры
				Не исправлены вентиляторы	Обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

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

9.12 Действия при аварийном отключении электрического питания бокса.

9.12.1 Если отключение электрического питания бокса произошло в момент выполнения оператором работ в рабочей камере, то необходимо завершить работу в боксе. При этом действовать рекомендуется в следующем порядке:

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

2) выполнить манипуляции по завершении работы в боксе (см. п. 8.5.2).

После возобновления электрического питания бокс автоматически включится и перейдет в режим «Хранение» (см. п. 9.10). Для того чтобы продолжить работу, необходимо вывести бокс из режима «Хранение» с включенным вентилятором (см. п. 9.10).

9.12.2 Если отключение электрического питания бокса произошло в момент отсутствия оператора, когда был включен вентилятор бокса, то после возобновления электрического питания система управления боксом автоматически включит бокс и вентилятор бокса в штатном режиме с переходом в режим «Основная работа» на ЖК-дисплее 7 пульта управления (см.рис.19) отобразится сообщение **ВОСТАНОВЛЕНИЕ ПИТАНИЯ!** , информирующая персонал о произошедшем отключении электрического питания.

Для того чтобы продолжить работу, необходимо выполнить действия, предписанные внутренним регламентом.

9.13 Действия при аварийных ситуациях связанных с розливом и/или разбрызгиванием жидкостей опасных агентов, в рабочей камере бокса.

При возникновении аварийных ситуациях связанных с розливом и/или разбрызгиванием жидкостей опасных агентов, в рабочей камере бокса, необходимо действовать согласно предписаниям внутреннего регламента, при этом настоятельно рекомендуется **НЕ ВЫКЛЮЧАТЬ БОКС** до устранения последствий аварийной ситуации.

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

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. 4).

Таблица 4

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 УФО; -ламинаризатор (при необходимости)	См. п. 10.2
		УФ-облучение	поверхности рабочей камеры	См. п. 10.3
		автоклавирование	секции столешницы бокса и задние опоры секций столешницы, 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 выполнить частичную санитарную обработку бокса:

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

10.1.3 Случаи, при которых необходимо ОБЯЗАТЕЛЬНО выполнять полную санитарную обработку бокса (если бокс используется 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 розливом/разбрызгиванием внутри рабочей камеры бокса жидкостей, содержащие опасные ПБА и микроорганизмы (при подозрении на их попадание на HEPA-фильтр, внутрь скрытых полостей и на недостающие поверхности бокса);
- перед утилизацией бокса;
-в некоторых случая 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 на территории Республики Беларусь.

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

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

точность дозировки.

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

5) При применении хлорсодержащих средств помните об их коррозийных свойствах (в том числе и по отношению к нержавеющим сталям) и ОБЯЗАТЕЛЬНО проводить 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 при обработке может применятся 3%-ый раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства либо 70%-ый этиловый спирт.

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 HEPA фильтров или 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 добавление моющего средства. При проведении обработки поверхностей бокса в месте, обозначенном маркировкой SENSOR (см. рис. 1, вид А), необходимо действовать с особой осторожностью, чтобы не повредить чувствительный элемент установленного в данном месте датчика.

10.2.4 Обработка рабочей камеры и элементов, установленных внутри нее.

ВНИМАНИЕ! Для обработки рабочей камеры при включенном вентиляторе бокс необходимо перевести в режим «Очистка» см.п.9.9.2.

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

2)Для уборки поддона, необходимо извлечь из бокса секции столешницы и задние опоры (см.рис.11).Перед установкой столешниц, необходимо убедится в отсутствии протирочного материала на поверхности поддона.

3)Секции столешницы и опоры можно подвергать автоклавированию.

4)Для обработки обратной стороны переднего стекла, его необходимо поднять (см. пункт.8.5.3).

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

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

-обработать ламинаризатор растворами дезинфицирующих средств 9не извлекая из рабочей камеры) и выдержать время, достаточное для обеззараживания;

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

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

ВНИМАНИЕ! Необходимо обязательно установить ламинаризатор на место, иначе не будут выполнятся защитные функции бокса.

10.2.5. Обработка блока УФ - облучения.

Стеклянную поверхность бактерицидной лампы, установленной в блоке УФ - облучения (см. рис. 1, поз. 16), необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% -ым этиловым спиртом, не реже 1 раза в неделю. Перед обработкой УФ - лампы необходимо снять защитный кожух (см. рис.22), для чего выкрутить винты, которыми он крепится. При уборке блока УФ – облучения не следует трогать поверхность бактерицидной лампы голыми руками. Необходимо работать в х/б перчатках.

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

10.3 Обработка рабочей камеры ультрафиолетовым облучением.

10.3.1 Расчет интервала времени обработки.

Интервал времени обработки рабочей камеры бокса ультрафиолетовым облучением рассчитывается 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. Метод расчёта интервала времени УФ – облучением указан в санитарно–эпидемиологическом технормативе - Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

10.3.2 Порядок действий:

1) включить бокс;
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. 9.6).

10.4 Обработка бокса парами формальдегида.

Обработка бокса парами формальдегида проводится для обеззараживания HEPA – фильтров, вентилятора 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.

10.5 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. Контроль технического состояния (валидация) бокса.

11.1 Контроль технического состояния (валидация) бокса (далее по тексту – контроль ТС бокса) – это комплекс проверок, в результате которых документально подтверждается, что установленный на конкретном месте эксплуатации бокс функционирует в соответствии с требованиями настоящего РЭ.

11.2 Контроль ТС бокса должен проводиться с периодичностью, установленной предписаниями внутреннего регламента.

ВНИМАНИЕ!
Настоятельно рекомендуется проводить контроль ТС бокса не реже 1 раза в год.

В обязательном порядке контроль бокса должен проводиться в следующих случаях:

1) после монтажа;
2) после изменения условий эксплуатации, влияющих на работу бокса;
3) после перемещения бокса на другое место эксплуатации;
4) после ремонта;
5) после замены HEPA - фильтров.

11.3 Перед проведением контроля ТС необходимо в обязательном порядке выполнить частичную дезинфекционную обработку бокса согласно р. 10 настоящего РЭ.

11.4 Оборудование, используемое для контроля ТС, должно быть работоспособно, а средства измерения должны пройти поверку или быть откалиброванными в установленном порядке.

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

12. Техническое обслуживание и текущий ремонт.
12.1 Замена HEPA- фильтров.

ВНИМАНИЕ!
1.HEPA-фильтра, установленные в боксе, заменяются только одновременно.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ заменять HEPA-фильтры по отдельности.
2.Замена HEPA –фильтров может быть произведена только после обработки бокса п.10.4 настоящего РЭ. При этом после данной обработки HEPA-фильтра не считаются безопасными- при их замене необходимо обязательно использовать средства индивидуальной защиты.

12.1.1.Случае при которых требуется замена HEPA-фильтров:
1)при срабатывании аварийной сигнализации и определении (см. п. 9.11, таблица 3);
2)по результатом контроля ТС бокса (раздел 11 настоящего РЭ) – в случае выявления мест утечки и/или повреждений фильтрующего материала.
3)согласно внутреннему регламенту работ, принятому к исполнению в эксплуатирующей организации.

12.1.2. Замена HEPA фильтров бокса является технически сложной процедурой, для выполнения которой необходимы специальные знания. НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕМ для замены HEPA-фильтров бокса воспользоваться услугами специалистов предприятия изготовителя.

12.1.3. После замены HEPA – фильтров необходимо провести контроль ТС согласно р.11 настоящего РЭ.

12.1.4. Размеры и характеристики установленных в боксе HEPA-фильтров указаны в таблице 5. HEPA-фильтра для замены можно приобрести, обратившись в ООО «ЛАМСИСТЕМС».

Таблица5

№	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	
	по частицам ○ ≥0,3мкм	›99,9995	
4	Начальный перепад давления при номинальном потоке воздуха, Па	120	
5	Размеры, мм	1730x530	1350x320
6	Высота фильтрующего пакета, мм	56	
7	Высота корпуса	78	
8	Защитный экран	с одной стороны	
9	Герметик	с двух сторон	

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

12.2. Замена лампы УФ - облучения.

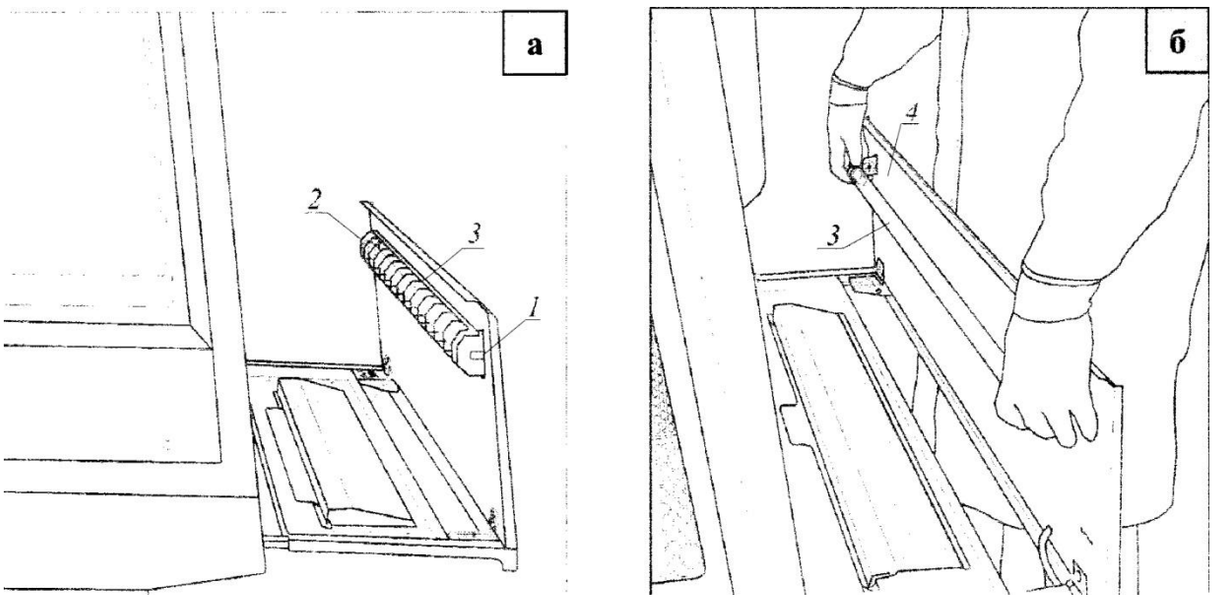
12.2.1 Лампа УФ-облучения подлежит замене при превышении времени наработки, указанного в п.4.6 как срок службы либо при перегорании.

12.2.2 Параметры и характеристики штатно установленной лампы указаны в п.3.12и п.4.6.

12.2.3 Порядок действий:

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

а) выкрутить винты 1 (см. рисунок 22) крепления защиты и снять защиту 2;
б) взять лампу УФ–облучения за цоколи, повернуть на 90^0 и извлечь из держателей;
в) после установки новой лампы сборку осуществить в обратном порядке;
г) после замены лампы УФ-облучения обнулить счетчик времени наработки.



1-винт; 2- защита лампы УФО, *3*-лампа УФО-облучения,
4- подъемная крышка рабочего проема.

Рисунок 22. Замена лампы УФ–облучения.

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

12.3 Замена предохранителя

12.3.1 Замена предохранителя осуществляется при его перегорании.

12.3.2 Порядок действий при замене перегоревшего предохранителя:

а) отсоединить сетевой кабель бокса от электрической розетки;

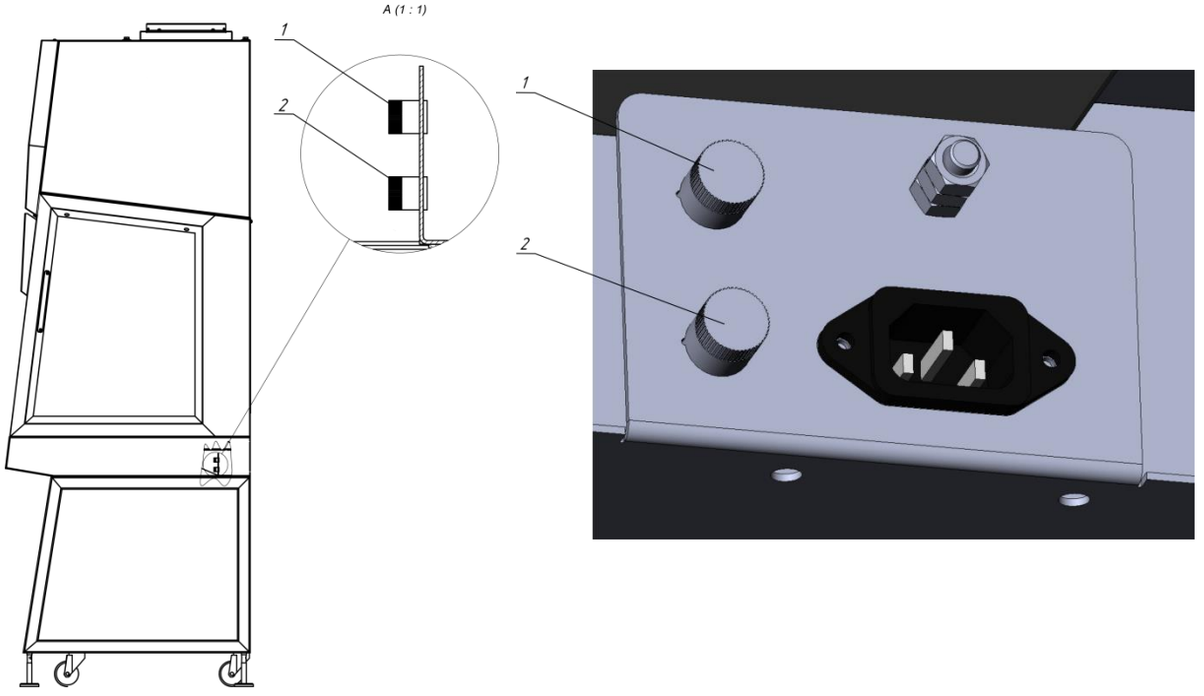
б) открутить крышку предохранителя №1 или №2 (см. рис. 23);

в) извлечь неисправный предохранитель и установить на его место запасной предохранитель;

г) закрутить крышку предохранителя;

д) вставить вилку сетевого кабеля бокса в электрическую розетку.

ВНИМАНИЕ!
Предохранитель №1 номиналом 3А - на основные функции бокса (вентилятор, освещение, УФ-облучение).
Предохранитель №2 номиналом 5А - на блок розеток.



1 – предохранитель (3А) на основные функции бокса (вентилятор, освещение, УФ-облучение); 2 – предохранитель на розетки (5А).

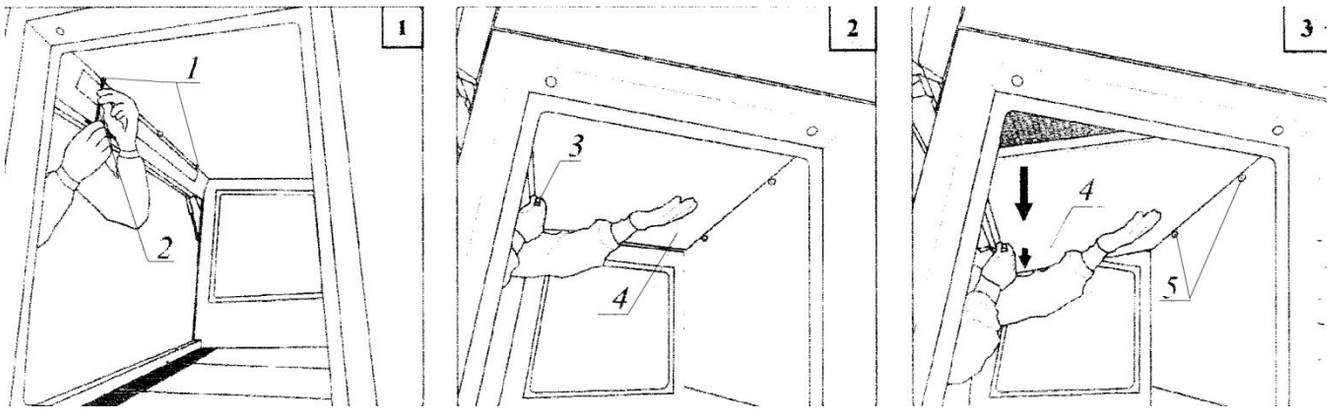
Рисунок 23. Замена предохранителя.

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

12.4 Снятие и установка ламинаризатора.

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

12.4.1 Порядок снятия ламинаризатора изображен на рисунке 24. Установка ламинаризатора осуществляется в обратном порядке.



1 - винт с шестигранным углублением под ключ М 6х25;
2 - ключ шестигранник №4; 3 - ручка; 4-ламинаризатор;
5 - упор

Рисунок 24. Снятие и установка ламинаризатора.

13. Утилизация бокса и его компонентов.

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

13.1. Для утилизации бокс необходимо разобрать на компоненты, для чего:
1) извлечь из бокса HEPA-фильтра;
2) извлечь из бокса лампы УФО согласно п.12.2 настоящего РЭ;
3) механическим способом повредить сетевую колодку на корпусе бокса.

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

1) корпус бокса утилизировать в соответствии с СанПиН 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 которым работали в боксе до их извлечения;

3) лампы УФО, извлечённые из бокса для замены либо 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