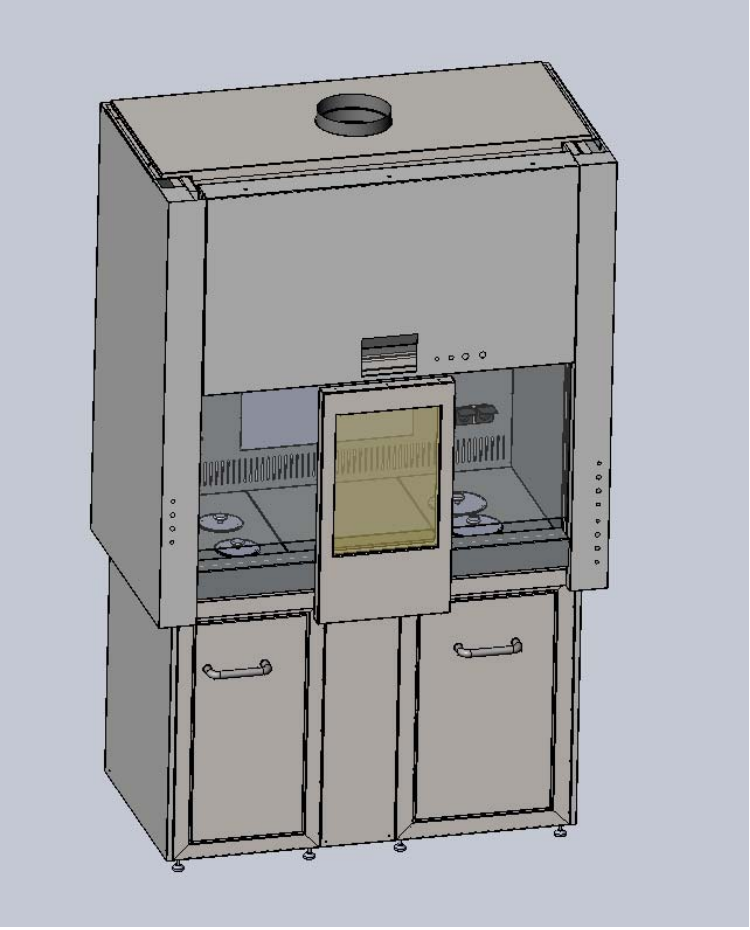
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ТИССА»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шкаф защитный «TISSA-M-RP»

ШЗ - TMRP -X - X -X - X - X/X - X ТУ BY 600091320.033-2024



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

г. Молодечно

1. **Основные сведения…… 4**
2. **Требования к условиям эксплуатации шкафа……. 5**
3. **Параметры и размеры шкафа…….. 6**
4. **Техническое описание шкафа……..… 7**
5. **Принцип работы шкафа…… 8**
6. **Монтаж шкафа…… 9**
7. **Работа с программой……. 11**
8. **Обработка шкафа……... 28**

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

УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

3. КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1) подключать шкаф к электрической сети без заземления;

2) выполнять работу в шкафе при работающих сигналах аварийной сигнализации шкафа;

3) осуществлять ремонт шкафа, подключенного к электрической сети.

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

1 Основные сведения

1.1 Назначение настоящего руководства по эксплуатации

1.1.1 Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) содержит сведения по эксплуатации и обслуживанию изделия Шкаф защитный «TISSA-M-RP» ШЗ - TMRP -X - X -X - X - X/X - X ТУ BY 600091320.033-2024, далее по тексту – (шкаф). При передаче шкафа на другое предприятие или в лечебное учреждение для ремонта или эксплуатации настоящее РЭ подлежит передаче вместе с шкафом.

1.1.2 В связи с постоянным усовершенствованием изделия в конструкцию и систему управления могут быть внесены изменения, не отраженные в настоящем издании РЭ.

1.1.3 Все права на содержащиеся в настоящем РЭ сведения принадлежат ООО «ТИССА». Без предварительного письменного разрешения ООО «ТИССА», запрещается копировать или воспроизводить каким-либо способом, хранить в сети Internet, передавать в любой форме и любым способом сведения, содержащиеся в настоящем РЭ.

1.2 Назначение шкафа

1.2.1 Шкаф предназначен для защиты оператора и окружающей среды, а также защиты продукта от перекрестных загрязнений при проведении работ с РФП в специализированных лечебных учреждениях.

1.3 Нормативные документы

1.3.1 Шкаф соответствует требованиям ТУ BY 600091320.033-2024 Шкафы защитные «TISSA-M-RP»

1.3.2 По электробезопасности соответствуют требованиям ГОСТ IEC 61010-1.

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

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

2 Требования к условиям эксплуатации шкафа

2.1 Шкаф 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 шкаф, 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 шкафа

Свинцовый эквивалент защиты рабочей, боковой и задней поверхности шкафа, не менее (мм)	
Передвижной экран из радиационно-защитного стекла	
Свинцовый эквивалент защитного стекла не менее (мм)	
Встроенный защитный отсек для твердых радиоактивных отходов	
Свинцовый эквивалент защиты отсека для твердых радиоактивных отходов, не менее (мм)	
Скорость ламинарного потока, не менее (м/с)	
Антибактериальная УФ лампа встроенная, для рабочего отсека не менее (Lux)	
Освещение рабочей зоны	
Параметры электропитания (евророзетка, 4шт):	
напряжение, В	
частота, Гц	
Потребляемая мощность, не более, (кВт)	
Длина шкафа , не более (мм)	
Высота шкафа , не более (мм)	
Глубина шкафа, не более (мм)	
Вес, не более (кг)	
Количество устанавливаемых генераторов	
Фильтр G4	
HEPA-фильтр H14 (2 шт)	
Встроенный дозкалибратор для измерения активности радиофармпрепаратов	
Механизированный подъемник для подачи в рабочую зону дозкалибратора	
Свинцовый эквивалент защиты детектора, (мм)	
Панель управления основными функциями шкафа и ЖКИ дисплей	
Автоматический контроль потока воздуха с выводом информации на дисплей управления с визуальным и звуковым оповещением	

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

4. Техническое описание шкафа

Шкаф представляет собой закрытое вентилируемое пространство с рабочим проемом, через который оператор может проводить манипуляции внутри шкафа. Общий вид конструкции шкафа представлен на рис.1. Схема внутреннего устройства шкафа приведена на рис.2. Наружные поверхности шкафа покрыты порошковой краской; секции столешницы, подлокотник, поддон рабочей камеры выполнены из нержавеющей стали (AISI 304).

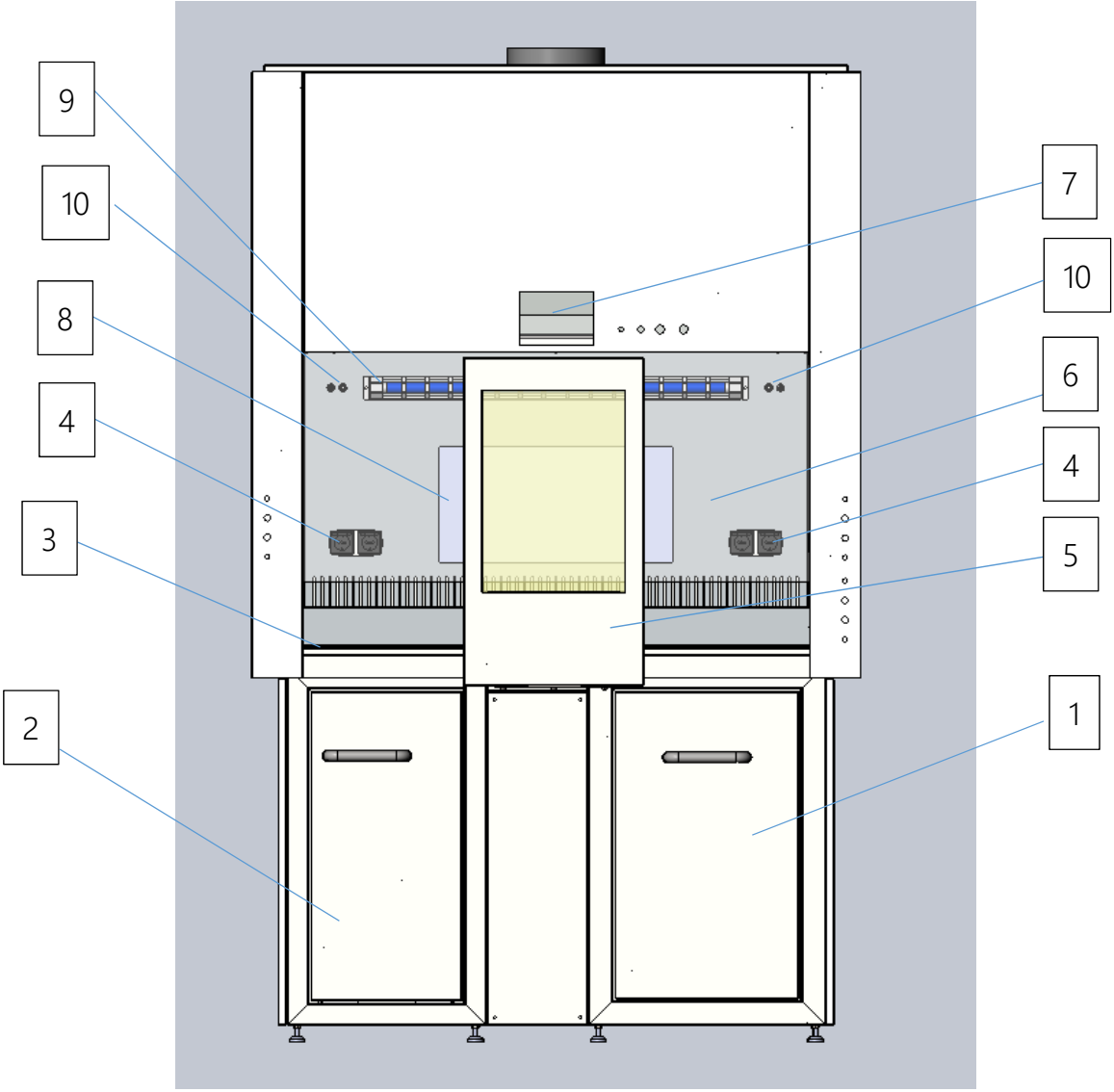


Рисунок 1 — Общий вид конструкции шкафа

1 – отсек для установки генераторов; **2** – отсек отходов; **3** - подлокотник; **4** – розетка (220В); **5** – защитный передвижной экран; **6** - лицевое стекло; **7** - пульт управления; **8** – рабочее зеркало; **9** - блок УФ-облучения; **10** - порты для проверки целостности фильтра H14.

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

5. Принцип работы шкафа

Принцип работы шкафа заключается (см. рис. 2) 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.

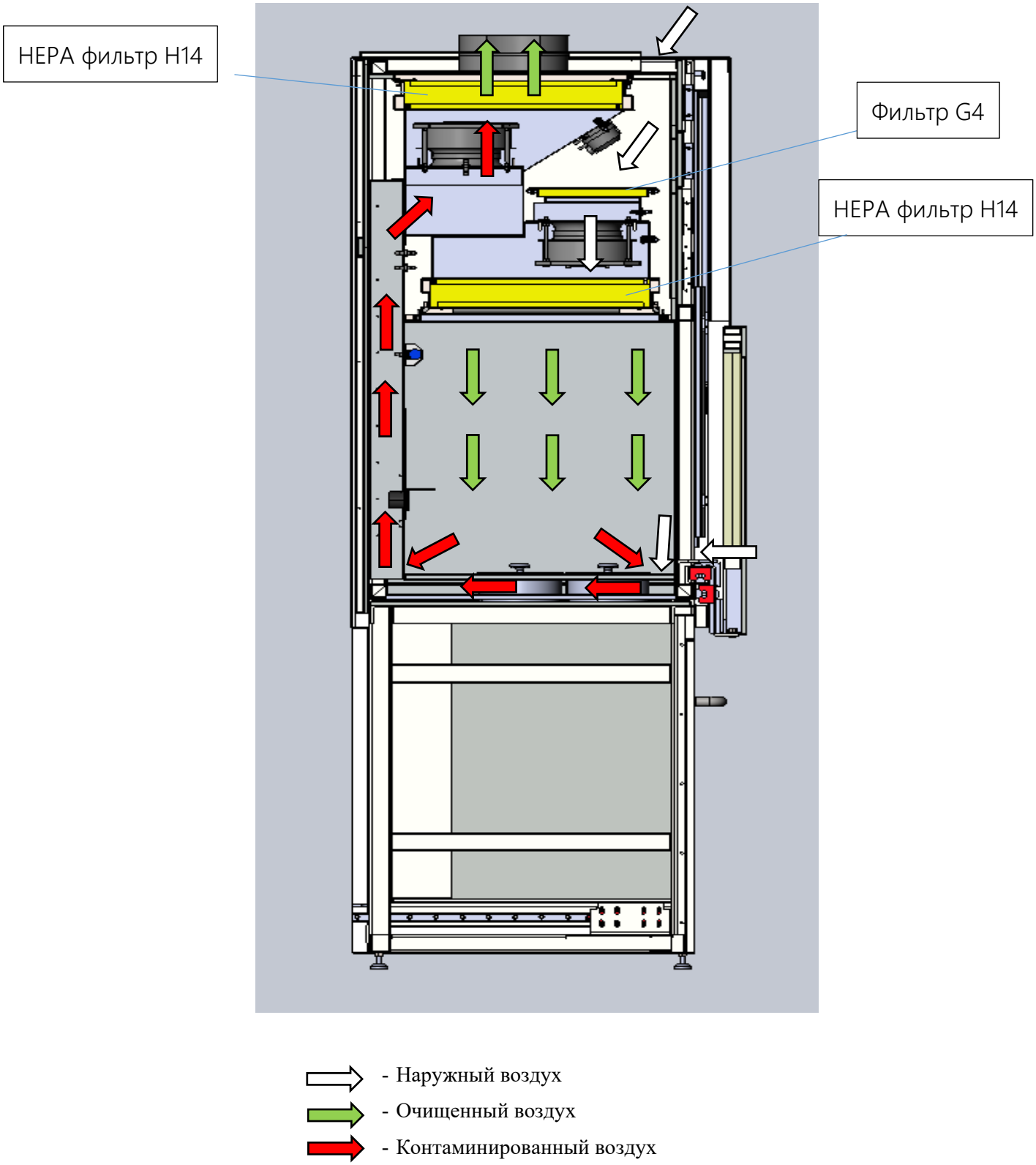


Рисунок 2 — Схема воздушных потоков

6. Монтаж шкафа

Безопасность при монтаже шкафа

ВНИМАНИЕ! Шкаф - 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.

Установка шкафа на место эксплуатации

Над шкафом должно быть свободное пространство не менее 20-30 см по высоте, необходимое для свободного поступления воздуха.

Шкаф должен быть установлен таким образом, чтобы вблизи рабочего проёма не возникали резкие возмущения потоков воздуха. Для эффективной работы шкафа существует ряд требований (рис.3):

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

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

– Не следует размещать шкаф в месте, где расстояние от передней панели до любого прохода меньше 1,5 метров, а от боковой – меньше 1 метра. Дверные поёмы создают постоянные завихрения воздуха. Если дверь оборудована воздушными решетками, для определения необходимого минимального расстояния можно рассчитать фактор защиты оператора;

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

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

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

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

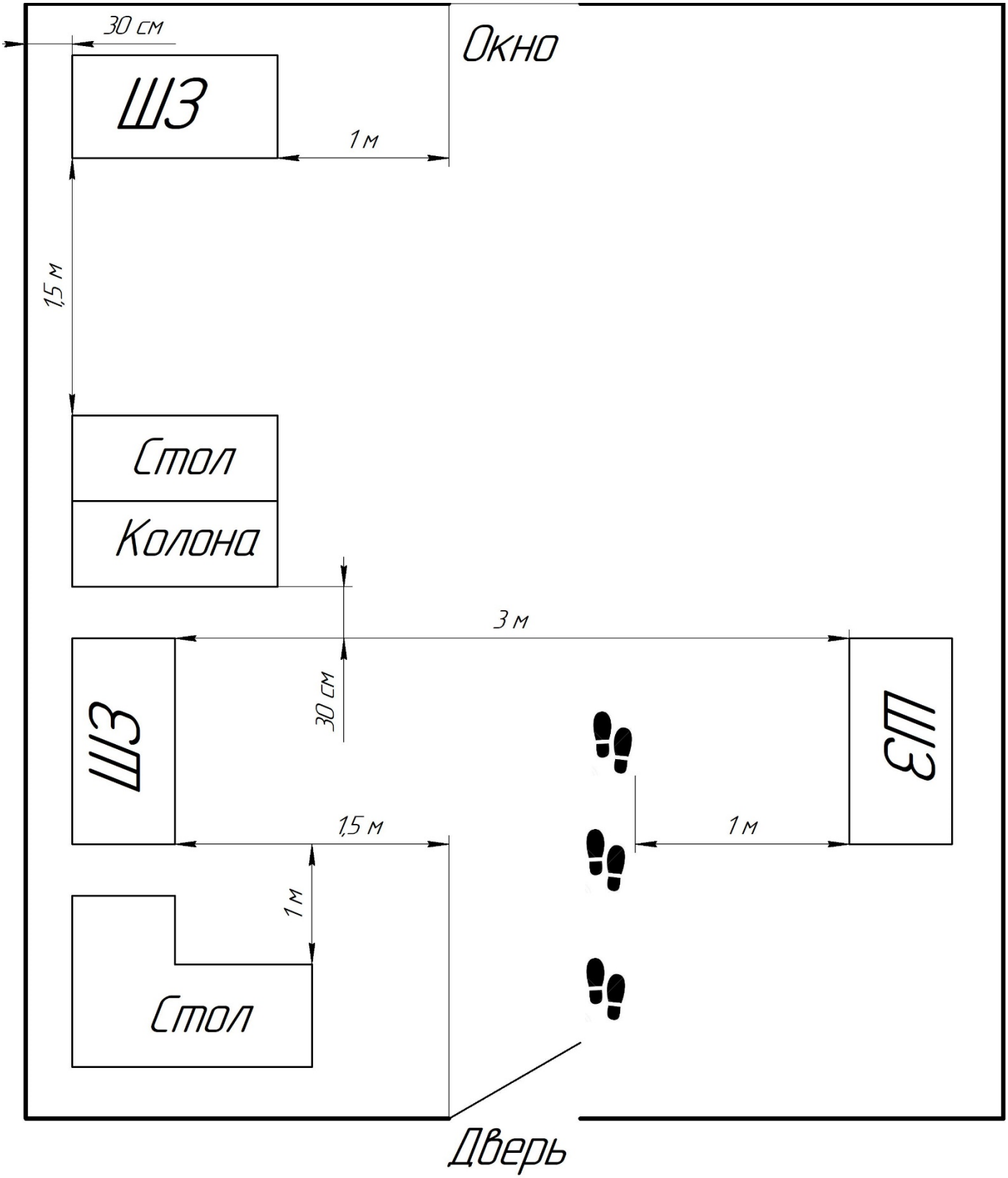


Рисунок 3 – Место установки шкафа

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

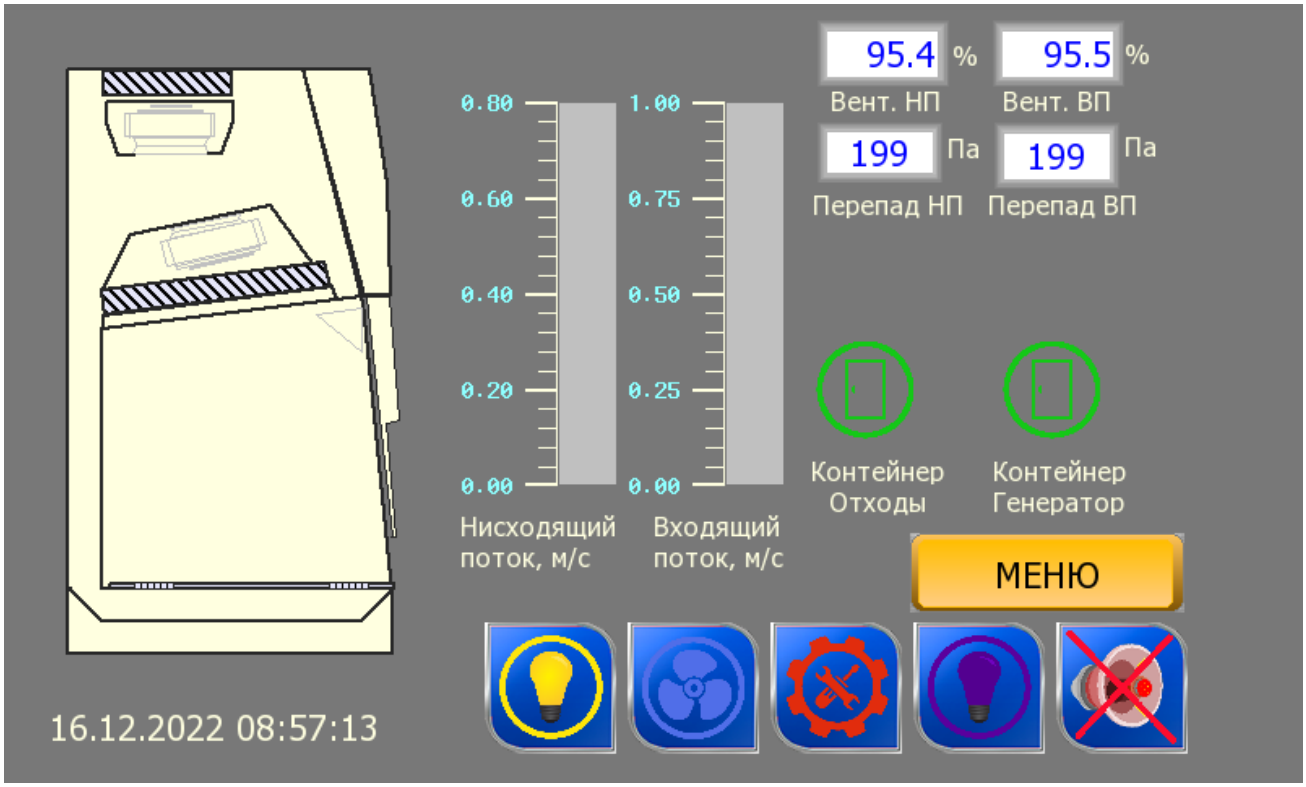
7 Работа с программой управления

Работа шкафа осуществляется по программе управления, установленной в сенсорной панели.

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

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

Загорится кольцевой индикатор кнопки включения, означая что подано питание на электронику шкафа. Кнопка «АВАРИЙНАЯ» должна быть отжата. Далее происходит загрузка программы панели. Через несколько секунд на экране панели отобразится начальный экран.



Слева схематично изображен шкаф. По центру располагаются шкалы скоростей входящего и нисходящего потоков воздуха. Справа располагаются данные о работе вентиляторов и перепаде давления, данные которого используются для расчета скоростей воздушных потоков. Данные скоростей являются справочными, определяются по внутренним датчикам, которые не являются средствами измерения и соответственно не могут быть поверены и калиброваны. Также отображены концевики отсеков отходов и генератора, индикаторы от датчиков Холла электромагнитных замков отсеков.

Внизу располагаются пиктограммы кнопок управления:

Кнопка «Освещение» - включение и отключение освещения;

Кнопка «Обдув» - включение и отключение обдува;

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

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

Кнопка «Звук Выкл» - отключение звукового сигнала;

Кнопка «Меню» - переход в дополнительное меню.

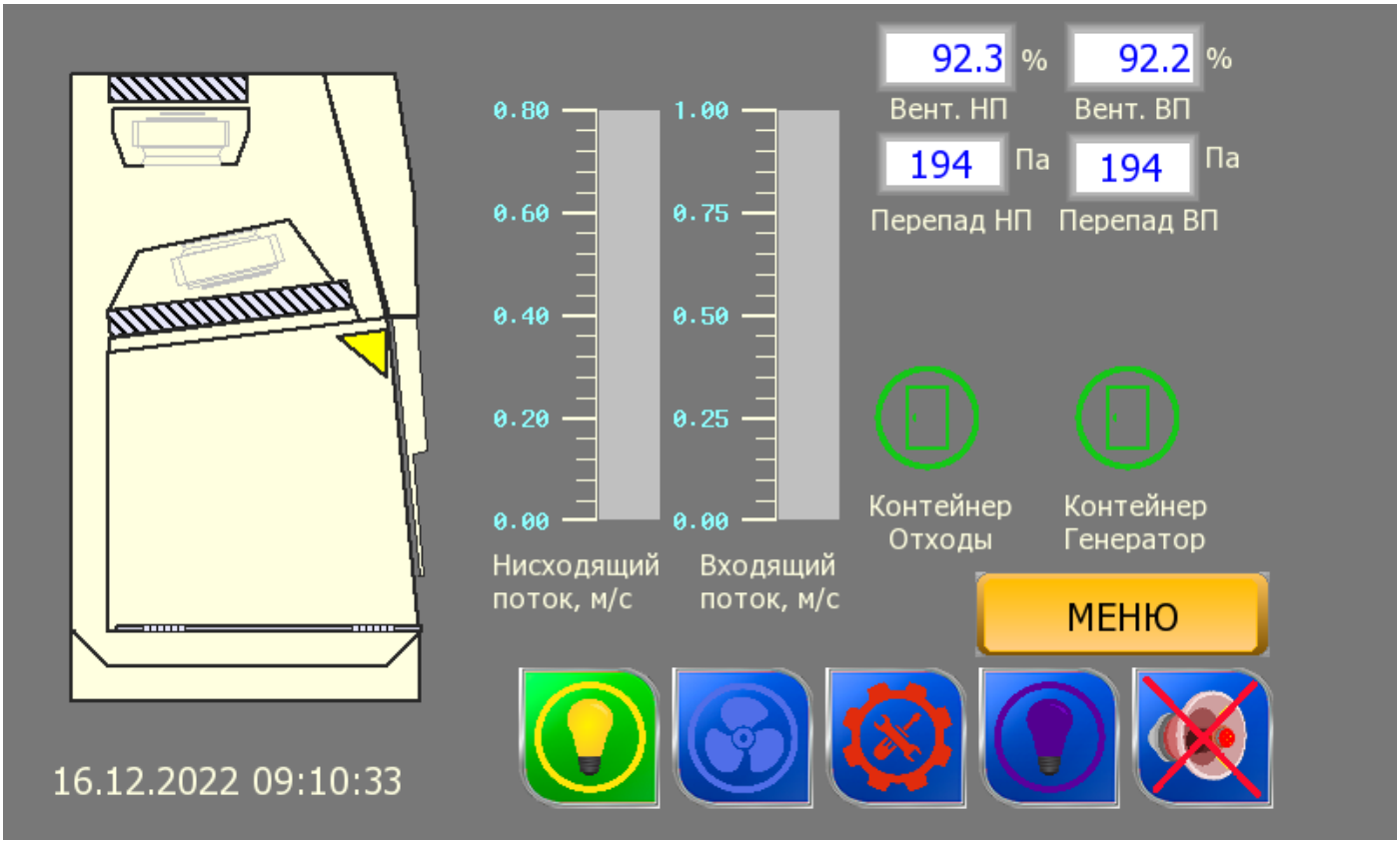
Доступ к управлению шкафом осуществляется по ключу (брелоку) доступа. Если ключ не был приложен к считывателю, расположенному справа от панели управления, то на экране выводится соответствующее окно, которое блокирует управление шкафом, а также справа сверху загорается пиктограмма замка.

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

Для продолжения работы с шкафом необходимо приложить ключ доступа. Управление разблокируется и станут доступны для нажатия кнопки управления. По истечении определенного времени управление будет заблокировано снова. (Работу по ключу можно отключить в настройках). Блокировка влияет и на управление кнопками подъема и опускания стекла и генераторов.

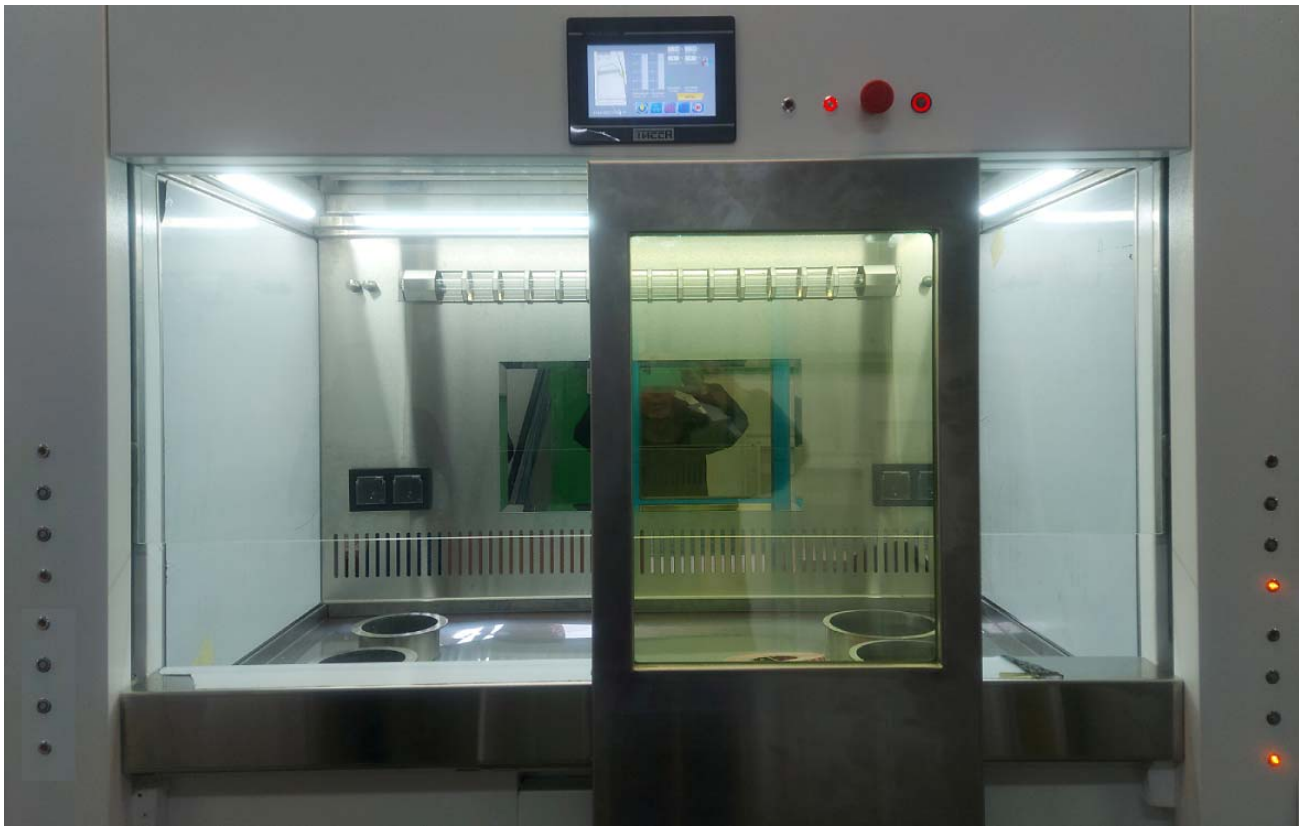
В течение времени разблокировки, пользователь должен выбрать соответствующую программу для работы.

По нажатию на кнопку «Освещение» производится включение, а при еще одном - отключения освещения шкафа.



По нажатию на кнопку «Обдув» происходит запуск вентиляторов для создания в шкафе ламинарного потока. Повторное нажатие отключает режим обдува.
По нажатию на кнопку «Сервис» происходит переход к экрану «Деконтаминация и Уборка».
По нажатию на кнопку «УФО-экран» происходит переход к экрану «УФО».
По нажатию на кнопку «Звук-Выкл» происходит выключение звукового сигнала.
По нажатию на кнопку «МЕНЮ» происходит переход к экрану «Дополнительное меню».

Работа по регулировке положения стекла, осуществляется с помощью кнопок на передней панели.

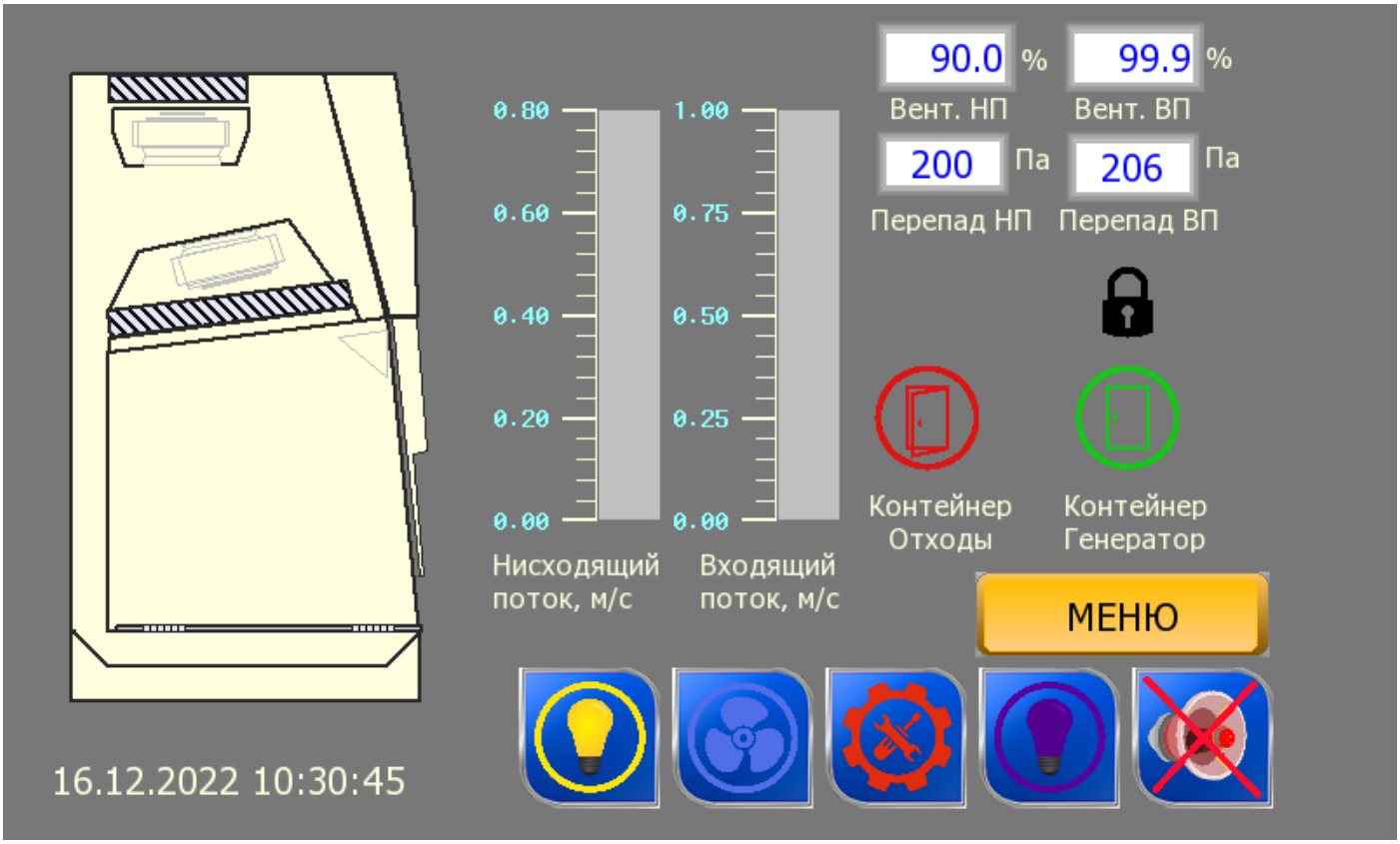


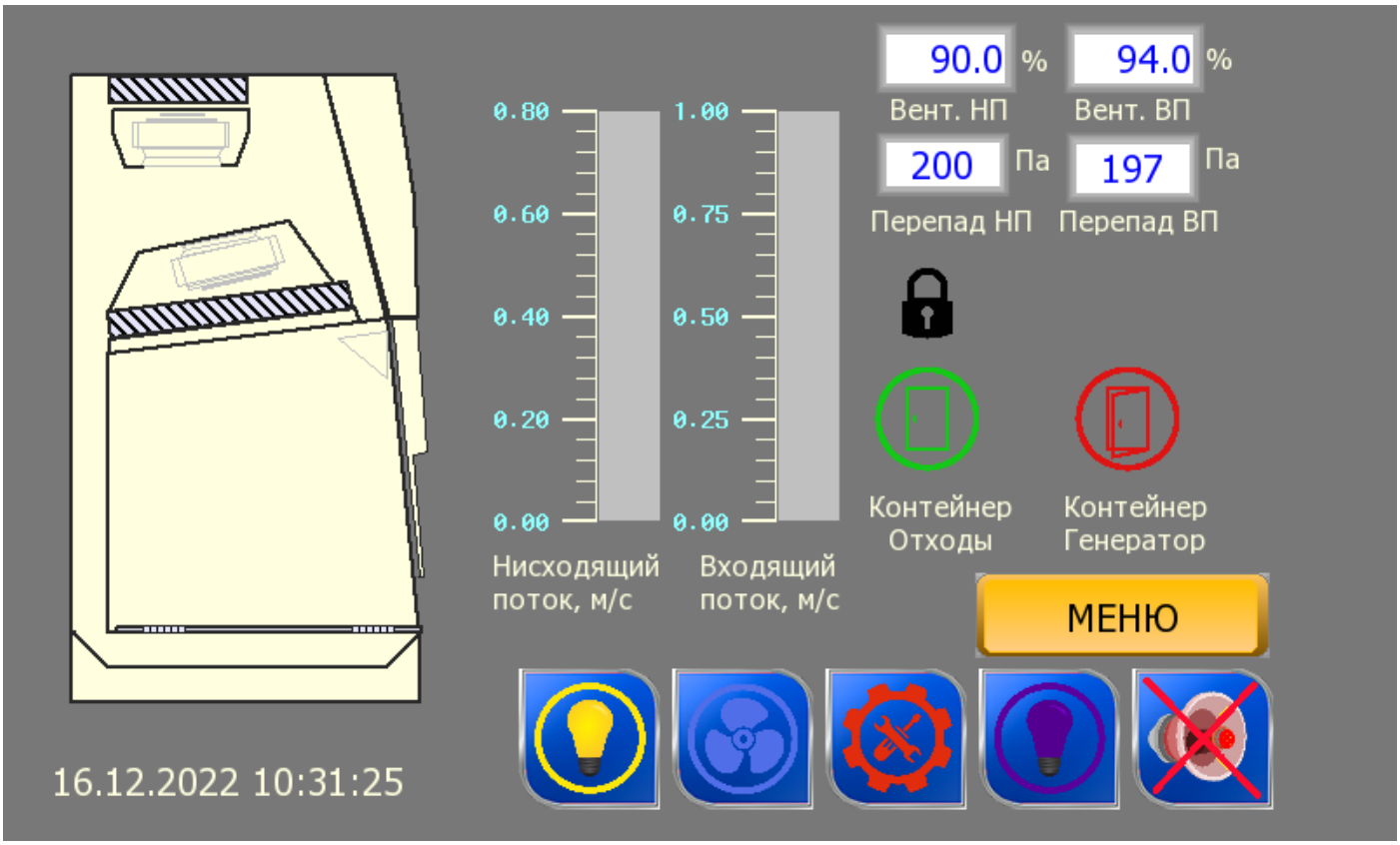
При достижении конечных положений загораются соответствующие индикаторы.

Подъем и опускание генераторов осуществляется с панели управления соответствующими кнопками. Также при достижении конечных положений загораются соответствующие индикаторы.

Подъем и опускание дозкалибратора осуществляется с панели управления соответствующими кнопками. Также при достижении конечных положений загораются соответствующие индикаторы.

В системе заложены взаимоисключающие блокировки. Дверцы отсеков генератора и отходов оснащены блокировкой одновременного открытия. При открытии дверцы отсека генератора – управление подъемом и опусканием генераторов недоступно. Если не достигнуто конечное нижнее положение в отсеке генератора - открыть дверь отсека генератора невозможно.


90.0 %
Вент. НП
99.9 %
Вент. ВП
200 Па
Перепад НП
206 Па
Перепад ВП
0.80
0.60
0.40
0.20
0.00
1.00
0.75
0.50
0.25
0.00
Нисходящий поток, м/с
Входящий поток, м/с
Контейнер Отходы
Контейнер Генератор
МЕНЮ
16.12.2022 10:30:45


90.0 %
Вент. НП
94.0 %
Вент. ВП
200 Па
Перепад НП
197 Па
Перепад ВП
0.80
0.60
0.40
0.20
0.00
1.00
0.75
0.50
0.25
0.00
Нисходящий поток, м/с
Входящий поток, м/с
Контейнер Отходы
Контейнер Генератор
МЕНЮ
16.12.2022 10:31:25

Экран «Деконтаминация и Уборка».

На экране расположены следующие кнопки управления:

Кнопка «Освещение» - включение и отключение освещения;

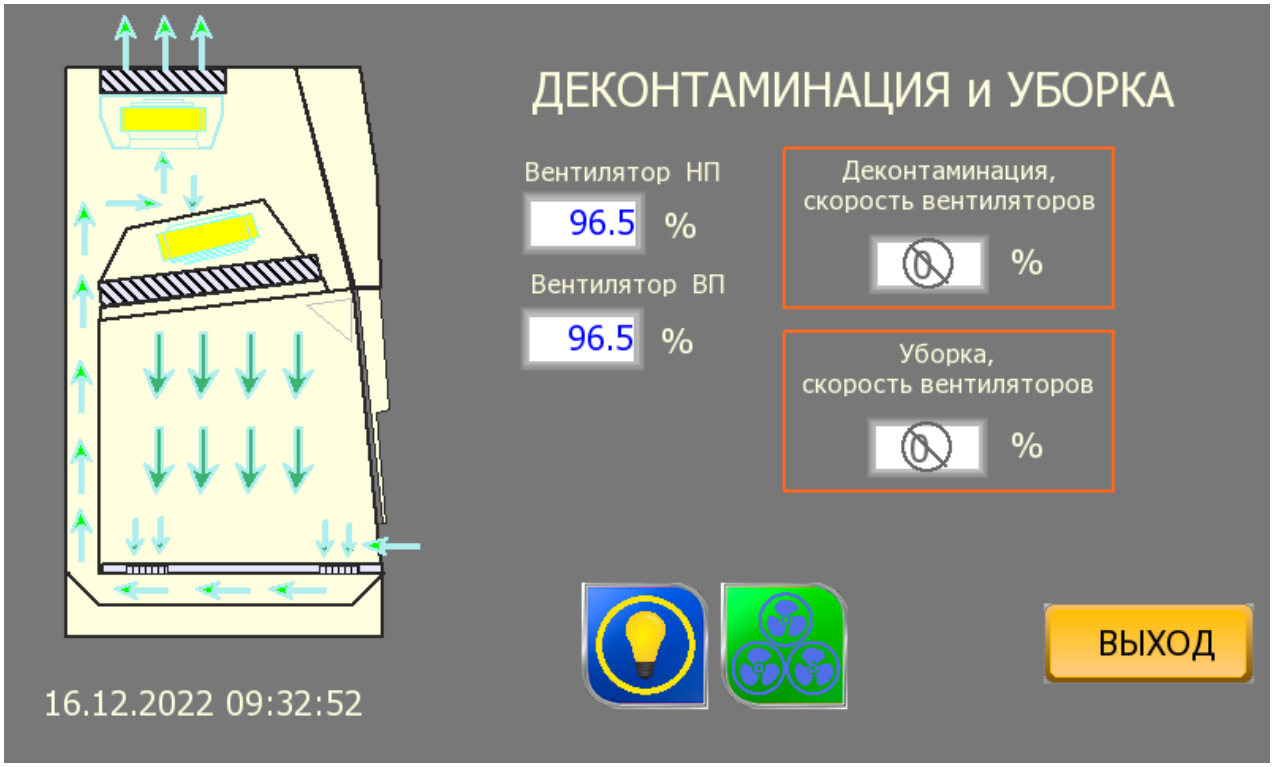
Кнопка «Деконтаминация» - включение и отключение режима «Деконтаминация»;

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

Кнопка «Выход» - возврат на главный экран;

Также доступны диалоговые окна для установки скоростей вентиляторов.

При нажатии на кнопку «Деконтаминация» происходит старт вентиляторов на указанную мощность. Повторное нажатие выключает режим «Деконтаминация».



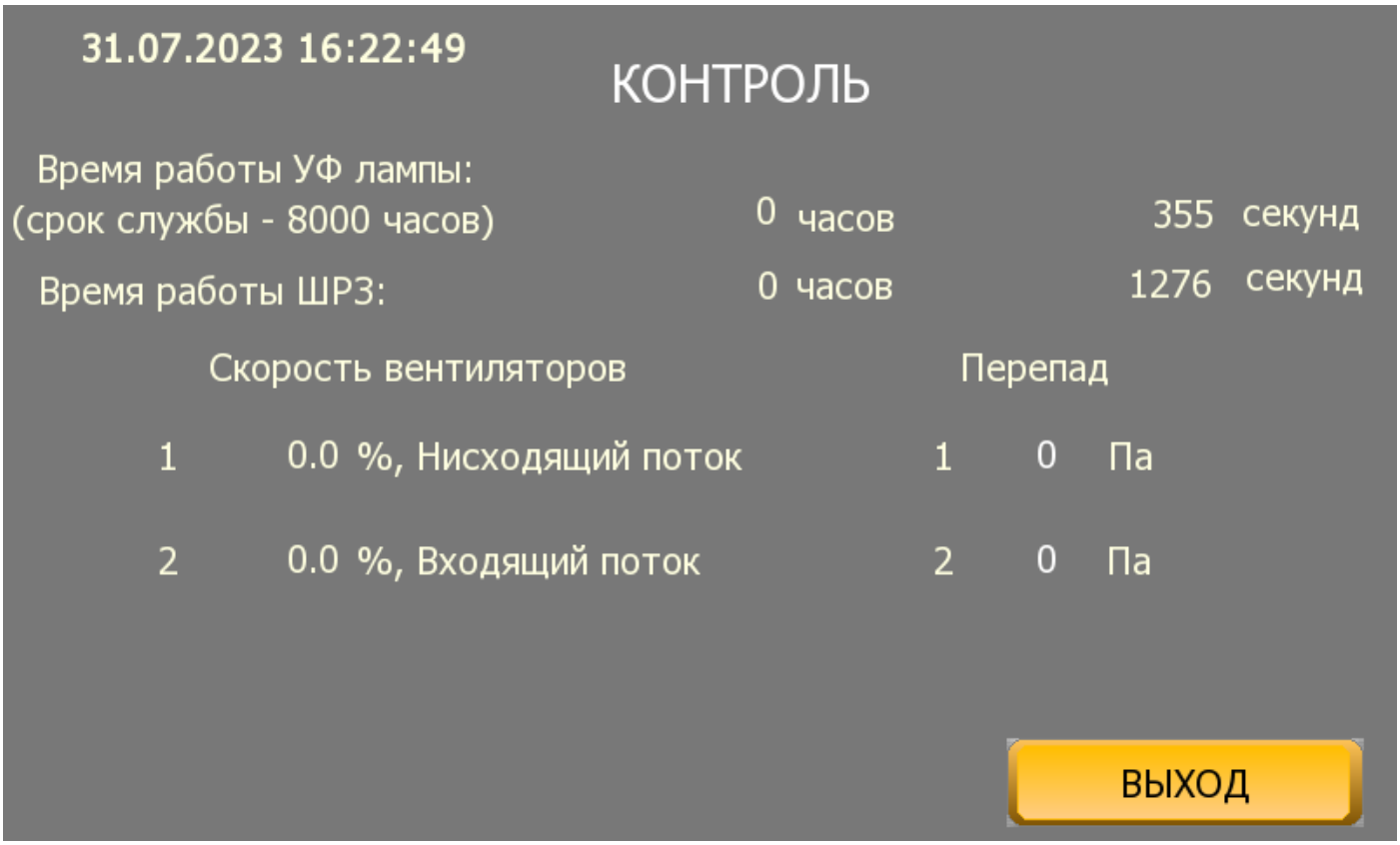
При нажатии на кнопку «Уборка» происходит старт вентиляторов (40-50% обороты вентиляторов) для проведения уборки. Повторное нажатие выключает режим «Уборка».

Экран «Дополнительное меню»

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

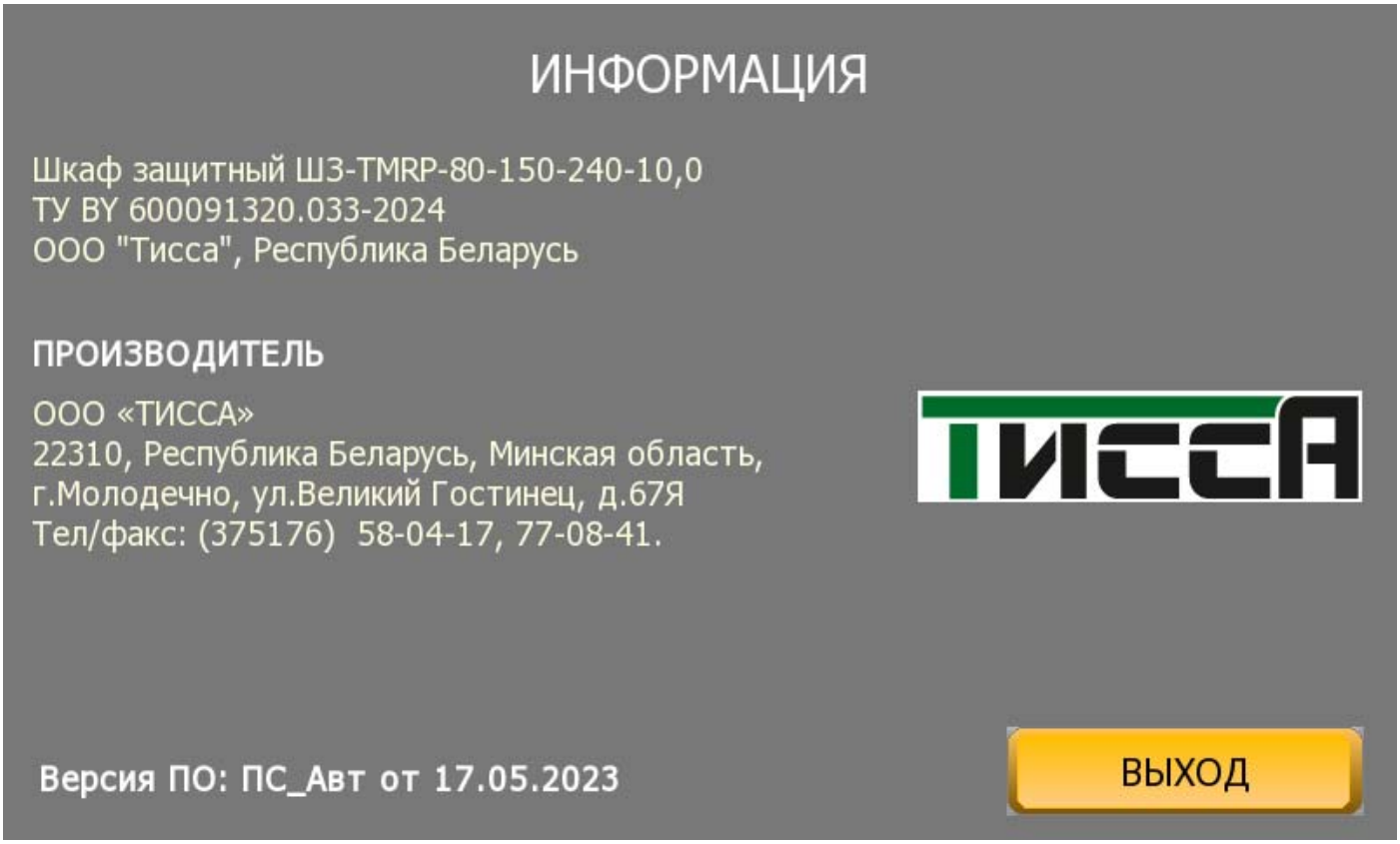
На экране «Дополнительное меню» расположены кнопки: «Контроль», «Информация», «Установки», «Фильтры», «Тестирование», «Зав. Установки», «Журнал».

Экран «Контроль»



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

Экран «Информация»

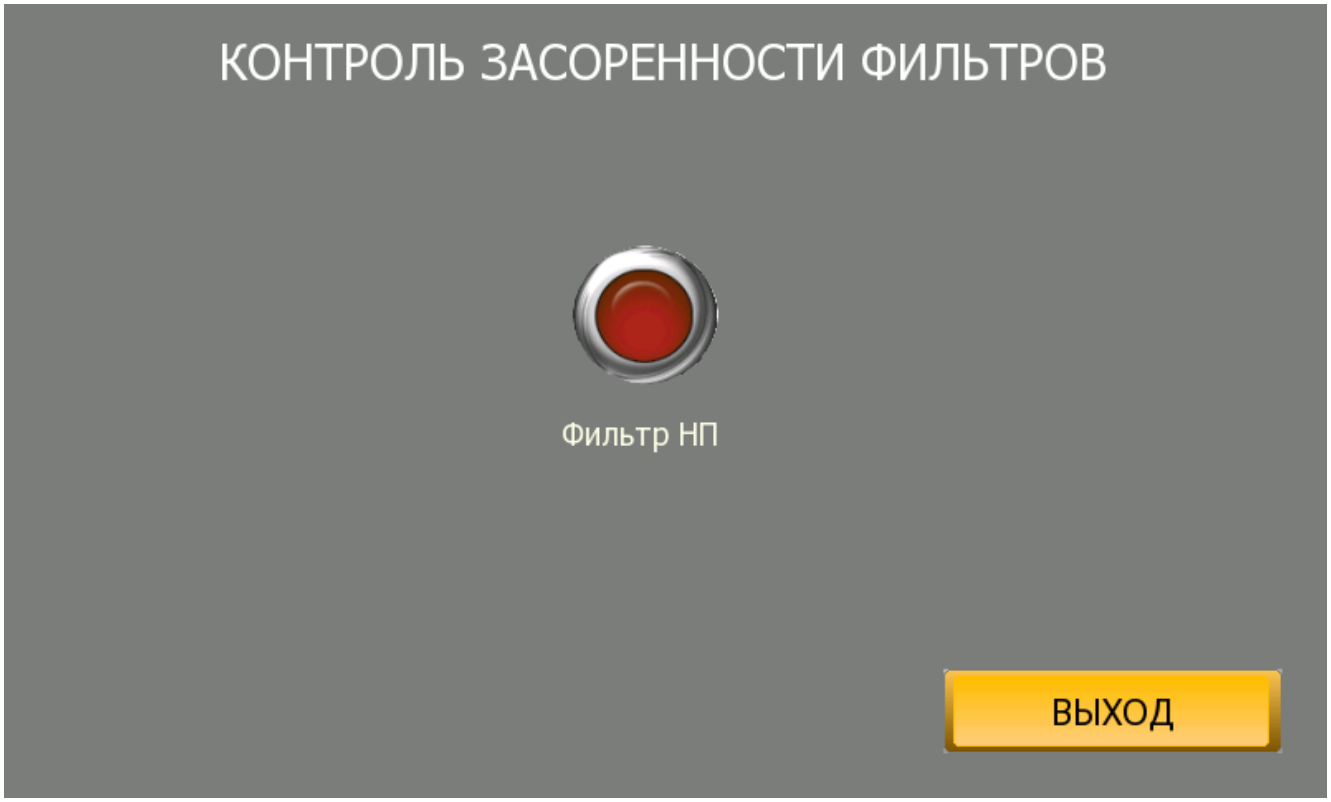


Экран «Установки»

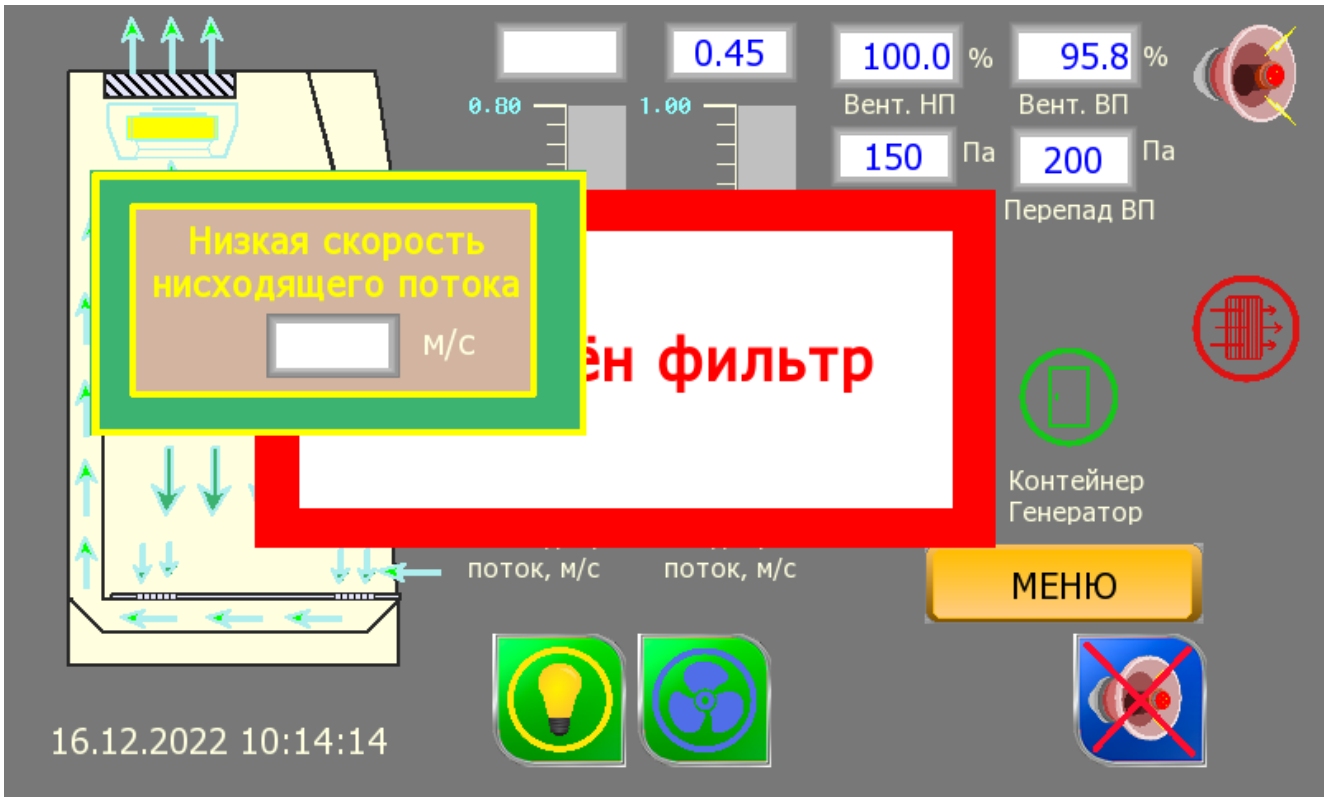
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране можно установить текущее время и дату, сбросить время работы УФО после замены, сбросить время работы шкафа после замены фильтра, например, а также сбросить сигнал о загрязнении фильтра. По кнопку «Выход» происходит выход на экран «Дополнительное меню». Также можно поменять пароль 1-ого уровня.

Экран «Фильтры»

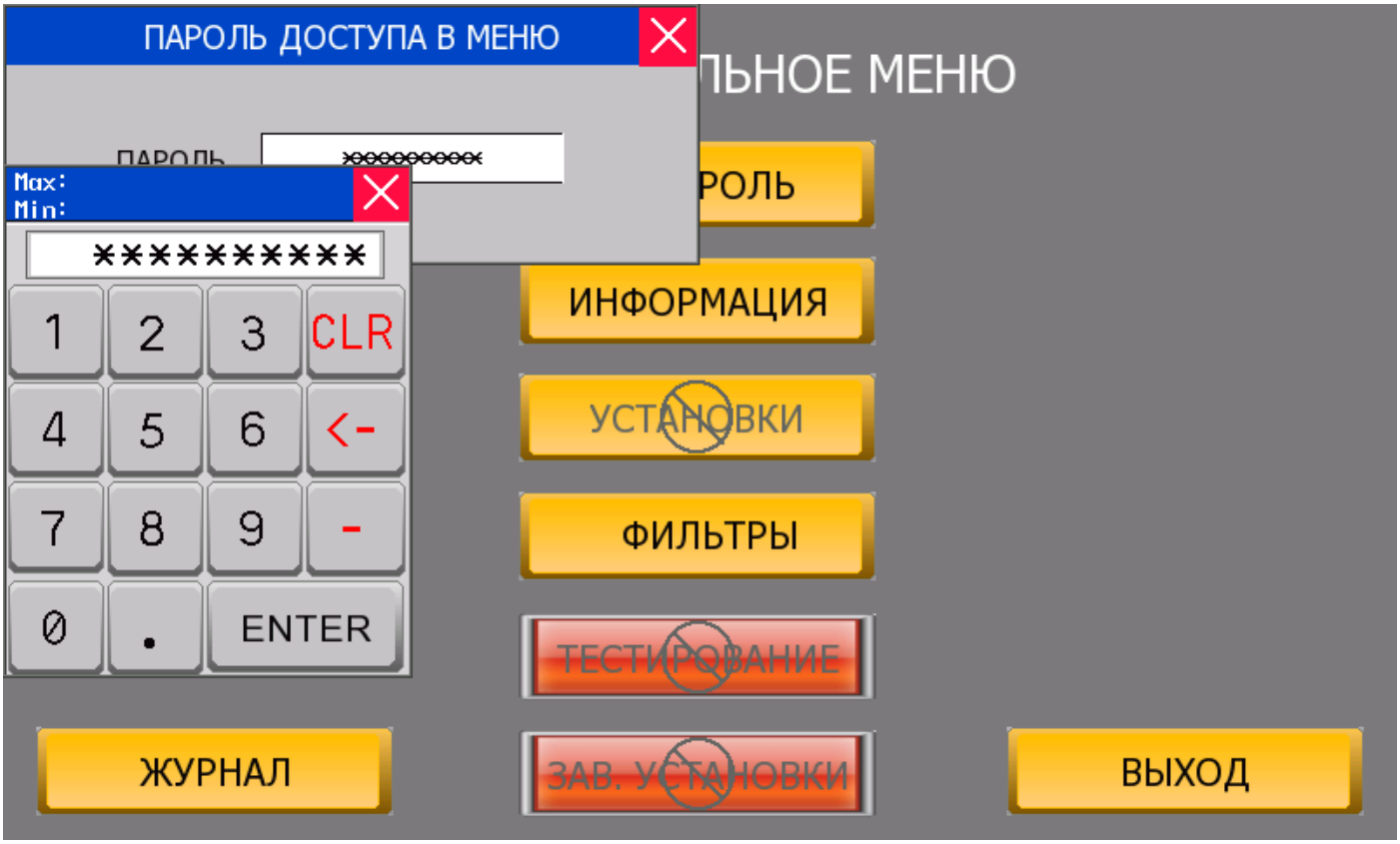


Загрязнение фильтра отображается красным цветом сигнальной лампы. Также сигнал о загрязнении фильтра выводится на главном экране пиктограммой и сигнальным окном.



Необходимо в скором времени заменить фильтра.

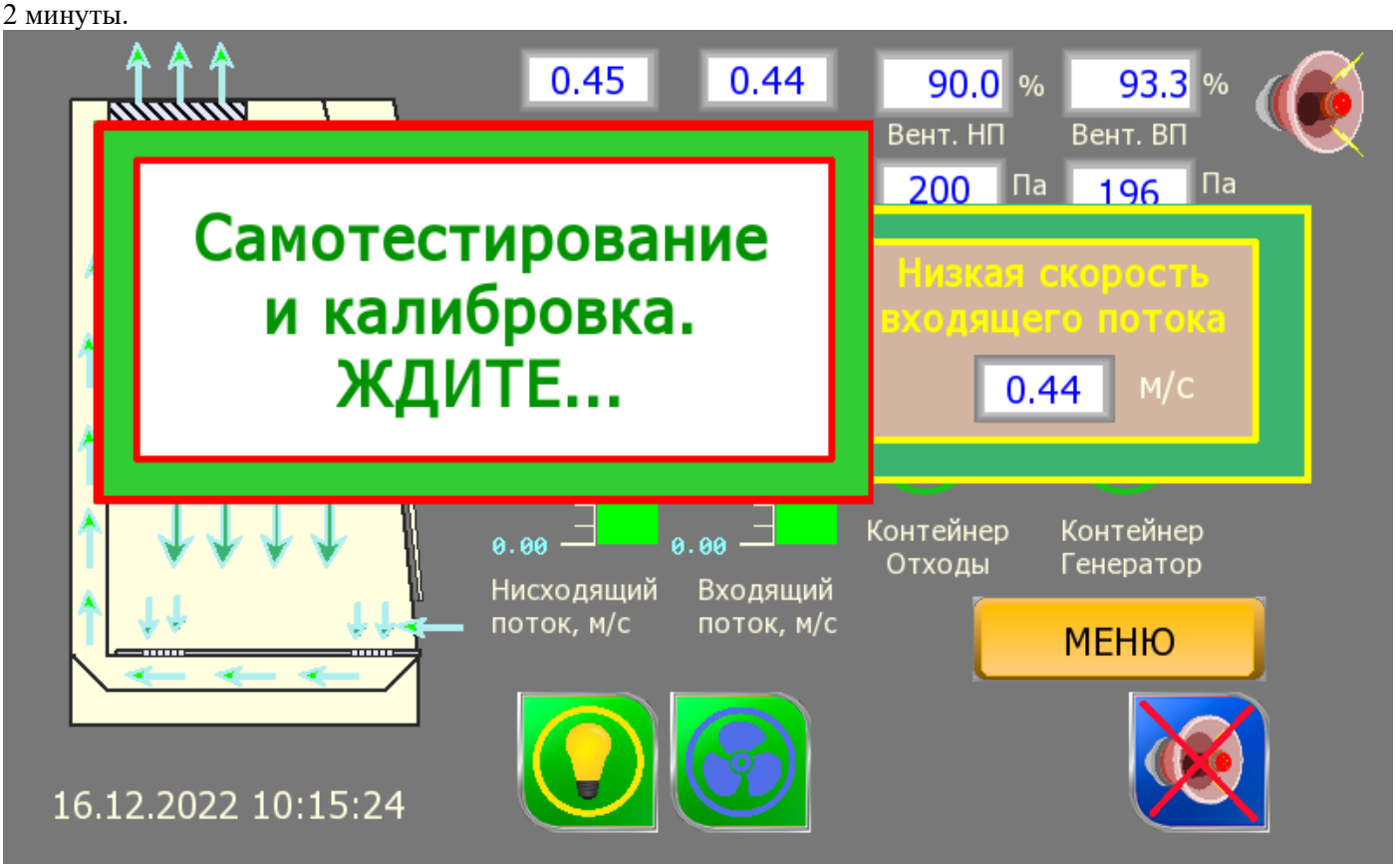
Экран «Тестирование» и «Зав. Установки» защищен от входа паролем и предназначен для настройки шкафа на заводе-изготовителе.



Основной экран

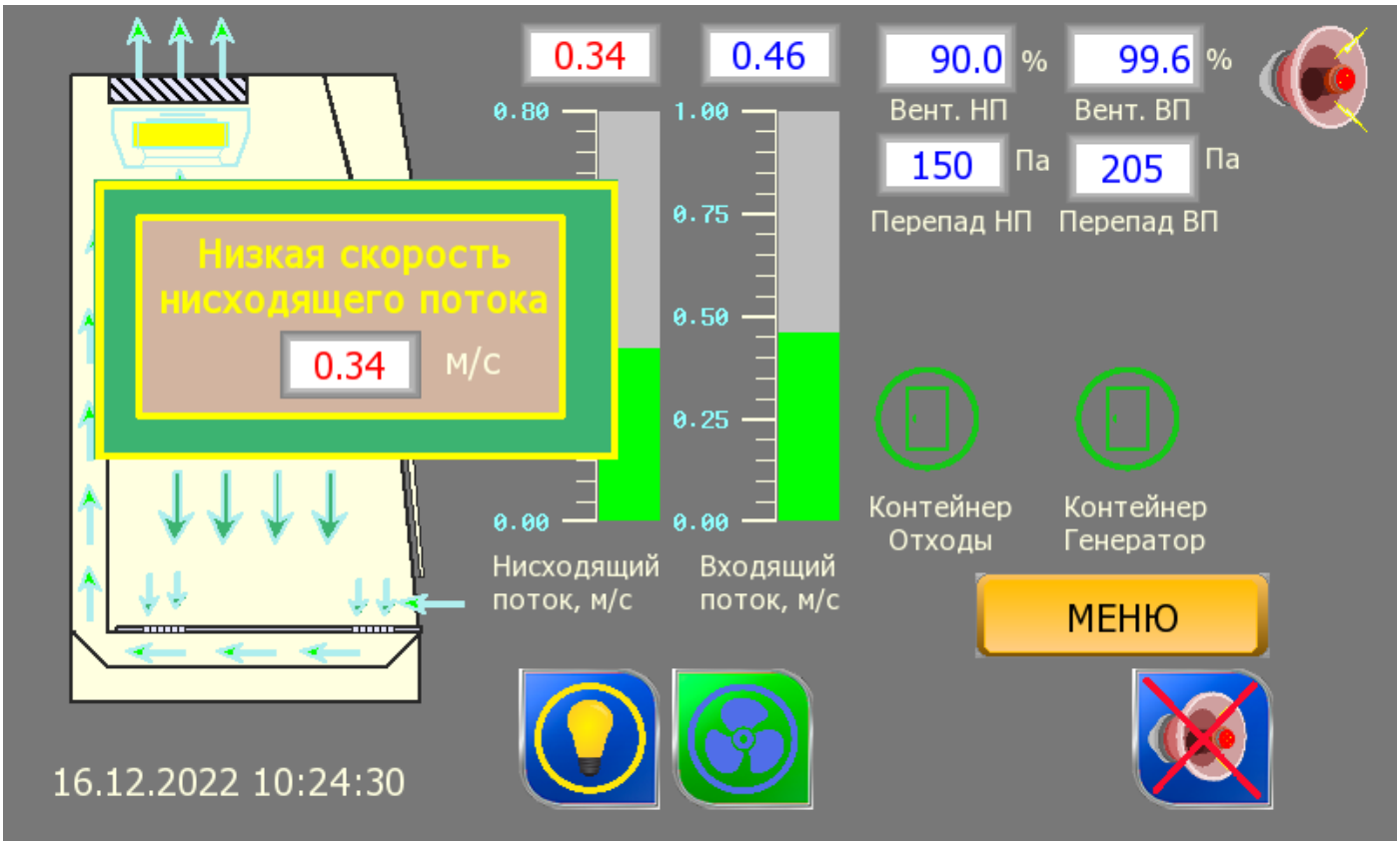
При нажатии на кнопку «Обдув» происходит запуск вентиляторов для создания в шкафе ламинарного потока. Повторное нажатие отключает режим обдува. При этом стекло должно находится на рабочем уровне.

Вначале идет процесс самотестирования и калибровки внутренних датчиков. Процесс длится около 1 - 2 минуты.

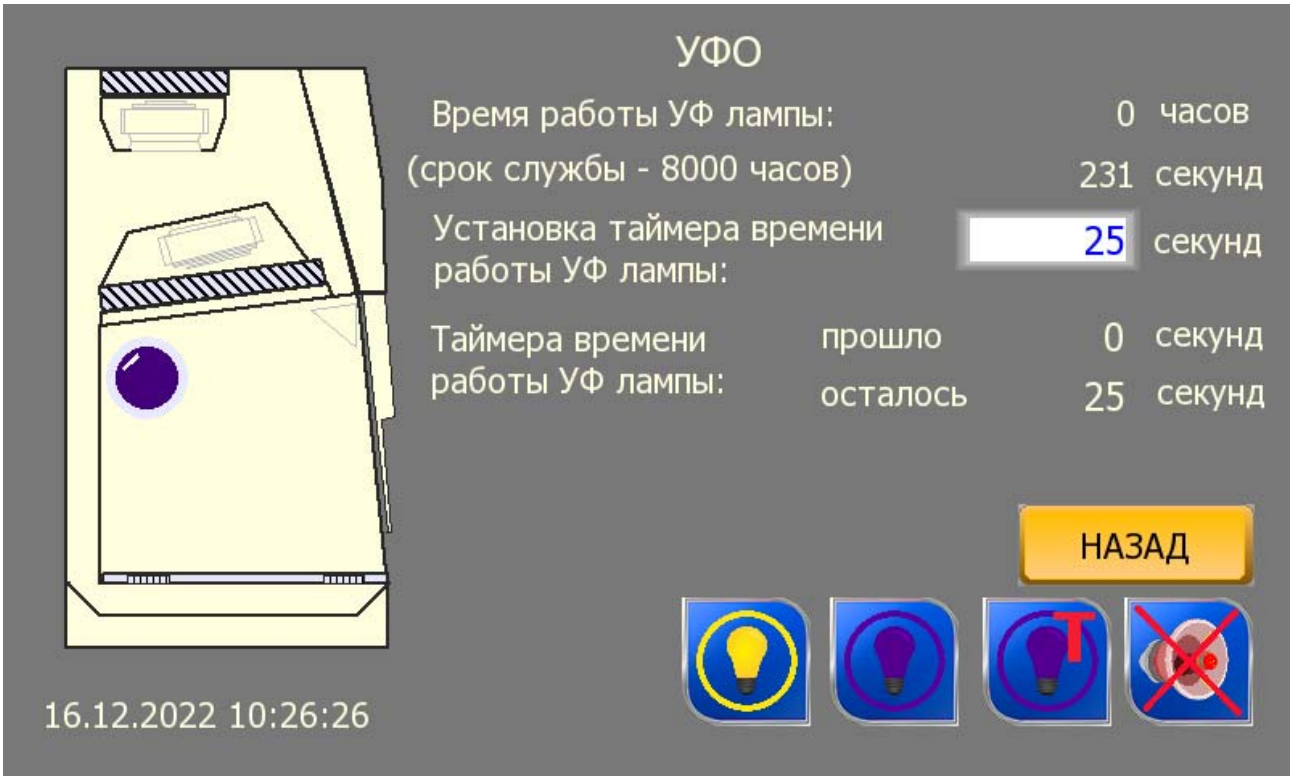


После выхода шкафа на рабочий режим начинает осуществляться контроль скоростей воздушных потоков и автоматическое поддержание установленных параметров. При этом скорость нисходящего потока должна находится в диапазоне 0.36-0.54 м/с. Поддержание осуществляется на точке 0.45м/с.

Скорость входящего потока должна находится в диапазоне 0.36-0.54м/с. Поддержание осуществляется на точке 0.45м/с. В случае отклонения скоростей воздушного потока выводится соответствующее сообщение, мигает сигнальная лампа внимания на передней панели, звучит звуковая сигнализация.



Экран УФО

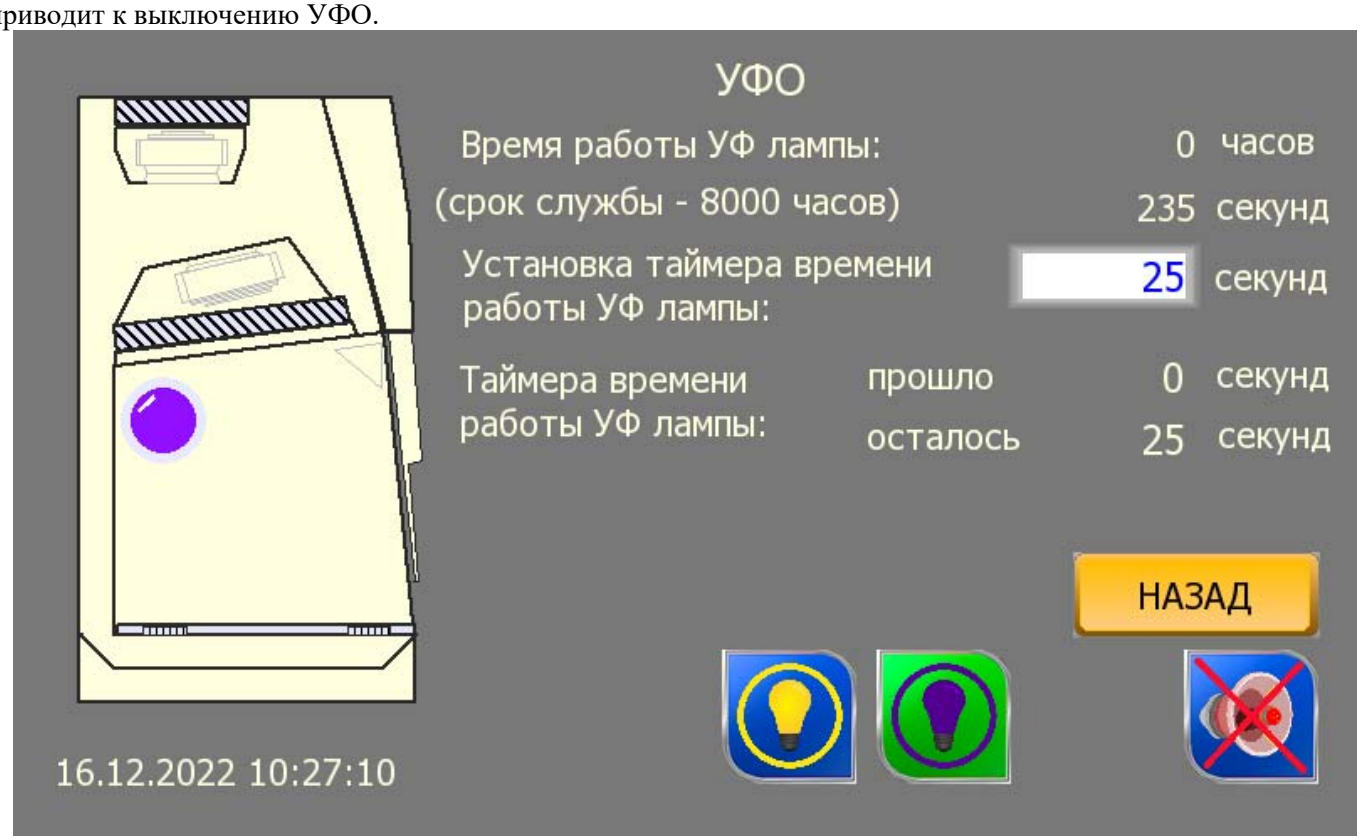


Отображение работы УФ-лампы

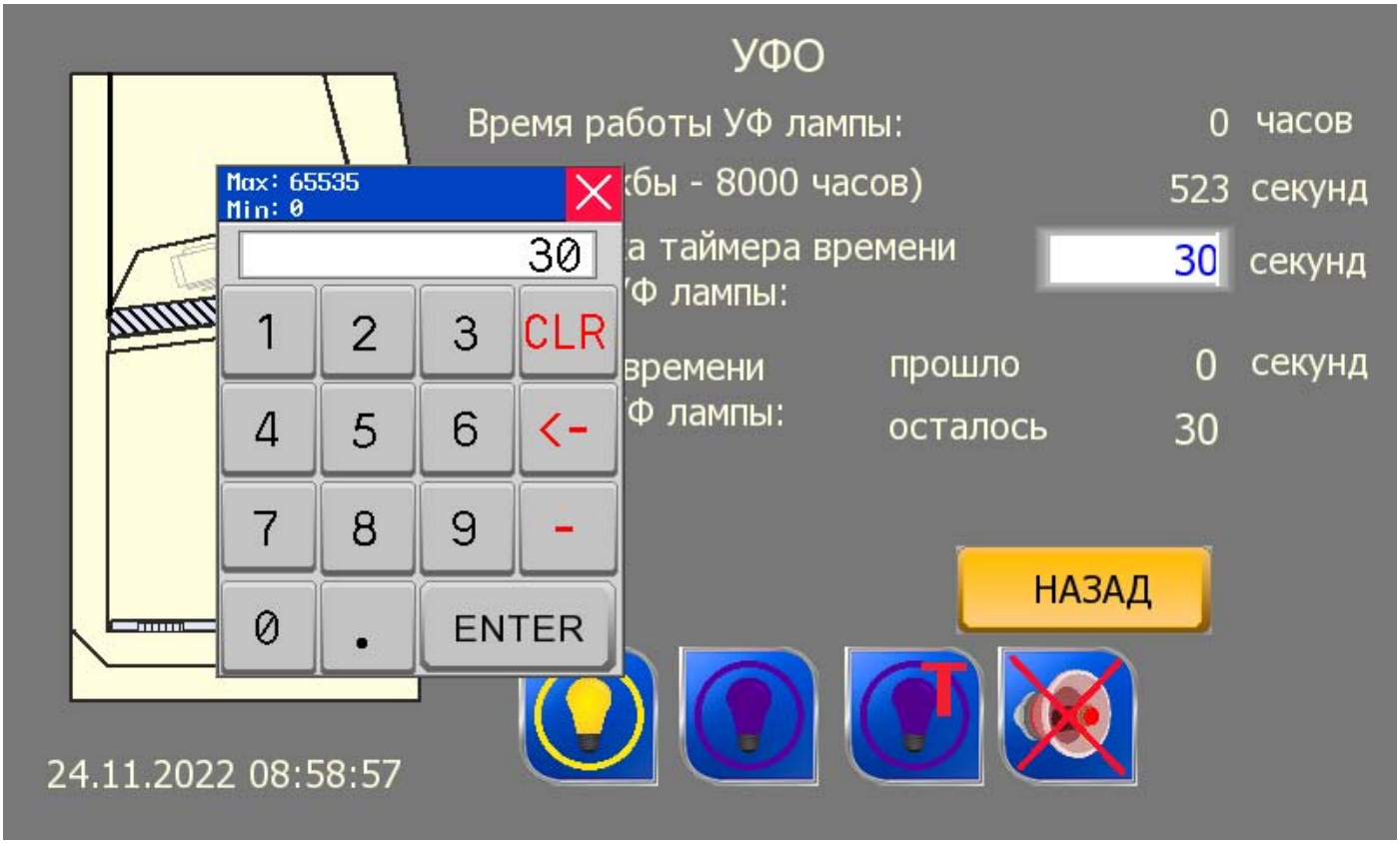
Запуск и остановка программы УФО вручную

Запуск программы УФО по таймеру.

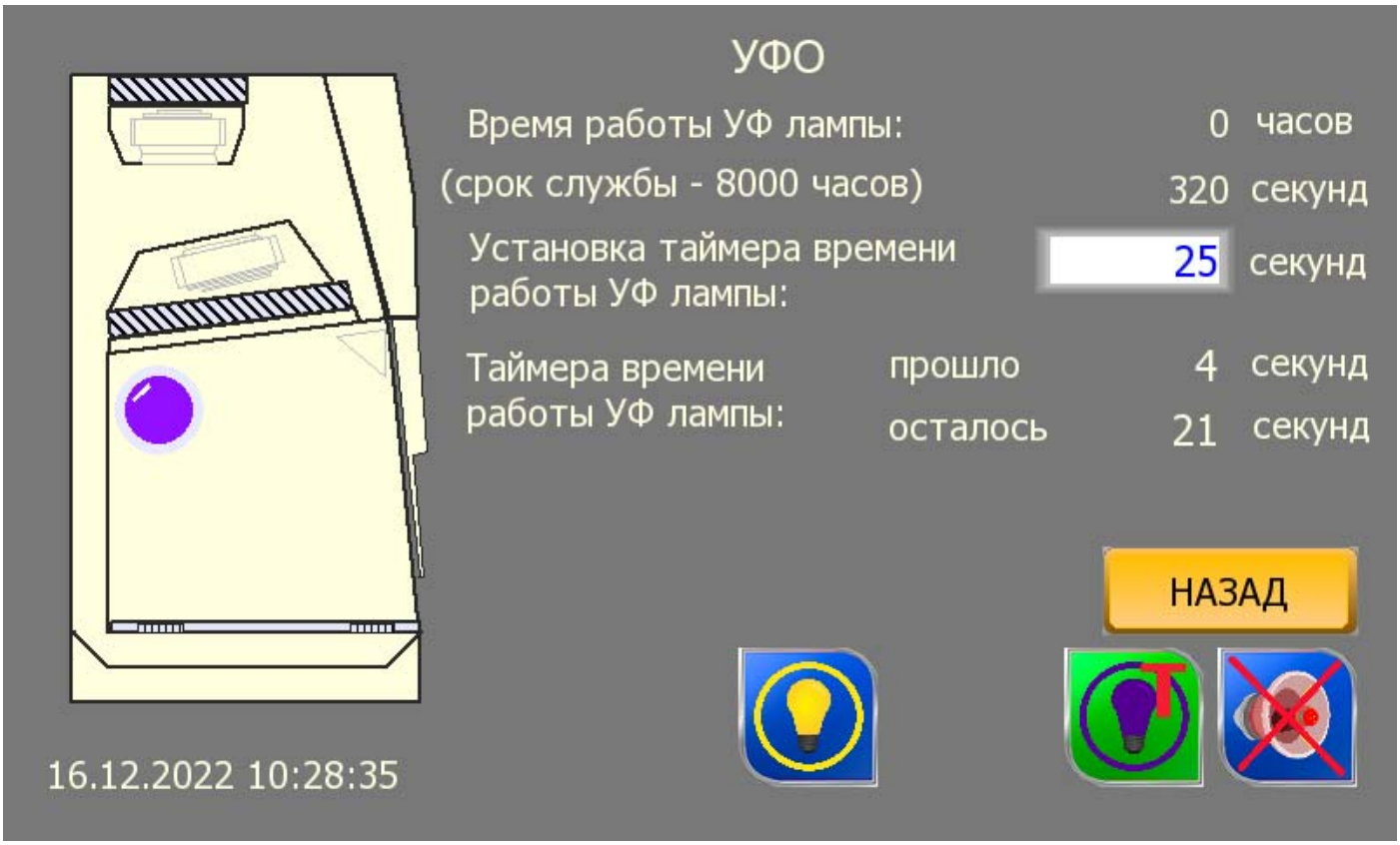
Для запуска в ручном режиме необходимо нажать кнопку «УФО-вручную». Повторное нажатие кнопки приводит к выключению УФО.



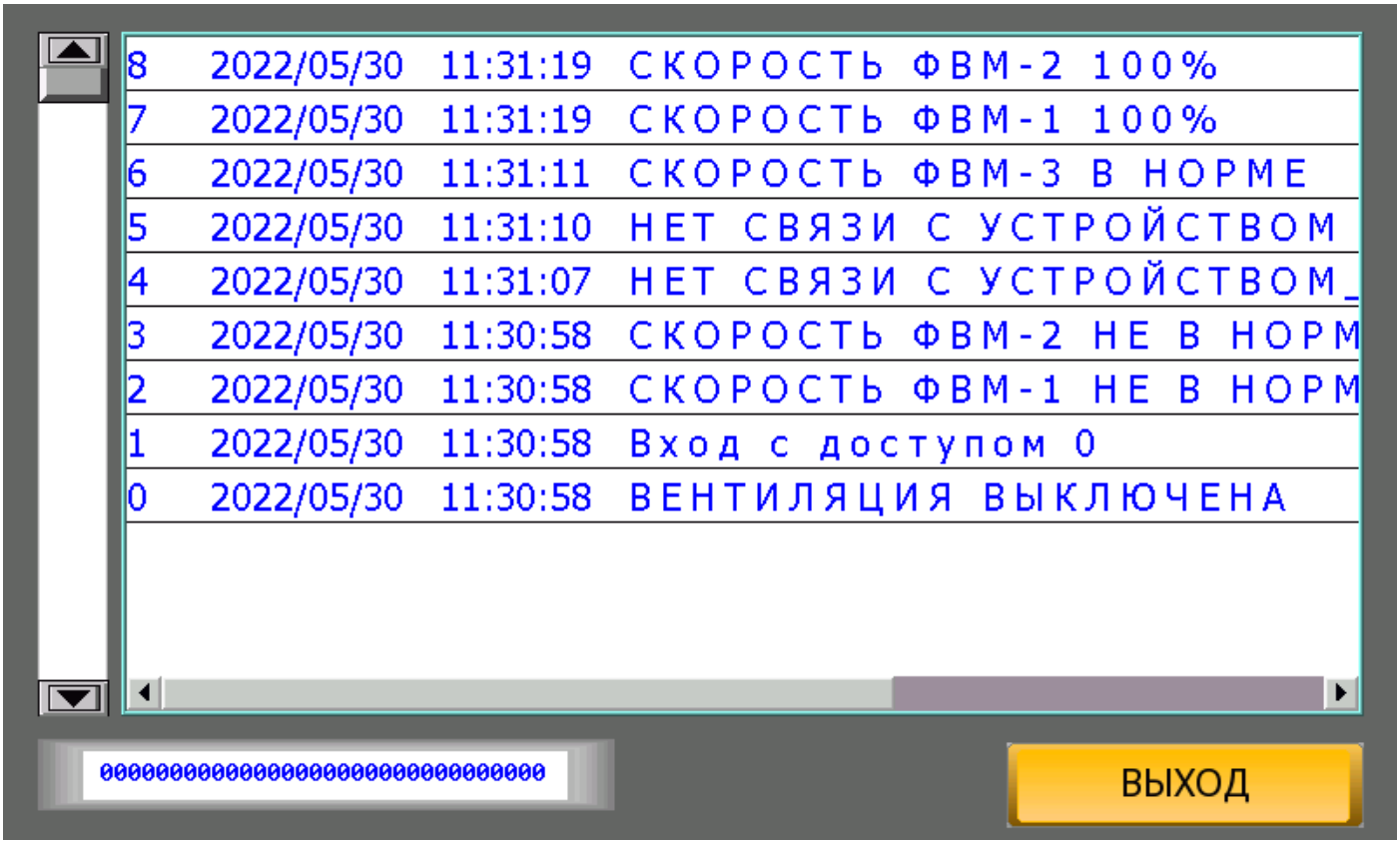
Для запуска программы УФО по таймеру необходимо вначале задать время обработки в секундах. Удостовериться что в поле «осталось» время также установилось на введенное.



После этого нажать на кнопку «УФО-таймер». Запустится таймер с обратным отсчетом. Прекращение работы программы произойдет по окончании времени таймера или повторным нажатием на кнопку.



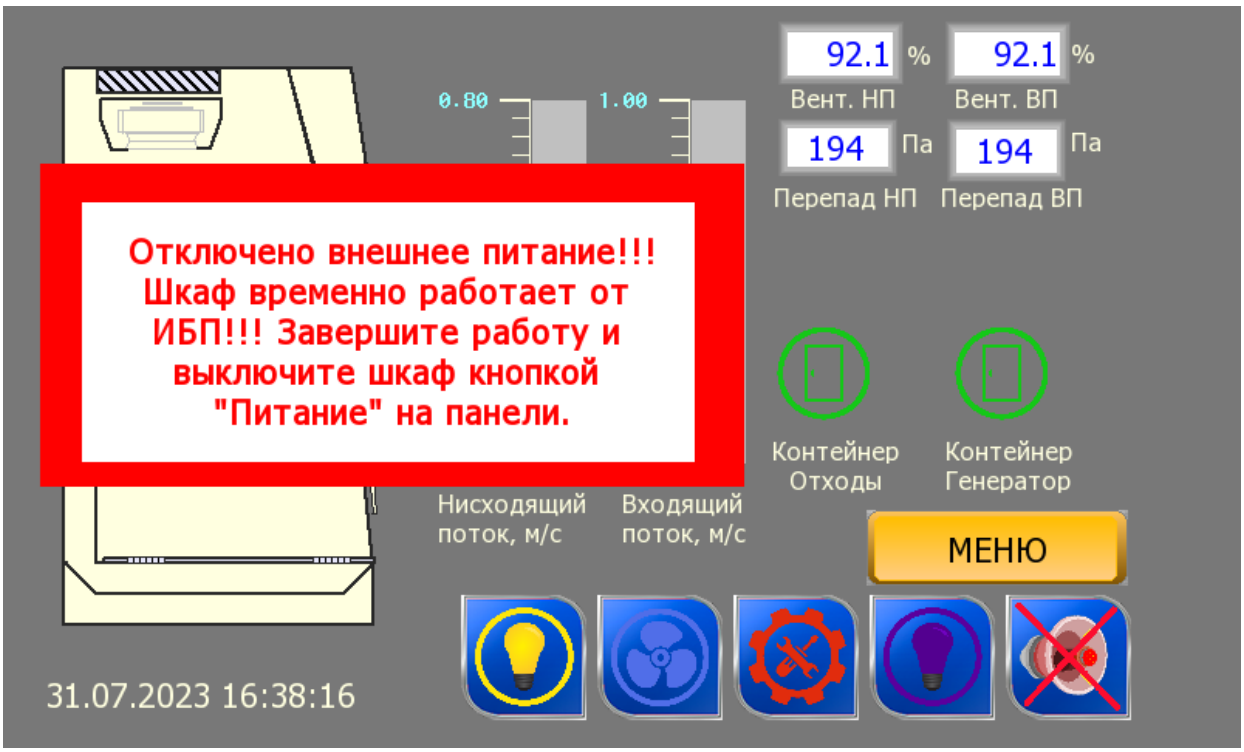
Экран «ЖУРНАЛ»



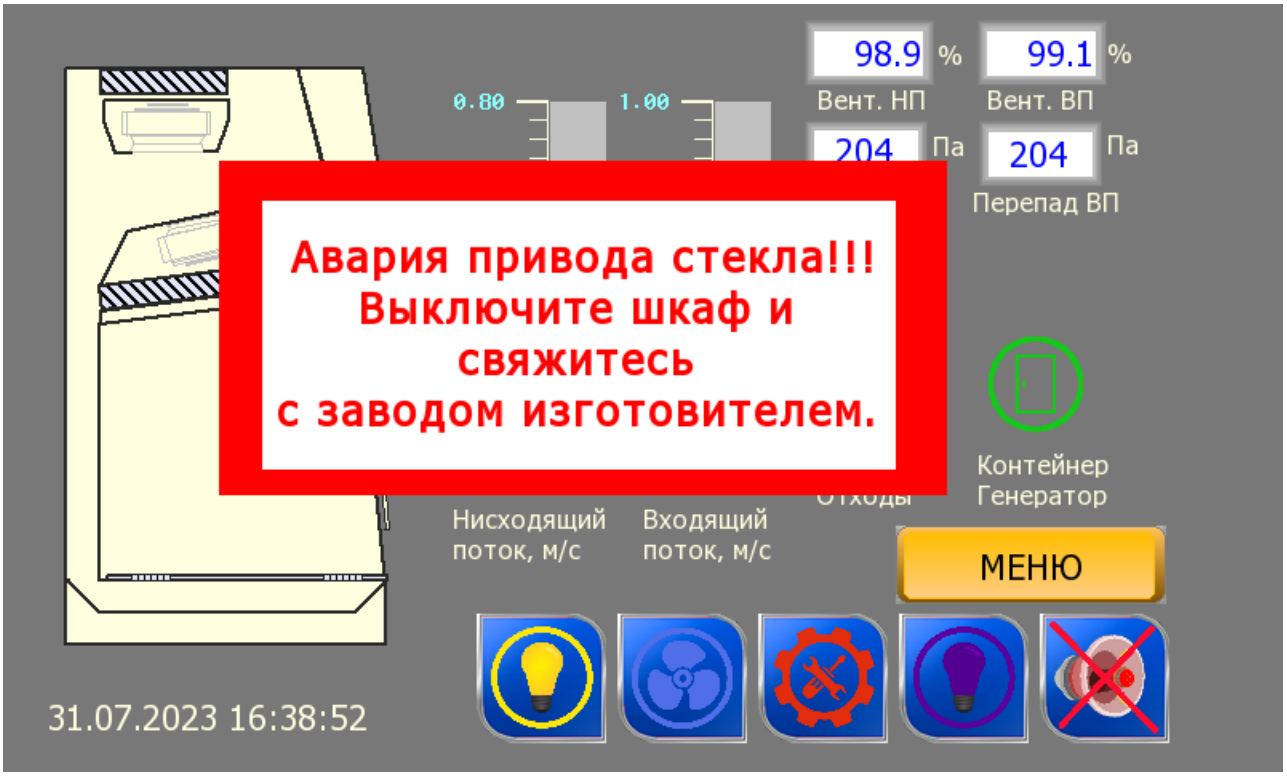
Предназначен для контроля производимых действий.

Пункты меню «ТЕСТИРОВАНИЕ» и «ЗАВОДСКИЕ УСТАНОВКИ» предназначены для тестирования и наладки шкафа на заводе-изготовителе. Изменение важных параметров защищено паролем.

В случае отключения внешнего питания, шкаф начинает работать от ИБП. При этом выключаются вентиляторы и обесточиваются розетки. Подается звуковой сигнал от ИБП. Выводится соответствующее сообщение – необходимо закончить работу и дождаться восстановления питания.



В случае ошибок на приводе управления стекла выводится соответствующее сообщение.



Рекомендуется выключить питание шкафа кнопкой «ПИТАНИЕ». Далее включить и попробовать еще раз, внимательно контролируя процесс. В случае повторного сообщения или ненормальной работы – связаться с заводом изготовителем.

8 Обработка шкафа.

Обработка поверхностей и элементов рабочей камеры растворами моющих и дезинфицирующих средств

Меры безопасности:

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

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

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

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

5) При применении хлорсодержащих средств помните об их коррозионных свойствах (в том числе и по отношению к нержавеющим сталям) и ОБЯЗАТЕЛЬНО проводите вторичную обработку стерильной водой.

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

7) После обработки все поверхности шкафа ОБЯЗАТЕЛЬНО вытирать насухо.

Применяемые средства:

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

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

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

Обработка внешних поверхностей шкафа:

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

Обработка рабочей камеры и элементов, установленных внутри неё:

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

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

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

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

5) Ламинаризатор обрабатывать не рекомендуется.

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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ТИССА»

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

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

«ТИССА», 2024

г. Молодечно

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