



ORVOS- ÉS KÓRHÁZTECHNIKAI INTÉZET

INSTITUTE FOR MEDICAL AND HOSPITAL ENGINEERING

BUDAPEST
Diós árok 3.
H - 1125

Phone: +36 1 356-1522
Fax: +36 1 375-7253
E-mail: orki@orki.hu

BUDAPEST 114.
P.O.B. 32.
H - 1525

Iktatószám: 2004/19/423

Kelt: 2005. március 31.

SZAKVÉLEMÉNY

légtisztítókról és légtisztítóval kombinált klímaberendezés beltéri egységekről.

1. Adatok

1. gyártó: SHARP CORPORATION
OSAKA, JAPAN

1.2. véleményezett termék: Plasmacluster IonTM technológiát használó FU sorozatú légtisztítók
AY sorozatú, légtisztítóval kombinált klímaberendezés beltéri egységek

1.3. A szakvélemény célja:

A termék műszaki megfelelőségének és felhasználási területének véleményezése műszaki vizsgálatok, az átadott és az interneten található dokumentumok alapján. Különös tekintettel a légúti allergiában szenvedőkre és az egészségügyi intézményekben történő alkalmazhatóságra.

1.4. A termékre vonatkozó normatív előírások

- A termékek elektromos működtetésűek, ezért a gépekre és a villamos készülékek biztonságára vonatkozó EU Direktívák és szabványok érvényesek rá. (89/336/EEC, 73/23/EEC, 93/68/EEC)
- Az alkalmazásukra, funkcionális tulajdonságukra vonatkozó termékszabványt nem ismerünk.
- A helyiségek levegőtisztaságára egészségügyi intézményekben az MSZ 03-190:1987 szabvány vonatkozik. A levegőtisztaság vizsgálatára tiszta terekben az FS 209E szabvány alkalmazható.
- A készülékeket a gyártó az átadott dokumentáció alapján nem minősíti orvostechikai eszköznek, ezért a 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet (93/42/EEC EU Direktíva) szerinti megfelelőségértékelési eljárás nem szükséges a forgalmazásukhoz és a használatba vételhez kórházi alkalmazás esetén sem.
- A készülék műszaki vizsgálatánál az ORKI akkreditált Kórháztechnikai Laboratóriumában alkalmazott szabványok és eljárások.

1.5. A szakvéleményt megalapozó vizsgálatok:

- Más laboratóriumok, intézetek által elvégzett vizsgálatokról információ beszerzése, ezek értékelése
- dokumentációvizsgálat
- saját műszaki vizsgálatok elvégzése

2. Más laboratóriumok, intézetek által elvégzett vizsgálatokról információ beszerzése, ezek értékelése

A készülékekkel a vizsgálathoz átadott angol nyelvű anyagokat áttanulmányoztuk, részben lefordítottuk. Tájékozódásként megnéztük az interneten a készülékről fellelhető értékeléseket, véleményeket, vizsgálati jelentéseket. Az általunk legelfogadhatóbbnak tartott vizsgálati leírást az előzőekkel együtt csatoltuk a szakvélemény alapjául szolgáló vizsgálati jegyzőkönyvhöz.

3. Az ORKI-ban elvégzett laboratóriumi műszaki vizsgálatok eredményei

3.1. A termék biztonságtechnikai megfelelőségének ellenőrzése (dokumentáció alapján)

vizsgálva: FU-60SE, FU-28H, légtisztító, AYXP 12 ER típusú klímaegység

A rá vonatkozó európai biztonsági előírásoknak, direktíváknak (89/336/EEC, 73/23/EEC, 93/68/EEC) a gyártó nyilatkozatok szerint megfelel és CE jelöléssel el vannak látva.

Mindhárom típus rendelkezik magyar nyelvű használati útmutatóval.

3.2. A készülékek felépítésnek, műszaki adatainak összehasonlítása a vizsgálati eredmények kiterjeszhetősége érdekében

Az FU-60SE és a FU-28H típus a légtisztítás technológiáját tekintve azonos kialakítású, csak méretben és légszállításban különbözik. Az AYXP 12 ER típusú klímaegység is rendelkezik a Plasmacluster Ion technológiával, de csak durva szűrőt tartalmaz. Így csak a Plasmacluster Ion technológia általunk vizsgált hatása terjeszthető ki rá. (lásd. 3.4.4. pont.)

3.3. A termék főbb műszaki paramétereinek ellenőrzése

Légszállítása megfelel a gyártó által megadott értékeknek. Zajszintje 15 dB(A) a legkisebb fokozaton, gyakorlatilag nem hallható a működése. Legnagyobb fokozaton 48 dB(A), ezzel a légtisztítók között a legcsendesebbek közé tartozik.

3.4. A termék funkcionális megfelelősége a leválasztóképesség és a helyiséglevegő tisztítás hatásosság szempontjából

3.4.1. részecskeszám változás normál szobában

A légtisztító képességet 0,5; 0,7; 1,0; 2,0; 5,0 10,0 mikron mérettartományba lebegőrészecske frakciónként és összesítve is mértük lézeres részecskeszámláló műszerrel. Az első órában az összes részecskeszámban 50 % körüli csökkenés volt mérhető átlagos szennyezettségű helyiséglevegő esetében. (A 0,5 – 1,0 mérettartományba esnek a baktériumok, a gombasporák és a dohányfüst alkotórészeinek jelentős része. A 2,0 – 10,0 mikronos tartományba tartoznak a virágporok, a házipor, a poratka végtermékei, stb)

3.4.2. dohányfüst csökkentő hatása

Egy 15 m²-es szobában 3 db cigaretta elszívása után kapcsoltuk be a készüléket. Egy óra alatt 80 %-os összrészecskeszám csökkenés volt mérhető.

3.4.3. leválasztó képesség lebegő porra

A dohányfüstleválasztás vizsgálatával összekapcsolva vizsgáltuk. A leválasztási határfok frakcióktól függően 80-95 % között volt.

3.4.4. penészedést csökkentő hatás

Kiegészítő, tájékoztató jellegű vizsgálatként a penészgombák szaporodását csökkentő hatását is vizsgáltuk, a készülék Plasmacluster Ion egységét egy elválasztott kontrolltérrel rendelkező, átlátszó műanyag dobozba helyeztük. Mindkét térbe kenyéret helyeztünk el. Ahol a Plasmacluster Ion berendezés működött, egy hét után csak egészen kismértékű penészedés volt megfigyelhető, míg a kontrolltérben teljesen penészes lett.

Összefoglaló vélemény:

A termékkísérő dokumentációk, a rendelkezésünkre álló publikált anyagok és az elvégzett műszaki vizsgálatok alapján megállapítható, hogy a fenti készülékek a gyártó által előírt beépítési és használati körülmények között hatékonyan csökkentik a zárt terek levegőjében lévő lebegő szennyezőanyagok, dohányfüst és egyes káros gázok mennyiségét. (Mivel aktív szén szűrőbetéttel rendelkezik, ezért a széndioxidot és szénmonoxidot természetesen nem szűri ki a levegőből.) Ezen túlmenően a használata során tapasztaltuk, hogy a beépített Plazmacluster Ion technológia révén a penészgombák szaporodását a készülékkel tisztított légtérben elhelyezett, penészedésre hajlamos anyagokon nagymértékben csökkenti.

A vizsgálatok részletes leírását a laboratóriumi vizsgálati jegyzőkönyv és mellékletei tartalmazzák.

A készülékek minősítése

A készülékeket a gyártó az átadott dokumentáció alapján nem minősíti orvostechikai eszköznek, ezért a 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet (93/42/EEC EU Direktíva) szerinti megfelelőségértékelési eljárás nem szükséges a forgalmazásukhoz és a használatba vételhez.

Ugyanakkor az **MSZ EN ISO 9999:2003** nemzetközi szabvány alapján orvostechikai eszköznek nem minősülő **gyógyászati segédeszköznek** tekinthető. (A szabvány 3.5.ponja szerint műszaki segédeszköz az arra rászoruló "fogyatékos" ember számára állapotának javítása érdekében, ami a károsodást, fogyatékoságot vagy rokkantságot megelőzi, kompenzálja, enyhíti vagy semlegesíti.) Az elvégzett saját vizsgálataink, a rendelkezésünkre álló, ill. az interneten a készülékről talált egyéb, számunkra elfogadható vizsgálati eredmények igazolták a készülék hatásosságát a helyiség belső levegőminőségének javításában. Az előzőek alátámasztják a British Allergy Foundation ajánlását, hogy különösen javasolt a levegőben lévő allergén anyagokra érzékeny, légúti allergiában szenvedők részére, és így a készülék besorolható hivatkozott szabvány következő kategóriájába:

04 03 Légzésterápia segédeszközei. Az eszköz a kezelés alatt segíti a személyt lélegezni.

(Továbbá automatikusan beletartozik a következőbe is: 27 03 06 Légtisztítók. A levegőben található szennyezőanyagok eltávolítására szolgáló készülékek.)

Győri Lajos
laborvezető

ORVOS- ÉS KÖRNYEZETTECHNIKAI
INTÉZET
1125 Bp. XII. Diós árkok 3
Postacím: 1525 Bp. 112 02