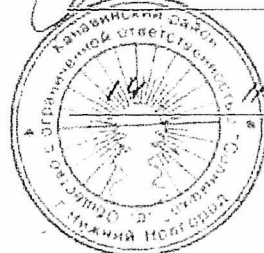


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Солнышко»


Смолин В. А.



20 06 11

ОБЛУЧАТЕЛЬ

УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ БАКТЕРИЦИДНЫЙ ДЛЯ МЕСТНОГО ОБЛУЧЕНИЯ

ОУФб – 04 "Солнышко"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЕСУ 941513.002 РЭ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. При покупке облучателя ультрафиолетового бактерицидного для местного облучения ОУФБ-04 «Солнышко» требуйте проверки его работоспособности.

Проверку работоспособности проводить при соблюдении мер безопасности, указанных в настоящем руководстве.

1.2. Убедитесь в том, что в гарантийном талоне на приборе поставлен штамп магазина или продавца.

1.3. Гарантийный талон высылается вместе с прибором, если прибор направляется на ремонт изготовителю, при этом все необходимые графы гарантийного талона должны быть заполнены.

1.4. Помните, что при утере гарантийного талона вы лишаетесь права на гарантийный ремонт.

1.5. Проверьте комплектность прибора.

1.6. Перед началом эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

1.7. Прибор должен эксплуатироваться при температуре окружающей среды от +10°C до +35 °C и относительной влажности не более 80 % при температуре +25 °C.

1.8. Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФБ-04 "Солнышко" зарегистрирован, сертифицирован и декларирован:

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № ФСР 2009/05655

Срок действия регистрационного удостоверения: с 9.09.2009 г. - бессрочно

Регистрационное удостоверение МЗ РБ № ИМ-7.98500/1609

Срок действия регистрационного удостоверения: с 2.09.2016 г. по 2.09.2021 г.

Сертификат соответствия № РОСС RU.HB61.H10185

Срок действия сертификата: с 9.06.2020 г. по 8.06.2023 г.

Декларация о соответствии ЕАЭС № RU Д - RU.AЖ47.B.00479

Срок действия декларации: с 15.08.2019 г. по 14.08.2023 г.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный ОУФб-04 "Солнышко" предназначен для местных (локальных) и внутрисполостных облучений при воспалительных заболеваниях в лечебных, лечебно-профилактических, санаторно-курортных учреждениях, а также в домашних условиях.

2.2. Облучения подразделяются на внутрисполостные, местные и локальные.

2.2.1. Местные (локальные) облучения:

- облучения при заболеваниях кожи, нарушениях фосфорно-кальциевого обмена при травмах опорно-двигательного аппарата.

- облучения при травматических повреждениях кожных покровов и опорно-двигательной системы.

2.2.2. Внутрисполостные облучения:

- облучения слизистых оболочек носа, полости рта, наружного слухового прохода и др. при воспалительных, инфекционно-аллергических, инфекционных заболеваниях.

Прежде, чем начать пользоваться ультрафиолетовым облучателем, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемой к прибору инструкцией, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения процедуры облучения.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1. Напряжение питания (220 ± 22) В $(50 \pm 0,5)$ Гц.

3.2 Бактерицидная спектральная облученность в эффективном диапазоне приведена в таблице 1.

Таблица 1

Вид облучения	Бактерицидная облученность, Вт/м ²
1. При общем облучении на расстоянии 0,5м от облучаемой поверхности	не менее 1,4
2. При локальном облучении на срезе тубуса Ø5мм	не менее 10,8
3. При локальном облучении на срезе тубуса Ø15мм	не менее 11,0

3.3. Потребляемая мощность от сети не более 50 ВА.

3.4. Габаритные размеры облучателя 260х140х130 мм.

3.5. Масса комплекта не более 1,0 кг

3.6. Стабилизация параметров прибора происходит в течение 1 мин после начала свечения УФ лампы.

3.7. Режим работы: работа в течение 16 часов в сутки в циклическом режиме: 30 мин работы с последующим перерывом не менее 15 мин.

3.8. По электробезопасности облучатель и блок питания относятся к классу защиты II тип BF ГОСТ Р 50267.0-92.

3.9. По электромагнитной совместимости облучатель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Состав комплекта облучателя должен соответствовать таблице 2

Таблица 2

№№ п/п	Наименование	Кол
1	Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФБ-04 «Солнышко»	1
2	Очки защитные открытые 037-УФ Универсал Титан по ГОСТ 12.4.253 (либо детские защитные очки ИЕСУ 305234.001)	1
3	Тубус с выходным отверстием Ø5 мм	1
4	Тубус с выходным отверстием Ø15 мм	1
5	Тубус с выходным отверстием под углом 60°	1
6	Биодозиметр ИЕСУ 941554-001	1
7	Блок питания с таймером БПТ «Солнышко»	1
8	Руководство по эксплуатации	1
9	Инструкция по применению	1

Примечание: 1. Наличие или отсутствие в поставляемом изделии блока питания с таймером БПТ «Солнышко» оговаривается при заказе.

5. КОНСТРУКЦИЯ

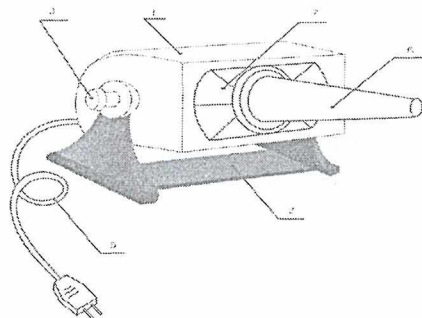
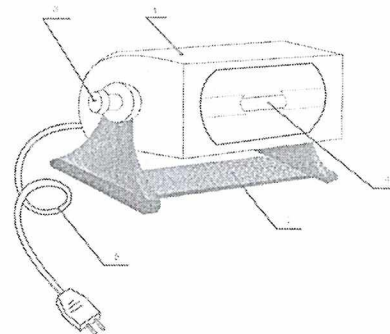
5.1. Внешний вид облучателя представлен на рисунке 1. Облучатель конструктивно выполнен в сборном пластмассовом корпусе (1), в котором установлена УФ - лампа (4), являющаяся источником ультрафиолетового излучения.

5.2. Корпус с помощью двух фиксирующих ручек (3) крепится к подставке (2), что обеспечивает возможность установки корпуса в нужном для проведения процедуры положении.

5.3. УФ - лампа с лицевой стороны корпуса закрыта выдвижным экраном (7) с отверстием для крепления в нем сменных тубусов (6).

5.4. Питание облучателя осуществляется с помощью шнура питания с вилкой (5) непосредственно от сети переменного тока напряжением 220В, частотой 50Гц или от блока питания с таймером БПТ «Солнышко».

5.5. При проведении процедуры облучатель на подставке устанавливается на столе.



1 - корпус
2 - подставка
3 - ручка крепления корпуса

4 -УФ - лампа
5 -шнур питания

6 - тубус
7 – выдвижной экран

Рисунок 1- Внешний вид облучателя ОУФБ-04 «Солнышко»

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. При работе с облучателем следует принимать строгие меры предосторожности, т.к. ультрафиолетовые лучи биологически весьма активны и могут нанести серьезный вред как пациенту, так и лицам, обслуживающим изделие.

6.2. Облучение пациента необходимо выполнять через 1 мин после загорания лампы, т.к. за это время устанавливается ее стабильный режим работы.

6.3. Облучение пациента должно производиться только по предписанию врача с точным указанием дозировки.

6.4. Перед началом облучений необходимо надеть защитные очки.

6.5. Избыточное облучение ультрафиолетовыми лучами от прибора может вызвать солнечные ожоги и нарушение зрения.

6.6. Некоторые лекарственные препараты и косметические препараты увеличивают чувствительность кожи.

6.7. Прежде, чем убрать прибор на хранение, дайте ему остыть 15 мин.

6.8. В случае, если УФ- лампа разбилась, необходимо собрать ртуть резиновой грушей и место, где была разлита ртуть, обработать 0,1 % раствором марганцевокислого калия.

6.9. Вышедшие из строя УФ- лампы необходимо хранить упакованными в специальном помещении и периодически их вывозить для уничтожения и дезактивации в специально отведенном месте.

6.10. После отключения вилки шнура от розетки питающей сети прикосновение к штырям вилки в течение 10 сек не допускается.

6.11. Замена УФ- лампы и других радиоэлементов облучателя производить только в ремонтных организациях по медицинскому оборудованию или на предприятии-изготовителе.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Порядок работы при проведении внутриполостных облучений

7.1.1. Для проведения внутриполостных облучений в отверстие экрана облучателя установите необходимый тубус.

7.1.2. Подключите шнур питания облучателя к блоку питания с таймером БПТ «Солнышко» или непосредственно в сеть 220В 50 Гц. Шнур питания БПТ подключите в сеть 220 В. При использовании блока питания БПТ «Солнышко» порядок работы БПТ с таймером описан в Руководстве по эксплуатации на БПТ «Солнышко», поставляемом в комплекте с блоком питания БПТ «Солнышко». В течение 1 мин должно произойти загорание лампы.

7.1.3. После прогрева лампы в течение 1 мин для стабилизации параметров лампы, установите на БПТ «Солнышко» назначенное врачом время процедуры в соответствии с Руководством по эксплуатации на БПТ «Солнышко».

При отсутствии блока питания с таймером время процедуры контролируется по часам общего назначения.

7.1.4. По истечении времени процедуры, установленного на БПТ «Солнышко», либо при отключении облучателя от сети 220 В лампа гаснет.

7.1.5. Отключите облучатель и БПТ «Солнышко» от питающей сети.

7.2. Порядок работы при проведении местных (локальных) облучений

7.2.1. Работа облучателя при местном (локальном) облучении проводится аналогично, как и при внутриполостном облучении. При этом экран, в котором крепятся сменные тубусы, должен быть снят.

7.2.2. После выполнения процедуры облучатель необходимо выключить. Повторное включение облучателя проводить только после охлаждения лампы в течение 15 мин.

8. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОДОЗЫ

Дозируют УФ – излучение биологическим методом Горбачева - Дакфельда.

Биодозу определяют при установившемся режиме горения лампы (через 10 мин. после включения). При этом лампа должна находиться строго над дозиметром на определенном расстоянии.

Конкретная методика определения биодозы изложена в Инструкции по применению, прилагаемой к аппарату.

9. ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ

9.1. В целях стабильной и надежной работы облучателя необходимо выполнять профилактические работы.

9.2. Наружные поверхности корпуса облучателя необходимо подвергать дезинфекционной обработке 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % средства типа «Лотос» или 1 % раствора хлорамина.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1. Облучатель в упаковке может храниться в закрытых неотапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +40°C до минус 50 °C и относительной влажности не более 98 % при +25 °C при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

10.2. При транспортировании и хранении облучателя в целях предохранения от повреждения необходимо качественно упаковать изделие.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

11.1. Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный ОУФб-04 "Солнышко" №_____ соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-014-25616222-2006 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ число, месяц, год

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи.

12.3. Предприятие – изготовитель в течение гарантийного срока производит безвозмездно устранение выявленных дефектов изделия в порядке, установленном законом «О защите прав потребителей», при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, сохранности пломб и отсутствия механических повреждений изделия.

13 УТИЛИЗАЦИЯ

13.1 В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду

обитания бактерицидные лампы относятся к классу Г и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790

13.2 Прочие части Облучателя не содержат элементов, веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требуют специальных мер безопасности при утилизации.

Утилизация осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Гарантийный талон

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем облучателя ультрафиолетового бактерицидного для местного облучения ОУФБ-04 «Солнышко»

Линия отреза

Действителен по заполнении

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

З а п о л н я е т и з г о т о в и т е л ь и з д е л и я

Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения
ОУФБ-04 «Солнышко» № _____

Дата выпуска _____
год, месяц, число

Представитель ОТК _____
штамп ОТК

Наименование производственной площадки: ООО «Солнышко»
603070, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2,
пом. 13, 14.

Адрес для предъявления претензий по качеству:
603070, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2,
ООО «Солнышко».
Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99

Наименование и адрес уполномоченного представителя: ЗАО «Белмедпоставка» (225730, Республика Беларусь, Брестская область, Пинский р.-н, д. Пинковичи, ул. Поперечная, 36)

З а п о л н я е т т о р г о в о е п р е д п р и я т и я

Дата продажи _____
год, месяц, число

Продавец _____
подпись

Штамп магазина

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Руководство и декларация изготовителя

Таблица 1 — Помехоэмиссия

Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный ОУФб-04 "Солнышко" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь облучателя ОУФб-04 "Солнышко" должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс С	Облучатель ОУФб-04 "Солнышко" пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.15	Соответствует	Облучатель ОУФб-04 "Солнышко" не следует подключать к другому оборудованию

Таблица 2 - Помехоустойчивость

Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный ОУФб-04 «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь облучателя ОУФб-04 "Солнышко" должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭРС) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки или распределительной электрической сети, питающие жилые дома

Продолжение таблицы 2 - Помехоустойчивость

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовой обстановки

В конструкции облучателя ОУФб-04 "Солнышко" не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по ГОСТ Р 51317.4.3 и ГОСТ Р 51317.4.6 повлияло бы на его помехоустойчивость. В связи с этим изготовитель изделия не накладывает ограничений по применению изделия в части пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и облучателем ОУФб-04 "Солнышко", а также уровню 3 В/м напряженности поля от этих средств в месте применения облучателя потребителем.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]