



**ОБЛУЧАТЕЛЬ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ ДЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ
КОЖНЫХ ПОКРОВОВ ОУФк-320/400-03 «СОЛНЫШКО»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЕСУ 941552.002 - 03 РЭ**



EAC



1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 При покупке облучателя ультрафиолетового для облучения кожных покровов ОУФк-320/400-03 «Солнышко» (далее по тексту – прибор,) 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 настоящим Руководством по эксплуатации.

1.7 Прибор должен эксплуатироваться при температуре окружающей среды от +10° С до +35° С и относительной влажности не более 80% при температуре +250С.

1.8 Облучатель ОУФк-320/400-03 «Солнышко» сертифицирован и декларирован в

Место для внесения сведений о государственной регистрации, сертификации
и декларирования медицинского изделия

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Ультрафиолетовый облучатель ОУФк-320/400-03 «Солнышко» предназначен для проведения в лечебных целях общих и местных облучений ультрафиолетовым излучением в эффективном диапазоне 300 – 400 нм для лечения больших различными кожными заболеваниями, для профилактики рахита у детей и закаливания организма в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях.

Прежде, чем начать пользоваться ультрафиолетовым облучателем, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемой к прибору инструкцией по применению, 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 ± 0,5) Гц.

3.2 Эффективный спектральный диапазон излучений 300-400 нм.

3.3 Облученность в эффективном спектральном диапазоне должна быть – не менее 2,0 Вт/м² на расстоянии 0.7 м от облучаемой поверхности. – не менее 7,0 Вт/м² на расстоянии 0,1 м от облучаемой поверхности.

3.4 Потребляемая мощность от сети не более 30 ВА.

3.5 Габаритные размеры облучателя 390 x 140 x 130 мм.

3.6 Масса комплекта не более 1,0 кг

3.7 Стабилизация параметров прибора происходит в течение 5 мин после начала свечения УФ-ламп.

3.8 По электробезопасности прибор относится к классу II тип ВФ ГОСТ Р 50267.0-92.

3.9 По электромагнитной совместимости облучатель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ CISPR 15-2014.

Руководство и декларация изготовителя по помехоэмиссии и помехоустойчивости облучателя приведены в приложении Б.

3.10 Режим работы: непрерывная работа в течение 8 часов в сутки в циклическом режиме 30 мин работа – 15 мин перерыв.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

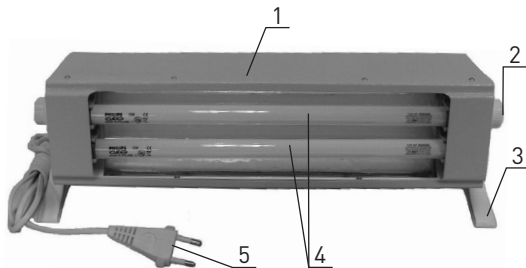
4.1 Состав комплекта облучателя должен соответствовать таблице 1

№№ п/п	Наименование	Кол-во
1	Облучатель ультрафиолетовый для облучения кожных покровов ОУФк-320/400-03 «Солнышко»	1
2	Очки защитные открытые ОЗ7Универсал Титан (вместо очков защитных открытых ОЗ7 Универсал Титан в комплект поставки могут входить очки детские защитные ИЕСУ.305124.001)	1
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Инструкция по применению	1

5. КОНСТРУКЦИЯ

5.1 Изделие конструктивно выполнено в сборном металлическом корпусе, в котором установлены УФ-лампы в количестве 2 шт.

Рисунок 1.
Внешний вид
облучателя
ОУФК-320/400-03
«Солнышко»



5.2. Основными элементами облучателя (рис.1) являются корпус (1), ручки крепления корпуса к подставке (2), подставка (3). Внутри корпуса размещены УФ лампы – 2шт. (4). Питание облучателя осуществляется посредством подключения шнура питания с вилкой (5) сети.

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 организму.

6.2 Облучение пациента должно производиться только по назначению врача.

6.3 Избыточное облучение ультрафиолетовыми лучами от прибора может вызвать ожоги.

6.4 Некоторые лекарственные препараты и косметические препараты могут увеличивать чувствительность кожи. Перед проведением лечебной процедуры удаляйте с лица кремы, губную помаду и другие косметические средства. Если после проведения процедуры Вы ощущаете некоторую сухость кожи, то смажьте её увлажняющим кремом

6.5 В целях безопасности избегайте попадания в прибор воды и ее паров! Не пользуйтесь прибором во влажных помещениях (например, в ванной комнате, рядом с бассейном и т.п.).

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

6.7 **Внимание!** Лампы содержат ртуть! В случае, если лампа разбилась, необходимо собрать ртуть резиновой грушей и место, где была разлита ртуть, обработать 0,1% раствором марганцевокислого калия.

6.8 Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать облучатель в случае выхода его из строя! Замену УФ-ламп и других радиоэлементов облучателя производить только в специализированных ремонтных организациях по медицинскому оборудованию или на предприятии-изготовителе.

6.9 Во время работы ультрафиолетового облучателя нельзя смотреть на лампу без защиты глаз специальными очками.

6.10 Нельзя перемещать работающий облучатель с места на место и оставлять его без присмотра.

6.11 Запрещается прикасаться к горящим лампам руками и любыми другими предметами.

6.12 Нельзя устанавливать облучатель на неровные, неустойчивые и мягкие подставки (например, на сломанную мебель, постельные принадлежности и т. д.) и на предметы склонные к возгоранию.

6.13 Аппарат должен храниться в месте, недоступном для детей! 6.14 Запрещается применение облучателя детям младше 3-летнего возраста.

6.15 Запрещается использовать облучатель не по назначению (например, для загара и т. п.).

6.16 Вышедшие из строя УФ-лампы утилизировать, как указано в п. 11 настоящего Руководства по эксплуатации.

6.17 По окончании работы облучателя, проветрить помещение, в котором он работал.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Для определения продолжительности лечебной процедуры и порядка ее проведения обратитесь к лечащему Вас врачу и к разделу 10 Инструкции по применению, входящей в комплект облучателя.

7.2 Перед началом работы лампы облучателя рекомендуется осторожно, чтобы не повредить колбы ламп (4), протереть салфеткой, смоченной спиртом (см. рис. 1). Во избежание затекания спирта в электрическую схему, салфетка должна быть отжата.

7.3 Порядок работы при проведении общих и местных облучений

7.3.1 Перед подключением прибора убедитесь, что номинальное напряжение, указанное на приборе, соответствует напряжению электросети у Вас дома.

7.3.2 Установите прибор на твердую, ровную, устойчивую поверхность.

7.3.3 Наденьте защитные очки.

7.3.4 Включите шнур питания (5) облучателя в сеть 220В 50Гц (см. рис. 1). В течение 1 мин. должно произойти загорание лампы.

7.3.5 Через 5 мин после начала свечения ламп и стабилизации параметров работы облучателя, приступайте к проведению лечебной процедуры. Время процедуры контролируется по часам общего назначения.

7.3.6 После проведения лечебной процедуры отключите прибор от электросети. 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 5 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 Профилактические работы проводить только после отключения облучателя от электрической сети.

9.3 Перед каждым применением проводить осмотр облучателя на наличие трещин, сколов, разрывов и т. д. на корпусе, УФ-лампе и шнуре питания с вилкой.

9.4 После каждого применения наружные поверхности корпуса облучателя необходимо подвергать дезинфекционной обработке: протирке 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % средства типа «Лотос» или 1 % раствора хлорамина при помощи ватных (марлевых) тампонов. Тампоны должны быть отжаты для исключения протекания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса. Лампу и отражатель протирать чистой сухой салфеткой.

9.5 Облучатель хранить в штатной упаковке.

9.6 Замену лампы и других радиоэлементов производить только в специализированной организации или на предприятии-изготовителе.

9.7 В каком-либо другом техническом обслуживании (регулировке, очистке) облучатель не нуждается.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1 Облучатель в упаковке может храниться в закрытых неотапливаемых помещениях по условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 40 °С до минус 50 °С и относительной влажности не более 98 % при 25 °С при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

10.2 Транспортировать облучатели допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на

транспорте данного вида. Условия транспортирования по ГОСТ 15150 группа 5 (ОЖ4) при температуре окружающего воздуха от 50 °С до минус 60 °С и относительной влажности не более 98 % при 25 °С.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания УФ-лампы относятся к классу Г и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790

11.2 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.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

12.1 Облучатель ультрафиолетовый для облучения кожных покровов ОУФк-320/400-03 «Солнышко» № _____
соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-011-25616222-2004 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ 20 _____ г.

Контролер ОТК _____

(подпись) Ф.И.О

Штамп ОТК

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

13.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи конечному потребителю.

13.3 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Гарантийный талон

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем облучателя ультрафиолетового для облучения кожных покровов ОУФк-320/400-03 «Солнышко»

Линия отреза

Действителен по заполнению

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет изготовитель

Облучатель ультрафиолетовый для облучения кожных покровов ОУФк-320/400-03 Солнышко» № _____

Дата выпуска _____

год, месяц, число

Штамп ОТК

Представитель ОТК _____

Адрес для предъявления претензий по качеству: Российская Федерация, 603070, г. Нижний Новгород, ул. Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2, пом. 13, 14, ООО «Солнышко». Подробнее с порядком гарантийного и постгарантийного обслуживания (ремонта) можно ознакомиться на официальном сайте предприятия www.solnyshco.com в разделе «Сервис».

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____

год, месяц, число

Штамп магазина

Продавец _____

подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Руководство и декларация изготовителя

Таблица 1 – Помехозмиссия

<p>Облучатель ОУФк-320/400-03 «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь облучателя ОУФк-320/400-03 «Солнышко» должен обеспечить его применение в указанной обстановке</p>		
Испытания на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка–указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс С	Облучатель ОУФк-320/400-03 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 30804.3.3-2013	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ CISPR 15-2014	Соответствует	Облучатель ОУФк-320/400-03 не следует подключать к другому оборудованию

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Облучатель ОУФк-320/400-03 «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь облучателя ОУФк-320/400-03 «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 30804.4.2-2013	± 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%

Продолжение таблицы 2 – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 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
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 30804.4.5-2013	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<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	

Продолжение таблицы 2 – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

В конструкции облучателя ультрафиолетового для облучения кожных покровов ОУФк-320/400-03 «Солнышко» не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по ГОСТ 30804.4.3-2013 и ГОСТ 30804.4.6-2013 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 ОУФк-320/400-03 «Солнышко», а также уровню 3 В/м напряженности поля от этих средств в месте применения облучателя потребителем.



603070, Российская Федерация, г. Нижний Новгород
Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2, пом. 13, 14
Тел. [831] 243-79-01, 243-78-99
www.solnyshco.com