



СОЛНЫШКО

ОБЛУЧАТЕЛЬ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ

ОУФд-01 «Солнышко»

по ТУ 9444-009-25616222-2004

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЕСУ 941553.002 РЭ

ЕАС



1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

- 1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на облучатель ультрафиолетовый ОУФд-01 «Солнышко» по ТУ 9444-009-25616222-2004 (далее по тексту – облучатель), предназначенный для лечебного и профилактического облучения в детской практике в условиях стационара, поликлиниках, санаториях, профилакториях, а также в домашних условиях.
- 1.2 Принцип действия облучателя основан на выработке ультрафиолетового излучения, являющимся частью солнечного спектра. При этом в организме человека активируются обменные процессы, улучшается передача импульсов по нервным волокнам.
- 1.3. Облучения подразделяются на общие, местные и внутриполостные.
 - 1.3.1 Местные облучения:
 - облучения при травматических повреждениях кожных покровов и опорно-двигательной системы, артрозах, артритах, бронхитах и др.
 - 1.3.2 Внутриполостные облучения:
 - облучения слизистых оболочек носа, полости рта, наружного слухового прохода и др. при воспалительных, инфекционно-аллергических, инфекционных заболеваниях.
- 1.4 Облучатель выпускается в корпусе из пластика.
- 1.5 Облучатель может применяться врачами и средним медицинским персоналом в лечебных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, а также пациентами индивидуально на дому по рекомендации врача.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ

- 2.1 По устойчивости к механическим воздействиям облучатель относится к 2 группе ГОСТ Р 50444
- 2.2 В зависимости от степени потенциального риска применения облучатель относится к классу 2а по Номенклатурной классификации, утвержденной Приказом № 4н Минздрава РФ от 06.06.2012 г., ГОСТ 31508.
- 2.3 По степени защиты от воздействия окружающей среды облучатель относится к классу IPX0 по ГОСТ14254.
- 2.4 Вид контакта облучателя с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
- 2.5 Режим работы облучателя непродолжительный.
- 2.6 Облучатель является не стерильным нестерилизуемым изделием.

2.7 ВНИМАНИЕ! Запрещается работа облучателя в средах с повышенным содержанием кислорода и для работы вблизи воспламеняющихся анестетиков.

- 2.8 При проведении лечебных процедур применяются комплектующие и принадлежности:
 - для проведения внутриполостных облучений используются тубусы, изготовленные из полипропилена;
 - для защиты глаз пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные, которые изготавливаются из поликарбонатного стекла и пластика АБС;
 - для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения

процедуры) используется биодозиметр, изготовленный из бумаги чистоцеллулоидной мелованной марки Lumi Art и ленты корсажной (хлопчатобумажной).

2.9 Все материалы, используемые при изготовлении облучателей и принадлежностей, контактирующих с телом пациента, прошли токсикологические исследования с положительными результатами.

2.10 Прежде чем начать пользоваться облучателем, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемым к облучателю руководством по эксплуатации и инструкцией по применению, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения процедуры облучения.

2.11 При покупке облучателя требуйте проверки его работоспособности.

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

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

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

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

2.15 Проверьте комплектность прибора.

- 2.16 Перед началом эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь руководством по эксплуатации.
- 2.17 Прибор должен эксплуатироваться при температуре окружающей среды от 10° С до 35° С и относительной влажности не более 80% при температуре 25° С.
- 2.18 Облучатель зарегистрирован в Росздравнадзоре.

Место для указания сведений о государственной регистрации, декларировании
и сертификации изделия

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1. Напряжение питания от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц.

3.2 Облученность в эффективном спектральном диапазоне приведена в таблице № 1.
Таблица 1.

Вид облучения	Номинальное значение, Вт/м ²
1. При общем облучении на расстоянии 0,7 м от облучаемой поверхности	не менее 0,04
2. При локальном облучении на срезе тубуса Ø5 мм	не менее 0,8
3. При локальном облучении на срезе тубуса Ø15 мм	не менее 0,8
4. При локальном облучении на косом срезе 60°	не менее 0,8

3.3 Потребляемая мощность от сети не более 300 ВА.

3.4 Габаритные размеры облучателя 260x140x130.

3.5 Масса комплекта не более 1 кг.

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

3.7 Режим работы: в течение 8 часов в сутки в циклическом режиме 15 мин. работа с последующим перерывом не менее 30 мин.

3.8 Средний срок службы до списания должен быть 5 лет. Критерием предельного

состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления изделия.

3.9 По электробезопасности облучатель относится к классу защиты II тип BF ГОСТ Р 50267.0-92.

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Состав комплекта облучателя должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
1. Облучатель ультрафиолетовый ОУФд-01 «Солнышко»	1
2. Очки защитные открытые ОЗ7 Универсал Титан	1
3. Тубус с выходным отверстием Ø 5 мм	1
4. Тубус с выходным отверстием Ø 15мм	1
5. Тубус с выходным отверстием под углом 60°	1
6. Биодозиметр	1
7. Руководство по эксплуатации	1
8. Инструкция по применению	1

Примечание: В комплект поставки вместо очков защитных открытых ОЗ7 Универсал Титан могут вкладываться очки детские защитные ИЕСУ.305124.001.

5. КОНСТРУКЦИЯ

- 5.1. Облучатель ультрафиолетовый конструктивно выполнен в сборном пластмассовом корпусе, в котором устанавливается ртутно-кварцевая лампа (рисунок 1). Корпус облучателя устанавливается на подставке.
- 5.2. Основными элементами облучателя являются корпус (1), подставка (2), ручки крепления корпуса к подставке (3), заслонка (7). Для проведения локальных облучений служат тубусы (6). Внутри корпуса размещена УФ-лампа (4). Питание облучателя осуществляется с помощью шнура питания с вилкой (5) непосредственно от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

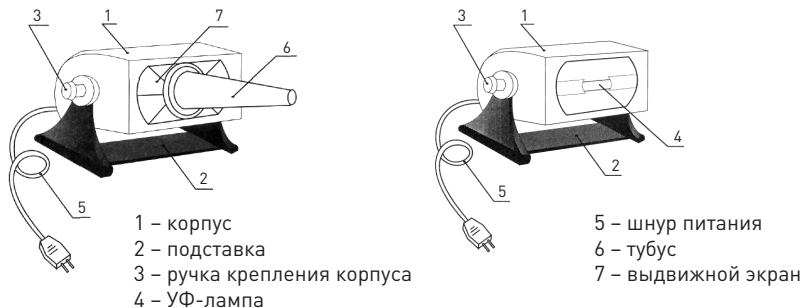


Рисунок 1.
Внешний вид облучателя ОУФд-01 «Солнышко»

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 должно производиться только по назначению врача.
- 6.3 Перед началом проведения лечебной процедуры необходимо надеть защитные очки. Работа с включенным облучателем без защитных очков запрещается.
- 6.4 Избыточное облучение ультрафиолетовыми лучами от прибора может вызвать ожоги кожных покровов и нарушение зрения.
- 6.5 Некоторые лекарственные препараты и косметические препараты могут увеличивать чувствительность кожи.
- 6.6. Нельзя устанавливать облучатель на неустойчивые подставки (например, на сломанную мебель и т. д.) и на предметы, склонные к возгоранию (постель, подушка, журналы, книги и им подобные).
- 6.7 Прежде, чем убрать прибор на хранение, дайте ему остыть в течение 30 мин.
- 6.8 В случае, если УФ-лампа разбилась, необходимо собрать ртуть резиновой грушей и место, где была разлита ртуть, обработать 0,1% раствором марганцево-кислого калия.
- 6.9 Вышедшие из строя УФ-лампы утилизировать как указано в п. 16 настоящего Руководства.
- 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.
- 6.12 **Аппарат ОУФд-01 «Солнышко» должен храниться в месте, недоступном для детей!**

7. МАРКИРОВКА

7.1 На задней стороне облучателя расположен шильдик на котором указана следующая информация:



- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование облучателя;
- обозначение технических условий;
- порядковый номер облучателя по системе нумерации завода-изготовителя;
- номинальное напряжение питания и частоту;
- потребляемая мощность;
- режим работы;
- IP X0 – степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
- месяц и год изготовления;
-  – символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0-92;
-  – тип рабочей части по ГОСТ Р 50267.0-92;
-  – символ обращения к инструкции по ГОСТ Р 50267.0-92;
- сведения о производителе;

– знак соответствия.

7.2 На заслонке облучателя нанесен знак:



– тип рабочей части по ГОСТ Р 50267.0-92.

7.3 На индивидуальную упаковку рабочей части (тубусов) должна быть нанесена информация, содержащая:



– товарный знак предприятия-изготовителя;



– тип рабочей части по ГОСТ Р 50267.0-92;

– наименование рабочей части.

7.4 На потребительскую упаковку нанесена информация, содержащая:



– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование изделия;

– обозначение технических условий;

– номинальное напряжение питания и частоту;

– потребляемая мощность;

– IP X0 – степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;

– месяц и год упаковывания;

– штамп ОТК;



– символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0-92;



– тип рабочей части по ГОСТ Р 50267.0-92;



– символ обращения к инструкции по ГОСТ Р 50267.0-92;



– символ «Хрупкое, осторожно» по ГОСТ 14192-96;



– символ «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96;



- «Пределы температуры» по ГОСТ 14192-96 (диапазон температур, при которых следует хранить груз);
- знак соответствия;
- сведения о производителе.

7.5 Маркировка транспортной тары облучателя должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 и конструкторской документацией с указанием манипуляционных знаков:



- «Хрупкое, осторожно» по ГОСТ 14192-96;



- «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96;



- «Верх» по ГОСТ 14192-96;



- «Пределы температуры» по ГОСТ 14192-96 (диапазон температур, при которых следует транспортировать груз).

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Порядок работы при проведении внутриволостных облучений.

8.1 Для проведения внутриволостных облучений в выдвижной экран (7) облучателя установите тубус (6). **Наденьте защитные очки.**

8.2 Подключите шнур питания облучателя к сети 220 В 50 Гц. При этом произойдет загорание УФ-лампы (4). После установления стабильного горения лампы приступить к процедуре.

Порядок работы при проведении местных облучений.

- 8.3 Для проведения местных облучений следует предварительно снять тубус (6) и удалить выдвижной экран (7). Облучению подвергают ограниченный участок кожи площадью 200-300 см².
- 8.4 Включите изделие в сеть 220 В, 50 Гц. Время процедуры устанавливается по часам общего назначения.
- 8.5 По окончании процедуры выключите шнур питания облучателя из сети 220 В.
- Повторное включение облучателя производить на ранее, чем через 30 мин.**

9. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОДОЗЫ

- 9.1 Дозируют УФ-излучение биологическим методом Горбачева-Дакфельда. Биодозу определяют при установившемся режиме горения лампы (через 1 мин. после включения). При этом лампа должна находиться строго под углом 90° по отношению к биодозиметру на определенном расстоянии.
- 9.2 Конкретная методика определения биодозы изложена в Инструкции по применению, прилагаемой к аппарату.

10. ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Для стабильной и надёжной работы облучателя необходимо выполнять профилактические работы:

- 10.1 После каждого применения наружные поверхности корпуса облучателя, тубусов и принадлежностей необходимо подвергать дезинфекционной обработке путем протирания ватным или марлевым тампоном, смоченным 3% раствором перекиси

водорода с добавлением 0,5% моющего средства «Хлоргексидина глюконат» или 1 % раствора хлорамина. Тампон должен быть отжат.

10.2 Все остальные поверхности облучателя необходимо протирать сухим марлевым тампоном.

10.3 В другом техническом обслуживании (регулировке, очистке) облучатель не нуждается.

10.4 Замену ламп и других радиоэлементов производить на предприятии-изготовителе или специализированной организации.

11. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

11.1 При использовании облучателя согласно настоящего Руководства побочных действий не отмечается.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

12.2. 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 °C до -60 °C и относительной

влажности не более 98 % при +25 °С.

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

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

13.1. Облучатель ультрафиолетовый ОУФд-01 «Солнышко» № _____
соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-009-25616222-2004
и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 14.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.
- 14.2. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи конечному покупателю.

14.3. 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.

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

15.1 Облучатель изготовлен из нетоксичных материалов и не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду при хранении и использовании.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 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 2.1.3684-21.

16.2 Прочие части облучателя и принадлежности относятся к классу А, которые не содержат элементы 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.

17. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ПОРЯДОК ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Порядок устранения
При включении облучателя в электрическую сеть УФ-лампа не загорается.	Неисправна электрическая розетка или в электросети нет тока.	Убедитесь в исправности электрической розетки, а также электрической сети.
	Повреждение шнура питания облучателя.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
	Выход из строя УФ-лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
Во включенном состоянии УФ-лампа горит слабым мерцающим светом.	Выход из строя УФ-лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
При работе облучателя наблюдается повышенный нагрев корпуса.	Неисправность электрической схемы облучателя.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
Корпус облучателя не фиксируется в заданном положении.	Ручки крепления недостаточно ввинчены в корпус облучателя.	Затянуть ручки крепления до полной фиксации корпуса облучателя.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

18.1 Облучатель ультрафиолетовый ОУФд-01 «Солнышко» по ТУ 9444-014-25616222-2006 и принадлежности, входящие в состав облучателя, изготовлены в ООО «Солнышко».

Адрес производства: Российская Федерация, Нижегородская область, городской округ город Бор, пос. Неклюдово, квартал Дружба, д. 33.

e-mail: zakaz@solnyshco.com Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99.

18.2 Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан изготовлены ОАО «Суксунский оптико-механический завод».

Адрес производства: 617560, Российская Федерация, Пермский край, Суксунский р-н, р. п. Суксун, ул. Колхозная, 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Таблица 1. Помехоэмиссия

Облучатель ультрафиолетовый ОУФд-01 «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупатель или пользователь облучателя должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс С	Облучатель 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	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ CISPR 15	Соответствует	Облучатель не следует подключать к другому оборудованию

Таблица 2. Помехоустойчивость

Облучатель ультрафиолетовый ОУФд-01 «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупатель или пользователь облучателя 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	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 4 кВ – контактный разряд ± 4 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 30804.4.4	± 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, питающей жилые дома.
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»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки или распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Продолжение таблицы 2. Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$<5\% U_n$ (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	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

В конструкции облучателя ультрафиолетового ОУФд-01 «Солнышко» не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по ГОСТ 30804.4.3 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, а также уровню 3 В/м напряженности поля от этих средств в месте применения облучателя потребителем.



606461, Нижегородская область, г.о. город Бор,
п. Неклюдово, кв-л Дружба, д. 33
Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99
www.solnyshco.com