



ОКПД2 26.60.13. 180

**ОБЛУЧАТЕЛЬ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ БАКТЕРИЦИДНЫЙ
ДЛЯ МЕСТНОГО ОБЛУЧЕНИЯ
ОУФБ-04 «СОЛНЫШКО»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЕСУ.941513.001 РЭ**

ЕАС



1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФБ-04 «Солнышко» (далее по тексту – облучатель) предназначен для общих и внутрисполостных облучений в эффективном спектральном диапазоне излучения 180–275 нм (УФС – диапазон) при воспалительных заболеваниях в отоларингологии, хирургии, для обработки предметов бытового и медицинского назначения в лечебных, лечебно-профилактических, санаторно-курортных учреждениях, а также в домашних условиях.

Облучатель выпускается в пластмассовом корпусе в трех вариантах исполнения:

- облучатель ультрафиолетовый бактерицидный ОУФБ-04 «Солнышко»;
- облучатель ультрафиолетовый бактерицидный ОУФБ-04М «Солнышко» в конструктивно улучшенном корпусе;
- облучатель ультрафиолетовый бактерицидный ОУФБ-04МТ «Солнышко» в конструктивно улучшенном корпусе, который может работать как в обычном режиме, так и от встроенного устройства Bluetooth для дистанционного управления изделием с помощью приложения «Солнышко Connect», установленного в мобильное устройство.

Область применения – физиотерапия.

Облучатель вырабатывает ультрафиолетовое излучение, являющееся частью солнечного спектра, при этом в организме человека активируются обменные процессы, улучшается передача импульсов по нервным волокнам.

Локальное УФ-облучение помогает стимулировать иммунные реакции в области попадания лучей, увеличивает приток крови и отток лимфы.

Воздействие ультрафиолета в этих случаях приводит к снятию боли, отека, воспалительных явлений, а также при внутрисполостном облучении уничтожаются микробы и вирусы в носоглотке.

Сведения о бактерицидной эффективности изделия приведены в Приложении А. Общее УФ-облучение кожных поверхностей применяют в комплексной терапии.

Лечение при помощи изделия может осуществляться у взрослых без ограничения по возрасту и у детей с 3-х летнего возраста.

Облучатель может применяться врачами и средним медицинским персоналом в лечебных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, а также дееспособными пациентами старше восемнадцатилетнего возраста пациентами индивидуально на дому по рекомендации врача.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем начать пользоваться облучателем, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемым руководством к эксплуатации, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения процедуры лечения.

Для проведения процедур и защиты пациента во время процедуры применяются:

- комплект сменных тубусов, изготовленных из полипропилена;
- для защиты глаз пациента во время проведения процедур применяются Очки защитные открытые Спектр-«Солнышко» по ТУ 32.50.42-002-25616222-2023 (далее – очки защитные), которые изготавливаются из поликарбонатного стекла;
- для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр, изготовленный из бумаги, ламинированной полиэтиленом, марки БЛ.

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

Вид контакта облучателя с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Облучатель является не стерильным, непригоден для эксплуатации в средах с повышенным содержанием кислорода.

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.

По устойчивости к механическим воздействиям облучатель относится ко 2 группе ГОСТ Р 50444.

Климатическое исполнение медицинского изделия УХЛ категории 4.2 ГОСТ 15150.

Для облучателя в исполнении ОУФ6-04МТ применяемое программное обеспечение относится к классу А по ГОСТ IEC 62304.

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1 При покупке облучателя требуйте проверки его работоспособности. Проверку работоспособности проводить при соблюдении мер безопасности, указанных в настоящем руководстве.

2.2 Убедитесь в том, что в гарантийном талоне на облучатель поставлен штамп магазина или продавца.

2.3 Гарантийный талон на облучатель приведен в Приложении Б.

2.4 Ремонт облучателя производится на предприятии-изготовителе.

2.5 При направлении облучателя на гарантийный ремонт изготовителю, убедитесь, что все необходимые графы гарантийного талона заполнены.

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

2.6 Проверьте комплектность облучателя.

2.7 Перед началом эксплуатации облучателя внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

2.8 Облучатель должен эксплуатироваться при температуре окружающей среды от 10 °С до 35 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С.

2.9 Изделие зарегистрировано в Росздравнадзоре, декларировано и разрешено к применению на территории Российской Федерации.

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

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Питание облучателя осуществляется от сети переменного тока напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц.

3.2 Облученность в эффективном спектральном диапазоне должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1. Бактерицидная облученность

Вид облучения	Облученность, Вт/м ²
1. При общем облучении на расстоянии 1 м от облучаемой поверхности	не менее 0,12
2. При локальном облучении на срезе тубуса диаметром 5 мм	не менее 10,8
3. При локальном облучении на срезе тубуса диаметром 15 мм	не менее 11,0

3.3 Потребляемая мощность от сети переменного тока (20 ± 2) Вт.

3.4 Время установления рабочего режима не должно превышать 1 мин. с момента загорания лампы.

3.5 Изделие в исполнении ОУФб-04МТ должно обеспечивать время процедуры, задаваемое при помощи мобильного устройства от 0,5 сек. до 30 мин. Допустимое отклонение времени от установленного значения не более 3 сек./ мин. В момент окончания процедуры в изделии должен подаваться звуковой сигнал, УФ-лампа должна погаснуть, а на экране мобильного устройства появиться сообщение об окончании процедуры.

3.6 Изделие в исполнении ОУФб-04МТ должно быть работоспособным от встроенного устройства Bluetooth при помощи мобильного устройства с операционной системой Android 6.0 (Marshmallow) и выше или IOS 13 и выше.

3.7 Изделие в исполнении ОУФб-04МТ должно отключиться через $(2,5 \pm 0,5)$ мин. с момента начала ПАУЗЫ, если не поступает сигнал дальнейшего действия с мобильного устройства.

3.8 От одного мобильного устройства могут работать несколько изделий в исполнении ОУФБ-04МТ.

3.9 Программное обеспечение изделия в исполнении ОУФБ-04МТ должно соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9127, ГОСТ ИЕС 62304.

3.9.1 Версия встроенного программного обеспечения облучателя:

- для операционной системы iOS версия ПО «Солнышко connect» 1.2.
- для операционной системы android версия ПО «Солнышко connect» 1.8.

Версия ПО «Солнышко connect» имеет формат: А.В, где

А – главный (мажорный) номер версии. Увеличивается на единицу, когда в программу добавляется функция или характеристика, которая влияет на конфигурацию программы (изменение функциональности), дополняет или меняет медицинское назначение Облучателя;

В – версия улучшения (минорная). Десятичный разряд увеличивается на единицу, когда добавляется функция или спецификация, не влияющая на конфигурацию программы (изменение функциональности Облучателя), не дополняет и не меняет медицинское назначение.

3.9.2. Программное обеспечение должно выполнять следующие функции:

- установка приложения на мобильное устройство (Andriod/IOS);
- запрос на разрешение доступа к данным о местоположении устройства (только для устройств на Android);
- подключение к облучателю (переключатель на изделии «Режим работы» в положении «II»);
- выбор облучателя (меню «Управление» на мобильном устройстве);
- выбор нескольких облучателей (меню «Управление» в мобильном устройстве);

- установка времени процедуры и количества процедур;
- запуск прогрева облучателя;
- звуковое оповещение об окончании прогрева;
- запуск процедур;
- пауза таймера (кнопка «Пауза» на мобильном устройстве);
- отключение облучателя если не поступает сигнал дальнейшего действия с мобильного устройства;
- отключение прибора (кнопка «Выключить» на мобильном устройстве);
- звуковое оповещение об окончании одной процедуры;
- звуковое оповещение об окончании всех процедур;
- автоматическое выключение изделия по окончании всех процедур.

3.10 Облучатель обеспечивает работу в течение 16 часов в сутки в циклическом режиме: 30 мин. работа – 15 мин. перерыв.

3.11 Габаритные размеры должны быть:

- облучатель в варианте исполнения:
 - ОУФБ-04 «Солнышко» – $(260 \times 140 \times 130 \pm 2)$ мм,
 - ОУФБ-04М «Солнышко» – $(215 \times 147 \times 130 \pm 2)$ мм,
 - ОУФБ-04МТ «Солнышко» – $(215 \times 147 \times 130 \pm 2)$ мм,
- тубус с выходным отверстием диаметром 5 мм – $(145 \times 56 \times 56 \pm 1)$ мм,
- тубус с выходным отверстием диаметром 15 мм – $(145 \times 56 \times 56 \pm 1)$ мм,
- тубус с выходным отверстием под углом 60° – $(145 \times 56 \times 56 \pm 1)$ мм,
- очки защитные открытые Спектр – «Солнышко» – $(165 \times 60 \times 155 \pm 2)$ мм.

Принадлежности:

- биодозиметр – $(114 \times 80 \times 1 \pm 0,2)$ мм,

3.12 Масса:

- облучатель в варианте исполнения:
 - ОУФ6-04 «Солнышко» – $(0,92 \pm 0,035)$ кг,
 - ОУФ6-04М «Солнышко» – $(0,94 \pm 0,035)$ кг,
 - ОУФ6-04МТ «Солнышко» – $(1,180 \pm 0,035)$ кг,
- тубус с выходным отверстием диаметром 5 мм – $(0,011 \pm 0,001)$ кг,
- тубус с выходным отверстием диаметром 15 мм – $(0,015 \pm 0,001)$ кг,
- тубус с выходным отверстием под углом 60° – $(0,019 \pm 0,001)$ кг.
- очки защитные открытые Спектр - «Солнышко» – $(0,03 \text{ кг} \pm 0,001)$ кг.

Принадлежности:

- биодозиметр – $(0,04 \pm 0,01)$ кг.

3.13 По электробезопасности облучатель относится к классу защиты II тип ВF ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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

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

3.15 Средний срок службы до списания 8 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления облучателя.

3.16 Срок полезной службы УФ-ламп 8000 ч.

Критерием предельного состояния является снижение облученности в эффективном спектральном диапазоне.

3.17 Очки защитные открытые Спектр - «Солнышко» должны соответствовать ГОСТ 12.4.253.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Комплект поставки облучателя должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2. Комплект поставки

Наименование	Обозначение	Исполнение			Количество, шт
		ОУФб-04 «Солнышко»	ОУФб-04М «Солнышко»	ОУФб-04МТ «Солнышко»	
1. Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения:					
ОУФб-04 «Солнышко»	ИЕСУ.941513.001	+	-	-	1
ОУФб-04М «Солнышко»	ИЕСУ.941513.004	-	+	-	1
ОУФб-04МТ «Солнышко»	ИЕСУ.941513.004-01	-	-	+	1
2. Тубус с выходным отверстием диаметром 5 мм	ИЕСУ.942273.001	+	+	+	1
3. Тубус с выходным отверстием диаметром 15 мм	ИЕСУ.942273.002	+	+	+	1

4. Тубус с выходным отверстием под углом 60°	ИЕСУ.942273.003	+	+	+	1
5. Руководство по эксплуатации	ИЕСУ.941513.001 РЭ	+	+	+	1
6. ПО «Солнышко Connect» (при необходимости)	ИЕСУ.941513.001 ПО	-	-	+	1
7. Очки защитные открытые Спектр-«Солнышко»	ТУ 32.50.42-002-25616222-2023	+	+	+	1
Принадлежности					
8. Биодозиметр	ИЕСУ.941554.001	+	+	+	1

5. КОНСТРУКЦИЯ

5.1 Внешний вид облучателя ОУФБ-04 «Солнышко» представлен на *рисунке 1*.

Облучатель конструктивно выполнен в сборном пластмассовом корпусе [1], в котором установлена УФ-лампа [2], являющаяся источником ультрафиолетового излучения. Для защиты глаз от ультрафиолетового излучения пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные [5].

Корпус с помощью двух фиксирующих ручек [9] крепится к подставке [8], что обеспечивает возможность установки корпуса в нужном для проведения процедуры положении.

УФ-лампа с лицевой стороны корпуса закрыта съемным экраном [3] с отверстием для крепления в нем сменных тубусов [4].

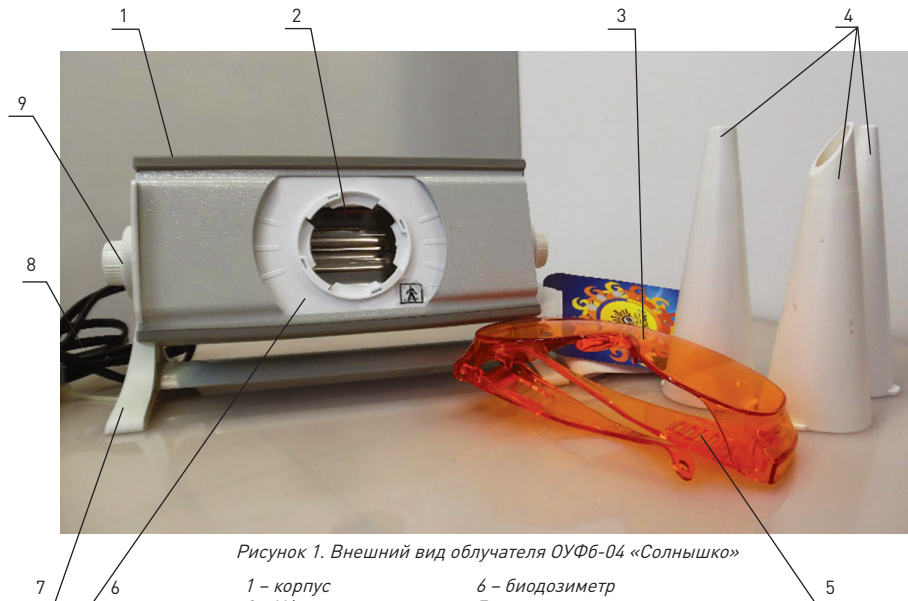


Рисунок 1. Внешний вид облучателя ОУФб-04 «Солнышко»

- | | |
|-------------------|-----------------------|
| 1 – корпус | 6 – биодозиметр |
| 2 – УФ-лампа | 7 – шнур питания |
| 3 – съемный экран | 8 – подставка |
| 4 – тубусы | 9 – фиксирующие ручки |
| 5 – очки защитные | |

Питание облучателя осуществляется с помощью шнура питания с вилкой (7) от сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц.

Для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр (6).

5.2 Внешний вид облучателей ОУФБ-04М «Солнышко» и ОУФБ-04МТ «Солнышко» представлен на *рисунке 2*.

Облучатели конструктивно выполнены в сборном пластмассовом корпусе (1), в котором установлена УФ-лампа (2), являющаяся источником ультрафиолетового излучения. На задней части корпуса расположен переключатель РЕЖИМ РАБОТЫ. Для защиты глаз от ультрафиолетового излучения пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные (5).

Корпус прикреплен к подставке (7) так, чтобы обеспечивалась возможность установки корпуса в нужном для проведения процедуры положении.

УФ-лампа с лицевой стороны корпуса закрыта съемным экраном (3) с отверстием для крепления в нем сменных тубусов (4).

Питание облучателя осуществляется с помощью шнура питания с вилкой (8) от сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц.

Для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр (6).

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.

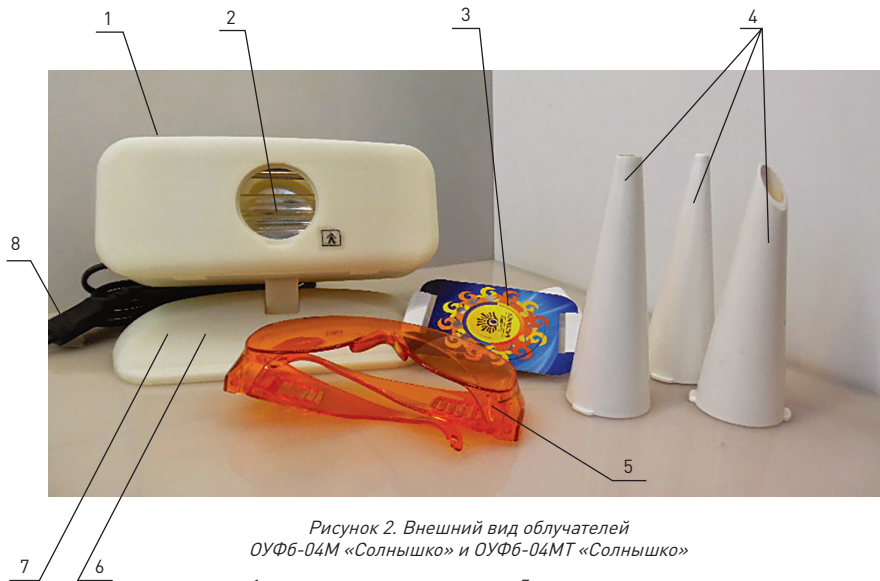


Рисунок 2. Внешний вид облучателей
ОУФб-04М «Солнышко» и ОУФб-04МТ «Солнышко»

- | | |
|-----------------|-------------------|
| 1 – корпус | 5 – очки защитные |
| 2 – УФ-лампа | 6 – подставка |
| 3 – биодозиметр | 7 – съемный экран |
| 4 – тубусы | 8 – шнур питания |

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 процедуры необходимо надеть защитные очки, так как избыточное облучение ультрафиолетовыми лучами от облучателя может вызвать ожоги кожных покровов и нарушение зрительных функций.

6.5 Некоторые лекарственные препараты и косметические препараты увеличивают чувствительность кожи.

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

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

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

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

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

7. МАРКИРОВКА

7.1 На каждый облучатель наклеен шильдик, содержащий:



- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес места нахождения, телефон/факс, сайт предприятия-изготовителя;
- наименование облучателя;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- серийный номер облучателя;
- номинальное напряжение питания и частоту;
- потребляемую мощность;
- режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

IP X0 – степень защиты от воздействия окружающей среды по ГОСТ 14254;



– символ даты изготовления (месяц и год) по ГОСТ 15223-1;



– символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



– символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



– символ обращения к инструкции по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



– знак обязательных действий по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



– знак соответствия;

– знаки QR-кодов для установки приложения на мобильное устройство (Andriod/IOS) (для изделия в исполнении ОУФ6-04MT).

7.2 На экране облучателя нанесен знак:



– символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1

7.3 На индивидуальную упаковку тубуса наклеен шильдик, содержащий следующую информацию:



- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес места нахождения, телефон/факс, сайт предприятия-изготовителя;
- наименование тубуса;
- обозначение конструкторской документации;



- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- символ даты изготовления (месяц и год) по ГОСТ 15223-1;



- символ номера партии изготовления по ГОСТ 15223-1.

7.4 На индивидуальную упаковку очков защитных должен быть наклеен шильдик, содержащий следующую информацию:



- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес места нахождения, телефон/факс, сайт предприятия-изготовителя;
- наименование очков;
- обозначение конструкторской документации



- символ даты изготовления (месяц и год) по ГОСТ 15223-1;



- символ номера партии изготовления по ГОСТ 15223-1.

7.5 На индивидуальную упаковку принадлежностей (биодозиметра) наклеен шильдик, содержащий:



- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес места нахождения, телефон/факс, сайт предприятия-изготовителя;
- наименование принадлежности;



- обозначение конструкторской документации;
- символ даты изготовления (месяц и год) по ГОСТ 15223-1;
- символ номера партии изготовления по ГОСТ 15223-1.

7.6 На потребительскую упаковку облучателя нанесена информация, содержащая:



- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес места нахождения, телефон/факс, сайт предприятия-изготовителя;
- наименование облучателя;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- штрих код упакованного изделия;
- номинальное напряжение питания и частоту;
- потребляемую мощность;
- режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- срок хранения;
- степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;



- символ даты упаковывания (год и месяц);
- штамп ОТК;
- знаки QR- кодов для установки приложения на мобильное устройство (Andriod/IOS) (для изделия в исполнении ОУФ6-04MT);



- символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



- знак обязательных действий по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

надежно зафиксировано



- символ обращения к инструкции по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

-  – символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  – символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  – символ «Пределы температуры» хранения по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- знак соответствия.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1 Порядок работы облучателя ультрафиолетового бактерицидного ОУФб-04 «Солнышко», ОУФб-04М «Солнышко».

8.1.1 Проведение внутрисполостных и локальных облучений

8.1.1.1 Для проведения внутрисполостных и локальных облучений установите съемный экран на облучатель. В отверстие съемного экрана установите необходимый тубус. **Надеть защитные очки.**

8.1.1.2 Подключите шнур питания облучателя в сеть 230В 50 Гц. Для облучателя ОУФб-04М переключатель РЕЖИМ РАБОТЫ, находящийся на задней стороне корпуса, установите в положение «I». При этом УФ-лампа облучателей должна загореться.

8.1.1.3 Процедуру облучения необходимо начинать после прогрева лапы в течении 1 мин., так как в это время происходит стабилизация параметров лампы.

8.1.1.4 Время процедуры контролируется по часам общего назначения.

8.1.1.5 По истечении времени процедуры отключите облучатель от сети 230 В лампа в облучателе гаснет.

8.1.2 Проведение местных облучений.

8.1.2.1 Работа облучателя при местном облучении проводится аналогично, как и при внутриполостном облучении. При этом съемный экран, в котором крепятся сменные тубусы, должен быть снят.

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

8.2 Порядок работы облучателя ультрафиолетового бактерицидного ОУФБ-04МТ «Солнышко».

8.2.1 Работа облучателя без использования мобильного приложения.

8.2.1.1 **Надеть защитные очки.** Подключите шнур питания облучателя в сеть 230В 50 Гц. Для облучателя ОУФБ-04МТ переключатель РЕЖИМ РАБОТЫ, находящийся на задней стороне корпуса, установите в положение «I». При этом УФ-лампа облучателей должна загореться.

Далее работа облучателя описана в п. п. 8.1.1, 8.1.2.

8.2.1.2 По истечении времени процедуры установите переключатель РЕЖИМ РАБОТЫ в нейтральное (среднее) положение. При этом УФ-лампа должна погаснуть. Отключите облучатель от сети 230 В. Повторное включение облучателя проводить только после охлаждения лампы в течение 15 мин.

8.2.2 Работа облучателя при помощи мобильного приложения.

8.2.2.1 **Надеть защитные очки.** Подключите шнур питания облучателя в сеть 230 В 50 Гц.

8.2.2.2 Переключатель РЕЖИМ РАБОТЫ, находящийся на задней стороне корпуса, установите в положение «II». При этом УФ-лампа не должна загораться.

8.2.2.3 На мобильное устройство скачать из Google Play приложение «Солнышко connect» для мобильного устройства Android или из AppStore для iPhone.

В приложение «Солнышко connect» можно перейти с помощью QR-кода:



Android

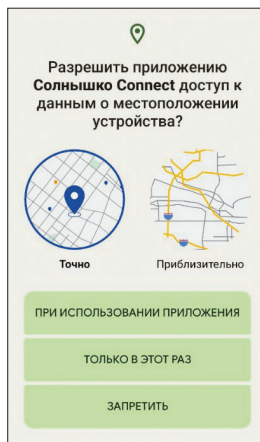


iPhone

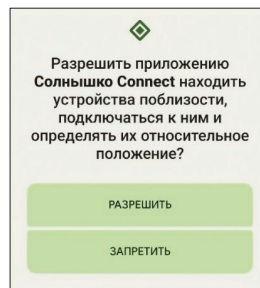
Также код расположен на шильдике изделия в исполнении ОУФб-04МТ и на индивидуальной упаковке изделия.

8.2.2.4 На мобильном устройстве **Android** открыть приложение «Солнышко connect».

8.2.2.5 При первом запуске приложения на экране мобильного устройства появится окно запроса разрешения доступа к данным о местоположении устройства, необходимое для работы Bluetooth. Выбрать ТОЧНО, далее выбрать ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИЛОЖЕНИЯ.

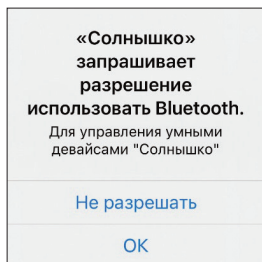


8.2.2.6 После выбора ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИЛОЖЕНИЯ появится окно разрешения приложения «Солнышко connect» находить устройства по близости и подключаться к ним.



8.2.2.7 Выбрать РАЗРЕШИТЬ. На экране должен появиться список устройств приложения «Солнышко connect» и надпись ПОДКЛЮЧИТЬ.

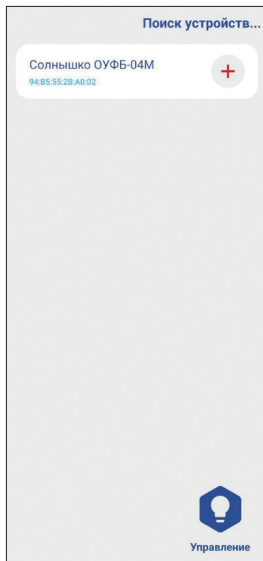
ВНИМАНИЕ! Для мобильных устройств iPhone выдача разрешений отличается. После запуска приложения «Солнышко Connect» появится окно запроса разрешения на использование Bluetooth. Необходимо нажать ОК.



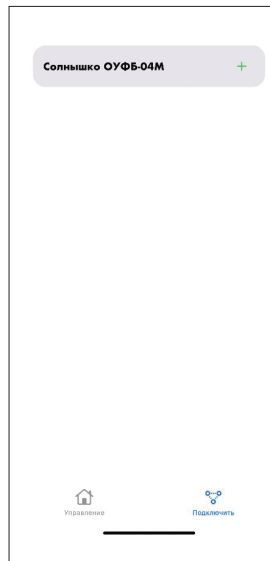
Далее настройка облучателя с помощью мобильного устройства осуществляется идентично, как для Android, так и для iPhone.

8.2.2.8 Необходимо нажать ПОДКЛЮЧИТЬ, при этом на экране мобильного устройства появится список доступных к подключению облучателей и кнопка УПРАВЛЕНИЕ.

Android



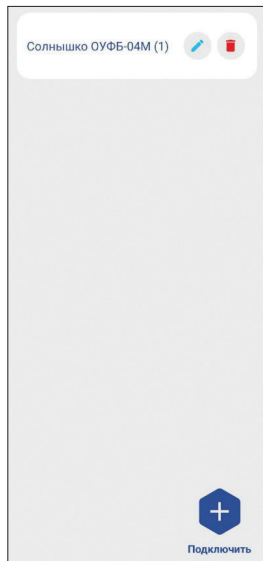
iPhone



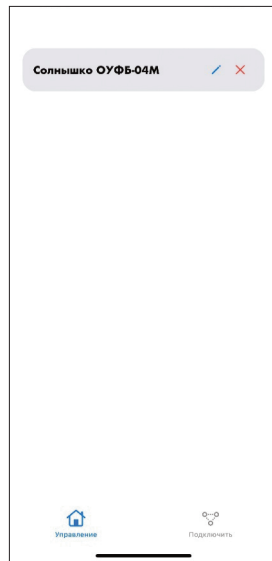
8.2.2.9 Нажать на элемент списка, соответствующий устройству (облучателю), которое нужно добавить. После нажатия устройство сохранится в списке добавленных устройств.

8.2.2.10 Нажать УПРАВЛЕНИЕ, при этом на экране отобразится список добавленных устройств.

Android

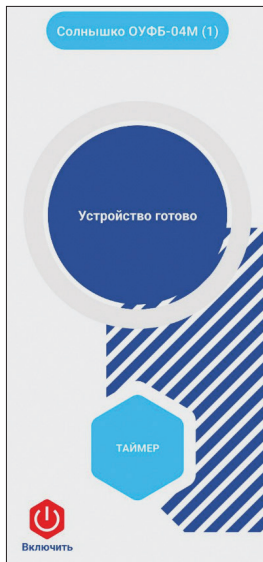


iPhone



Выбрать необходимое устройство, нажатием на элемент списка. При этом на экране отобразится меню управления облучателем, на котором находятся название устройства, круг индикации отсчета времени процедуры, кнопки ТАЙМЕР и ВКЛЮЧИТЬ.

Android



iPhone



8.2.2.11 Установите съемный экран на изделие. В отверстие съемного экрана установите необходимый тубус.

На мобильном устройстве нажать ТАЙМЕР, в открывшемся меню «Параметры процедур» установить время каждой процедуры и количество процедур.

Android

Солнышко ОУФБ-04М (1)

Устройство готово

Параметры процедур ⓘ

Минуты	Секунды	Количество процедур
30	29	1
0	30	2
1	31	3

Запустить

iPhone

Солнышко ОУФБ-04М

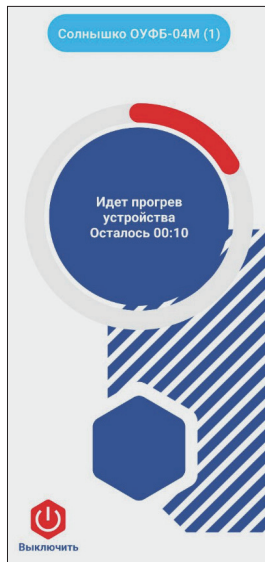
Параметры процедур

Минуты	Секунды	Количество процедур
28	57	
29	58	
30	59	
0	0	1
1	1	2
2	2	3
3	3	4

Запустить

8.2.2.12 Выбрать ЗАПУСТИТЬ, при этом УФ-лампа загорается, а на экране мобильного устройства появляется круг, отображающий индикацию отсчета времени прогрева лампы (1 мин.), часть окружности которого окрашена в красный цвет.

Android



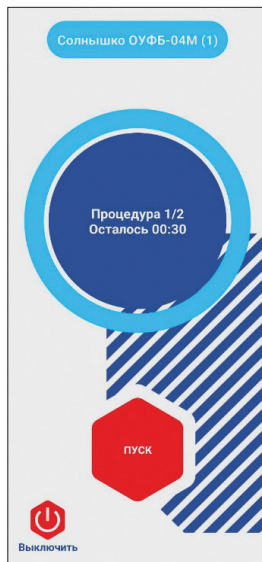
iPhone



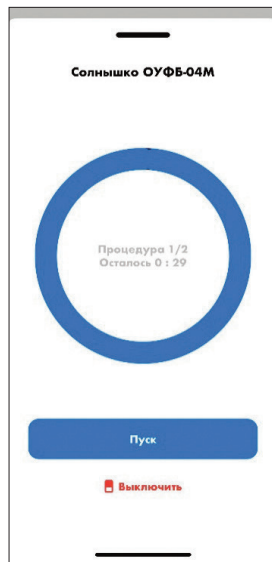
По мере прогрева лампы часть круга, окрашенная в красный цвет, убывает.

По истечении 1 мин. в изделии подается звуковой сигнал, а на экране мобильного устройства появляется круг, в центре которого отображается надпись номер процедуры из установленного количества и время данной процедуры, под кругом кнопка ПУСК, запускающая выполнение процедуры при нажатии. Ниже находится кнопка ВЫКЛЮЧИТЬ, при нажатии которой отменяется выполнение процедуры, а лампа в облучателе гаснет.

Android



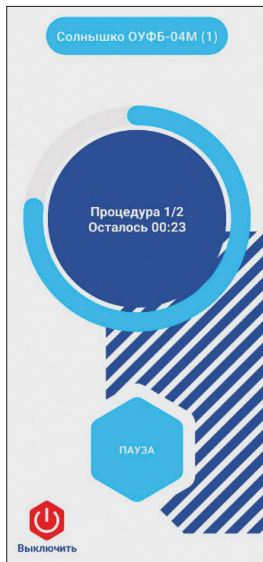
iPhone



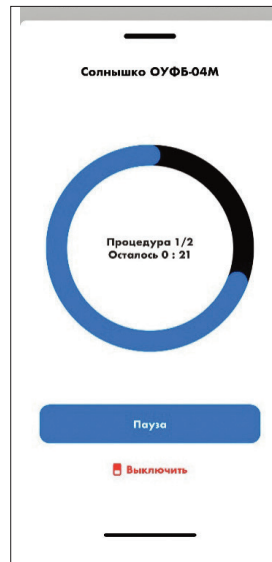
Выбрать ПУСК, на экране мобильного устройства появляется круг, в центре которого отображается индикация отсчета времени процедуры, номер процедуры из выбранного количества процедур, и начинается отсчет оставшегося времени процедуры.

Во время выполнения процедуры под кругом индикации отсчета находятся кнопка ПАУЗА, позволяющая приостановить выполнение процедуры (**при этом лампа в облучателе горит!**).

Android



iPhone

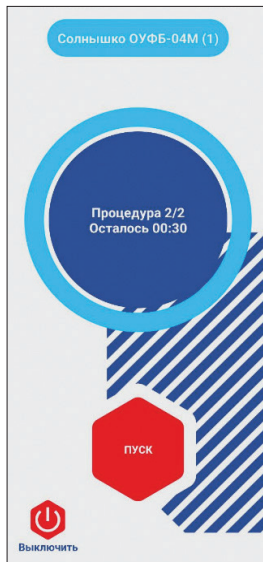


По истечении времени одной процедуры в изделии подается звуковой сигнал, время процедуры на экране мобильного устройства останавливается (**при этом лампа в облучателе горит!**) и появляется надпись ПУСК.

В это время можно сменить тубус.

ВНИМАНИЕ! При отсутствии сигнала дальнейшего действия с мобильного устройства облучатель через 2,5 мин. отключается.

Android



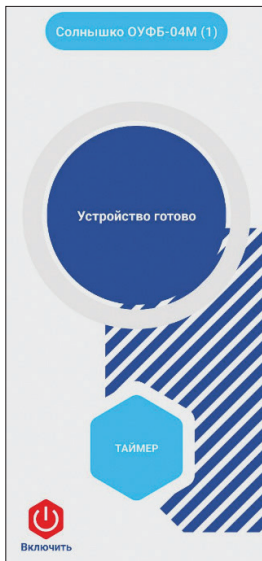
iPhone



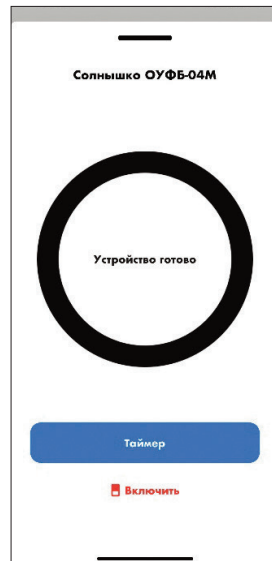
8.2.2.13 Выбрать ПУСК, при этом начинается отсчет времени следующей процедуры.

8.2.2.14 По окончании времени всех процедур в облучателе лампа гаснет и подается звуковой сигнал, а на экране мобильного устройства индикатор времени процедуры обнуляется и появляется стандартный экран – кнопки ТАЙМЕР и ВКЛЮЧИТЬ.

Android



iPhone



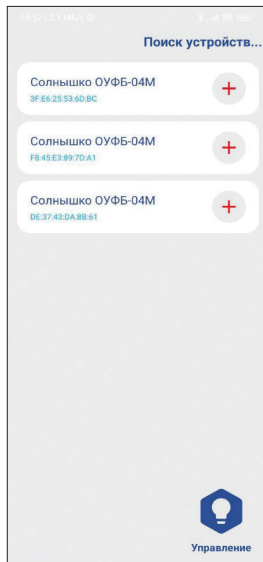
8.2.3 Порядок работы при подключении нескольких изделий от одного мобильного устройства

8.2.3.1 Подключите необходимое количество изделий ОУФБ-04МТ к сети переменного тока. Переключатель РЕЖИМ РАБОТЫ, находящийся на задней стороне корпуса, установите в положение «II».

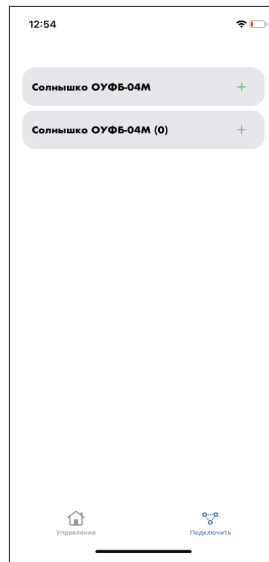
8.2.3.2 На мобильном устройстве выполните вход в приложение «Солнышко connect» как описано в п. п. 8.2.2.3 – 8.2.2.7.

8.2.3.3 Нажмите кнопку ПОДКЛЮЧИТЬ, после чего на экране мобильного устройства появится список облучателей, доступных к подключению, и кнопка УПРАВЛЕНИЕ. Нажмите на элементы списка, соответствующие устройствам, которые нужно добавить. После нажатия устройства сохранятся в списке добавленных устройств.

Android



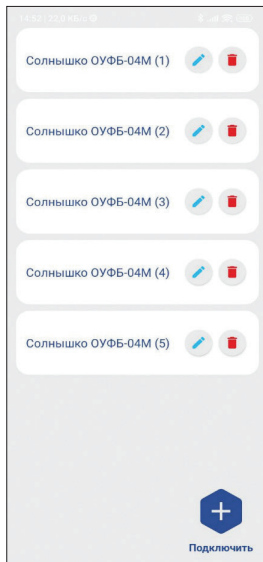
iPhone



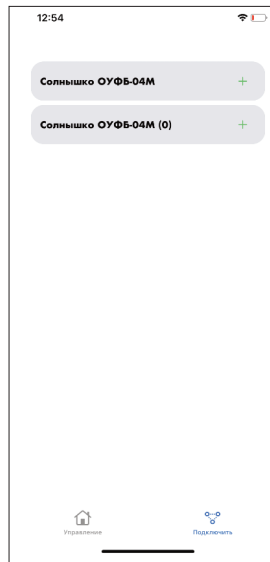
8.2.3.4 Установите съемный экран на изделия. В отверстие съемного экрана установите необходимый тубус.

8.2.3.5 На мобильном устройстве перейдите в меню УПРАВЛЕНИЕ и выберите первое добавленное устройство. Название облучателей в данном меню будут отличаться друг от друга цифрой, которая будет стоять в скобках. После выбора, на экране отобразится меню управления облучателем.

Android



iPhone



На мобильном устройстве выбрать ТАЙМЕР, выбрать время каждой процедуры и количество процедур.

Android

Солнышко ОУФБ-04М (1)

Устройство готово

Параметры процедур ⓘ

Минуты	Секунды	Количество процедур
30	29	1
0	30	2
1	31	3

Запустить

iPhone

Солнышко ОУФБ-04М

Параметры процедур

Минуты	Секунды	Количество процедур
0	0	1
1	1	2
2	2	3
3	3	4

Запустить

8.2.3.6 Выбрать ЗАПУСТИТЬ, при этом УФ-лампа загорается, а на экране мобильного устройства появляется круг, отображающий индикацию отсчета времени прогрева лампы (1 мин), часть окружности которого окрашена в красный цвет. По мере прогрева лампы, часть окружности, окрашенная в красный цвет, убывает.

8.2.3.7 Во время прогрева лампы в первом облучателе вернуться в меню УПРАВЛЕНИЕ, выбрать следующий облучатель и запустить процесс прогрева лампы.

8.2.3.8 По истечении 1 мин. в первом облучателе подается звуковой сигнал.

После этого, во время работы второго облучателя, необходимо вернуться в меню УПРАВЛЕНИЯ и выбрать первый добавленный облучатель. На экране мобильного устройства появляется круг, в центре которого отображается надпись ПАУЗА, под кругом надпись ПУСК.

8.2.3.9 Выбрать ПУСК, на экране мобильного устройства появляется круг, в центре которого отображается индикация отсчета времени процедуры, номер процедуры из выбранного количества процедур и начинается отсчет времени процедуры.

8.2.3.10 Во время работы первого облучателя необходимо вернуться вновь в меню УПРАВЛЕНИЯ выбрать второй облучатель и запустить процесс процедуры.

По истечении времени одной процедуры в изделии подается звуковой сигнал, время процедуры на экране мобильного устройства останавливается (**при этом лампа в облучателе горит!**) и появляется надпись ПУСК.

В это время можно сменить тубус.

Вернувшись в меню УПРАВЛЕНИЕ, выбрать облучатель, в котором прозвучал сигнал и выбрать ПУСК, при этом начинается отсчет времени следующей процедуры.

ВНИМАНИЕ! При отсутствии сигнала дальнейшего действия с мобильного устройства облучатель через 2,5 мин. отключается.

8.2.3.11 По окончании времени всех процедур, лампа в облучателе гаснет и подает-

ся звуковой сигнал, а на экране мобильного устройства индикатор времени процедуры обнуляется и появляются кнопки ТАЙМЕР и ВКЛЮЧИТЬ.

8.3 Порядок работы при проведении местных облучений.

8.3.1 Работа облучателя при общем и местном облучении проводится аналогично, как и при внутриполостном облучении. При этом съемный экран, в котором крепятся сменные тубусы, должен быть снят.

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

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Общее УФО применяется для:

- повышения сопротивляемости организма к различным инфекциям, в том числе гриппу и другим ОРВИ;
- профилактики и лечения рахита у детей, беременных и кормящих женщин;
- лечения пиодермии, распространенных гнойничковых заболеваний кожи и подкожной клетчатки;
- нормализации иммунного статуса при хронических вялотекущих воспалительных процессах;
- стимуляции гемопоэза;
- улучшение репаративных процессов при переломах костей;
- закаливания;
- компенсации ультрафиолетовой (солнечной) недостаточности.

Местное УФО имеет более широкий круг показаний и применений:

- в терапии:
 - для лечения артритов различной этиологии;
 - воспалительных заболеваний органов дыхания;
 - бронхиальной астмы;
 - в хирургии:
 - для лечения гнойных ран и язв, пролежней, ожогов и обморожений, инфильтратов;
 - гнойных воспалительных поражений кожи и подкожной клетчатки;
 - маститов, остеомиелитов, рожистого воспаления;
 - начальных стадий облитерирующих поражений сосудов конечностей;
- в неврологии:
 - для лечения острого болевого синдрома при патологии периферического отдела нервной системы;
 - последствий черепно-мозговых и спинномозговых травм;
 - полирадикулоневритов, рассеянного склероза, паркинсонизма, гипертензионного синдрома, каузалгических и фантомных болей;
- в стоматологии:
 - для лечения афтозных стоматитов, пародонтоза, гингивитов, инфильтратов;
 - после удаления зубов;
 - в гинекологии:
 - в комплексном лечении острых и подострых воспалительных процессов, при трещинах сосков;
- в ЛОР практике:
 - для лечения ринитов, тонзиллитов, гайморитов, паратонзиллярных абсцессов;

- в педиатрии:
 - для лечения маститов новорожденных, мокнущего пупка;
 - ограниченных форм стафилодермии и экссудативного диатеза;
- пневмонии;
 - в дерматологии - при лечении псориаза, экземы, пиодермии и др.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями для местных и общих УФ-облучений являются:

- злокачественные новообразования, заболевания крови (лейкозы и др.);
- активная форма туберкулеза легких;
- гипертиреоз;
- лихорадочные состояния;
- склонность к кровотечению;
- заболевания почек и печени с недостаточностью их функции;
- кахексия;
- повышенная чувствительность к УФ-лучам, фотодерматозы;
- инфаркт миокарда (первые 2–3 недели);
- острое нарушение мозгового кровообращения.

12. НЕКОТОРЫЕ ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ ТЕРАПИИ

Данные методики являются частными и имеют усредненное время проведения процедур.

Перед тем как начать пользоваться облучателем, необходимо проконсультироваться у лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения процедуры лечения.

Прежде чем начать процедуры необходимо определить индивидуальную биодозу. Определение биодозы описано в п. 13.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры необходимо сократить вдвое!

При температуре тела выше 37,5 °С процедуры УФО не проводится.

При проведении некоторых нижеперечисленных лечебных процедур может применяться перфорированная салфетка.

Для изготовления перфорированной салфетки используется медицинская клеенка с габаритными размерами 40 x 40 см, которая перфорирована отверстиями диаметром от 10 до 15 мм с шагом 35 мм.

Внешний вид салфетки перфорированной представлен на *рисунке 3*.

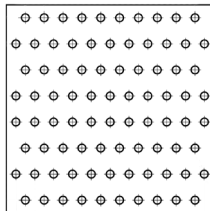


Рисунок 3. Внешний вид салфетки перфорированной

Профилактика ОРЗ и Гриппа

После непосредственного контакта с больным человеком и на начальных стадиях заболевания, процедуру УФО проводят подошвенных поверхностей стоп не более одного раза в день, все остальные участки тела должны быть прикрыты одеждой либо тканью. Облучение проводят на расстоянии не менее 50 см при надетых очках и снятым съемным экраном.

Продолжительность воздействия: детям – 1 минута, взрослым – 2 минуты.

Курс лечения – 3–4 процедуры.

Грипп

Процедура проводится посредством тубуса диаметром 5 мм поочередно воздействуя на каждый носовой проход, тубус вводится на глубину 1 см, в 1-й день в течение 1/2 мин., далее ежедневно увеличивая время процедуры на 1/2 минуты до 2 минут.

Задняя стенка глотки облучается посредством тубуса с выходным отверстием под углом 60°, тубус вводится на глубину 5 см, поочередно с левой и правой стороны, в 1-й день каждая сторона облучается 1/2 мин. далее ежедневно увеличивая время процедуры на 1/2 минуты до 2 минут.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 5–6 процедур.

В период разгара заболевания и при температуре тела выше 37,5 °С облучения не проводят!

Острые респираторные заболевания

УФО проводится с первых дней заболевания слизистой оболочки носа и глотки, а также задней (межлопаточной) и передней (область грудины, трахеи) поверхностей грудной клетки через перфорированный локализатор.

Процедура проводится посредством тубуса диаметром 5 мм поочередно воздей-

ствуя на каждый носовой проход, тубус вводится на глубину 1 см, в 1-й день в течение 1/2 мин., далее ежедневно увеличивая время процедуры на 1/2 минуты до 2,5 минут.

Задняя стенка глотки облучается посредством тубуса с выходным отверстием под углом 60°, тубус вводится на глубину 5 см., поочередно с левой и правой стороны, в 1-й день каждая сторона облучается 1/2 мин. далее ежедневно увеличивая время процедуры на 1/2 минуты до 2,5 минут.

Облучение задней (межлопаточной) и передней (область грудины, трахеи) поверхности грудной клетки выполняют через перфорированный локализатор. Остальные открытые участки тела должны быть прикрыты одеждой или тканью. Облучение проводят на расстояния не менее 50 см от 1 мин. на каждую сторону. На следующий день локализатор сдвигают и облучают новые (необлученные) участки кожных покровов увеличивая время проведения процедуры на 1/2 мин. до 3–4 мин.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 5–6 процедур.

Ринит острый

В стадии затухания экссудативных явлений в слизистой оболочке носа (окончание ринореи) для предупреждения присоединения вторичной инфекции и развития осложнений в виде гайморита, отита и др., назначают УФО слизистой оболочки носа и глотки.

Процедура проводится посредством тубуса диаметром 5 мм поочередно воздействуя на каждый носовой проход, тубус вводится на глубину 1 см, в 1-й день в течение 1/2 мин., далее ежедневно увеличивая время процедуры на 1/4 минуты до 1,5 минут.

Задняя стенка глотки облучается посредством тубуса с выходным отверстием под углом 60°, тубус вводится на глубину 5 см, поочередно с левой и правой стороны, в 1-й день каждая сторона облучается 1/2 мин. далее ежедневно увеличивая время процедуры на 1/4 минуты до 1,5 минут.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 5–6 процедур.

Синусит

УФО слизистых носовой полости направлены на устранение воспалительного процесса.

Процедура проводится посредством тубуса диаметром 5 мм поочередно воздействуя на каждый носовой проход, тубус вводится на глубину 1 см, детям в течение 1/2 мин., взрослым в течение 1 мин.

Курс лечения 5 процедур.

Аденоиды

УФО назначают с целью оказания бактериостатического и противоотечного действия на слизистую.

УФО слизистой оболочки носовых проходов проводят после промывания пазух.

Процедура проводится посредством тубуса диаметром 5 мм поочередно воздействуя на каждый носовой проход в течение 1/2 мин., тубус вводится на глубину 1 см.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 5 процедур.

Острый фарингит, ларингит, трахеит

Проводят УФО передней поверхности грудной клетки в области передней поверхности шеи и верхней половины грудины, а также задней поверхности шеи через перфорированный локализатор, ежедневно сдвигая его на не облученные участки. Остальные открытые участки тела должны быть прикрыты одеждой или тканью.

Доза облучения с расстояния не менее 50 см 3–4 биодозы на каждую сторону.

Одновременно облучается задняя стенка глотки посредством тубуса с выходным от-

вертием под углом 60° , тубус вводится на глубину 5 см, поочередно с левой и правой стороны, в 1-й день каждая сторона облучается 1/2 мин. далее ежедневно увеличивая время процедуры на 1/4 минуты до 1,5 минут.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 5–6 процедур.

Острый тонзиллит (бактериальная ангина)

Процедуры УФО противопоказаны в острый период. Облучение проводят совместно с антибактериальной терапией через 1–2 дня после начала приема препаратов.

УФО небных миндалин проводится посредством тубуса с выходным отверстием под углом 60° .

Процедуру проводят при широко открытом рте и прижатом языке к дну полости рта, при этом хорошо должны быть видны небные миндалины.

Тубус облучателя срезом в сторону миндалины вводят в полость рта на расстояние 2–3 см от поверхности зубов. Луч УФ излучения строго направляют на облучаемую миндалину. После облучения одной миндалины, по той же методике проводят облучение другой.

Начинают облучение каждой миндалины с 1–1,5 биодозы, увеличивая дозу облучения до 3 биодоз.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 5–6 процедур.

Эффективность лечения значительно возрастает, если в комплекс лечения включают промывание лакун от некротических масс. Промывание выполняют перед УФО миндалин. По той же методике проводят промывание миндалиновой ниши после тонзилэктомии.

Хронический тонзиллит

УФО небных миндалин проводится посредством тубуса с выходным отверстием под углом 60°. Эффективность лечения зависит от правильной методики выполнения процедуры УФ терапии.

Процедуру проводят при широко открытом рте и прижатом языке к дну полости рта, при этом хорошо должны быть видны небные миндалины.

Тубус облучателя срезом в сторону миндалины вводят в полость рта на расстояние 2–3 см от поверхности зубов. Луч УФ излучения строго направляют на облучаемую миндалину. После облучения одной миндалины, по той же методике проводят облучение другой.

Начинают облучение каждой миндалины с 1–1,5 биодозы, увеличивая дозу облучения до 3 биодоз.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 5–6 процедур.

Эффективность лечения значительно возрастает, если в комплекс лечения включают промывание лакун от некротических масс. Промывание выполняют перед УФО миндалин. По той же методике проводят промывание миндалиновой ниши после тонзилэктомии.

Острый наружный отит

При первых симптомах ОРВИ назначают УФО слизистой оболочки задней стенки глотки и носовых проходов.

Процедура проводится посредством тубуса диаметром 5 мм поочередно воздействуя на каждый носовой проход, тубус вводится на глубину 1 см, в 1-й день в течение 1/2 мин., далее ежедневно увеличивая время процедуры на 1/4 минуты до 1,5 минут.

Задняя стенка глотки облучается посредством тубуса с выходным отверстием под

углом 60°, тубус вводится на глубину 5 см., поочередно с левой и правой стороны, в 1-й день каждая сторона облучается 1/2 мин. далее ежедневно увеличивая время процедуры на 1/4 минуты до 1,5 минут.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 5–6 процедур.

В этот же день проводят облучение через тубус 5 мм или 15 мм наружного слухового прохода. Тубус вводят на глубину до 1 см. Доза облучения – от 2 до 3–4 биодоз.

Курс лечения 2–5 процедур.

Острое воспаление околоносовых пазух (фронтит, гайморит)

После выполнения диагностических и лечебных пункций и промывания пазух назначают УФО слизистой оболочки носовых ходов.

Каждый носовой проход облучается в течение 1/2 мин. посредством тубуса диаметром 5 мм. Тубус вводится на глубину 1 см.

Задняя стенка глотки облучается поочередно с левой и правой стороны, каждая сторона по 1/2 мин. посредством тубуса с выходным отверстием под углом 60°. Тубус вводится на глубину 5 см.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 5–6 процедур.

Хронический пародонтоз, острый пародонтит

УФО слизистой оболочки десен проводят через тубус диаметром 15 мм. В зоне облучения слизистой десны, губа и щека отводятся в сторону шпателем (ложкой в домашних условиях) чтобы луч УФ излучения падал на слизистую оболочку десны. Медленно перемещая тубус облучаем все слизистые оболочки десен верхней и нижней челюсти. Продолжительность облучения в течение одной процедуры равняется 2,5 мин.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 6–8 процедур.

Бронхит острый (трахеобронхит)

УФО назначают с первого дня заболевания.

Облучают переднюю поверхность грудной клетки в области передней поверхности шеи и верхней половины грудины и межлопаточную область через перфорированный локализатор, который ежедневно смещают на необлученные участки кожных покровов. Остальные открытые участки тела должны быть прикрыты одеждой или тканью.

Продолжительность облучений с расстояния не менее 50 см. от 3 до 5 биодоз на каждую сторону.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 5–6 процедур.

Бронхиальная астма

УФО проводят по двум методикам.

1. Облучают переднюю поверхность грудной клетки в области передней поверхности шеи и верхней половины грудины и межлопаточную область через перфорированный локализатор, который ежедневно смещают на необлученные зоны кожных покровов. Остальные открытые участки тела должны быть прикрыты одеждой или тканью.

Продолжительность облучений с расстояния не менее 50 см от 3 до 5 биодоз на каждую сторону.

Курс лечения 5–6 процедур.

2. Грудную клетку делят на 8 участков: первый, второй, третий, четвёртый – облучают заднюю поверхность грудной клетки; пятое, шестое — боковые поверхности грудной клетки; седьмое, восьмое – переднюю поверхность грудной клетки справа. Ежедневно облучают по 1 участку. Доза с расстояния не менее 50 см от 3 до 5 биодоз в течение одной процедуры.

Каждое поле облучают 2–3 раза.

Гнойные раны

После очищения гнойной раны от некротических тканей и гнойного налета, для стимуляции заживления (эпителизации) раны назначают УФО. В дни перевязки, после обработки раны (туалета раны) саму поверхность гнойной раны и края облучают УФ излучением.

Облучение проводится на расстоянии не менее 50 см от поверхности раны, продолжительность облучения 4–8 биодозы.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 10–12 процедур.

Чистые раны

Все открытые раны (резанные, рвано-ушибленные и т.д.) являются инфицированными. Перед первичной хирургической обработкой рану и окружающие ее кожные покровы облучают в дозе 1–3 биодозы, с расстояния не менее 50 см от поверхности раны. Процедуры проводятся в последующие дни перевязок, при снятии швов УФО повторяют в той же дозе.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Фурункул, карбункул, абсцесс

Облучение пораженного участка проводят с расстояния не менее 50 см с захватом 3–4 см неповрежденной кожи по периметру. На начальном этапе, дозировки составляют до 3–5 биодоз на туловище и конечностях, на лице – 1–2 биодозы.

Детям от 3-х до 8-ми лет время процедуры сократить вдвое!

Курс лечения 4–5 процедур.

Режим дезинфекции поверхностей

В режиме дезинфекции облучатель применяется для обеззараживания поверхностей.

Результаты изучения эффективности УФ-облучения для обеззараживания поверхностей, населённых грамположительными и грамотрицательными бактериями, такими как стафилококк золотистый (*S. aureus*), кишечная палочка (*E. coli*) (время обеззараживания 5 минут), синегнойной палочки (*P. aeruginosa*) (время обеззараживания 8 минут), показали, что эффективность обеззараживания поверхностей составляет 99,9%; для кандидоза (*C. albicans*) (время обеззараживания 9 минут) – 90% (МУ 11-16/03-06).

Для обеззараживания поверхностей с потенциальным скоплением вредных микроорганизмов (такие поверхности могут присутствовать, например, на кухне (на кухонных рабочих столах и, особенно, в сливном отверстии мойки), в ванной комнате или в туалете) необходимо снять с прибора все конусные насадки, открыть переднюю крышку прибора и направить прибор фронтальной стороной на обрабатываемую поверхность. Данные операции нужно проводить в защитных очках.

Обработка поверхности производится при расстоянии 0,5 м от облучателя до поверхности, при уменьшении или увеличении расстояния время обработки изменяется обратно пропорционально квадрату расстояния.

13. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОДОЗЫ

Дозируют УФ-излучение биологическим методом Горбачева-Дакфельда. Метод является простым и базируется на свойстве УФ-лучей вызывать при облучении эритему на коже.

Единицей измерения в этом методе является одна биодоза. За одну биодозу принимают минимальное время облучения данного больного с определенного расстояния определенным источником УФ-лучей, которое необходимо для получения слабой, однако четко очерченной эритемы. Время измеряют в секундах или минутах.

Биодозу определяют в области живота, ягодиц с расстояния не менее 50 см от облучателя до облучаемой части тела. Съемный экран облучателя должен быть снят.

Биодозиметр фиксируют на туловище. Не подлежащие облучению участки кожи закрывают простыней. Поочередно в течение 1 мин. (детям от 3-х до 8-ми лет 30 секунд) облучают кожу через отверстия биодозиметра путем поочередного сдвига заслонки биодозиметра перед отверстиями (предварительно закрытыми ею). Таким образом, если каждое отверстие открывать через 1 мин. (детям от 3-х до 8-ми лет 30 секунд), кожа в зоне первого отверстия будет облучена в течение 6 мин. (детям от 3-х до 8-ми лет 3 мин.), в зоне второго – 5 мин. (детям от 3-х до 8-ми лет 2 мин. 30 секунд) и т. д., в зоне шестого – 1 мин. (детям от 3-х до 8-ми лет 30 секунд), смотри *рисунок 4*.



Рисунок 4. Определение биодозы

Результат биодозометрии проверяется в течение суток (через 6–24 часа). Одной биодозой будет считаться наиболее слабая, но четко очерченная гипертермия кожи. На примере (смотри *рисунок 4*) биодоза 2 мин. при облучении кожи на расстоянии до облучателя не менее 50 см.

Чувствительность кожи к УФ-лучам зависит от многих причин, среди которых наиболее важны локализация воздействия, цвет кожи, время года, возраст и исходное состояние пациента. Существенную роль играют и заболевания, которыми страдает человек. При фотодерматозах, экземе, подагре, заболеваниях печени, гипертиреозе и др. чувствительность кожи к УФ-лучам повышена, при другой патологии (пролежни, отморожения, трофические раны, газовая гангрена, рожистое воспаление, заболевания периферических нервов и спинного мозга ниже уровня поражения и др.) чувствительность кожи к УФО, наоборот, снижена. Кроме этого, имеется перечень противопоказаний для лечения УФ-лучами, который необходимо знать. Поэтому, чтобы успешно и правильно применить лечение ультрафиолетовым облучением, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом – специалистом в области физических методов лечения.

14. ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ

14.1 Для стабильной и надёжной работы облучателя необходимо выполнять профилактические работы:

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

После каждого применения наружные поверхности корпуса облучателя, тубусов и принадлежностей необходимо подвергать дезинфекционной обработке путем проти-

рания 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.

Все остальные поверхности облучателя необходимо протирать сухим марлевым тампоном.

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

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

14.3 Во избежание ожога пальцев категорически запрещается дотрагиваться до лампы изделия во время его работы. При работе изделия необходимо пользоваться специальными защитными очками для защиты глаз от ультрафиолетового излучения и слепящей яркости видимого света лампы изделия.

15. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании облучателя согласно настоящего Руководства и прилагаемой к изделию инструкции по применению побочных действий не отмечается.

16. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

16.1 Облучатель в упаковке может храниться в складских помещениях по условиям хранения 1(Л) при температуре окружающего воздуха от 5°C до 40 °C и относительной влажности не более 80 % при 25 °C при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

16.2 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.

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

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

Начальник ОТК _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

МП

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

18.2 Гарантийный срок эксплуатации облучателя 12 месяцев со дня продажи конечному покупателю.

18.3 Гарантийный срок хранения облучателя в упаковке изготовителя 18 месяцев со дня изготовления.

19. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

20. УТИЛИЗАЦИЯ

20.1 В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания УФ – лампы относится к классу Г, а остальные части изделия к классу А и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

20.2 Упаковка утилизируется в макулатуру для переработки, пластмассовые детали корпуса, тубусы и очки защитные могут использоваться для вторичной переработки на специальных производствах. Элементы конструкции утилизируются в бытовые отходы.

20.3 УФ-лампу следует отправить в специализированный центр сбора и утилизации отходов.

21. 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-изготовитель.
	Нет контакта УФ-лампы с цоколем.	Отключить облучатель от сети. Осторожным движением дослат лампу в цоколь до щелчка. Повторите попытку включения облучателя ещё раз. Если при повторном включении в сеть УФ-лампа не загорается, то следует обратиться на предприятие-изготовитель.
	Выход из строя УФ-лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.

Неисправность	Возможная причина	Порядок устранения
В включенном состоянии УФ-лампа горит слабым мерцающим светом или жёлто-розового оттенка.	Выход из строя УФ-лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.
При работе облучателя наблюдается повышенный нагрев корпуса, заслонки, тубуса, вызывающий дискомфорт пациента.	Неисправность электрической схемы облучателя.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
Работа облучателя с помощью мобильного устройства не соответствует описанию	Неисправна электрическая схема.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
При выполнении процедур облучатель в исполнении ОУФБ-04МТ отключается	Во время проведения процедур не поступил сигнал с мобильного устройства	Отключить облучатель и повторно включить изделие. Если при повторном включении в сеть УФ-лампа не загорается, то следует обратиться на предприятие-изготовитель.

22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФБ-04 «Солнышко» и принадлежности, входящие в состав облучателя, производятся в ООО «Солнышко».

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное)

Сведения о бактерицидной эффективности изделия

Результаты исследований Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФБ-04 «Солнышко» представлены в *таблице А.1.*

Таблица А.1

Тест-микроорганизм	Тест-поверхности	Время обработки, мин	Контроль	Опыт	Эффективность	Критерий эффективности	НД на метод испытаний
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>E. coli</i>	Металл	5	$2,0 \times 10^4$ КОЕ	1КОЕ	99,95%	99,9 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			2КОЕ	99,90%		
	Пластик			1КОЕ	99,95%		
	Кафель			1КОЕ	99,95%		
<i>S. aureus</i>	Металл	5	$2,0 \times 10^5$ КОЕ	2КОЕ	99,99%	99,9 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			4КОЕ	99,98%		
	Пластик			5КОЕ	99,97%		
	Кафель			2КОЕ	99,99%		

Продолжение таблицы А. 1

Тест-микроорганизм	Тест-поверхности	Время обработки, мин	Контроль	Опыт	Эффективность	Критерий эффективности	НД на метод испытаний
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>P. aeruginosa</i>	Металл	8	2,0x10 ⁵ КОЕ	3КОЕ	99,98%	99,9 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			3КОЕ	99,98%		
	Пластик			3КОЕ	99,98%		
	Кафель			1КОЕ	99,99%		
<i>C. albicans</i>	Металл	9	2,0x10 ⁴ КОЕ	36 КОЕ	98,20%	90,0 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			22 КОЕ	98,90%		
	Пластик			50 КОЕ	97,50%		
	Кафель			28 КОЕ	98,60%		

Результаты исследований Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФБ-04М «Солнышко» представлены в таблице А2.

Таблица А.2

Тест-микроорганизм	Тест-поверхности	Время обработки, мин	Контроль	Опыт	Эффективность	Критерий эффективности	НД на метод испытаний
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>E. coli</i>	Металл	5	$2,0 \times 10^4$ КОЕ	1КОЕ	99,95%	99,9 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			1КОЕ	99,95%		
	Пластик			2КОЕ	99,90%		
	Кафель			1КОЕ	99,95%		
<i>S. aureus</i>	Металл	5	$2,0 \times 10^5$ КОЕ	2КОЕ	99,99%	99,9 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			3КОЕ	99,98%		
	Пластик			6КОЕ	99,97%		
	Кафель			2КОЕ	99,99%		

Продолжение таблицы А.2

Тест-микроорганизм	Тест-поверхности	Время обработки, мин	Контроль	Опыт	Эффективность	Критерий эффективности	НД на метод испытаний
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>P. aeruginosa</i>	Металл	8	2,0x10 ⁵ КОЕ	3КОЕ	99,98%	99,9 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			3КОЕ	99,98%		
	Пластик			4КОЕ	99,98%		
	Кафель			2КОЕ	99,99%		
<i>C. albicans</i>	Металл	9	2,0x10 ⁴ КОЕ	31КОЕ	98,45%	90,0 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			25КОЕ	98,75%		
	Пластик			50КОЕ	97,50%		
	Кафель			26КОЕ	98,70%		

Результаты исследований Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФБ-04МТ «Солнышко» представлены в таблице А.3.

Таблица А.3

Тест-микроорганизм	Тест-поверхности	Время обработки, мин	Контроль	Опыт	Эффективность	Критерий эффективности	НД на метод испытаний
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>E. coli</i>	Металл	5	$2,0 \times 10^4$ КОЕ	2КОЕ	99,90%	99,9 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			1КОЕ	99,95%		
	Пластик			2КОЕ	99,90%		
	Кафель			1КОЕ	99,95%		
<i>S. aureus</i>	Металл	5	$2,0 \times 10^5$ КОЕ	3КОЕ	99,98%	99,9 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			3КОЕ	99,98%		
	Пластик			4КОЕ	99,98%		
	Кафель			3КОЕ	99,98%		

Продолжение таблицы А.3

Тест-микроорганизм	Тест-поверхности	Время обработки, мин	Контроль	Опыт	Эффективность	Критерий эффективности	НД на метод испытаний
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>P. aeruginosa</i>	Металл	8	$2,0 \times 10^5$ КОЕ	3КОЕ	99,98%	99,9 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			4КОЕ	99,98%		
	Пластик			4КОЕ	99,98%		
	Кафель			3КОЕ	99,98%		
<i>C. albicans</i>	Металл	9	$2,0 \times 10^4$ КОЕ	33КОЕ	98,35%	90,0 %	МУ 11-16/03-06
	Стекло			24КОЕ	98,80%		
	Пластик			40КОЕ	98,00%		
	Кафель			26КОЕ	98,70%		

ПРИЛОЖЕНИЕ Б (обязательное)

Гарантийный талон

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

Линия отреза

Действителен по заполнению

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет изготовитель изделия

Облучателя ультрафиолетового бактерицидного для местного облучения

ОУФБ-04 __ «Солнышко» № _____

Дата выпуска _____

год, месяц, число

Представитель ОТК _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству:

Российская Федерация, 606461 Нижегородская область, городской округ город Бор,
пос. Неклюдово, квартал Дружба, д. 33. ООО «Солнышко». Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99.

О порядке гарантийного и постгарантийного обслуживания (ремонта) можно узнать
на официальном сайте предприятия www.solnyshco.com в разделе «Сервис».

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____

год, месяц, число

Продавец _____

Штамп магазина

подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ В **(справочное)** **Руководство и декларация изготовителя**

Таблица 1. Помехоэмиссия

Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФБ-04 «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
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ SISPR 11-2017	Группа 1	В облучателе используется радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

Продолжение таблицы 1. Помехоэмиссия

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ SISPR 11-2017	Класс Б	Облучатель пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	

Таблица 2. Помехоустойчивость

Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФБ-04 «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 IEC 61000-4-2-2013	± 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%

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки или распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод – провод»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод – провод»	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ IEC 61000-4-11-2013	$<5\% U_n$ (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	

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

В конструкции облучателя ультрафиолетового бактерицидного для местного облучения ОУФб-04 «Солнышко» не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016 и ГОСТ IEC 61000-4-6-2011 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.

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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