

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Хронос»

Серебровский В.В.

2016 г.



**Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» в вариантах исполнения:
Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучатель
ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель ультрафиолетовый
«УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АЛЯР.941543.001 РЭ

2016 г.

1 Введение

1.1 Назначение РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) распространяется на Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» в вариантах исполнения: Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями (в дальнейшем - облучатель), предназначенный для проведения с лечебной целью общих, и местных облучений ультрафиолетовым излучением при инфекционных, инфекционно-аллергических, воспалительных, посттравматических заболеваниях, а также для закаливания организма в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» выпускается в трех вариантах исполнения:

Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311 и Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р предназначены для лечения псориаза, витилиго, гнездовой алопеции.

Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302 предназначен для лечения псориаза, парапсориаза, витилиго, атопического дерматита, грибовидного микоза и прочих болезней кожи.

В качестве источника УФ-излучения в облучателе «УЛЬТРАМИГ» - 311 применяются две лампы PHILIPS PL-S 9W/01/2P 1СТ мощностью 9 Вт.

В качестве источника УФ-излучения в облучателе «УЛЬТРАМИГ» - 311Р применяется одна лампа PHILIPS PL-S 9W/01/2P 1СТ мощностью 9 Вт.

В качестве источника УФ-излучения в облучателе «УЛЬТРАМИГ» - 302 применяются две лампы PHILIPS PL-S 9W/12/2P 1СТ мощностью 9 Вт.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия и правил эксплуатации Облучателя ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» в вариантах исполнения: Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями.

Перед включением облучателя внимательно прочтите это Руководство по эксплуатации и в точности следуйте указаниям по безопасности, содержащимся в нем. Храните данное Руководство по эксплуатации и все относящиеся к нему руководства в безопасном месте, легкодоступном для всех пользователей.

Данное Руководство информирует о безопасной работе с облучателем. Вся информация направлена на безопасность пользователей и безаварийную работу облучателя. Рисунки приведены с целью пояснения.

Данное Руководство по эксплуатации предоставляет Вам важную информацию по использованию облучателя, необходимым условиям окружающей среды. Фирма ООО «Хронос» не несет никакой ответственности за любые виды непосредственного, косвенного или причинного ущерба, обусловленного его эксплуатацией с отклонениями от указаний, приведенных в данном документе. Эксплуатировать облучатель необходимо с осторожностью.

1.2 Требуемый уровень подготовки персонала

К работе с облучателем допускаются только лица не моложе 18 лет, прошедшие специализированную подготовку и дополнительный инструктаж по работе с данным облучателем. Они должны проходить медицинский осмотр при поступлении на работу, а также периодические медицинские осмотры, согласно действующему законодательству.

К работе с облучателем допускаются специалисты, имеющие специальную медицинскую подготовку в области физиотерапии. Пользование облучателем до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Персонал, эксплуатирующий облучатель, обязан строго руководствоваться требованиями «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Разборка и сборка облучателя должна проводиться только специалистами сервисной службы, уполномоченными компанией ООО «Хронос».

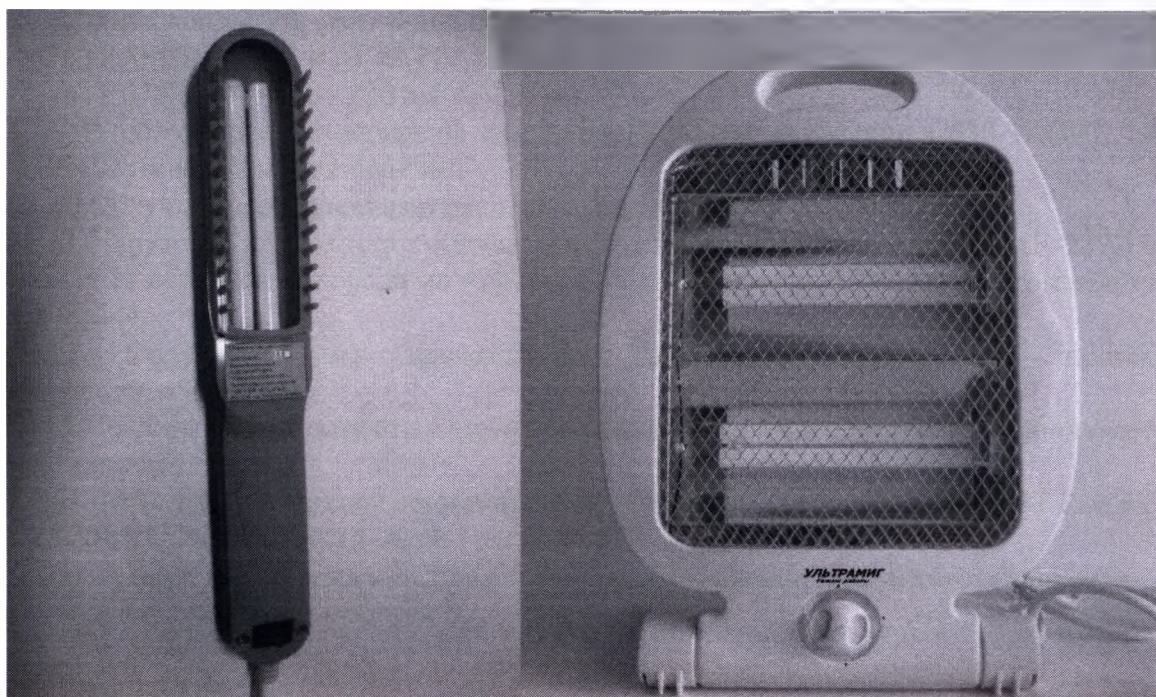
2 Описание и работа облучателя

2.1 Описание облучателя

Облучатель предназначен для лечения кожных заболеваний.

Принцип работы основан на воздействии ультрафиолетовым излучением длинноволнового спектра со специфической длиной волны 311 нм и 302 нм. Лампа излучает ультрафиолет в узком ультрафиолетовом диапазоне и немного света видимого диапазона. Облучатель прост в использовании, поскольку имеет небольшой вес и удобную форму. Облучатель имеет две лампы и рабочую мощность 18 Ватт. Конструкция облучателя позволяет облучать большие участки кожи и при этом не держать его в руке. Размеры и удвоенная мощность облучателя позволят регулярно проводить облучения всего тела или большого числа крупных очагов. Для лечения кожи ног, облучатель можно установить на пол. Для успешного лечения кожных заболеваний необходимо применять комплексную терапию.

Внешний вид облучателя представлен на рисунке 1.



А)

Б)

Рисунок 1 – Внешний вид облучателя: А) «УЛЬТРАМИГ» - 311Р
Б) «УЛЬТРАМИГ» – 311, «УЛЬТРАМИГ» – 302

2.2. Назначение облучателя

Облучатель предназначен для проведения с лечебной целью общих, и местных облучений ультрафиолетовым излучением при инфекционных, инфекционно-аллергических, воспалительных, посттравматических заболеваниях, а также для закаливания организма в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

«УЛЬТРАМИГ» – 311, «УЛЬТРАМИГ» - 311Р предназначены для лечения псориаза, витилиго, гнездовой алопеции.

«УЛЬТРАМИГ» – 302 предназначен для лечения псориаза, парапсориаза, витилиго, атопического дерматита, грибкового микоза и прочих болезней кожи.

2.3 Технические характеристики

2.3.1 Облучатель работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

2.3.2 Потребляемая мощность, не более:

«УЛЬТРАМИГ» - 311 и «УЛЬТРАМИГ» - 302 - 80 ВА;

«УЛЬТРАМИГ» - 311Р - 40 ВА.

2.3.3 Габаритные размеры облучателя, не более:

«УЛЬТРАМИГ» - 311 и «УЛЬТРАМИГ» - 302 - 380x240x80 мм;

«УЛЬТРАМИГ» - 311Р - 52x50x324 мм.

2.3.4 Масса облучателя, не более:

«УЛЬТРАМИГ» - 311 и «УЛЬТРАМИГ» - 302 - 1300 г;

«УЛЬТРАМИГ» - 311Р - 650 г.

2.3.5 Время установления рабочего режима облучателя не превышает 3 минут с момента включения облучателя.

2.3.6 Облучатель может работать в течение 8 ч в сутки в циклическом режиме 15 мин работа - 20 мин перерыв.

2.3.7 Облученность в эффективном спектральном диапазоне при общем облучении на расстоянии 1 м от облучаемой поверхности не более $1,0 \text{ Вт/м}^2$.

2.3.8 Длина волны УФ-излучения облучателя:

«УЛЬТРАМИГ» - 311 и «УЛЬТРАМИГ» - 311Р от 305 нм до 315 нм;

«УЛЬТРАМИГ» - 302 от 290 нм до 315 нм.

2.3.9 В облучателе установлены предохранители керамические С630 (АВЕ), 1А, 250В, 6.35x30 мм или аналогичные им.

2.3.10 Облучатель обеспечивает степень защиты IP 20 по ГОСТ 14254.

2.3.11 Наружные поверхности облучателя устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

2.3.12 Облучатель не предназначен для эксплуатации при наличии воспламеняющихся смесей.

2.3.13 По электробезопасности изделие соответствует ГОСТ Р 50267.0 и выполняется по классу защиты II тип ВФ.

2.3.14 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.

2.4 Комплектность

Комплектность облучателя представлена в таблице 1

Таблица 1 – Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Кол
Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» в вариантах исполнения: Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311 или Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р или Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302	ТУ 9444-001-60945422-2015	1
Руководство по эксплуатации	АЛЯР.941543.001 РЭ	1
Паспорт	АЛЯР.941543.001 ПС	1
Принадлежности		
Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан	ГОСТ 12.4.153-85 ССБТ	1

2.5 Маркировка

2.5.1 Маркировка потребительской тары

На каждой коробке должно быть:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) год и месяц упаковывания (допускается наносить от руки);
- 3) обозначение настоящих технических условий.

2.5.2 Маркировка облучателя

На каждый облучатель должен быть наклеен шильдик, содержащий:

- наименование облучателя;
- обозначение настоящих технических условий;
- порядковый номер облучателя по системе нумерации завода-изготовителя;
- наименование производителя - номинальное напряжение питания и частоту;
- потребляемую мощность;
- дата выпуска;
- символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0;
- знак соответствия

В маркировке изделия используются следующие символы:

	Устройства с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р 50267.0
	Изделие класса II, по способу защиты человека от поражения электрическим током, по ГОСТ Р 50267.0

2.5.3 Маркировка транспортной тары

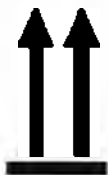
Маркировка транспортной тары должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 и конструкторской документацией с указанием манипуляционных знаков:



Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Указывает правильное вертикальное положение груза - вверх

3 Использование по назначению

3.1 Эксплуатационные ограничения

Облучатель должен эксплуатироваться в закрытых помещениях с температурой воздуха от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре не более плюс 25 °C и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

В месте размещения облучателя должны находиться розетки сети питания 220 В, 50 Гц для его подключения. Розетка должна быть обеспечена проводом заземления.

Пользование облучателем до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Если облучатель хранился или транспортировался в холодное время года — перед включением дайте ему прогреться до комнатной температуры в течение 2-х часов.

3.2 Подготовка облучателя к использованию

3.2.1 Общие рекомендации

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

3.2.2 Показания

- острые и хронические заболевания суставов
- бронхит
- аденоиды
- аллергический насморк
- бронхиальная астма
- острые респираторные заболевания нёбных миндалин
- заболевания органов дыхания
- воспаления ЛОР-органов (ухо, горло, нос): ангина, ринит и др.
- заболевания женских половых органов
- заболевания кожи
- заболевания периферической нервной системы
- раны (местное облучение)
- компенсация ультрафиолетовой недостаточности с целью повышения сопротивляемости организма различным инфекциям
- недостаток витамина D
- профилактики рахита
- при туберкулезном поражении костей
- болезни внутрислизистых и слизистых оболочек тела человека
- миозит
- неврит
- трофические язвы и пролежни

3.2.3. Противопоказания

Статистики об использовании облучателя во время беременности нет, поэтому лечение следует проводить лишь после консультации с лечащим врачом. Применение облучателя противопоказано в следующих случаях:

- гипертиреоз;
- красная волчанка;
- опухолевые изменения кожи;
- повышенная чувствительность к свету (например, пигментная ксеродерма);
- порфириновая болезнь;

- фторидный туберкулез или другие фторидные процессы;
- одновременное лечение с потенциальным повреждением кожи;
- фоточувствительность кожи.

3.2.4. Меры безопасности

- 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 облучатель.
- Облучение пациента необходимо выполнять через 3 минуты после загорания лампы, т.к. за это время устанавливается ее стабильный режим работы.
- Облучение пациента должно производиться только по предписанию врача с точным указанием дозировки.
- Перед началом облучений необходимо надеть защитные очки.
- Избыточное облучение ультрафиолетовыми лучами от облучателя может вызвать солнечные ожоги и нарушение зрения.
- Некоторые лекарственные препараты и косметические препараты увеличивают чувствительность кожи.
- Прежде, чем убрать облучатель на хранение, дайте ему остыть 15 мин.
- В случае, если УФ-лампа разбилась, необходимо собрать ртуть резиновой грушей и место, где была разлита ртуть, обработать 0,1% раствором марганцевокислого калия.
- Вышедшие из строя УФ-лампы необходимо хранить упакованными в специальном помещении и периодически их вывозить для уничтожения и дезактивации в специально отведенном месте.
- После отключения вилки шнура от розетки питающей сети прикосновение к штырям вилки в течение 10 сек. не допускается.
- Замена УФ-лампы и других радиоэлементов облучателя производить только в ремонтных организациях по медицинскому оборудованию или на предприятии-изготовителе.

3.2.5 Меры предосторожности

- Применение в области гениталий требует особой осторожности и подробных инструкций от лечащего врача. Применение на молочных железах и особенно в районе сосков крайне не рекомендуется. В общем случае эти области должны быть изолированы от попадания ультрафиолета, если врачом не указано иначе.

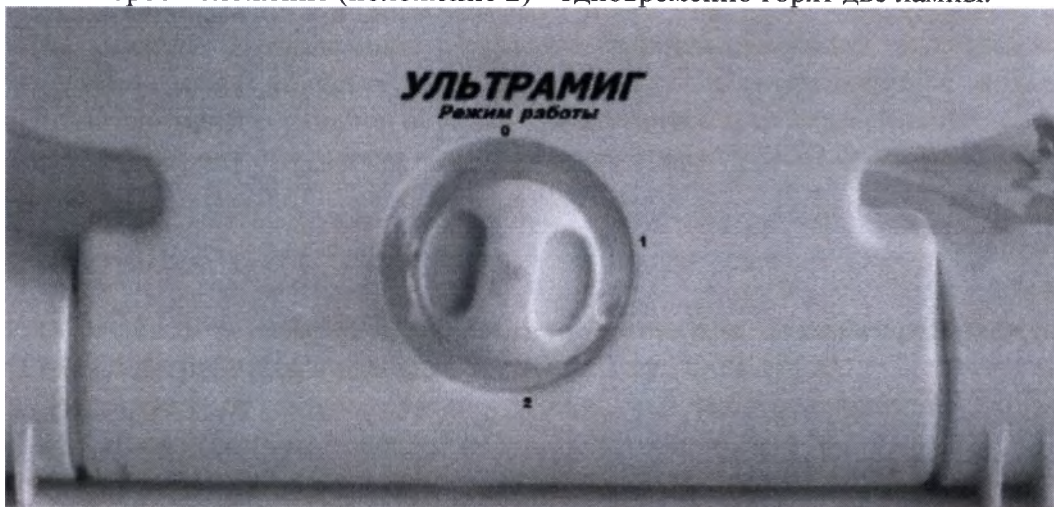
3.2.6 Побочные эффекты

- Ожоги II степени – 1-2%
- Ожоги I степени – до 80%
- Эритема, покраснение кожи в течение 24 часов – до 25%
- Потемнение кожи, сходное с солнечным загаром (при лечении псориаза) – до 100%
- Появление покраснения, чувства лёгкого жжения в течение суток после процедуры не является отклонением. Это нормальная реакция на облучение повышенной дозой UVB NB, которая проходит в течение последующих 24-48 часов. Чувство ожога может нарастать с увеличением времени экспозиции, что является нормальным явлением. Важно не допускать появления ожогов II степени, наступающих при времени экспозиции 5 MED и более.
- Гипо- и гиперпигментированные участки кожи на месте облучения также не являются отклонением, восстановление пигментации может занять срок до месяца и более, проблема эта исключительно косметическая.

3.3. Использование облучателя

3.3.1. Порядок работы

- Подключите шнур питания облучателя в сеть 220В 50 Гц.
- Включение, переключение режимов и выключение облучателя производится поворотом ручки переключателя, расположенного на передней панели:
 - выключено (положение 0)- лампы не горят;
 - первое положение (положение 1) - загорается одна лампа;
 - второе положение (положение 2) - одновременно горят две лампы.



- После включения переключателя облучатель готов к применению через 3 минуты.
 - Время процедуры контролируется по часам общего назначения.
 - Бесперывное время работы составляет 15 минут
 - Перерыв между рабочими сессиями составляет 20 минут
 - По истечении времени процедуры отключите облучатель от сети 220 В, 50 Гц.
- Поверните ручку облучателя в исходное положение. Лампа в облучателе гаснет.
- Для варианта «УЛЬТРАМИГ» - 311Р порядок работы аналогичен, за исключением того, что облучатель включается путем подключения шнура питания в сеть и нажатия кнопки включения.

Внимание !!!!

-Использование кабелей, преобразователей не входящих в перечень принадлежностей поставляемых с медицинским изделием в качестве сменных частей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ медицинского изделия

- Эксплуатация медицинского изделия требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (приложение Б)

4. Техническое обслуживание

4.1. Общие указания

Техническое обслуживание облучателя проводят для поддержания в рабочем состоянии с обеспечением требуемых технических характеристик. При проведении технического обслуживания пользуйтесь чистой сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса.

Периодически, но не реже одного раза в неделю протирайте внешнюю поверхность корпуса облучателя дезинфицирующими растворами, рекомендованными к применению для изделий медицинской техники по МУ 287-113.

Владелец/оператор и пользователь данного облучателя отвечают за корректную и безопасную эксплуатацию и техническое обслуживание облучателя, а также за соблюдение всех применимых правил безопасности.

- Владелец/оператор и пользователь несут полную ответственность за все последствия использования облучателя в каких-либо целях, отличных от указанных в Руководстве по эксплуатации.
- Владелец/оператор и пользователь обязаны соблюдать и следить за соблюдением соответствующих мер безопасности (в соответствии с национальными требованиями).
- Владелец/оператор и пользователь несут полную ответственность за все последствия, которые могут возникнуть при использовании облучателем, если он неверно обслуживается или ремонтируется персоналом, отличным от представителей сервисной службы, уполномоченных компанией ООО «Хронос».

Текущий ремонт облучателя в течение всего срока службы производит предприятие-изготовитель.

5. Хранение

5.1. Облучатели в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

5.2. Расстояние от облучателя в упаковке до любого отопительного устройства хранилища должно быть не менее 0,5 м.

5.3. Воздух помещения не должен содержать пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

6. Транспортирование

6.1 Облучатели транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование облучателей морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

6.2 Условия транспортирования облучателей – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3 После транспортирования в условиях отрицательных температур облучатель в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

7 Утилизация

7.1 В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания УФ - лампа относится к классу Г, а остальные части изделия к классу А и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

ОБЛУЧАТЕЛЬ НЕ СЛЕДУЕТ УТИЛИЗИРОВАТЬ КАК БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи облучателя.

8.3 Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя 6 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Внимание!!!

Использование кабелей, преобразователей, не входящих в перечень принадлежностей поставляемых с медицинским изделием в качестве сменных частей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в эксплуатационной документации (Приложение Б, к руководству по эксплуатации).

ПРИЛОЖЕНИЕ А Гарантийный талон

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем
Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучатель ультрафиолетовый
«УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302, с
принадлежностями (**нужный вариант исполнения подчеркнуть**)

Линия отреза

Действителен по заполнению

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

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

Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» в варианте исполнения Облучатель
ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» _____ № _____

Дата выпуска _____
год, месяц, число

Представитель ОТК _____
штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству:
198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, литер А2
Тел. (812) 313-84-76, (921) 339-59-09

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

Дата продажи _____
год, месяц, число

Продавец _____
подпись

Штамп магазина

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Руководство и декларация изготовителя

Таблица 1 -- Помехоэмиссия

Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучателя ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучателя ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс С	Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями 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	

Таблица 2 - Помехоустойчивость

Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучателя ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучателя ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями 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	
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 «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучателя ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучателя ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями 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 ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучателем ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучателем ультрафиолетового «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями, а также уровню 3 В/м напряженности поля от этих средств в месте применения облучателя потребителем.

[illegible]

Генеральный директор
ООО «Хронос»



Серебровский В.В.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью «13» листов.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Хронос»

Серебровский В.В.

“ ” 2016 г.



**Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» в вариантах
исполнения: Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311,
Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель
ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями**

ПАСПОРТ

АЛЯР.941543.001 ПС

2016 г.

1. Основные сведения об изделии.

Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» в вариантах исполнения: Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями.

1.1 Изготовитель: ООО «Хронос» 198330, г. Санкт-Петербург, ул. Десантников, д. 34, литер А

1.2 Адрес производства: 198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, литер А2

1.3 Заводской номер: _____

1.4 Дата изготовления: _____

1.5 ТУ 9444-001- 60945422-2015

1.6 Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» в вариантах исполнения: Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями (в дальнейшем – облучатель) предназначен для проведения с лечебной целью общих, и местных облучений ультрафиолетовым излучением при инфекционных, инфекционно-аллергических, воспалительных, посттравматических заболеваниях, а также для закаливания организма в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

1.7 Регистрационное удостоверение № _____ выдано ФС Росздравнадзор «___» _____ 2016 г.

2. Основные технические данные.

- Облучатель работает от сети переменного тока частотой 50 Гц и номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети на ± 20 В от номинального значения.
- Потребляемая мощность не более 80 ВА. Для варианта исполнения «УЛЬТРАМИГ» - 311Р не более 40 ВА.
- Габаритные размеры облучателя не более 380x240x80 мм. Для варианта исполнения «УЛЬТРАМИГ» - 311Р не более 52x50x324 мм.
- Масса облучателя не более 1300 г. Для варианта исполнения «УЛЬТРАМИГ» - 311Р не более 650 г.
- Время установления рабочего режима облучателя не превышает 3 минут с момента включения облучателя.
- Облучатель обеспечивает работу в течение 8 ч в сутки в циклическом режиме «15 мин работа - 20 мин перерыв».
- Облученность в эффективном спектральном диапазоне при общем облучении на расстоянии 1 м от облучаемой поверхности – не более 1,0 Вт/м²
- Средняя наработка на отказ облучателя не менее 2000 ч.
- Тип лампы для медицинского изделия:
 - А) для варианта исполнения «УЛЬТРАМИГ» - 311 – PHILIPS PL-S 9W/01/2P 1CT,
 - Б) для варианта исполнения «УЛЬТРАМИГ» - 311Р – PHILIPS PL-S 9W/01/2P 1CT,
 - В) для варианта исполнения «УЛЬТРАМИГ» - 302 – PHILIPS PL-S 9W/12/2P 1CT,

3. Комплектность.

3.1 Состав медицинского изделия перечислен в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Количество
ТУ 9444-001-60945422-2015	Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» в вариантах исполнения: Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311 или Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р или Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302	1
АЛЯР.941543.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1
АЛЯР.941543.001 ПС	Паспорт	1
Принадлежности		
ГОСТ 12.4.153-85 ССБТ	Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан	1

4. Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя.

4.1. Ресурсы, сроки службы и хранения.

4.1.1 Ресурс облучателя до первого ремонта 1500 ч в течение срока службы 5 лет, в том числе срок хранения 1 год в упаковке изготовителя в складских помещениях.

Указанные ресурс, срок службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

4.2. Гарантии изготовителя (поставщика).

4.2.1 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

4.2.2 При выходе из строя в течение гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя облучатель подлежит ремонту или замене предприятием-изготовителем.

4.3. Хранение.

4.3.1. Облучатели в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

4.3.2. Расстояние от облучателя в упаковке до любого отопительного устройства хранилища должно быть не менее 0,5 м.

4.3.3. Воздух помещения не должен содержать пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Сведения о хранении облучателя заносятся в таблицу 2.

Таблица 2.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки на хранение	Снятия с хранения			

5. Консервация

Сведения о консервации заносятся в таблицу 4.

Таблица 4.

Дата	Наименование работ	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

6. Свидетельство об упаковывании.

Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» в вариантах исполнения: Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями (нужный вариант исполнения подчеркнуть) заводской № _____
Упакован предприятием ООО «Хронос» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7. Свидетельство о приемке.

Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» в вариантах исполнения: Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 311Р, Облучатель ультрафиолетовый «УЛЬТРАМИГ» - 302, с принадлежностями (**нужный вариант исполнения подчеркнуть**)

заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подпись

год, месяц, число

М.П.

8. Заметка по эксплуатации.

Облучатель при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Облучатель при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444-92.

К работе с облучателем и к его техобслуживанию допускаются медицинские и технические работники, изучившие правила эксплуатации используемого облучателя, а также Руководство по эксплуатации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур облучатель в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

9. Сведения об утилизации.

Окончательное прекращение эксплуатации требует полного демонтажа систем энергообеспечения. Все детали облучателя следует утилизировать таким образом, чтобы было исключено причинение вреда окружающей среде.

В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания УФ - лампа относится к классу Г, а остальные части изделия к классу А и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

ОБЛУЧАТЕЛЬ НЕ СЛЕДУЕТ УТИЛИЗИРОВАТЬ КАК БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ

10. Ответственность сторон

Производитель не несет ответственности за нанесенный урон или какие-либо риски, возникшие вследствие использования облучателя в целях, отличных от его назначения, или использования облучателя с несоблюдением Руководства по эксплуатации компании ООО «Хронос». Компания ООО «Хронос» не несет ответственности за урон, нанесенный вследствие некорректного хранения, транспортировки или неподходящего расположения облучателя.

Компания ООО «Хронос» не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения собственности, нанесенные вследствие действий необученного или неуполномоченного персонала.

10. Цена

Цена договорная.

Генеральный директор
ООО «Хронос»



Серебровский В.В.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью «*С*» листов.