

ЛАМПЫ ДУГОВЫЕ КОМПАКТНЫЕ БАКТЕРИЦИДНЫЕ УНИФИЦИРОВАННЫЕ
ТИПА ДКБУ МОЩНОСТЬЮ ОТ 5 Вт ДО 11 Вт СЕРИИ COMPACT

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящий паспорт определяет правила хранения, транспортирования, установки и является руководством по эксплуатации ламп дуговых компактных бактерицидных унифицированных мощностью от 5 Вт до 11 Вт серии COMPACT с цоколями 2G7/G23 (далее – лампы).

1.2 Условное обозначение лампы:

UVT ДКБУ Х L 2G7/G23 COMPACT

UVT – коммерческое название серии
ДКБУ – тип применяемого цоколя
Х – колба из не способствующего образованию озона стекла
L – номинальная мощность, Вт
2G7/G23 – унифицированная бактерицидная компактная дуговая
COMPACT – товарный знак предприятия-изготовителя

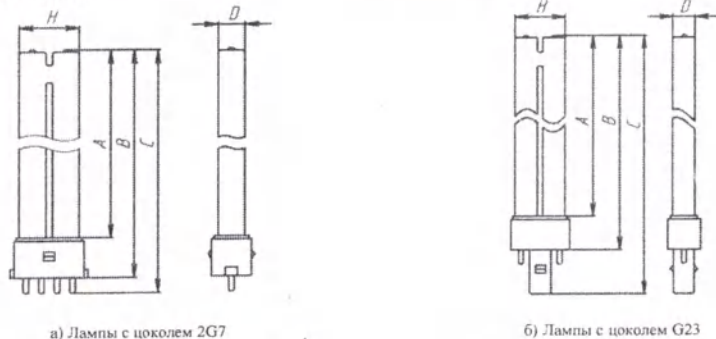
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 Лампы предназначены для использования в качестве источника ультрафиолетового излучения в диапазоне длин волны 200-280 нм с доминирующей длиной волны 253,7 нм в медико-профилактических приборах и приборах санитарно-гигиенического назначения.

2.2 Лампы рассчитаны на работу в сети переменного тока напряжением 220±10% В и частотой 50±10% Гц с соответствующим устройством управления (далее – УУ) по ГОСТ Р МЭК 61347-1.

2.3 Лампы изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

2.4 Внешний вид ламп приведен на рисунке 1, основные параметры ламп – в таблице 1, габаритные размеры, масса и тип цоколя – в таблице 2.



а) Лампы с цоколем 2G7

б) Лампы с цоколем G23

Рисунок 1 – Внешний вид ламп

Таблица 1 – Основные параметры ламп после 10 часов работы

Наименование лампы	Потребляемая мощность, Вт	Рабочий ток лампы, мА	Напряжение на лампе, В	Поток излучения в диапазоне длин волн 200-280 нм с доминирующей длиной волны 253,7 нм в телесном угле 4π стерадиан	Эскиз
UVT ДКБУ 5 L 2G7 COMPACT	≤ 5	180 ± 20 %	25 ± 20 %	1,1 ± 10 %	Рисунок 1а
UVT ДКБУ 7 L 2G7 COMPACT	≤ 7	170 ± 20 %	28 ± 20 %	1,5 ± 10 %	
UVT ДКБУ 9 L 2G7 COMPACT	≤ 9	160 ± 20 %	53 ± 20 %	2,4 ± 10 %	
UVT ДКБУ 11 L 2G7 COMPACT	≤ 11	150 ± 20 %	72 ± 20 %	3,6 ± 10 %	
UVT ДКБУ 5 L G23 COMPACT	≤ 5	180 ± 20 %	25 ± 20 %	1,1 ± 10 %	Рисунок 1б
UVT ДКБУ 7 L G23 COMPACT	≤ 7	170 ± 20 %	28 ± 20 %	1,5 ± 10 %	
UVT ДКБУ 9 L G23 COMPACT	≤ 9	160 ± 20 %	53 ± 20 %	2,4 ± 10 %	
UVT ДКБУ 11 L G23 COMPACT	≤ 11	150 ± 20 %	72 ± 20 %	3,6 ± 10 %	

Таблица 2 – Габаритные размеры, масса и тип цоколя ламп

Наименование лампы	Размеры, мм					Масса, г	Тип цоколя по ГОСТ IEC 60061-1
	L±3	B±3	C±3	H±1,0	D±0,5		
UVT ДКБУ 5 L 2G7 COMPACT	67	85	92	26,5	12,0	≤ 21	2G7
UVT ДКБУ 7 L 2G7 COMPACT	97	115	122	26,5	12,0	≤ 25	
UVT ДКБУ 9 L 2G7 COMPACT	127	145	152	26,5	12,0	≤ 29	
UVT ДКБУ 11 L 2G7 COMPACT	196	214	221	26,5	12,0	≤ 38	
UVT ДКБУ 5 L G23 COMPACT	67	85	108	26,5	12,0	≤ 25	G23
UVT ДКБУ 7 L G23 COMPACT	97	115	138	26,5	12,0	≤ 29	
UVT ДКБУ 9 L G23 COMPACT	127	145	168	26,5	12,0	≤ 33	
UVT ДКБУ 11 L G23 COMPACT	196	214	237	26,5	12,0	≤ 42	

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Установка и замена ламп должна производиться персоналом, имеющим соответствующий допуск.

3.2 Лампы соответствуют требованиям безопасности по ГОСТ 122.007.13 с учетом требований ГОСТ IEC 61199.

4 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 Эксплуатация ламп должна осуществляться в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей», «Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок», «Правилами устройства электроустановок».

4.2 Положение лампы в процессе эксплуатации – произвольное.

4.3 Перед установкой лампы следует протереть хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом по ГОСТ Р 55878, после чего брать лампу только в хлопчатобумажных перчатках.

4.4 Для предохранения глаз от воздействия ультрафиолетового излучения ламп, необходимо применять защитные очки по ГОСТ 12.4.253.

4.5 Замену ламп производить только при отсутствии напряжения питания.

4.6 Лампы рекомендуется применять с УУ типа UVT УУ 220-Nx11-XX серии COMPACT.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование ламп может производиться любыми видами транспорта на любые расстояния в закрытых транспортных средствах.

5.2 Условия транспортирования ламп в части воздействия механических нагрузок должны соответствовать «Л» ГОСТ 23216, в части воздействия климатических факторов внешней среды – 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

5.3 Условия хранения ламп по группе 1(Л) ГОСТ 15150.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Гарантийный срок эксплуатации ламп – один год с даты поставки или розничной продажи потребителю.

6.2 Гарантийный срок хранения ламп – один год с даты изготовления.

6.3 Действие гарантийных обязательств прекращается при:

- истечении гарантийного срока эксплуатации ламп;
- нарушении условий и правил хранения, транспортирования, установки и эксплуатации ламп.

6.4 Срок службы ламп не менее 9000 часов.

6.5 В случае обнаружения неисправности ламп после истечения гарантийного срока, а также для направления претензий по качеству ламп, следует обращаться к предприятию-изготовителю.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 При утилизации ламп и отходов материалов, из которых они изготовлены, должны соблюдаться требования Федерального закона №89-ФЗ от 24.06.1998 года «Об отходах производства и потребления».

7.2 При утилизации ламп и отходов материалов, из которых они изготовлены, не должны допускаться загрязнение атмосферного воздуха населенных пунктов, почв и вод, а также произвольная свалка ламп в не предназначенных для этой цели местах.

7.3 Отработанные лампы должны храниться и передаваться специализированным предприятиям для обезвреживания в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. №2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

8 ИЗГОТОВИТЕЛЬ

8.1 Изготовитель: 431443, Российская Федерация, Республика Мордовия, город Рузаевка, улица Луговая, дом 2а, ООО «УФ ТЕХНОЛОГИИ», тел: +7 (834) 254-61-41, e-mail: info@uv-technologies.ru

8.2 Гарантийные обязательства обеспечиваются по адресу: 431443, Российская Федерация, Республика Мордовия, город Рузаевка, улица Луговая, дом 2а, ООО «УФ ТЕХНОЛОГИИ».

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ПРИЕМКЕ

9.1 Лампы соответствуют требованиям технических условий ВДТФ.675580.001 и признаны годным для эксплуатации.

Дата выпуска изделия ____ 2022г ____

Подпись продавца

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«САНРАЙС»

Исторьев И.В.

1 марта 2023 г.



Руководство по эксплуатации
Медицинского изделия

ОБЛУЧАТЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ
УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ БАКТЕРИЦИДНЫЙ САНРАЙС
ПО ТУ 26.60.13-001-59883288-2021
(версия 3)

Оглавление	
ВВЕДЕНИЕ	3
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ	4
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ.....	4
6. ПОКАЗАНИЯ	4
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (безопасности)	5
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
10. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЙ.....	5
11. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОДОЗЫ	6
12. НЕКОТОРЫЕ ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ ТЕРАПИИ	7
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
14. ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ	10
15. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	11
16. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	12
17. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
18. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	14
19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	15
21.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
22. УТИЛИЗАЦИЯ.....	16
23. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ ИСПРАВЛЕНИЯ.....	16
24. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	16
25.ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ	17
26. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	18

ВВЕДЕНИЕ

Конструкция САНРАЙС рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

Изделие закрытого типа, что позволяет использовать в присутствии и отсутствии персонала, пациентов.

Облучатель обеззараживает воздух и/или дезинфицирует предметы и поверхности за счет установленной внутри его корпуса электрической, излучающей ультрафиолетовый спектр света, лампы. Жесткое ультрафиолетовое излучение убивает бактерии микроорганизмы и вирусы.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС по ТУ 26.60.13-001-59883288-2021, (далее-изделие, рециркулятор).

2.ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-УБРО в составе:
 - Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный УБРО - 1 шт.
 - Тубус с выходным отверстием D 5мм - 1шт.
 - Тубус с выходным отверстием D 15мм - 1шт.
 - Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1шт.
 - Очки защитные - 1 шт.
 - Биодозиметр Горбачева - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-ОУФБ-9 в составе:
 - Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный ОУФБ-9 - 1 шт.
 - Тубус с выходным отверстием D 5мм - 1шт.
 - Тубус с выходным отверстием D 15мм - 1шт.
 - Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1шт.
 - Очки защитные - 1 шт.
 - Биодозиметр Горбачева - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1шт.
3. Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-ОУФБ-7 в составе:
 - Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный ОУФБ-7 - 1 шт.
 - Тубус с выходным отверстием D 5мм - 1шт.
 - Тубус с выходным отверстием D 15мм - 1шт.
 - Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1шт.
 - Очки защитные - 1 шт.
 - Биодозиметр Горбачева - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-ОУФБ-5 в составе:
 - Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный ОУФБ-5 - 1 шт.
 - Тубус с выходным отверстием D 5мм - 1шт.
 - Тубус с выходным отверстием D 15мм - 1шт.
 - Тубус с выходным отверстием под углом 60° - 1шт.

- Очки защитные - 1 шт.
- Биодозиметр Горбачева - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5. Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-БР в составе:
 - Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный БР - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для обеззараживания воздуха в помещениях, дезинфекции предметов и поверхностей, для лечения лор, дерматологических заболеваний и артрита, в стоматологии, при инфекционных заболеваниях кожи, для профилактики инфицирования ран, при воспалении кожных покровов.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

медицинские учреждения, домашние условия.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

медицинские работники, пациенты.

6. ПОКАЗАНИЯ

- Местное (локальное) УФО кожных покровов показано: бронхиальная астма, хронический бронхит, острые и хронические невралгии и невропатии периферических нервов, активизация процессов кроветворения и улучшение состава плазмы крови, деформирующий артроз, реактивный артрит, ревматоидный артрит, чистые раны, травматические повреждения кожных покровов и опорно-двигательной системы (переломы костей), гнойные раны, трофические язвы, пролежни, лиодермии, псориаз (зимняя форма болезни), мокнущий пупок и маститы, воспалительные инфильтраты, фурункулы, лечение герпеса, карбункулы, острое и хроническое розовое воспаление, опрелостей, ожогов, экземы, обморожения, опоясывающий лишай (herpes zoster), острые и хронические воспаления женских половых органов, грипп, ОРВИ и осложнения после них, УФО в послеоперационном периоде, профилактика и терапия рахита у беременных женщин, кормящих мамочек и детей старше одного года, стабилизация иммунного статуса при вялотекущем протекании воспалительных процессов в организме человека, восполнение дефицита солнечных лучей, который наблюдается у жителей северных регионов и у всех людей в зимний периоды, кварцевание помещений и предметов в квартире.
- Внутриполостные УФО: пародонтит, пародонтоз, гингивит, хронический тонзиллит, хронический субатрофический фарингит, острый фарингит, острый ринит, вазомоторный ринит, острое респираторное заболевание, острое и хроническое воспаление наружного и среднего уха, острое и хроническое воспаление влагалища, стоматит, инфильтраты после удаления зубов, воспаления десен.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

злокачественные новообразования в любой период течения, заболевания, в т.ч. после радикальных операций, системные заболевания соединительной ткани, активная форма туберкулеза легких, гипертиреоз, лихорадочные состояния, склонность к кровотечению, недостаточность кровообращения II и III степеней, артериальная гипертензия III степени, выраженный атеросклероз, инфаркт миокарда (первые 2-3 недели), острое нарушение мозгового кровообращения; заболевания почек и печени с недостаточностью их функции, язвенная болезнь в период обострения, хронический гепатит, панкреатит при явлениях активности процесса, кахексия, повышенная чувствительность к УФ-лучам, фотодерматозы, применение у детей младше одного года.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (безопасности)

Перед использованием облучателя в лечебных и лечебно-профилактических целях необходимо проконсультироваться с врачом.

Не рекомендуется проводить облучение детей возрастом до одного года.

Облучение детей производить только в присутствии взрослых.

Запрещается дотрагиваться до лампы облучателя во время его работы.

К эксплуатации допускаются лица, изучившие настоящее руководство.

Замену лампы и сменных тубусов необходимо осуществлять при отключенном от сети облучателе.

В случае разрушения лампы необходимо собрать ртуть резиновой грушей, а место, где разбилась лампа, обработать 0,1% подкисленным раствором перманганата калия (1,0 г на 1 л воды с добавлением 5мл концентрированной соляной кислоты).

Запрещается смотреть на лампу без защитных очков в любых режимах работы облучателя.

Запрещается включать и использовать облучатель в помещениях с повышенной влажностью (ванной комнате, бассейне и т. п.).

Запрещается подключать облучатель к неисправным источникам питания (розеткам, удлинителям и т. п.).

Не эксплуатировать рециркулятор с открытой задвижкой!

Использовать по назначению.

Во время процедур облучения необходимо предохранять глаза от прямого воздействия ультрафиолетового излучения. Процедуры необходимо производить в очках с УФ-защитой (поставляются в комплекте с облучателем).

При работе с изделием следует принимать строгие меры предосторожности, т.к. ультрафиолетовые лучи биологически весьма активны и могут нанести серьезный вред здоровью.

Избыточное прямое облучение ультрафиолетовыми лучами от изделия может вызвать ожоги и повреждение органов зрения, поэтому смотреть на лампу во время работы облучателя без защитных очков запрещается.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

не наблюдаются.

10. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЙ

• Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-УБРО

Облучатель конструктивно выполнен в металлическом корпусе, закреплённом на подставке. Наклон корпуса облучателя регулируется винтами на подставке. Внутри корпуса размещена компактная безозоновая бактерицидная лампа для формирования УФ-излучения и вентилятор для циркуляции воздуха. Воздух забирается из помещения вентиляторами и проходит через камеру с ультрафиолетовыми бактерицидными лампами. После этого чистый воздух выходит наружу, а цикл повторяется заново снова и снова.

Корпус крепится к подставке, что обеспечивает возможность установки корпуса в нужном для проведения процедуры положении. При использовании, изделие на подставке устанавливается на столе. По всему корпусу установлены воздухозаборники в виде большого количества небольших отверстий, которые необходимо держать открытыми.

Для использования прибора в варианте бактерицидного рециркулятора в закрытом виде, на панели расположена задвижка, которая установлена в посадочном месте для тубуса, для предотвращения проникновения прямых лучей.

УФ-лампа с лицевой стороны корпуса одной частью закрыта перфорированной панелью с отверстием для крепления в нем сменных тубусов (вариант бактерицидного облучателя). Панель оснащена металлической кнопкой включения/выключения вентилятора с подсветкой, защитной быстросъемной крышкой для тубусов для открытого облучения и с другой стороны панелью с встроенным вентилятором (вариант бактерицидного рециркулятора воздуха).

• **Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-ОУФБ-9, Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-ОУФБ-7; Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-ОУФБ-5**

Облучатель конструктивно выполнен в металлическом корпусе, закреплённом на подставке. Наклон корпуса облучателя регулируется винтами на подставке. Внутри корпуса размещена компактная безозоновая бактерицидная лампа для формирования УФ-излучения.

Корпус крепится к подставке, что обеспечивает возможность установки корпуса в нужном для проведения процедуры положении. При использовании, изделие на подставке устанавливается на столе. По всему корпусу установлены воздухозаборники в виде большого количества небольших отверстий, которые необходимо держать открытыми.

УФ-лампа с лицевой стороны корпуса закрыта металлической панелью с отверстием для крепления в нем сменных тубусов.

• **Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-БР**

Облучатель конструктивно выполнен в металлическом корпусе, закреплённом на подставке. Наклон корпуса облучателя регулируется винтами на подставке. Внутри корпуса размещена компактная безозоновая бактерицидная лампа для формирования УФ-излучения и вентилятор для циркуляции воздуха. Воздух забирается из помещения вентиляторами и проходит через камеру с ультрафиолетовыми бактерицидными лампами. После этого чистый воздух выходит наружу, а цикл повторяется заново снова и снова.

Корпус крепится к подставке, что обеспечивает возможность установки корпуса в нужном для проведения процедуры положении. При использовании, изделие на подставке устанавливается на столе. По всему корпусу установлены воздухозаборники в виде большого количества небольших отверстий, которые необходимо держать открытыми.

УФ-лампа с лицевой стороны корпуса закрыта перфорированной панелью с встроенным вентилятором.

• Особенности комплектующих в составе облучателей САНРАЙС-УБРО, САНРАЙС-ОУФБ-9, САНРАЙС-ОУФБ-7, САНРАЙС-ОУФБ-5:

- Конусообразные тубусы имеют выходные отверстия: D 5мм, D 15мм, под углом 60°;
- Для защиты глаз от прямого воздействия ультрафиолетового излучения, при облучении, необходимо пользоваться очками с УФ-защитой;
- Для определения индивидуальной биодозы с учетом индивидуальных особенностей физиологии конкретного пациента необходимо пользоваться Биодозиметром Горбачева.

11. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОДОЗЫ

Дозируют УФ-излучение биологическим методом Горбачева-Дакфельда. Метод является простым и базируется на свойстве УФ-лучей вызвать при облучении эритему. 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 50 см. от излучателя до облучаемой части тела. Биодозиметр фиксируют на туловище. Поочередно через 30-60 с облучают кожу через шесть отверстий биодозиметра путем открывания заслонки перед окошечками (предварительно закрытыми ею). Таким образом, если каждое окошечко открывать через 60 сек., кожа в зоне первого окошечка будет облучена в течение 6 мин., в зоне второго — 5 мин. и т. д., в зоне шестого — 1 мин. (см. рис. 1).

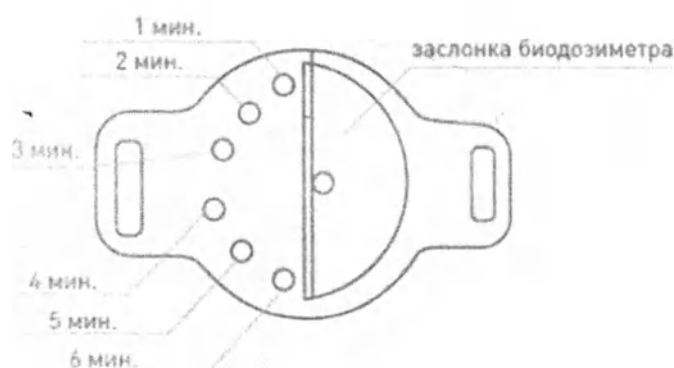


Рисунок 1



Рисунок 2

Результат биодозиметрии проверяется через 24 часа. Одной биодозой будет считаться наиболее слабая гиперемия кожи. На примере (см. рис. 2) биодоза 2 мин. при облучении кожи на расстоянии до излучателя 50 см.

С изменением расстояния от облучаемой поверхности для получения той же биодозы время облучения изменяется обратно пропорционально квадрату расстояния. Например, если время для получения одной биодозы с расстояния 50 см равно 2 мин., то с расстояния 70 см потребуется мин.

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 большой перечень противопоказаний для лечения УФ-лучами, который необходимо знать. Поэтому, чтобы успешно и правильно применить лечение ультрафиолетовым облучением, необходимо проконсультироваться с лечащим Вас врачом — специалистом в области физических методов лечения.

12. НЕКОТОРЫЕ ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ ТЕРАПИИ

Грипп, ОРВИ и осложнения после них

Ежедневно облучают эритемными дозами лицо, грудь и спину в течение 2-3 дней с расстояния 50 см. При катаральных явлениях в области глотки облучают зев в течение 4 дней через тубус. В последнем случае облучение начинают с 0.5 биодозы, прибавляя в последующих облучениях по 0.25—0.5 биодозы.

Острые респираторные заболевания

В первые дни заболевания назначают ультрафиолетовое облучение слизистой оболочки носа в субэритемных дозах, рассчитывая на бактерицидный эффект УФ-излучения.

Ринит острый

Назначают УФ-облучения подошвенных поверхностей стоп. Доза 5—6 биодоз ежедневно с расстояния 50 см. Курс лечения 4-5 процедур.

УФ-облучения через тубус слизистой оболочки носа в стадии затухания экссудативных явлений. Облучения начинают с одной биодозы. Прибавляя ежедневно по 0,5 биодозы, доводят интенсивность облучения до 4 биодоз.

Бронхиальная астма

Можно применять местные облучения. Грудную клетку делят на 10 участков, каждый размером 12х5 сантиметров. Ежедневно эритемными дозами с расстояния 50 см облучают только один участок, ограниченный линией, соединяющей нижние углы лопаток, а на груди — линией, проходящей на 2 см ниже сосков.

Гнойные раны

Облучение проводят дозой в 4-8 биодоз с расстояния 50 см с целью создания условий для наилучшего отторжения распавшихся тканей. Во второй фазе — с целью стимуляции эпителизации — облучения проводят в малых субэритемных (т. е. не вызывающих эритемы) дозах. Повторение облучения производят через 3-5 дней. УФО проводят после первичной хирургической обработки. Доза — 0,5—2 биодозы с расстояния 50 см.

Курс лечения 5—6 облучений.

Чистые раны

Используется облучение в 2—3 биодозы с расстояния 50 см, причем облучают и окружающую рану поверхность неповрежденной кожи на расстоянии 3—5 см. Облучения повторяют через 2—3 дня.

Разрывы связок и мышц

УФО используют также, как при облучении чистых ран.

Переломы костей

УФ-бактерицидное излучение места перелома или сегментированных зон проводят через 2—3 дня, каждый раз увеличивая дозу на 2 биодозы, начальная — 2 биодозы. Курс лечения 3 процедуры на каждую зону с расстояния 50 см.

Местное УФО назначается через 10 дней с момента перелома по основной схеме ежедневно. Курс лечения 20 процедур с расстояния 50 см.

Фурункулы и маститы

УФО начинают с субэритемной дозы и быстро повышают до 5 биодоз. Доза облучения — 2—3 биодозы с расстояния 50 см. Процедуры проводят через 2-3 дня. Очаг поражения ограждают от здоровых участков кожи с помощью простыни, полотенца.

Фурункул носа

УФО преддверия носа через тубус. Доза — 2-3 биодозы через день. Курс лечения 5 процедур.

Ультрафиолетовая терапия является одним из важнейших компонентов всего комплекса физиотерапевтических методов лечения и реабилитации больных. Достоинство лечебных физических факторов в полной мере реализуется при их правильном применении и комбинировании с другими лечебно-профилактическими и реабилитационными мероприятиями по назначению лечащего врача.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики должны соответствовать таблицам 1-5.

Таблица 1

Параметр	Вариант исполнения				
	УБРО	ОУФБ-9	ОУФБ-7	ОУФБ-5	БР
Потребляемая мощность, Вт	30	9	7	5	15
Эффективность обеззараживания воздуха и/или дезинфекции предметов и поверхностей, не менее %	99,9	95,0	95,0	95,0	99,9
Производительность, не менее, м³/ч	30	-	-	-	30
Объем обеззараживаемых помещений, не более, м³	30	-	-	-	30
Длина волны ультрафиолетового излучения, нм	200-280				
Напряжение сети переменного тока, В	220				
Частота переменного тока, Гц	50 Гц				
Источник облучения	УФ- лампа				
Кол-во ламп, шт	1				
Длина кабеля подключения, м	1,3				
Габаритные размеры изделия (корпуса), ДхШхВ, мм	210x105x110				
Кол-во вентиляторов, шт.	1	-			1
Вес изделия брутто, кг	1,3				
Примечание-допустимое отклонение от указанных значений ±10%					

Таблица 2 Характеристики тубусов

Параметр	Вариант исполнения				
	УБРО	ОУФБ-9	ОУФБ-7	ОУФБ-5	БР
Длина тубусов (длина), мм	145				-
Внутренний диаметр тубусов, мм	45				-
Вес тубусов, г	23,5				-
Примечание-допустимое отклонение от указанных значений ±10%					

Таблица 3 Характеристика защитных очков.

Параметр	Вариант исполнения				
	УБРО	ОУФБ-9	ОУФБ-7	ОУФБ-5	БР
Габаритные размеры защитных очков (ДхШхВ), мм	150x145x55				-
Вес защитных очков, г	50				-
Примечание-допустимое отклонение от указанных значений ±10%					

Таблица 4 Характеристики УФ-лампы.

Вариант исполнения					
Параметр	УБРО	ОУФБ-9	ОУФБ-7	ОУФБ-5	БР
Цоколь	2G7				
Мощность, Вт	9	9	7	5	13
Ток лампы, мА	160+(-)20%		170+(-)20%	180 +(-) 20%	230+(-)20%
Напряжение, В	53+(-)20%		38+(-)20%	25 +(-) 20%	54+(-)20%
Излучение, Вт	2.4+(-)10%		1.5+(-)10%	1.1 +(-) 10%	3.4+(-)10%
Типы подходящих ламп	ДКБУ-9		ДКБУ-7	ДКБУ-5	ДКБУ-13
Кол-во часов работы, не менее, ч	30 (с перерывом 15мин) в режиме облучателя, 8ч. в режиме закрытого рециркулятора воздуха (с перерывом 15 мин)				
Примечание-допустимое отклонение от указанных значений ±10%					

Таблица 5 Характеристика Биодозиметра Горбачева.

Параметр	Вариант исполнения				
	УБРО	ОУФБ-9	ОУФБ-7	ОУФБ-5	БР
Габаритные размеры Биодозиметра Горбачева (ДхШ), мм	115x80				-
Вес Биодозиметра Горбачева, г	26				-
Примечание-допустимое отклонение от указанных значений ±10%					

14. ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ

- Поверхности должны быть без заусенцев, трещин, вмятин, острых кромок, следов коррозии и других дефектов, ухудшающих качество и внешний вид продукции.
- Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Антикоррозионные покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I.
- Наружные поверхности должны быть устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.
- Изделия должны сохранять свой товарный вид, эксплуатационные и технические характеристики при воздействии климатических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

- Изделия должны сохранять свой товарный вид, эксплуатационные и технические характеристики при воздействии климатических факторов при транспортировании и хранении в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Изделия при эксплуатации должны обладать вибропрочностью согласно требованиям ГОСТ Р 50444.
- Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью согласно ГОСТ Р 50444.
- Средний срок службы должен быть 5 лет, средняя наработка на отказ не менее 8000 часов. За критерий предельного состояния принимают состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- Электропитание следующее:
 - от сети однофазного переменного тока частотой $(50 \pm 10\%)$ Гц, напряжением (220 ± 22) В;
 - входная мощность $30 \text{ В} \cdot \text{А}$.
- Температура наружных частей, доступных для прикосновения, при нормальной температуре окружающей среды от $+5^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$ не более $+40^\circ\text{C}$.
- Отдельные части должны быть надежно скреплены между собой с помощью системы крепления (специальные пазы, саморезы, болты, винты).
- Уровень шума, создаваемого работающими изделиями, должен быть не более допустимого для жилых помещений по ГОСТ 12.1.036.
- Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента включения должно быть не более 1 мин.
- Уровень бактерицидной эффективности должен быть не менее значений указанных в таблице 1.
- Общая выходная мощность воздушного потока (производительность) облучателя при номинальном напряжении питания должна быть не менее значений указанных в таблице 1.
- Кнопка вкл./выкл. вентилятора изделия должна быть оснащена цветовым индикатором и загораться при включении изделия в сеть.
- Очки защитные для глаз не должны иметь выступающих частей, острых кромок или других дефектов, которые могут вызывать дискомфорт или наносить вред при эксплуатации.
- Очковые стекла не должны содержать никаких значительных дефектов, ухудшающих видимость, а именно: пузырей, царапин, посторонних включений, затемнений, точек, следов зачистки, выбоин.
- Покровные стекла и светофильтры должны отвечать требованиям по минимальной прочности.
- Очковые стекла, предназначенные для использования в СИЗ глаз, должны иметь световой коэффициент пропускания свыше 74,4%.

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

Комплектность поставки должна соответствовать таблице ниже.

Наименование	Количество, шт
1	2
Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-УБРО в составе:	
1. Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный	1

УБРО	
2. Тубус с выходным отверстием D5мм	1
3. Тубус с выходным отверстием D15мм	1
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60°	1
5. Биодозиметр Горбачева	1
6. Очки защитные	1
7. Руководство по эксплуатации	1
Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-ОУФБ-9 в составе:	
1. Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный ОУФБ-9	1
2. Тубус с выходным отверстием D5мм	1
3. Тубус с выходным отверстием D15мм	1
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60°	1
5. Биодозиметр Горбачева	1
6. Очки защитные	1
7. Руководство по эксплуатации	1
Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-ОУФБ-7 в составе:	
1. Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный ОУФБ-7	1
2. Тубус с выходным отверстием D5мм	1
3. Тубус с выходным отверстием D15мм	1
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60°	1
5. Биодозиметр Горбачева	1
6. Очки защитные	1
7. Руководство по эксплуатации	1
Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-ОУФБ-5 в составе:	
1. Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный ОУФБ-5	1
2. Тубус с выходным отверстием D5мм	1
3. Тубус с выходным отверстием D15мм	1
4. Тубус с выходным отверстием под углом 60°	1
5. Биодозиметр Горбачева	1
6. Очки защитные	1
7. Руководство по эксплуатации	1
Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный САНРАЙС-БР в составе:	
1. Облучатель медицинский ультрафиолетовый бактерицидный БР	1
2. Руководство по эксплуатации	1

16. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны транспортироваться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 и по правилам, действующим на транспорте соответствующего вида.
- Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Облучатель в упаковке изготовителя должен храниться в отапливаемых складских помещениях при температуре окружающего воздуха от +5 до +40°C и относительной

влажности не более 80% и при температуре +25°C (условия хранения 1 по ГОСТ 15150). В помещениях для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот, щелочей и других агрессивных сред. В транспортной таре в неотапливаемом складском помещении облучатель может храниться не более трех месяцев, при хранении более трех месяцев облучатель должен быть освобожден от транспортной тары.

- Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.
- Расстановка и крепление в транспортных средствах ящиков должны обеспечить их устойчивое положение, исключать возможность смещения ящиков и удары их друг о друга, а также стенки транспортных средств.
- При хранении и транспортировании изделий запрещается подвергать их деформации и ударным нагрузкам.

17. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- В период эксплуатации должны выполняться требования и положения руководства по эксплуатации.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 2 ч и эксплуатироваться от +10 °С до +35 ° и относительной влажностью не более 80% при 25 °С по ГОСТ 15150.
- Изделия требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделия.
- Для начала эксплуатации необходимо проверить его работоспособность.
- Особенности применения и рекомендуемая продолжительность применения указаны в таблице ниже.

Параметр	Вариант исполнения				
	УБРО	ОУФБ-9	ОУФБ-7	ОУФБ-5	БР
Особенности применения для обеззараживания воздуха в помещениях и/или дезинфекции предметов и поверхностей	При обеззараживании воздуха применяется в отсутствии/присутствии людей, при дезинфекции предметов и поверхностей в отсутствии людей	При дезинфекции предметов и поверхностей применяется в отсутствии людей	При дезинфекции предметов и поверхностей применяется в отсутствии людей	При дезинфекции предметов и поверхностей применяется в отсутствии людей	При обеззараживании воздуха применяется в отсутствии и/присутствии людей
Рекомендуемая продолжительность	Время рециркуляции (обеззараживания) воздуха в помещении: 15-60 минут Дезинфекции поверхностей: 5-30 минут	Дезинфекции поверхности: 5-30 минут	Дезинфекции поверхности: 5-30 минут	Дезинфекции поверхности: 5-30 минут	Время рециркуляции (обеззараживания) воздуха в помещении: 15-60 минут

18. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Распаковать рециркулятор: извлечь из коробки, освободить от полиэтиленовой упаковки.

Если перед первым включением облучатель находился при отрицательных или повышенных температурах, непосредственно перед включением облучатель должен быть выдержан не менее двух часов при комнатной температуре.

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образовываться застойные зоны.

При подготовке облучателя к работе устанавливать его только на устойчивых поверхностях. Установка его, например, на стопке книг, подлокотнике кресла, подушке, плохо закрепленной полке и т. п. недопустима.

Перед началом проведения процедуры необходимо надеть защитные очки (в варианте облучателя).

Для включения облучателя необходимо воткнуть питающий шнур в розетку и включить кнопку питания на шнуре. После включения кнопки питания загорится лампа. Для стабилизации излучения лампы, необходимо подождать 5 минут для ее выхода на рабочее излучение для режимов общего и локального облучения.

Для проведения внутрисполостных облучений в отверстие передней панели облучателя устанавливается необходимый тубус.

Для режима рециркуляции необходимо дополнительно с включением лампы, нажать на кнопку включения вентилятора на передней панели облучателя (для этого режима не обязательно ждать 5 мин после включения лампы).

Работа облучателя при общем и местном облучении проводится аналогично, как и при внутрисполостном облучении. При этом сменные тубусы должны быть сняты и заменены на задвижку.

После отключения и повторном включении лампы обязательно должен пройти интервал времени 15 мин.

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

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

Рекомендуемая замена лампы при частом использовании 2 года.

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
- Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.
- Изготовитель в течение гарантийного периода может за свой счёт направить потребителю комплектующие, требующие замены, при условии, что замена может быть произведена квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.
- В случае, если в течение гарантийного периода проведение ремонта на месте невозможно, потребитель направляет неисправное изделие или комплектующие на предприятие-изготовитель за счёт изготовителя.
- Предприятие-изготовитель принимает на гарантийный ремонт только изделия, имеющие гарантийный талон. Гарантийный талон должен быть полностью заполнен.
- Срок устранения неисправности – не более 30 дней после получения изделия изготовителем.
- Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности) изделия, вызванные следующими причинами:

- выход их строя УФ-лампы (лампа подлежит замене потребителем самостоятельно);
- механическим повреждением изделия в результате удара либо применения чрезмерной силы;
- повреждением изделия в результате воздействия горячих предметов или жидкостей;
- любым посторонним вмешательством в конструкцию изделия;
- действием непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение).
- Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
- В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его узлы по предъявлению гарантийного талона.
- Пересылка изделий, подлежащих гарантийному ремонту, производится за счет предприятия-изготовителя.
- Срок службы - не более 8000 часов или 5 лет с момента начала использования.
- Гарантийный срок хранения облучателя в упакованном виде 3 месяца.

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

- Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

За критерий предельного состояния принимают состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

- При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия.

- Сведения о рекламациях

В случае неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить рекламации в адрес предприятия-изготовителя, а в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- Руководство по эксплуатации;
- Гарантийный талон.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание медицинской техники может производиться в сервисном центре или самостоятельно.

Внимание! Все действия, выполняемые в рамках технического обслуживания: снятие и установка на место крышки рециркулятора, замена ламп, снятие и установка электрических патронов должны выполняться при переведенном на выключателе в «Выкл.» и отключенном от сети рециркуляторе. Для отключения рециркулятора от сети необходимо вынуть электрическую вилку кабеля питания из розетки.

Для замены лампы выполнить следующие действия:

Перевести выключатель в «Выкл.» и отключить рециркулятор от сети питания.

Выполнить действия – разъединить крышки и основания корпуса.

Вынуть подлежащую замене лампу из цоколя. Вынуть неисправную лампу из корпуса.

Установить на место неисправной лампы новую, установив в цоколь до щелчка.

Подключить рециркулятор к сети питания, перевести выключатель в «Вкл.». Визуально убедиться в работе ламп, соблюдая правила техники безопасности (п.7 настоящего руководства).

Перевести выключатель в «Выкл.» и отключить рециркулятор от сети питания.

Выполнить действия – сборка корпуса в обратном порядке.

Неисправную лампу отправить на утилизацию.

Вентилятор и блок питания для самостоятельной замены не подлежат, так как все их контакты и соединения находятся в недоступном месте и требуются специальный инструмент и глубокий разбор.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

- Изделия не имеют компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.
- Изделия утилизировать в соответствии с СанПиНом 2.1.3684.
- По степени опасности отходов УФ - лампы относятся к классу Г, как токсикологически опасные отходы перед утилизацией собираются в маркированные ёмкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме жёлтого и красного). Тубусы относятся к классу Б, как эпидемиологически опасные отходы перед утилизацией подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) / обезвреживанию. Остальные части изделия относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются, как бытовые отходы. Электронные и электрические компоненты, лампы должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.
- Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

23. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ ИСПРАВЛЕНИЯ

Наименование неисправности, внешние признаки	Вероятная причина	Метод устранения
1. Изделие не работает.	1.1. Неисправна сетевая розетка или выключатель. 1.2. Отсоединились провода УФ ламп от электрических патронов или слетел один или несколько электрических патронов УФ ламп.	1.1. Выполнить ремонт. 1.2. Снять крышку рециркулятора, присоединить провода к электрическим патронам или установить электрические патроны на электроды ламп.
2. Нет свечения индикатора контроля работы вентиляторов.	2.1. Вышел из строя вентилятор.	2.1. Заменить вентилятор

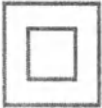
24. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

25. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Беречь от влаги
	Верх
	Хрупкое. осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Тип BF

	Изделие КЛАССА II
	Штрих-код
	Положения Вкл./Выкл.

26. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделие 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.

Использование, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы изделия и привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости МИ или медицинской системы.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Изделие не следует применять во взаимосвязи с другим оборудованием.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЕ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-	Класс А	

2:2009)		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)			соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Ун – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d - рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделием

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
<i>Примечания</i>			

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разности d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

27. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «САНРАЙС» (ООО «САНРАЙС»), Россия, 606093, Нижегородская область, м. р-н Володарский, г.п. Рабочий поселок Решетиха, рп Решетиха, ул. Савельева, д. 31, помещ. 14А
Тел.: +79101218881
E-mail: sunrays.nino@yandex.ru

28. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества и комплектности обратитесь к производителю.

Свидетельство о приемке

(наименование варианта исполнения)

серии _____

год изготовления _____

Соответствует ТУ 26.60.13-001-59883288-2021 предприятия изготовителя и признан
годным к эксплуатации.

Приемку произвел _____

(дата, подпись, ФИО представителя ОТК)

Свидетельство об упаковке

(наименование варианта исполнения)

серии _____

год изготовления _____

упакован Обществом с ограниченной ответственностью «САНРАЙС» (ООО
«САНРАЙС»), согласно требованиям ТУ 26.60.13-001-59883288-2021.

Упаковку произвел _____

(дата и подпись)

Изделие после упаковки принял _____

(подпись)

М.П.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Наименование: _____

Заводской номер _____

Дата продажи _____
Дата, подпись и название торгующей организации

Ремонт произведен

_____ Руководитель ремонтной службы
подпись

Принято 24 л.
Принято



1