

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Веллнесс Медикал»

Помазанов С.М.

«17» февраля 2023 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»
по ТУ 32.50.50-001-02925618-2022

Наименование медицинского изделия

Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ» по ТУ32.50.50-001-02925618-2022

I. Облучатель бактерицидный медицинский "ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20м²" в составе:

-Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»

-Лампа бактерицидная ультрафиолетовая L1H ULC 15W T8 G13

-Подставка металлическая

-Винт для крепления подставки металлической

-Кожух защитный

-Руководство по эксплуатации

II. Облучатель бактерицидный медицинский "ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20м²" в составе:

-Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»

-Лампа бактерицидная ультрафиолетовая PHILIPS TUV 15W T8 G13

-Подставка металлическая

-Винт для крепления подставки металлической

-Кожух защитный

-Руководство по эксплуатации

III. Облучатель бактерицидный медицинский "ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20м²" в составе:

-Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»

-Лампа бактерицидная ультрафиолетовая OSRAM PURITECH HNS 15W T8 G13

-Подставка металлическая

-Винт для крепления подставки металлической

-Кожух защитный

-Руководство по эксплуатации

IV. Облучатель бактерицидный медицинский "ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50 м²" в составе:

-Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»

-Лампа бактерицидная ультрафиолетовая L1H ULC 30W T8 G13

-Подставка металлическая

-Винт для крепления подставки металлической

-Кожух защитный

-Руководство по эксплуатации

V. Облучатель бактерицидный медицинский "ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50 м²" в составе:

-Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»

-Лампа бактерицидная ультрафиолетовая PHILIPSTUV 30WT8 G13

-Подставка металлическая

-Винт для крепления подставки металлической

-Кожух защитный

-Руководство по эксплуатации

VI. Облучатель бактерицидный медицинский "ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50 м²" в составе:

-Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»

-Лампа бактерицидная ультрафиолетовая OSRAM PURITECH HNS 30W T8 G13

-Подставка металлическая

-Винт для крепления подставки металлической

-Кожух защитный

-Руководство по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ

Внимание! Перед использованием облучателя ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

Назначение медицинского изделия

Облучатель предназначен для обеззараживания (кварцевания) воздуха и поверхностей в обрабатываемом помещении прямыми ультрафиолетовыми лучами бактерицидного действия; обеззараживание проводить только при отсутствии людей в помещении.

Показания к применению медицинского изделия

Предотвращение распространения инфекций, передаваемых аэрогенным (воздушно-капельным; воздушно-пылевым), контактным; фекально-оральным; гемоконтактным путями, в помещениях категории I, II, III медицинских организаций.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Обеззараживание проводить только при отсутствии людей в помещении; других противопоказаний не выявлено в рамках установленного производителем назначения.

Область применения медицинского изделия

Для использования в лечебно-профилактических учреждениях, операционных, предоперационных, родильных, стерильных зонах ЦСО, детских палатах роддомов, палатах для недоношенных и травмированных детей, перевязочных, комнатах стерилизации и пастеризации грудного молока, палатах реанимационных отделений, помещениях нестерильных зон ЦСО, бактериологических и вирусологических лабораториях, станциях переливания крови, палатах, кабинетах.

Категории помещений

Помещения для обработки, выбирают в соответствии с перечнем согласно Руководства Р 3.5.1904-04:

Категория	Тип помещений
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха по изготовлению стерильных лекарственных форм.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).

Облучатель используется в отсутствии людей в обрабатываемом помещении. До наступления момента отработки облучателем первых 100 часов требует обязательного проветривания помещения после процедуры обеззараживания. После отработки облучателем первых 100 часов проветривание помещения становится необязательным.

Техническое описание медицинского изделия

В зависимости от источника УФ-излучения облучатели могут выпускаться в следующих вариантах исполнения:

- «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20м²» с бактерицидными ультрафиолетовыми 15 Вт LIH ULC или 15Вт PHILIPS TUV или 15 Вт OSRAM PURITECH HNS;
- «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50 м²» с бактерицидными ультрафиолетовыми 30 Вт LIH ULC или 30 Вт PHILIPS TUV или 30 Вт OSRAM PURITECH HNS.

Технические характеристики облучателей должны соответствовать требованиям, предъявленным в таблице 1. Общее описание облучателя приведено на рис.1

Таблица 1

Параметры	Значения	
	ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20м ²	ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50м ²
1. Рекомендуемая обрабатываемая площадь помещения, м ² , не более	20	50
2. Рекомендуемая продолжительность эффективного сеанса обеззараживания, мин	Воздуха – 15-30 Поверхности – 180	Воздуха – 15-30 Поверхностей – 150
3. Коэффициент использования бактерицидного потока, Кф	0,48	0,48
4. Номинальное напряжение, В	220 ± 10%	220 ± 10%
5. Частота, Гц	50 ± 1	50±1
6. Номинальная потребляемая мощность, не более Вт	15	30
7.Время выхода в рабочий режим, не более, мин	1	1
8. Крепление	настольное / напольное	настольное / напольное
9. Бактерицидная эффективность по золотистому стафилококку, % Категории помещений: I операционные, палаты родильных домов II перевязочные палаты реанимац. отделений III палаты больниц, кабинеты поликлиник	99,9 99 95	99,9 99 95
10 Максимальный объем помещения для обеспечения соответствующей бактерицидной эффективности, м ³ , не более Категории помещений: I операционные, палаты родильных домов II перевязочные палаты реанимац. отделений III палаты больниц, кабинеты поликлиник	13,5 20 31	33 50 76



Рис.1 Общее описание

Конструктивно облучатель должен выполнен в виде ламподержателя установленного на металлической подставке. Общая длина ламподержателя при этом должна быть не менее:

- 500 мм – для облучателя исполнения ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20 м²
- 958 мм – для облучателя исполнения ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50 м²

Металлическая подставка облучателя должна быть выполнена в виде металлического основания с кронштейном для крепления ламподержателя, диаметр основания подставки должен быть, не менее

- 180 мм – для облучателя исполнения ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20 м²
- 200 мм – для облучателя исполнения ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50 м²

Для изготовления корпуса облучателей должны использоваться листы алюминия. Для изготовления металлических подставок, позволяющих использовать облучатель в напольном варианте должна использоваться 2-х миллиметровая листовая сталь.

-Конструкция облучателей должна обеспечивать:

- надежное крепление съемных частей, исключающее возможность их самопроизвольного ослабления и выпадения при эксплуатации;
- легкий съем или откидывание всех частей, преграждающих доступ к источникам света, а также частей, подлежащих чистке, обслуживанию или замене в процессе эксплуатации;
- удобства монтажа и подключения к сети.

Облучатель должен обеспечивать непрерывную работу не менее 8 часов.

Длина шнура питания облучателя, не должна превышать 2 м.

Облучатель должен позволять использовать лампы типа Т8 и с цоколем G 13.

Габаритные размеры и масса облучателя должны соответствовать параметрам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Параметры	Значения	
	ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20 м ²	ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50 м ²
1. Масса, не более	0,7 кг	1,3 кг
2. Габаритные размеры корпуса, не более	(525 x 37 x 68) мм	(980 x 37 x 68) мм

Металлические и неметаллические неорганические покрытия облучателя должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 1515-69.

Наружные поверхности облучателя должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113-98 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-06.

Облучатель по возможным последствиям отказов должен соответствовать классу В по ГОСТ Р 50444-2020. Средний полный срок службы в условиях эксплуатации: — не менее 5 лет. Средняя наработка на отказ лампы облучателя должен быть не менее 8000 часов. За критерий предельного состояния принимается несоответствие прибора требованиям безопасности или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

Степень защиты облучателей от воздействия окружающей среды IP20 по ГОСТ 14254-2015.

При эксплуатации облучатель должна быть устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-2020.

При транспортировании и хранении в транспортной упаковке облучатель должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

При эксплуатации облучатель должен быть устойчив к воздействию механических факторов для группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

По устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании в транспортной упаковке облучатель должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020.

Облучатель должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II Раздел 18. «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике»).

По безопасности облучатель должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, как изделие без рабочей части, класс защиты I.

По электромагнитной совместимости облучатель должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Облучатели не должны являться источниками выделения озона в воздушную среду, в концентрациях, превышающих допустимые в соответствии с СанПиН 1.2.3685-21.

Экраны облучателей должны исключать возможность попадания ультрафиолетового излучения в глаза и на кожные покровы пользователей.

Использование облучателей должно производиться в соответствии с требованиями Руководства Р 3.5.1904-04 и должно исключить возможность вредного воздействия на человека избыточного ультрафиолетового облучения, повышенных концентраций озона и паров ртути.

При необходимости выполнения работ в условиях воздействия УФ-излучения (в т.ч. при испытаниях облучателей), работы должны проводиться с использованием средств индивидуальной защиты (СИЗ): очков со светофильтрами, лицевых масок, перчаток, спецодежды. Уровни УФ-излучения, воздействующие на работающих не должны превышать ПДУ, установленных в СанПиН 1.2.3685-21.

Помещения, предназначенные для размещения бактерицидных облучателей, должны быть оснащены общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией, либо иметь условия для интенсивного проветривания через оконные проемы, обеспечивающие однократный воздухообмен не более чем за 15 минут. Высота помещений, должна быть не менее 3 м.

Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением профилактических мероприятий должны осуществляться в соответствии с СП 1.1.1058-01.

Стены и потолок в помещениях, оборудованных облучателями, должны быть выполнены из материалов, устойчивых к ультрафиолетовому излучению.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20м²»	Лампа бактерицидная ультрафиолетовая, в вариантах исполнения: - L1H ULC 15W T8 G13, увиолевое стекло, производитель фирма Light Impex Henze - Philips TUV 15W T8 G13, увиолевое стекло, производитель фирма Philips - OSRAM PURITECH HNS 15W T8 G13, увиолевое стекло, производитель фирма Osram Корпус облучателя –алюминий, окрашен белой краской RAL9016, производитель фирма TDM Electric Вилка - поливинилхлоридный пластикат, производитель фирма Электрическая мануфактура Шнур ПВС-ВП, токопроводящая жила, медная многопроволочная, изоляция и оболочка - поливинилхлоридный пластикат, производитель фирма Электрическая мануфактура Переключатель питания –пластик, производитель фирма TDM Electric Подставка металлическая - сталь, окрашено белой краской RAL9016, марка 12X18H10T

	Винт для крепления подставки металлической - оцинкованный, DIN 965, производитель фирма ЗУБР Кожух защитный - вспененный полиэтилен, производитель фирма ТИЛИТ
Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50 м²»	Лампа бактерицидная ультрафиолетовая, в вариантах исполнения: - L1H ULC 30W T8 G13, увиолевое стекло, производитель фирма Light Impex Henze - Philips TUV 30W T8 G13, увиолевое стекло, производитель фирма Philips - OSRAM PURITECH HNS 30W T8 G13, увиолевое стекло, производитель фирма Osram Корпус облучателя - алюминий, окрашен белой краской RAL9016, производитель фирма TDM Electric Вилка - поливинилхлоридный пластикат, производитель фирма Электрическая мануфактура Шнур ПВС-ВП - токопроводящая жила - медная многопроволочная, изоляция и оболочка - поливинилхлоридный пластикат, производитель фирма Электрическая мануфактура Переключатель питания - пластик, производитель фирма TDM Electric Подставка металлическая - сталь, окрашено белой краской RAL9016, марка 12Х18Н10Т Винт для крепления подставки металлической - оцинкованный, DIN 965, производитель фирма ЗУБР Кожух защитный - вспененный полиэтилен, производитель фирма ТИЛИТ

Сведения об упаковке медицинского изделия

Упаковка должна обеспечивать сохранность облучателя при транспортировании и хранении, и исключать попадание на продукцию загрязняющих веществ.

Индивидуальная упаковка облучателя должна представлять собой картонную коробку по ГОСТ 33781-2016, выполненную из гофрокартона по ГОСТ 21575-91.

Условные обозначения



знак безопасности, о наличии опасного ультрафиолетового излучения и необходимости обращения к эксплуатационной документации



в условиях воздействия УФ-излучения не смотреть без средств индивидуальной защиты (СИЗ): очков со светофильтрами



не выбрасывать в мусорное ведро, сдавать в специальный пункт для утилизации



упаковка товара пригодна для последующей переработки

Комплект поставки медицинского изделия

Наименование	Номер документации	Количество, шт.	Примечание
Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20 м²»			
Облучатель бактерицидный «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»	ТУ 32.50.50-001-02925618-2022	1	
Лампа бактерицидная ультрафиолетовая LIN ULC 15W T8 G13	Покупное изделие	1	
Подставка металлическая	--	1	
Винт для крепления подставки металлической	--	1	
Кожух защитный	--	1	
Руководство по эксплуатации	--	1	
Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20 м²»			
Облучатель бактерицидный «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»	ТУ 32.50.50-001-02925618-2022	1	
Лампа бактерицидная ультрафиолетовая PHILIPS TUV 15W T8 G13	Покупное изделие	1	
Подставка металлическая	--	1	
Винт для крепления подставки металлической	--	1	
Кожух защитный	--	1	
Руководство по эксплуатации	--	1	
Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 20 м²»			
Облучатель бактерицидный «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»	ТУ 32.50.50-001-02925618-2022	1	
Лампа бактерицидная ультрафиолетовая OSRAM PURITECH HNS 15W T8 G13	Покупное изделие	1	
Подставка металлическая	--	1	
Винт для крепления подставки металлической	--	1	
Кожух защитный	--	1	
Руководство по эксплуатации	--	1	
Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50 м²»			
Облучатель бактерицидный «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»	ТУ 32.50.50-001-02925618-2022	1	
Лампа бактерицидная ультрафиолетовая LIN ULC 30W T8 G13	Покупное изделие	1	
Подставка металлическая	--	1	
Винт для крепления подставки металлической	--	1	
Кожух защитный	--	1	
Руководство по эксплуатации	--	1	
Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50 м²»			
Облучатель бактерицидный «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ»	ТУ 32.50.50-001-02925618-2022	1	
Лампа бактерицидная ультрафиолетовая PHILIPSTUV	Покупное изделие	1	

30WT8 G13			
Подставка металлическая	--	1	
Винт для крепления подставки металлической	--	1	
Кожух защитный	--	1	
Руководство по эксплуатации	--	1	
Облучатель бактерицидный медицинский «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ 50 м²»			
Облучатель бактерицидный «ДОКТОР УЛЬТРАФИОЛЕТ »	ТУ 32.50.50-001-02925618-2022	1	
Лампа бактерицидная ультрафиолетовая OSRAM PURITECH NNS 30WT8 G13	Покупное изделие	1	
Подставка металлическая	--	1	
Винт для крепления подставки металлической	--	1	
Кожух защитный	--	1	
Руководство по эксплуатации	--	1	

Порядок работы

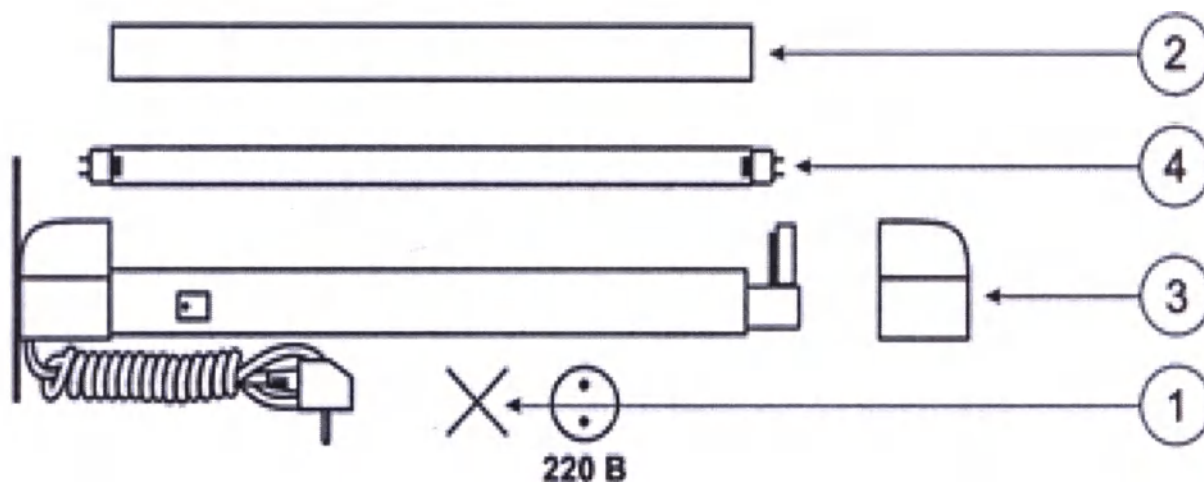
1. Освободите комнату от людей, растений. Растения допускается закрыть светонепроницаемой тканью или пленкой. Рекомендуется закрыть шторы (опустить жалюзи, роллеты) и выключить дневное освещение перед началом обеззараживания комнаты.
2. Снимите с облучателя двухслойный защитный кожух темно-серого цвета, оставив прозрачную стеклянную бактерицидную УФ-С лампу открытой.
3. Установите облучатель на ровную поверхность в оптимальное место в комнате для наиболее равномерного освещения комнаты УФ-С лучами – в угол или вдоль стены на пол или возвышение (стол, тумбу, подоконник) так, чтобы УФ-С лучи освещали как можно большее пространство комнаты.
4. При отсутствии смотровых углов в комнате перемещайте облучатель за один сеанс обеззараживания в самые открытые участки комнаты.
5. В длинных узких помещениях установите облучатель в центре помещения, направив его излучение на одну из дальних стен. Проведите обеззараживание этой половины комнаты. После поверните облучатель на 180 градусов и повторите процедуру. Для максимально короткого времени обеззараживания в таких помещениях допускается задействовать несколько облучателей одновременно.
6. Наденьте специальные очки для защиты глаз от УФ-С лучей длиной волны 253,7 нм (в комплект не входят). Включите шнур облучателя в электрическую сеть 220 В, включите переключатель на корпусе облучателя.
7. Покиньте комнату. Если УФ-С лучи бактерицидного облучателя не распространяются за границы обрабатываемой комнаты и двери в эту комнату плотно закрыты, допускается присутствие людей в соседней комнате. Одновременно с обеззараживанием комнаты допускается ее проветривание. При обеззараживании нескольких комнат временная пауза между сеансами не требуется.
8. По окончании процедуры обеззараживания выключите переключатель на корпусе облучателя, отключите шнур облучателя от электросети.
9. Для защиты стеклянной бактерицидной УФ-С лампы от внешних механических повреждений при хранении снова установите защитный кожух на облучатель.
10. В случае, если момент отработки облучателем первых 100 часов не наступил, и после обеззараживания в помещении ощущается едкий запах озона O_3 , присутствие людей в этом помещении запрещено! Обязательно проветрите помещение до полного выветривания запаха озона O_3 .

Рекомендации

- После транспортировки в зимний период, а также после нахождения в холодном помещении облучатель перед включением в сеть следует выдержать при комнатной температуре на протяжении 1-2 часов.

- Если при первом включении облучатель не работает, убедитесь в том, что УФ-С лампа установлена в ламподержателе надлежащим образом. Для этого необходимо осуществить процедуру замены УФ-С лампы:

1. Отключите облучатель от электрической сети 220 В.
2. Снимите защитный кожух.
3. Снимите пластиковую крышку белого цвета, потянув ее в направлении от облучателя.
4. Смените УФ-С лампу. Для этого поверните УФ-С лампу вокруг своей оси (в любую сторону) на 90 градусов и извлеките ее из корпуса облучателя. Установите новую УФ-С лампу в корпус облучателя и снова поверните ее вокруг своей оси (в любую сторону) на 90 градусов до легкого щелчка. Установите пластиковую крышку белого цвета на место. Облучатель готов к использованию.



Внимание! Если УФ-С лампа разбилась, соберите ртуть резиновой грушей или салфеткой, вымоченной в масле. Наденьте резиновые перчатки и осторожно соберите все осколки. Место, где разбилась лампа, промойте 1% раствором марганцовокислого калия ("марганцовки"). Тщательно проветрите помещение.

- Во избежание пожелтения от УФ-С излучения белого пластика расстояние между включенным облучателем и белым пластиком должно быть не меньше 2-х метров.

- При хранении и транспортировке облучателя используйте защитный кожух, который защитит УФ-С лампу от внешних механических повреждений.

- При включении и выключении облучателя используйте специальные защитные очки для защиты глаз от УФ-С излучения (в комплект не входят).

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Кратковременный (менее 1 минуты) контакт с неповрежденной кожей.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Изделие нестерильно

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Наружные поверхности облучателя должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113-98 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Изделие не требует проведения монтажных работ по установке изделия в помещении.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Условия хранения, транспортирования медицинского изделия

1 Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортировки устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

2 Транспортирование облучателей морским транспортом должно проводиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов".

3 Погрузку, крепление, транспортировку и разгрузку готовой продукции производят в соответствии с действующими правилами для каждого вида транспорта.

4 Готовую продукцию хранят в крытых помещениях, условия которых соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

5 Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

6 Облучатели должны храниться на стеллажах не более чем в 3 ряда

Условия эксплуатации медицинского изделия

1 Облучатели должны применяться в целях, установленных в настоящих технических условиях и эксплуатационной документации.

2 Выбор типа, расчет количества и режима работы облучателя в помещении, а также их эксплуатация, должны осуществляться эксплуатирующей организацией в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 и эксплуатационной документацией изготовителя.

3 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 ч.

4 Техническое обслуживание устройства должно проводиться при отключенной от сети питания вилке.

5 Работа облучателя (обеззараживание) должно осуществляться только при отсутствии людей в помещении.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Гарантийный пост гарантийный ремонт облучателей осуществляет предприятие – изготовитель.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

1. НЕ проводите обеззараживание комнаты в присутствии людей.

2. НЕ проводите обеззараживание комнаты с незащищенными от УФ-С излучения растениями.

3. НЕ смотрите длительное время на УФ-С излучение бактерицидного облучателя без

специальных защитных очков (в комплект не входят). При этом неминуемы ожоги слизистой и сетчатки глаз. При получении ожогов срочно обратитесь к врачу!

4. НЕ загорайте под УФ-С лучами бактерицидного облучателя. При этом неминуемы ожоги кожи. При получении ожогов срочно обратитесь к врачу!

5. НЕ используйте облучатель с данным диапазоном-УФ-С излучения в лечебных целях.

6. НЕ проводите техническое обслуживание и ремонт облучателя без отключения его от сети.

Порядок утилизации медицинского изделия

1 По степени опасности облучатели относятся к классу А, эпидемиологическим безопасным отходам по СанПиН 2.1.3684-21.

2 Утилизация облучателя и его составных частей после истечения срока службы или вышедших из строя должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класса А.

Гарантийные обязательства

1 Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

2 Гарантийный срок службы устройства – 24 месяца со дня продажи.

3. Гарантийный срок хранения – 3 месяца со дня продажи

4 Предприятие – изготовитель не гарантирует соответствие облучателей требованиям настоящих технических условий при несоблюдении инструкции по эксплуатации (монтажу и эксплуатации), самостоятельной разборке и ремонте изделий потребителем, без согласования с изготовителем.

5 Наименование и серийный номер приобретенного изделия должны соответствовать заполненным в гарантийном талоне.

6 Изделие снимается с гарантии в случае наличия повреждений, вызванных стихией, пожаром или несоответствием параметров питающих сетей государственным стандартам.

7 Гарантийный пост гарантийный ремонт облучателей осуществляет предприятие – изготовитель.

Указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Запрещено использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Применяемые стандарты

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Веллнесс Медикал»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Веллнесс Медикал»
Идентификационный номер налогоплательщика	7743158671
Адрес места нахождения юридического лица	Российская Федерация, 125080, г. Москва, шоссе Волоколамское, д. 1, стр. 1, этаж 5, помещение VI – комната 31, оф. 3Б
Номера телефонов	+7 (495) 145-28-45

Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	info@wellness-medical.ru
--	--------------------------

Риски применения медицинского изделия

Анализ рисков для Облучателя содержит анализ рисков, связанных с их использованием. Документ призван обеспечить соблюдение требований стандарта ГОСТ ISO 14971-2011.

Анализ рисков основан на проектных данных, содержании пользовательской документации и результатах проверки разрабатываемой версии устройства.

Методика оценки остаточного риска

Рассматриваются опасности, возникновение которых возможно при эксплуатации медицинского изделия.

Рассматриваются последовательности событий, приводящие к возникновению опасных ситуаций, и идентифицируются возникающие опасные ситуации.

Для каждой опасной ситуации оцениваются вероятности их возникновения и тяжесть последствий для пациента или пользователя, а также приемлемость.

Если риск является неприемлемым, то определяются и выполняются меры для минимизации риска.

В соответствии с принятыми критериями оценивается приемлемость остаточного риска, сохраняющегося после выполнения мер по снижению риска

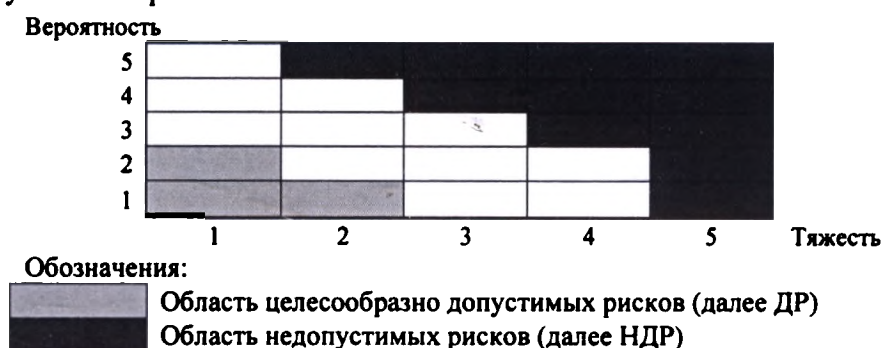
Уровни вероятности риска

Обозначение	Описание	Критерии
1	Невероятная	Опасность может возникнуть только в теории
2	Маловероятная (незначительная)	Опасность может возникнуть только под воздействием неблагоприятных условий
3	Случайная	Опасность может возникнуть только в исключительных случаях
4	Вероятная (возможная)	Опасность может возникнуть в нормальных условиях
5	Частая	Опасность может возникнуть при каждом применении медицинского изделия

Уровни тяжести риска

Обозначение	Описание	Критерии
1	Пренебрежимо малая (ничтожная)	Небольшие, обратимые повреждения, неудобства, кратковременные сбои в функционировании
2	Незначительная (пограничная)	Обратимые повреждения, не требующие медицинского (технического) вмешательства, обратимые сбои МИ
3	Критическая	Обратимые повреждения, требующие медицинского (технического) вмешательства, продолжительные сбои отдельных функций МИ
4	Серьёзная	Необратимые повреждения, требующие медицинского (технического) вмешательства, вплоть до ремонта восстановления
5	Катастрофическая	Необратимые повреждения вплоть до отказа МИ, значительное повреждение отдельных компонентов

Критерии допустимости рисков



Принадлежности медицинского изделия

Принадлежности - отсутствуют

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
 Медицинском изделии лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения - отсутствуют

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником
 Не применимо.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)
 Не применимо.

Возможные виды опасности

УФ-излучение:

- Использование облучателей должно производиться в соответствии с требованиями Руководства Р 3.5.1904-04 и должно исключить возможность вредного воздействия на человека избыточного ультрафиолетового облучения, повышенных концентраций озона и паров ртути.
- При необходимости выполнения работ в условиях воздействия УФ-излучения (в т.ч. при испытаниях облучателей), работы должны проводиться с использованием средств индивидуальной защиты (СИЗ): очков со светофильтрами, лицевых масок, перчаток, спецодежды. Уровни УФ-излучения, воздействующие на работающих не должны превышать ПДУ, установленных в СанПиН 1.2.3685-21.
- Помещения, предназначенные для размещения бактерицидных облучателей, должны быть оснащены общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией, либо иметь условия для интенсивного проветривания через оконные проемы, обеспечивающие однократный воздухообмен не более чем за 15 минут. Высота помещений, должна быть не менее 3 м.
- Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением профилактических мероприятий должны осуществляться в соответствии с СП 1.1.1058-01.
- Стены и потолок в помещениях, оборудованных облучателями, должны быть выполнены из материалов, устойчивых к ультрафиолетовому излучению.

Прошнуровано и пронумеровано
Количество страниц 14

ООО «ВеллнессМедикал»
Генеральный директор Помазанов С.М.

