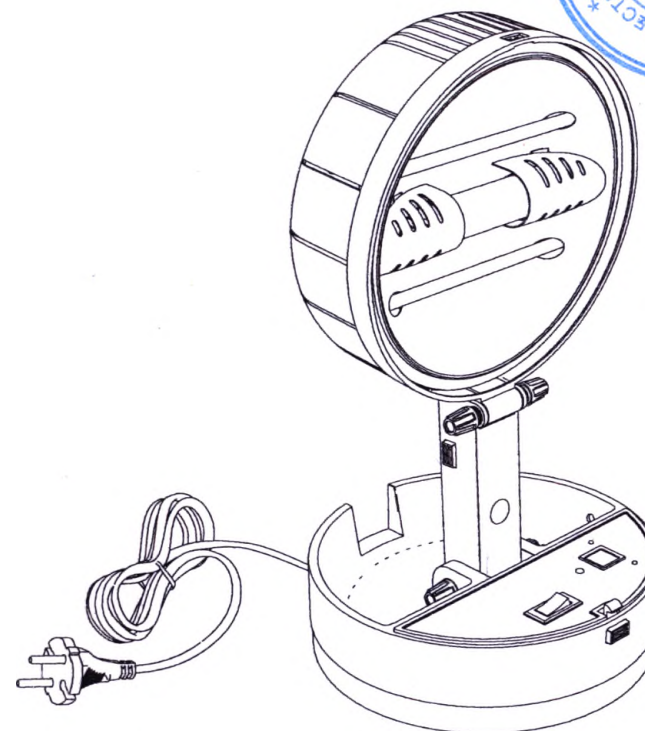


ОКПД2 26.60.13.180

РЭМО



Наименование и адрес местонахождения производителя:

ООО «РЭМО-Технологии»

410033, Саратовская область, Г.О. ГОРОД САРАТОВ, Г САРАТОВ, УЛ ИМ ПАНФИЛОВА И.В., ЗД. 1Б, СТР. 3

Адрес местонахождения производства (осуществления деятельности):

410033, Саратовская область, Г.О. ГОРОД САРАТОВ, Г САРАТОВ, УЛ ИМ ПАНФИЛОВА И.В., ЗД. 1Б, СТР. 3

Замечания по работе изделия, пожелания или предложения следует направлять по адресу:

410052, Россия, Саратов, а/я 500

Тел.: 8 (800) 775-07-94 (бесплатный звонок по всей территории России, Пн-Пт, с 08:00 до 17:00 по Москве)

help@remo-zavod.ru, www.remo-zavod.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЛУЧАТЕЛЬ МУЛЬТИВОЛНОВЫЙ МВБ0-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019

ООО «РЭМО-Технологии»
Россия, г. Саратов
2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение устройства	4
2. Технические характеристики	5
3. Комплект поставки	5
4. Меры безопасности	5
5. Устройство и принцип работы	7
6. Подготовка к работе	8
7. Настройка продолжительности процедуры	9
8. Защита органов зрения	10
9. Завершение сеанса	10
10. Защитный таймер «горячая лампа»	11
11. Сообщения об ошибках и возможные неисправности	11
12. Механизм лечебного действия сочетанного длинноволнового и средневолнового спектров ультрафиолетового излучения	12
13. Определение биодозы и дозирование	12
14. Показания к ультрафиолетовому облучению селективным методом	14
15. Противопоказания к ультрафиолетовому облучению по селективной методике	14
16. Некоторые частные методики ультрафиолетовой терапии	15
17. Методика применения облучателя в домашних условиях	18
18. Правила ухода за изделием	18
19. Правила утилизации	19
20. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	19
21. Сведения о приемке и сертификации	19
22. Гарантийные обязательства	19
23. Приложение 1. Термины, предупреждающие слова, символы маркировки	20
24. Приложение 2. Перечень применяемых технических стандартов и нормативных документов	22
25. Таблицы ЭМС. Электромагнитная эмиссия. Помехоустойчивость	23
26. Регистрационное удостоверение	26
29. Гарантийный талон	27

1. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1. Облучатель мультиволновый МВБ0-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019 в составе: 1. Облучатель мультиволновый МВБ0-01 - 1шт.; 2. Очки защитные - 1шт.; 3. Руководство по эксплуатации - 1шт.; (далее по тексту — облучатель) предназначенный для проведения с лечебной и профилактической целью облучений при инфекционных, инфекционно-аллергических, воспалительных, посттравматических заболеваниях в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях (в том числе детских), а также в домашних условиях.

1.2. Область применения - медицинскими работниками в стационарах и амбулаториях, индивидуальными потребителями в домашних условиях строго по назначению врача.

1.3. Потенциальные потребители - медицинские работники, потребители в домашних условиях

1.4. Показания и противопоказания к применению сочетанного УФ-излучения и ИК-излучения указаны в разделах 14 и 15 на странице 14 настоящего Руководства по эксплуатации.

1.5. Облучатель мультиволновый МВБ0-01 является неинвазивным нестерильным медицинским изделием. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 336940; класс по потенциальному риску применения — 2а по ГОСТ 31508.

1.6. Облучатель — не стерильное медицинское изделие, многократного применения. Стерилизации не подлежит.

1.7. Поверхности облучателя устойчивы к обработке дезинфицирующими средствами, разрешенными для дезинфекционной обработки поверхностей в соответствии с действующими НТД на эти средства и МУ 287-113.

1.8. Корпус облучателя выполнен из механически прочного полимера и имеет степень защиты от проникновения жидкостей и твердых предметов IP20 по ГОСТ 14254.

1.9. Облучатель при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для климатического исполнения УХЛ 4.2

1.10. Облучатель при транспортировке и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для группы 5 транспортирования и группы 5 хранения.

1.11. По воспринимаемым механическим воздействиям облучатель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444; по последствиям отказа относится к изделиям, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья.

1.12. Облучатель работает от сети переменного тока напряжением 230В(±23В) с частотой 50 Гц по ГОСТ 29322. Защита прибора обеспечена двумя плавкими предохранителями F 2A 250В 5х20. Подключение к сети осуществляется шнуром питания 2х0,75мм² с вилкой типа СЕЕ 7/16 (СЕЕ 7/17).

1.13. По безопасности облучатель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса защиты II без рабочей части, но с корпусом, на который распространяются требования, предъявляемые к рабочей части типа В. Изделие предназначено для работы в микросреде со степенью загрязнения 2 и категорией перенапряжения сети питания I; защита от поражения электрическим током обеспечивается основной, двойной и усиленной изоляцией.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Диапазон длин волн ультрафиолетового излучения, нм	300-400
2.2. Диапазон длин волн инфракрасного излучения, нм	800-2500
2.3. Интенсивность облучения в диапазоне ИК-излучения, на расстоянии 1м, Вт/м ²	60 ± 5
2.4. Время до стабилизации параметров излучения, минут	7 ± 1
2.5. Тип ультрафиолетовой лампы	ДРТ-125
2.6. Начальная осевая сила света, кд	400 ± 10
2.7. Неравномерность освещенности по поверхности 20х30см на расстоянии 0,5м от источника, %	25
2.8. Температура корпуса облучателя, °С	70 ± 5
2.9. Режим работы медицинского изделия	непродолжительный
2.10. Установка времени процедуры, диапазон / дискретность, минут	1-30 / 1
2.11. Рабочий цикл, время активации (вкл.) / время деактивации (выкл.), минут	30 / 5
2.12. Напряжение сети, В / Частота сети, Гц	230 ± 23 / 50 ± 0,5
2.13. Номинальная потребляемая мощность, ВА	250 ± 50
2.14. Тип (характеристики) плавких предохранителей	F 2A 250В 5х20
2.15. Габаритные размеры облучателя, мм, допустимое отклонение ±10%	235х210х160
2.16. Габаритные размеры очков защитных, мм, допустимое отклонение ±20%	100х40х20
2.17. Масса облучателя, кг	1,1 ± 0,1
2.18. Масса очков защитных, г, допустимое отклонение ±20%	20
2.19. Номинальный полезный срок службы лампы, при режиме работы 2:1*, часов	1000
2.20. Стерильность облучателя МВБ0-01 в состоянии поставки	не стерилен, стерилизация не требуется

* Работа в течение 8 часов в сутки при соотношении: 30 минут работа — 15 минут перерыв. Минимальное время между отключением и повторным включением изделия — 5 минут.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Облучатель мультиволновый МВБ0-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019, шт.	1
3.2. Очки защитные, шт.	1
3.3. Руководство по эксплуатации, шт.	1

4. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ.

- 4.1. Перед использованием облучателя фильтр лампы следует протереть салфеткой или х/б тканью, смоченной этиловым спиртом. Дать просохнуть в течении 5..7 минут.
- 4.2. Облучение пациента необходимо выполнять через 7 мин после загорания лампы (после звукового сигнала электронного таймера), т.к. за это время устанавливается ее стабильный режим работы.
- 4.3. Если после проведения сеанса Вы ощущаете некоторую сухость кожи, смажьте её увлажняющим кремом.
- 4.4. ОСТОРОЖНО! При работе с облучателем следует принимать строгие меры предосторожности, т.к. УФ-излучение биологически весьма активно и может нанести вред как пациенту, так и лицам, обслуживающим изделие.
- 4.5. ОСТОРОЖНО! Облучение пациента должно производиться только по предписанию врача с точным указанием дозировки. Избыточное облучение УФ-излучением от прибора может вызвать солнечные ожоги.
- 4.6. ОСТОРОЖНО! Некоторые лекарственные и косметические препараты увеличивают чувствительность кожи к ультрафиолету. Информировать своего врача о назначенной терапии другими специалистами.
- 4.7. ОСТОРОЖНО! Удаляйте с лица кремы, губную помаду и другую косметику заблаговременно перед проведением сеанса.
- 4.8. ОСТОРОЖНО! Нельзя перемещать работающий облучатель с места на место, изменять его вертикальное положение и оставлять его без присмотра.

4.9. **ОСТОРОЖНО!** При эксплуатации МВБ0-01 необходимо предохранять от падений, ударов и проникновения внутрь влаги.

4.10. **ОСТОРОЖНО!** Прежде, чем убрать прибор на хранение, дайте ему остыть 15 мин.

4.11. **ОСТОРОЖНО!** В случае повреждения колбы лампы, следует собрать ртуть резиновой грушей и место, где была разлита ртуть, обработать 0,1% раствором марганцевокислого калия.

4.12. **ЗАПРЕЩЕНО!** Во время работы облучателя запрещается смотреть на ультрафиолетовую лампу без защиты глаз специальными очками.

4.13. **ЗАПРЕЩЕНО!** Эксплуатировать и оставлять без присмотра облучатель при наличии потенциального риска самостоятельного доступа к нему детей или людей с ограниченными физическими и/или ментальными способностями не допускается.

4.14. **ЗАПРЕЩЕНО!** Самостоятельный ремонт облучателя не допускается. Замена УФ-лампы, ИК-источников и других радиоэлементов облучателя производится только на предприятии-изготовителе.

4.15. Наружные поверхности корпуса облучателя необходимо подвергать дезинфекционной обработке 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% средства, или 1% раствора хлорамина, или средствами на основе спиртов и катионных ПАВ (Гибитан, Велтосепт и прочими) согласно Методических указаний МУ 287-113.

4.16. **ЗАПРЕЩЕНО!** Прикасаться к лампе, фильтру и нагревательным спиральям любыми предметами или руками не допускается.

4.17. **ЗАПРЕЩЕНО!** Пользоваться прибором во влажных помещениях и особенно при риске попадании в него воды не допускается.

4.18. **ЗАПРЕЩЕНО!** Пользоваться изделием если разбит или удален УФ-фильтр, а также при иных повреждениях не допускается.

4.19. **ЗАПРЕЩЕНО!** Модификация изделия и применение не оригинальных составных частей не допускается!

4.20. **ЗАПРЕЩЕНО!** Устанавливать изделие на поверхность какого-либо оборудования. Между облучателем и другими электронными устройствами могут возникнуть электромагнитные или какие-либо иные помехи. Необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации оборудования, использующегося вместе с изделием, во избежание возникновения опасных ситуаций из-за несовместимости.

4.21. **ЗАПРЕЩЕНО!** Использование дополнительных принадлежностей, удлинителей и кабелей, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем изделия, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия или системы.

4.22. **ЗАПРЕЩЕНО!** Проводить сеансы облучения в общих помещениях, в которых могут оказаться пациенты, посетители или медицинский персонал без средств защиты органов зрения и кожных покровов категорически запрещается.

4.23. Рисков возникновения взаимодействия из-за присутствия облучателя МВБ0-01 при каких-либо исследованиях или лечении не установлено.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Облучатель мультиволновый МВБ0-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019 представляет собой переносной складной прибор (см. рис. 1), состоящий из корпуса (1) и основания (2), соединённых стойкой (3) с помощью шарниров с зажимами (4). В корпусе размещены: экран (5), два источника инфракрасного излучения (6), ртутная лампа ДРТ-125 (7), служащая источником ультрафиолетового излучения, УФ-фильтр (9) из специального стекла, два кожуха (8), закрывающие выводы лампы (7).

В основании (2) размещены: панель (10), сетевой роковый выключатель (11) («Вкл» и «Выкл») и таймер (12) установки времени облучения с автоматическим отключением, защёлки (13) и (14) для открывания и подъёма корпуса (1), держатели плавких предохранителей (17).

5.2. Корпус (1) с помощью зажимов (4) поворачивается вокруг двух осей и надёжно устанавливается в любом желаемом положении для выполнения облучения.

5.3. Подключение МВБ0-01 к сети осуществляется посредством шнура сетевого питания (15) с вилкой (16).

5.4. Часть элементов МВБ0-01 размещено в корпусе (1) облучателя на монтажной плате.

5.5. Роковый выключатель (11) и вилка (16) шнура питания (15) обеспечивают одновременное отключение облучателя от всех полюсов электрической сети.

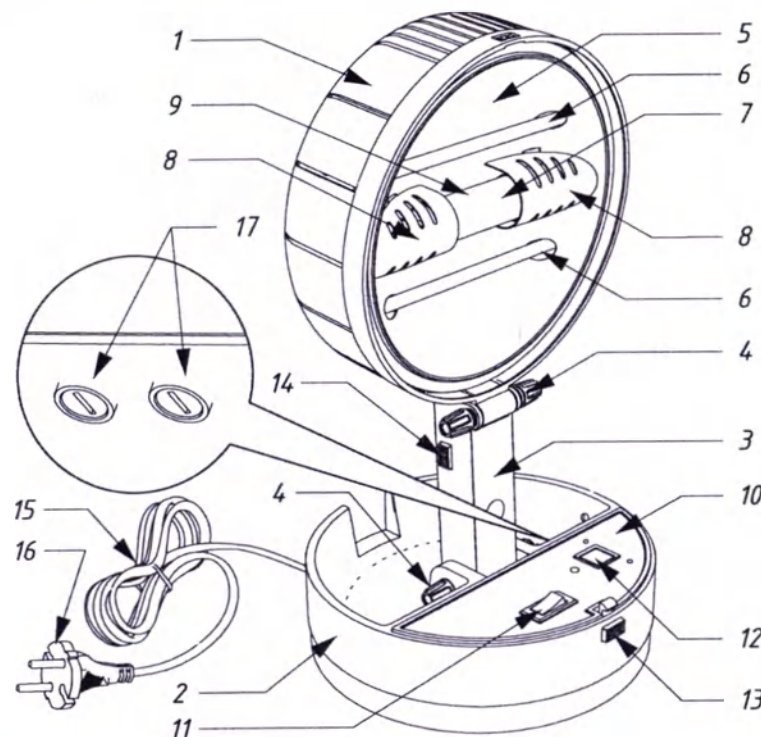


Рисунок 1. Общая конструкция облучателя МВБ0-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019 и его узлы.

1. Корпус, 2. Основание, 3. Стойка, 4. Шарниры с зажимами, 5. Экран, 6. Источник ИК излучения, 7. Ртутная лампа ДРТ-125, 8. Кожух, 9. УФ-фильтр, 10. Панель, 11. Сетевой роковый выключатель, 12. Цифровой таймер с органами управления, 13. Защёлка корпуса, 14. Защёлка стойки, 15. Сетевой шнур, 16. Вилка, 17. Держатель плавкого предохранителя.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ МУЛЬТИВОЛНОВОГО МВБ0-01 ПО ТУ 26.60.13-001-13760586-2019, НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПРИЛАГАЕМЫМИ К ПРИБОРУ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ У СВОЕГО ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА НА ПРЕДМЕТ ВОЗМОЖНЫХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ОБЛУЧЕНИЯ.

- 6.1. Установите прибор на ровную горизонтальную поверхность. Облучатель мультиволновый МВБ0-01 должен стоять устойчиво, должен быть обеспечен удобный и быстрый доступ к органам управления.
- 6.2. Слегка ослабьте фиксаторы на опоре в задней части корпуса прибора.
- 6.3. Нажмите на кнопку фиксатора верхней части корпуса. Не прилагайте излишних усилий.
- 6.4. Придерживая основание прибора, поднимайте за ручку верхнюю часть корпуса, пока она не примет вертикальное положение.
- 6.5. Внутри основания прибора уложены защитные очки — извлеките их.
- 6.6. Нажмите кнопку защелки и поднимайте стойку в вертикальное положение. Если стойка поднимается туго — слегка ослабьте винтовые зажимы на основании прибора.
- 6.7. Отражатель направьте перпендикулярно на облучаемую поверхность, но так чтобы УФ излучение не попадало на основание.
- 6.8. Убедитесь, что стойка достаточно устойчива. В случае необходимости подтяните фиксаторы.
- 6.9. Подключите вилку прибора к розетке бытовой сети $230\pm 23В$ 50Гц.
- 6.10. Для включения облучателя мультиволнового МВБ0-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019 переведите переключатель на лицевой панели в положение «Вкл». При этом включится светодиодный дисплей, на котором отобразится цифра «1» (время минимального сеанса — 1 минута).
- 6.11. Все операции по подготовке к работе показаны ниже на рисунке 2.

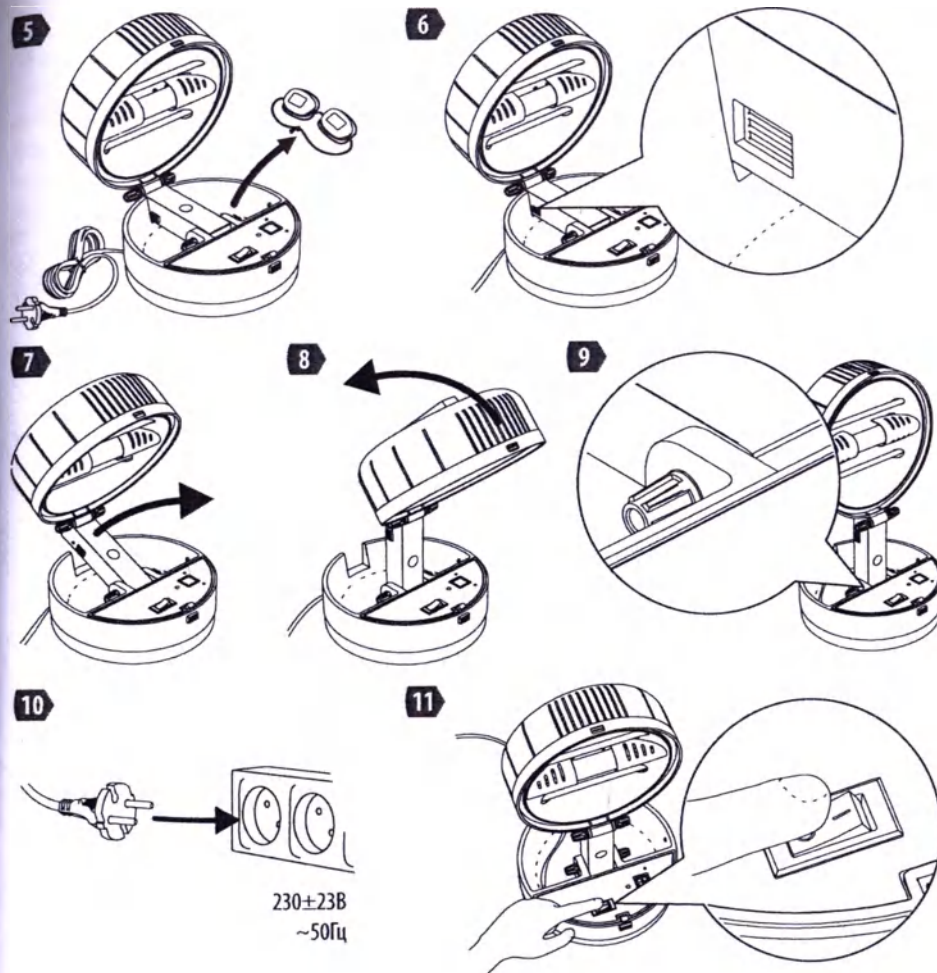
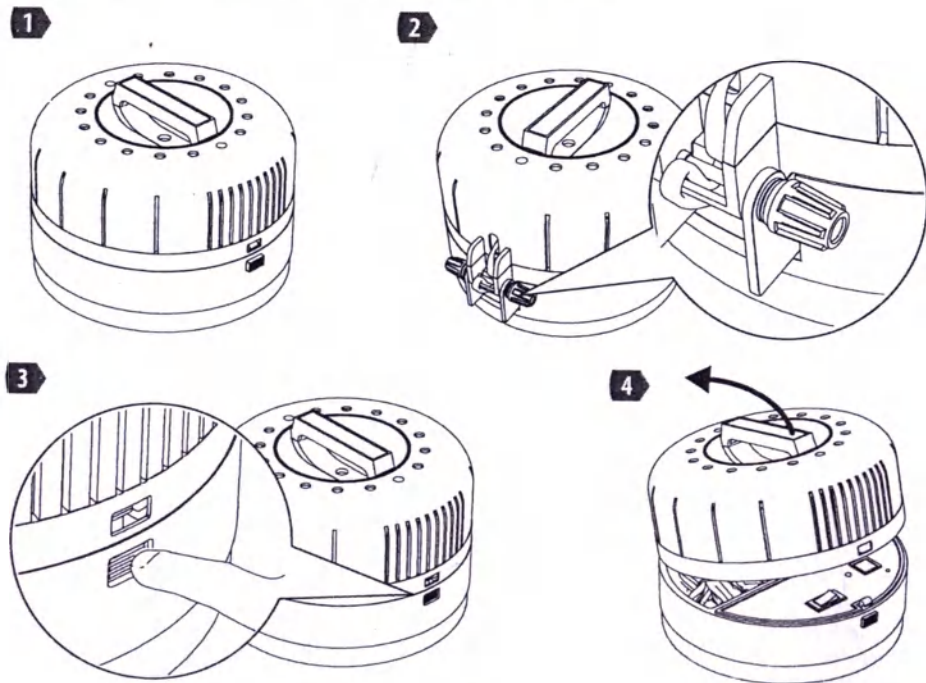


Рисунок 2. Подготовка облучателя МВБ0-01 к работе

7. НАСТРОЙКА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ

- 7.1. Нажимайте кнопку «+» для увеличения продолжительности процедуры. На дисплее будет отображаться установленное время в минутах. Доступный интервал установки времени — от 1 до 30 минут (см. рис.3 «а»)
- 7.2. Нажимайте кнопку «-» для уменьшения продолжительности процедуры (см. рис. 3 «б»)
- 7.3. Убедившись в правильности установки времени процедуры, нажмите кнопку «Старт» (см. рис.3 «с»). При этом включится УФ-лампа, а на дисплее будут мигать символы установленного времени. Прибор ожидает разогрева УФ лампы и выхода её на режим. Процесс выхода на режим может занимать до 7 минут, интенсивность и характер свечения могут при этом меняться.
Обратите внимание: во время разогрева и выхода на режим прибор не оказывает нужного воздействия и проводить облучение в этот период не имеет смысла.
- 7.4. По достижении номинальной мощности прозвучит продолжительный звуковой сигнал, указывающий на начало отсчёта времени сеанса. В правом нижнем углу индикатора начнёт мигать точка.
- 7.5. Общий вид органов управления и индикатора показаны на рис. 4.

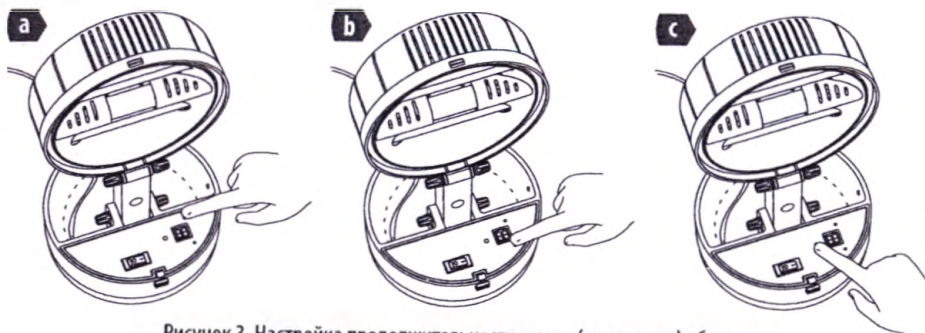


Рисунок 3. Настройка продолжительности сеанса (процедуры) облучения



Рисунок 4. Панель управления облучателя МВ50-01.

1. Рокерный выключатель питания, 2. Цифровой индикатор, 3. Кнопка «Старт», 4. Кнопка увеличения времени сеанса «+ минут», 5. Кнопка уменьшения времени сеанса «- минут»

8. ЗАЩИТА ОРГАНОВ ЗРЕНИЯ

8.1. Непосредственно перед нажатием кнопки «Старт», следует надеть защитные очки, идущие в комплекте поставки.

8.2. Снятие защитных очков допускается только после окончания процедуры и соответствующего звукового сигнала (см. раздел 9).



БЕЗ НАДЕТЫХ ОЧКОВ СЕАНС ОБЛУЧЕНИЯ ПРОВОДИТЬ КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО!

9. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА

9.1. По окончании отсчёта установленного времени сеанса прибор автоматически выключит УФ-лампу. При этом на индикаторе будут мигать две горизонтальные черты «—» и прозвучат три продолжительных звуковых сигнала.

9.2. В случае необходимости сеанс может быть прерван принудительно. Для этого повторно нажмите кнопку «Старт» — УФ-лампа будет отключена, а отсчёт времени сеанса остановлен и прозвучит один звуковой сигнал.

9.3. Не выключая облучатель из сети или выключателем на передней панели, дайте ему остыть в течении 15 минут. При этом в течении первых 5 минут на индикаторе будут отображаться символы «HL» (Hot Lamp, горячая лампа).

9.4. Отключите облучатель мультиволновый МВ50-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019 выключателем на передней панели, затем отключите вилку сетевого шнура из розетки.

9.5. Сложите облучатель в обратном порядке, показанном в п.п. 6.1 - 6.9.

9.6. **Внимание!** Не допускается включать облучатель на время более, чем 30 мин, при этом повторное включение производить не ранее, чем через 5 мин. Отсутствие зажигания УФ-лампы при несоблюдении данных интервалов не является неисправностью.

10. ЗАЩИТНЫЙ ТАЙМЕР «ГОРЯЧАЯ ЛАМПА»

10.1. Для продления срока службы УФ-лампы в функции прибора введён дополнительный защитный таймер, который обеспечивает минимальное остывание лампы перед следующим сеансом.

10.2. Продолжительность защитной паузы между процедурами — 5 минут. Пока активен таймер и идет обратный отсчет на индикаторе будет отображаться символы «HL» (Hot Lamp, горячая лампа).

10.3. Защитный таймер активируется как при штатном завершении сеанса УФ-облучения, так и при принудительной остановке сеанса УФ-облучения через нажатие кнопки «Старт».

10.4. Обязательно дождитесь окончания обратного отсчёта таймера и погасания индикации «HL» перед выключением облучателя из сети. В противном случае таймер продолжит отсчёт при следующем включении.

11. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

11.1. Ошибка «E1» — нештатная работа лампы, низкий ток. При данной ошибке лампа отключается, сеанс прерывается, звуковой длинный сигнал, включается защитный таймер «Горячая лампа». После окончания паузы защитного таймера выключите питание и включите облучатель снова.

11.2. Ошибка «E2» — нештатная работа лампы, большая мощность. При данной ошибке лампа отключается, сеанс прерывается, звуковой длинный сигнал, включается защитный таймер «Горячая лампа». После окончания паузы защитного таймера выключите питание и включите облучатель снова.

11.3. Ошибка «E3» — при включении активен защитный таймер «Горячая лампа». Дождитесь окончания таймера.

11.4. Если ошибки E1 или E2 сохраняются или возникают при каждом сеансе — обратитесь к изготовителю.

11.5. Если при подключении облучателя к сети 230±23В 50Гц и его включении рокерным выключателем на передней панели не появляется световая индикация:

11.5.1. Отключите вилку шнура питания из розетки электрической сети

11.5.2. Откройте крышки держателей плавких предохранителей и извлеките предохранители.

11.5.3. Проверьте исправность предохранителей визуальным осмотром и с помощью мультиметра в режиме «прозвонки» (проверки проводимости цепи).

11.5.4. При обнаружении неисправности предохранителя замените его на исправный. Должен использоваться предохранитель F 2A 250В 5x20.

11.5.5. Установите предохранители обратно в держатели и закройте крышки.

11.5.6. Включите вилку шнура питания в розетку электрической сети.

11.5.7. Повторно включите облучатель.

11.5.8. Если при проверке предохранителей их неисправность не обнаружена или после замены предохранителя (-лей) отсутствие световой индикации сохраняется — обратитесь к изготовителю.

11.6. В случае выхода из строя УФ-лампы, ИК-излучателей или повреждения защитного фильтра УФ-лампы — обратитесь к изготовителю.

12. МЕХАНИЗМ ЛЕЧЕБНОГО ДЕЙСТВИЯ СОЧЕТАННОГО ДЛИННОВОЛНОВОГО И СРЕДНЕВОЛНОВОГО СПЕКТРОВ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Ртутная лампа ДРТ-125, установленная в облучателе мультиволновом МВ50-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019, излучает полный спектр ультрафиолетового излучения, однако благодаря установленному фильтру, коротковолновые (УФ-С 180-280 нм) и средневолновые (УФ-В 280-300 нм) части спектра ультрафиолетового излучения полностью обрезаются и прибором не излучаются. Интенсивность средневолнового спектра излучения подобрана таким образом, что при экспозиции облучения 20-30 минут не вызывается эритемообразование на кожных покровах. Эффективность лечебного действия малой интенсивностью ультрафиолетового излучения длинноволновым спектром компенсируется за счет более длительного времени облучения.

Ультрафиолетовое излучение спектра УФ-А в кожные покровы проникает глубже, по сравнению со спектром УФ-В, оказывает щадящее действие на клетки и ткани кожных покровов, присущее ультрафиолетовому излучению.

Облучение спектром УФ-А, без образования эритемы (повреждающего действия) на кожных покровах, активно влияет на липидный, белковый и углеводный обмены. В кожных покровах их производных холестерина синтезируется провитамин витамина ДЗ, который при облучении ультрафиолетовым излучением превращается в витамин ДЗ, который регулирует фосфорно-кальцевый обмен в организме, т.е. отчетливо проявляется антирахитическое действие ультрафиолетового излучения.

Ультрафиолетовое излучение снижает уровень атерогенного холестерина в крови у больных атеросклерозом, оказывает рефлекторное и гуморальное влияние на нервную, эндокринную, иммунную системы организма, стимулируется симпатико-адреналовая система, активизируется функция гипофиза и щитовидной железы.

Под влиянием селективного метода ультрафиолетового излучения тренируются защитно-приспособительные силы организма, выносливость, на кожных покровах появляется умеренно выраженный загар.

Кроме метода безэритемной ультрафиолетовой терапии может применяться метод эритемной ультрафиолетовой терапии при внутреннем или наружном применении фотосенсибилизаторов. В частности, метод ПУВА-терапии при лечении псориаза эритемными дозами ультрафиолетового излучения. Известными фотосенсибилизаторами являются пувален и аммифури. Под воздействием УФ-А пувален и аммифури соединяются с тиминовыми основаниями ДНК, образуя С-4 цикlobутанфотоддитивные соединения, которые подавляют частоту митозов делящихся клеток, замедляя обновление клеток в эпидермисе при псориазе. Образующаяся эритема на кожных покровах за счет фотосенсибилизаторов будет улучшать кровообращение и микроциркуляцию в зоне псориатической бляшки и опосредованно способствовать рассасыванию круглоклеточного инфильтрата в псориатической бляшке — основе псориатического процесса. Эффективность лечения при ПУВА-терапии будет зависеть от правильно выбранной первоначальной эритемной (терапевтической) дозы.

13. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОДОЗЫ И ДОЗИРОВАНИЕ

При проведении ультрафиолетового облучения единицей измерения принятого ультрафиолетового излучения является биодоза. За одну биодозу принимают минимальное время облучения данного больного с расстояния 50 см (можно и с любого другого) от источника излучения УФ-лучей, которое необходимо для получения через 24 часа на облученных кожных покровах слабой, однако четко очерченной эритемы (покраснения, асептического воспаления). Время облучения измеряют в минутах.

При описании рекомендаций по дозированию облучения по селективной методике мы будем пользоваться не биодозами, а временем экспозиции ультрафиолетового облучения в минутах. Вместе с тем, в условиях медицинских учреждений, санаториев и профилакториев при проведении медицинских процедур рекомендуется определение биодозы и расчет экспозиции в соответствии с принятыми методиками.

При использовании методики общей ПУВА-терапии (при приеме внутрь медикамента фотосенсибилизатора — пувалена или аммифурина), перед началом лечения необходимо определить индивидуальную фоточувствительность к ультрафиолетовому излучению с помощью биодозиметра Горбачева-Дакфельда.

За два часа до проведения биодозиметрии, больной принимает после еды фотосенсибилизатор (пувален или аммифури) из расчета 0,6 мг препарата на 1 кг массы тела больного. Биодозиметр фиксируют на коже передней брюшной стенки. С расстояния 50 см от источника ультрафиолетового излучения поочередно, через каждую минуту облучают кожу живота через шесть отверстий биодозиметра, путем открывания заслонки перед окошечками (предварительно закрытыми ею). Таким образом, на коже в зоне первого окошечка, кожа будет облучена в течение 6 минут, а в зоне шестого — 1 минуту (см. рис. 1).

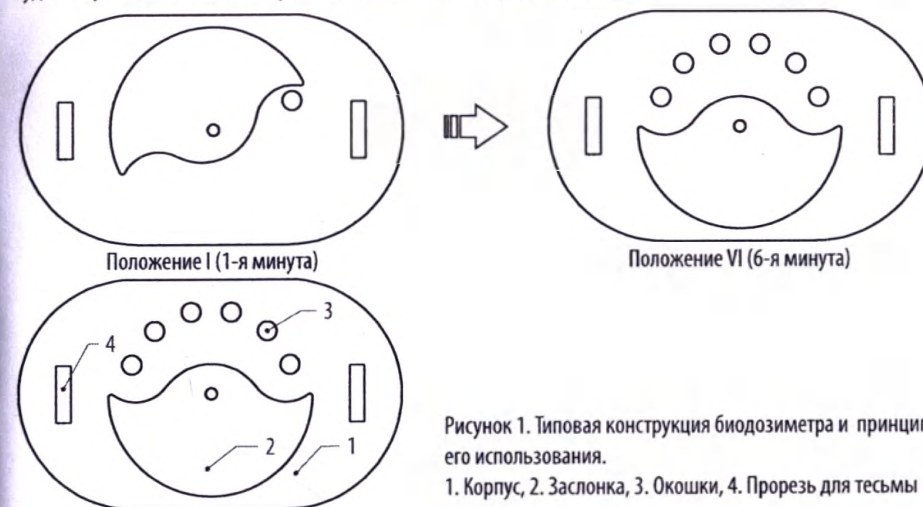


Рисунок 1. Типовая конструкция биодозиметра и принцип его использования.

1. Корпус, 2. Заслонка, 3. Окошки, 4. Прорезь для тесьмы

Результат биодозиметрии проверяют через 24 часа. Одной биодозой будет считаться наиболее слабая гиперемия кожи. При использовании медикаментов-сенсибилизаторов, одна биодоза с расстояния 50 см должна равняться 1-6 мин. При ПУВА-терапии нельзя пользоваться средней биодозой данной лампы, а должна проверяться у каждого больного индивидуально, т.к. фоточувствительность может быть различной у разных больных и даже у одного и того же в разное время. Фоточувствительность может зависеть от цвета кожи, времени года, возраста, исходного состояния пациента, давности эксплуатации лампы и др.

Если в процессе лечения необходимо изменить расстояние, то биодозу можно снова не определять. Для общего облучения чаще всего используется расстояние от лампы 50 и 100 см. Если биодозу определяли с расстояния 50 см, и она равнялась 2 мин., то с расстояния 100 см одна биодоза будет равняться 8 мин (время облучения изменяется обратно пропорционально квадрату расстояния от облучателя). ПУВА-терапию применяют главным образом для лечения псориаза, трудно поддающегося лечению селективным методом. Эффективность лечения распространенного псориаза зависит от правильно подобранной дозы. Первоначальной дозой ультрафиолетового излучения является 1 биодоза. Через каждые две процедуры, в зависимости от реакции эритемообразования, дозу увеличивают на 50%, либо две процедуры дозу повторяют прежнюю.

В связи с тем, что от фотосенсибилизаторов повышается фоточувствительность сетчатой оболочки глаз, поэтому во время всего курса лечения больной все время ходит в солнцезащитных очках. Общую ПУВА-терапию в настоящее время применяют сравнительно редко. Локальная ПУВА-терапия назначается при ограниченных формах псориаза или на крупные бляшки при распространенной форме псориаза, которые трудно поддаются лечению обычной селективной ультрафиолетовой терапией. При локальной ПУВА-терапии фотосенсибилизатор внутрь не принимается, а псориатическую бляшку смазывают 0,5%-1% спиртовым раствором пувалена или 0,3% спиртовым раствором аммифурина за 1 час до ультрафиолетового облучения, при этом окружающую не пораженную кожу смазывают вазелином, чтобы фотосенсибилизатор не попал на нее. Первое ультрафиолетовое облучение выполняют в течение 1-2 минут, последующие облучения повторяют в той же дозе или увеличивают ее на 50%.

14. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Общее облучение:

- профилактика и лечение рахита у детей;
- компенсация солнечной недостаточности у жителей в районах Крайнего Севера, подводников, шахтеров, больных длительно находящихся на постельном режиме;
- острые и хронические заболевания бронхолегочной системы (ОРЗ, ОРВИ, протекающие без повышения температуры, бронхит, бронхиальной астмы и др.);
- переломы костей, для стимуляции репаративного процесса;
- остеопороз;
- распространенный нейродермит (атопический дерматит);
- распространенный псориаз;

Местное облучение:

- вульгарные угри (жирная себорея) лица, грудной клетки;
- пиодермия;
- гнойные раны;
- ожоговые раны;
- раны после обморожений;
- пролежни;
- псориаз;
- экзема.

15. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- фотосенсибилизация;
- злокачественные новообразования;
- туберкулез;
- доброкачественные опухолевые заболевания (узловой зоб, миома матки, полип слизистой оболочки и др.);
- тиреотоксикоз;
- острые заболевания сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения);
- хронические воспалительные заболевания печени и почек;
- лихорадочные состояния;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ В РАМКАХ УСТАНОВЛЕННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЗНАЧЕНИЯ.

16. НЕКОТОРЫЕ ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ ТЕРАПИИ

Рахит

Заболевание развивается в раннем детском возрасте на почве D-гиповитаминоза, связанного с недостаточностью солнечного света. Организм человека синтезирует только провитамин витамина D. При облучении кожных покровов ультрафиолетовым излучением провитамин превращается в витамин D₃, который через кожные покровы всасывается в организм ребенка. В условиях Заполярья, в зимний период года, организм ребенка испытывает световую недостаточность, поэтому у ребенка может развиваться рахит. Ультрафиолетовое облучение в беззритемных дозах высоко эффективно в профилактике развития и лечения рахита у детей. Положительный эффект в профилактике и лечении рахита уже может быть получен при ультрафиолетовом облучении только конечностей и лица ребенка.

Методика общего ультрафиолетового облучения:

Облучатель мультиспектральный МВБ0-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019 устанавливают на тумбочке на расстоянии 100 см от ребенка. Начинают облучение с 3 мин., экспозиции на переднюю, а затем 3 мин на заднюю поверхность тела ребенка. Через 2-3 процедуры экспозицию ультрафиолетового облучения увеличивают на одну мин., постепенно доводя экспозицию до 7 мин на каждую сторону. Курс облучений 15-20 процедур. Через месяц курс ультрафиолетового облучения повторяют. Во время облучения на ребенка надевают солнцезащитные очки.

Переломы костей

Селективный метод ультрафиолетовой терапии (УФ-А+УФ-В), в беззритемных дозах, нормализует фосфорно-кальциевый обмен, стимулирует образование костной мозоли, повышает прочность костной ткани, повышает сопротивляемость кожных покровов к развитию гнойных осложнений.

Через 10 дней после закрытого перелома, или оперативного лечения открытого перелома костей (наложения внутрикостного, на костного металлоостеосинтеза, компрессионно-дистракционного аппарата Г.А. Илизарова) назначают ультрафиолетовое облучение поврежденной конечности, а при наложенной гипсовой повязке облучают здоровую конечность, область таза или воротниковую зону. Облучение проводят с расстояния 100 см, экспозицию облучения начинают с 20 минут передней, а затем задней поверхности конечности. Через два-три дня экспозицию увеличивают на 5 минут, доводя ее до 30 мин. Общая продолжительность ультрафиолетового облучения в конце курса должна равняться 30 мин. Курс лечения 15-20 процедур.

Псориаз

Псориаз - хроническое кожное заболевание, поражающее кожу, ногти суставы. Наиболее распространены вирусная, наследственная, нейрогенная теории происхождения заболевания. Заболевание характеризуется появлением папулезной сыпи, расположенной в основном на разгибательных поверхностях конечностей, туловища, волосистой части головы. Часто поражаются суставы конечностей. Обострение заболевания наблюдается чаще всего в осеннее-зимний период времени года. Среди физических методов лечения псориаза наиболее эффективными являются морские купания и солнечные ванны.

Ультрафиолетовое облучение при псориазе может проводиться по трем методикам: общее ультрафиолетовое облучение селективным методом с помощью облучателя мультиспектрального МВБ0-01, общая ПУВА-терапия - ультрафиолетовое облучение с приемом внутрь медикаментов- фотосенсибилизаторов и локальная ПУВА-терапия, при которой крупные бляшки смазывают медикаментом фотосенсибилизатором и проводят ультрафиолетовое облучение очагов поражения псориаза.

1. Общее ультрафиолетовое облучение селективным методом.

Ультрафиолетовое облучение проводят в осеннее-зимний период времени, когда на фоне световой недостаточности возникает обострение псориаза зимней формы. Ультрафиолетовое облучение проводят по окончании периода появления свежих высыпаний или в период ремиссии заболевания с профилактической целью.

Ультрафиолетовый облучатель устанавливают на расстоянии 100 см от больного. Облучается передняя, а затем задняя поверхности тела. Начальная экспозиция облучения 6 мин. на каждую сторону. Через 2-3 процедуры экспозиция облучения увеличивается на 3 мин в конце облучения достигает 14-17 мин.

Общее время продолжительности процедуры 40 мин. Курс лечения 20-30 процедур. Через месяц перерыва, курс лечения необходимо повторить.

2. Общее ультрафиолетовое облучение по методике ПУВА-терапии.

ПУВА-терапию начинают после определения биодозы- индивидуальной чувствительности к ультрафиолетовым лучам, на фоне приема медикамента фотосенсибилизатора. Ультрафиолетовое облучение начинают с минимальной терапевтической дозы- (с 1 биодозы). При облучении с расстояния 100 см 1 биодоза должна появляться при облучении в течение 2-6 мин.

В день облучения ультрафиолетовым излучением, после еды больной принимает медикамент- фотосенсибилизатор (пувален, аммифурин) из расчета 0,6 мг на 1 кг массы тела больного. Через два часа, после достижения максимума фоточувствительности кожных покровов больного проводят облучение передней, а затем задней поверхности тела. На второй день ультрафиолетовое облучение повторяют в той же дозе. На третий день делается перерыв в фототерапии. При правильно подобранной дозе ПУВА-терапии, через 72 часа после ультрафиолетового облучения не теле больного появляется легкая гиперемия. В этом случае время ультрафиолетового облучения на следующие две процедуры увеличивают на 50%. При интенсивной гиперемии время облучения повторяют. Через 5-6 дней после начала ПУВА-терапии определяется реакция приспособления организма к фототерапии по интенсивности пигментации кожных покровов. В течение всего курса фотохимиотерапии эта схема лечения сохраняется. Клиническое выздоровление обычно наступает после приема 10-15 процедур.

В связи с тем, что медикаменты- фотосенсибилизаторы не безразличны для организма, то метод ПУВА-терапии обычно применяется в условиях стационара. В поликлинических условиях он может проводиться под наблюдением врача-дерматолога.

3. Локальная ПУВА-терапия.

Метод локальной ПУВА-терапии назначается больным с ограниченными формами псориаза. Метод также можно применить для воздействия на крупные псориазные бляшки, трудно поддающихся рассасыванию при проведении ультрафиолетового облучения по селективной методике. Внутрь фотосенсибилизаторы при этой методике не применяют.

Методика лечения: кожные покровы вокруг крупной псориазной бляшки шириной в 1 см смазывают вазелиновой мазью, чтобы фотосенсибилизатор не попал на здоровую кожу. Саму псориазную бляшку обрабатывают 0,5-1% спиртовым раствором пувалена или 0,3% спиртовым раствором аммифурина. За 1 час до проведения локального ультрафиолетового облучения. Ультрафиолетовое облучение проводят с расстояния 100 см., первоначальная экспозиция 8-12 мин., при последующих облучениях продолжительность облучения увеличивают на 1 мин, до появления гиперемии на облучаемой бляшке. Облучение проводят ежедневно, чередуя крупные бляшки на конечностях, туловище., повторное облучение бляшки проводят через 1-2 дня. За одну процедуру облучают 2-3 крупных бляшки. Курс лечения 20 облучений. Локальная ПУВА-терапия ускоряет процесс рассасывания крупных псориазных бляшек.

Остеопороз

Довольно широко распространенное заболевание. Этиологическими факторами его могут быть травмы опорно-двигательного аппарата, деформирующий артроз, остеохондроз и деформирующий спондилез и др. Рентгенологически определяется разрежение структуры костной ткани. Более точные диагностические данные можно получить при денситометрии. Клинически заболевание характеризуется выраженным болевым синдромом. Наряду с приемом препаратов кальция, для нормализации кальциевого обмена назначают ультрафиолетовое облучение в безэритемных дозах.

Ультрафиолетовое облучение пораженного участка кости (трубчатая кость, головка бедренной кости, позвоночник и др.) проводят с расстояния 50 см. Первоначальная экспозиция облучения 10 мин. Ежедневно экспозицию увеличивают на 1-2 мин. до 20-30 мин. Курс лечения 15-20 процедур. Через месяц ультрафиолетовое облучение повторяют.

Обширная рана (посттравматическая, после ожоговая, после обморожения, гнойная рана) в стадии эпителизации

Раны, которые очистились от гнойного и некротического содержимого начинают эпителизироваться. Для стимуляции процесса эпителизации раневой поверхности ее рекомендуется облучать сочетанным УФ-А и УФ-В излучением. Во время перевязки, после обработки раны ее облучают ультрафиолетовым излучением с расстояния от облучателя 50 см. Экспозиция первого облучения 10 мин. Ежедневно экспозиция увеличивается на 1-2 мин до общего времени облучения равного 20-25 мин. Курс лечения 12-15 процедур.

Распространенный нейродермит (атопический дерматит)

Главным этиологическим фактором заболевания является нервный и аллергический. Заболевание характеризуется появлением зудящих высыпаний на кожных покровах туловища, конечностей, лица. Эффективным методом лечения являются купание в море и прием солнечных ванн.

Ультрафиолетовое облучение селективным методом назначают после окончания появления свежих высыпаний на кожных покровах. Общее ультрафиолетовое облучение проводят с расстояния 100 см от облучателя до тела больного. Начальная экспозиция ультрафиолетового облучения 10 мин на переднюю и 10 мин на заднюю поверхности тела больного. Ежедневно экспозиция ультрафиолетового облучения увеличивают на 1-2 мин до 20 мин. Общее время облучения 30-40 мин. Курс лечения 15 процедур. В домашних условиях ультрафиолетовое облучение можно сочетать с приемом ванн с морской солью. Через час после приема ванны, необходимо принять душ и смыть с тела морскую соль. После чего принять ультрафиолетовое облучение. Через месяц курс лечения ультрафиолетовыми облучениями рекомендуется повторить.

Подермидии, вульгарные угри в области лица, грудной клетки

Ультрафиолетовое облучение гнойничковых высыпаний селективным методом проводят с расстояния 30-40 см от ультрафиолетового облучателя до облучаемой поверхности. Начальная экспозиция облучения 10 минут на облучаемую область. Продолжительность облучения ежедневно увеличивают на 1-2 мин. до общего времени облучения равного 20-30 мин. Курс лечения 12-15 процедур. С месячным перерывом курсы ультрафиолетового облучения повторяют. При угревой сыпи на лице, перед ультрафиолетовым облучением можно делать на лицо примочки (компрессы) с 1-2% раствором бикарбоната натрия (пищевая сода).

Неспецифические заболевания бронхолегочной системы

Лицам, подверженным частым простудным заболеваниям, ОРВИ, страдающих хроническим бронхитом и начальной стадией бронхиальной астмы с профилактической целью можно назначать ультрафиолетовое облучение селективным методом.

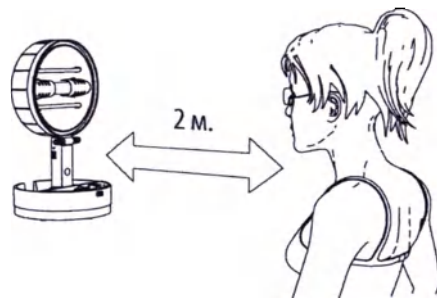
Ультрафиолетовое облучение у этих пациентов имеет цель повысить защитноприспособительные силы организма, оказать иммуномодулирующее действие, стимулировать функцию симпатико-адреналовой системы.

Методика ультрафиолетового облучения. Облучатель мультиволновый МВ50-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019 устанавливают на тумбочку на расстоянии 100 см от пациента. Облучают лицо, шею и переднюю поверхность грудной клетки в течение 10 мин. Затем в течение 10 минут облучают заднюю поверхность шеи, грудной клетки, с захватом области надпочечников. При последующих процедурах экспозицию облучения увеличивают на 1 мин с каждой стороны, доводя ее до 20 мин. Общее время облучения в конце курса будет равняться 40 мин. Курс профилактического лечения 12-15 процедур.

17. МЕТОДИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

17.1. Индивидуальные потребители в домашних условиях могут использовать облучатель мультиволновый МВ60-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019 для компенсации недостатка естественного УФ-излучения в весенне-осенний и зимний периоды. Также облучатель может быть рекомендован для проведения косметических процедур и образования загара на коже.

17.2. Облучение следует проводить на расстоянии 2,0 м от лампы до облучаемой поверхности.



17.3. Рекомендуемые длительности сеансов для формирования загара указаны в таблице 1.

Таблица 1. Рекомендуемая периодичность и длительность сеансов

Дни	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25	27	29	31
T, мин	2	3	4	4	6	6	8	8	10	10	12	12	14	14	16	16

17.4. **Внимание!** При покраснении кожи повторное облучение проводить после исчезновения покраснения. Перерыв между курсами облучения (по таблице 1) должен быть не менее 2-х месяцев. Суммарное время облучения за год не должно превышать 570 минут.

17.5. **Внимание!** Не рекомендуется проводить облучение лицам, получающим солнечные ожоги. В случаях выявления индивидуальной чувствительности к УФ облучению или использования специальных медицинских или косметических средств, повышающие чувствительность к УФ облучению, рекомендуется получить медицинскую консультацию.

17.6. **Внимание!** В домашних условиях возможно проведение медицинских процедур, рекомендованных медицинским работником (лечащим врачом) при строгом соблюдении указаний и рекомендаций.

18. ПЕРИОДИЧЕСКОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

18.1. Ежедневно: наружные поверхности корпуса облучателя подвергают дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Допускается использование 1% раствора хлорамина и средств на основе спиртов и ПАВ: Велосент, Гибитан и т.п.

18.2. Ежедневно: защитный УФ-фильтр протирают спиртовыми салфетками или х/б тканью, смоченной этиловым спиртом. После протирки следует убедиться в отсутствии волокон ткани на поверхности фильтра. При их наличии – аккуратно удалить ватным тампоном.

18.3. Незамедлительно: в случае прикосновения к защитному фильтру УФ-лампы или защитным трубкам нагревательных элементов следует обезжирить их поверхности спиртовыми салфетками или х/б тканью, смоченной этиловым спиртом, до включения прибора. Включение прибора допустимо только после полного высыхания фильтра или защитных трубок.

18.4. Операций по техническому и профилактическому обслуживанию или калибровке облучателя МВ60-01, осуществляемых силами эксплуатирующей организации или потребителя, кроме указанных в п.п. 18.1-18.3 — не требуется.

19. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

19.1. Утилизация облучателя осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А, с предварительным извлечением УФ бактерицидных ламп.

19.2. Лампы, установленные в изделии содержат ртуть. В связи с этим они должны быть утилизированы в соответствии с местными (муниципальными, региональными) правилами утилизации опасных отходов или в соответствии с вышеуказанным СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Г.

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

20.1. Облучатель мультиволновый МВ60-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019 может эксплуатироваться в интервале температур от +10°C до +35°C и предельном значении относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C. Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

20.2. Транспортировка и хранение должны осуществляться при температурах от -50°C до +50°C и предельном значении относительной влажности воздуха 98% при температуре 25°C при условии защиты от солнечного излучения и атмосферных осадков.

21. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ И СЕРТИФИКАЦИИ

21.1. Облучатель мультиволновый МВ60-01 соответствует ТУ 26.60.13-001-13760586-2019 и признан годным для эксплуатации.

21.2. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 26.60.13-001-13760586-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

21.3. Регистрационное удостоверение № ***** от ** ** *

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

22.1. Гарантийный срок хранения на складах торговых организаций 12 месяцев с даты подписания приёмно-передаточных документов (товарно-транспортной накладной).

22.2. Гарантийный срок хранения в медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, образовательных учреждениях и иных не торговых организациях 6 месяцев с даты продажи.

22.3. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть. При отсутствии отметки торговой организации, гарантийный срок исчисляется с даты изготовления изделия. Месяц и год изготовления изделия указаны в гарантийном талоне.

22.4. При прямой поставке в общественные/производственные/медицинские учреждения: гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

22.5. В случае приобретения изделия дистанционным методом, гарантийный срок исчисляется с даты получения посылки на почте, от курьера или в транспортной компании.

22.6. Гарантийный ремонт осуществляет исключительно завод-изготовитель:

Наименование и адрес местонахождения производителя:

ООО «РЭМО-Технологии»,

410033, Саратовская область, Г.О. ГОРОД САРАТОВ, Г САРАТОВ, УЛ ИМ ПАНФИЛОВА И.В., ЗД. 1Б, СТР. 3

Адрес для почтовых отправок и обращений по работе изделия:

410052, Россия, Саратов, а/я 500

Тел.: 8 (800) 775-07-94 (бесплатный звонок по всей территории России, Пн-Пт, с 08:00 до 17:00 по Москве)

help@remo-zavod.ru, www.remo-zavod.ru

22.7. Не принимаются претензии по изделиям, имеющим повреждения, отличные от естественных следов эксплуатации.

22.8. Возвращаемый на завод-изготовитель облучатель мультиволновый МВ60-01 должен сопровождаться письменной претензией (рекламацией) с подробным описанием неисправности.

Приложение 1

Термины:

Определения:

В – вольт (напряжение)

Гц – герц (частота)

мин – минуты (время)

ч – час (время)

ВА – вольт-ампер (полная мощность)

Вт – ватт (активная мощность)

м – метр (длина)

м² – квадратный метр (площадь)

кд – кандела (сила света)

дБ – децибел (выражает отношение двух значений энергетической величины десятичным логарифмом этого отношения)

В/м – вольт на метр (напряженность поля)

Полезный срок службы лампы – суммарное время горения в часах до ухода основных параметров, определяющих целесообразность использования лампы, за установленные пределы, например, спад значения УФ потока до уровня ниже нормируемого. Большинство производителей УФ-ламп нормируют полезный срок службы лампы по снижению УФ-потока до 30% от номинального (начального) уровня.

Фактический срок службы лампы до выхода её из строя определяется множеством факторов, в частности: количество включений и выключений, температурные режимы эксплуатации, качество электрической сети и т.д.

Предупреждающие слова:

ЗАПРЕЩЕНО – обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к гибели или получению тяжёлых травм.

ОСТОРОЖНО – обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к получению травм лёгкой или средней тяжести. Оно также может использоваться для предупреждения нарушения правил техники безопасности или вероятного повреждения оборудования.

Символы маркировки:



– обратитесь к руководству по эксплуатации



– рабочая часть типа В



– осторожно!



– дата изготовления



– осторожно, УФ излучение



– изготовитель



– защита от поражения электричеством класс II



– серийный номер



– эксплуатация только в помещениях

IP20

– Защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм. Защита от воды отсутствует!



– предел температур



– не допускать воздействия солнечного света



– беречь от влаги



– осторожно, хрупкое



– диапазон влажности



– верх



– предел по количеству ярусов в штабеле



– требуется специальная утилизация

Идентификационная бирка (маркировочная табличка) облучателя мультиволнового МВБ0-01 по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019:

РЭМО

МЕДИЦИНСКИЙ
ПРИБОР

ОБЛУЧАТЕЛЬ МУЛЬТИВОЛНОВЫЙ МВБ0-01

ПО ТУ 26.60.13-001-13760586-2019

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ** №*****

Номинальная потребляемая мощность, ВА 250±50

Напряжение и частота сети, В/Гц 230±23/50±0,5

Тип плавких предохранителей F 2A 250В 5х20

Режим работы непродолжительный

Время активации/деактивации, минут 30/5

Гарантийный срок эксплуатации, месяцев 12



1926114



05.2022



ООО «РЭМО-Технологии»
410033, Саратовская область, Г.О. ГОРОД
САРАТОВ, Г САРАТОВ, УЛ ИМ ПАНФИЛОВА И.В., ЗД. 1Б, СТР. 3



Сделано
в России

Перечень применяемых технических стандартов и нормативных документов:

- ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. часть 1. основные требования»
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р 51318.11-2006 «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные»
- ГОСТ Р 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- 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 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 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования 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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия. Таблица 1.

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.112006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.112006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость. Таблица 2.

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить ее 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	

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
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 больницы 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 больницы 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 _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание: U_н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость. Таблица 3.

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытаний	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)	3 В от 150 кГц до 80 МГц	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)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	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 (а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (b).

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

а) 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 МВ60-01 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МВ60-01 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МВ60-01.

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой. Таблица 4.

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

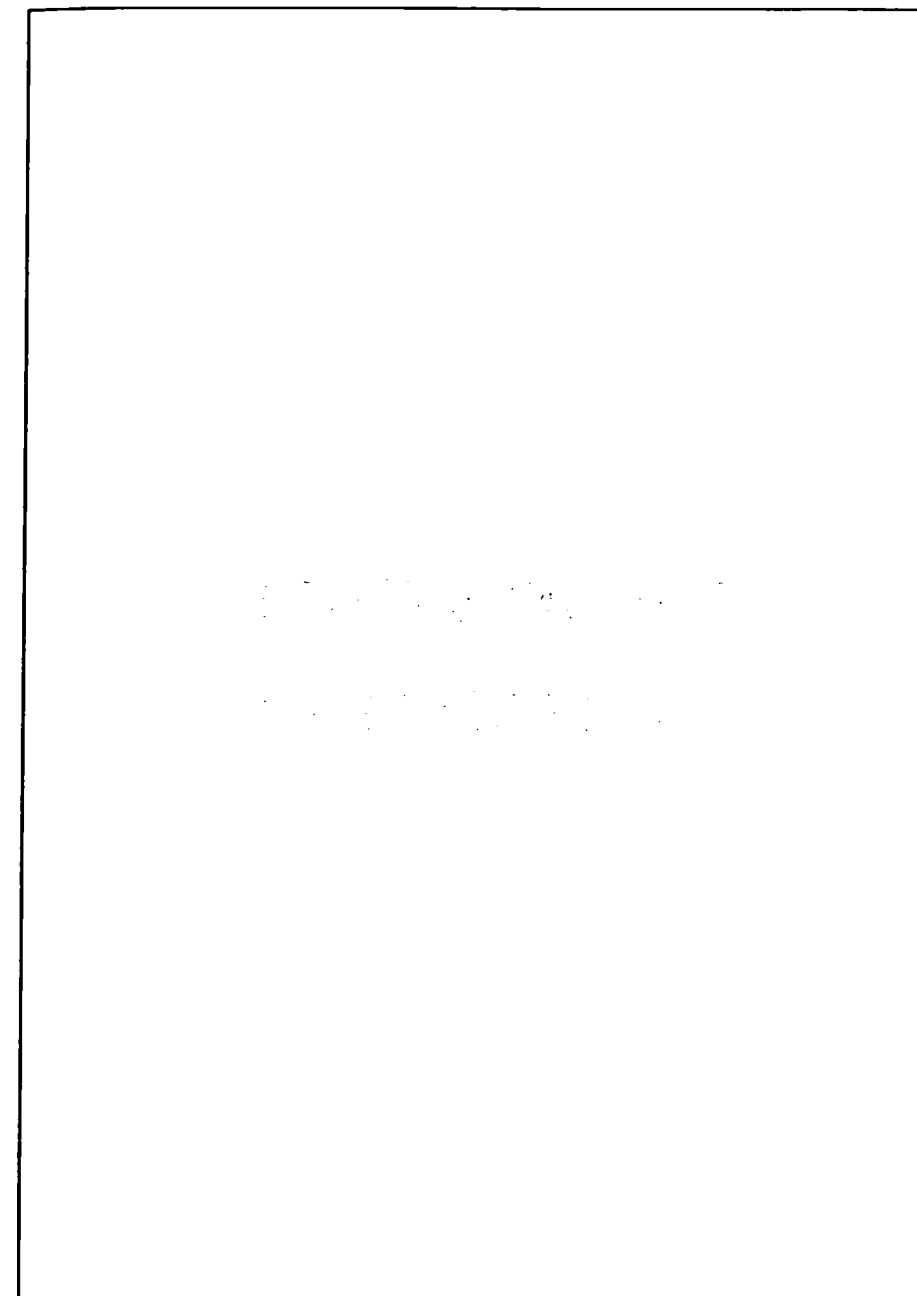
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	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 разнеса 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.

Примечания:

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 разнеса 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.

Регистрационное удостоверение



Регистрационный
удостоверение
Приложение, лист 1

Гарантийный талон

Наименование *Облучатель мультиволновый*
по ТУ 26.60.13-001-13760586-2019

Модель *МВ50-01*

Серийный номер изделия (заполняется изготовителем)

Дата производства изделия (заполняется изготовителем)

Наименование продавца

Дата продажи «...» 20... года

ФИО представителя продавца

Подпись представителя продавца

Покупатель

ФИО представителя покупателя
(или юридического лица)

- Изделие получено в исправном состоянии и полностью укомплектовано
- Претензий к внешнему виду не имею
- С условиями гарантии и гарантийного обслуживания ознакомлен

Подпись покупателя (представителя покупателя)

Информация о вводе изделия в эксплуатацию ЛПУ или иным юридическим лицом

Наименование организации

Юридический адрес

ИНН ОГРН

Дата ввода в эксплуатацию «...» 20... года

Должность ответственного лица

ФИО ответственного лица

Подпись

Штамп продавца

Штамп ЛПУ

Информация о гарантийном ремонте заводом-изготовителем

Дата поступления на завод-изготовитель «...» 20... года

Заявленная неисправность

Выявленная неисправность

Краткая информация о ремонте

Дата окончания ремонта «...» 20... года

Должность ответственного лица

ФИО ответственного лица

Подпись

Штамп завода

Дата поступления на завод-изготовитель «...» 20... года

Заявленная неисправность

Выявленная неисправность

Краткая информация о ремонте

Дата окончания ремонта «...» 20... года

Должность ответственного лица

ФИО ответственного лица

Подпись

Штамп завода