

ОКПД2 26.60.13.180

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Солнышко»

Е. Е. Басыров

20 10 г.



Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-10 «Солнышко»
с принадлежностями
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЕСУ.941543.007 РЭ

Верс. 1

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Руководство по эксплуатации распространяется на облучатель ультрафиолетовый ОУФ-10 «Солнышко» с принадлежностями (далее по тексту – облучатель), предназначенный для проведения локальных (местных) и внутрисполостных облучений при лечении воспалительных заболеваний в отоларингологии, хирургии в лечебных, лечебно-профилактических, санаторно-курортных учреждениях, а также в домашних условиях.

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

Принцип действия облучателя основан на выработке ультрафиолетового излучения, являющимся частью солнечного спектра. При этом в организме человека активируются обменные процессы, улучшается передача импульсов по нервным волокнам.

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

Воздействие ультрафиолета в этих случаях приводит к снятию боли, отека, воспалительных явлений.

Облучатель выпускается в следующих вариантах исполнения: ОУФ-10-1 «Солнышко», ОУФ-10-2 «Солнышко», изготавливаемые из АБС пластика, ОУФ-10-1А «Солнышко», ОУФ-10-2А «Солнышко», ОУФ-10-1АТ «Солнышко» и ОУФК-10-2АТ «Солнышко», изготавливаемые в корпусе из алюминиевого сплава.

Облучатели в вариантах исполнения ОУФ-10-1 «Солнышко», ОУФ-10-2 «Солнышко», ОУФ-10-1АТ «Солнышко» и ОУФ-10-2АТ «Солнышко» имеют встроенный таймер, обеспечивающий установку времени процедуры и выключение лампы облучателя по истечении времени процедуры.

Для проведения внутрисполостных облучений облучатель укомплектован сменными тубусами, изготовленных из полипропилена;

При проведении лечебных процедур применяются принадлежности:

- для защиты глаз пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные, которые изготавливаются из поликарбонатного стекла и пластика АБС;

- для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр, изготовленный из чистоцеллюлозной бумаги Galerie Art Closs и ленты хлопчатобумажной.

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

Облучатель в зависимости от возможных последствий отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от степени потенциального риска применения облучатель относится к классу 2а по Номенклатурной классификации, утвержденной Приказом № 4н Минздрава РФ от 06.06.2012 г., ГОСТ 31508.

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

Климатическое исполнение облучателя УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444.

Перечень применяемых нормативных документов приведен в Приложении Г.

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

2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1 Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-10 «Солнышко» изготовлен по ТУ 9444-022-25616222-2015 в ООО «Солнышко», 603070, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2, пом. 13, 14.

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

Гарантийный талон на облучатель приведен в Приложении А

2.3 Ремонт облучателя производится на предприятии-изготовителе.

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

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

2.6 Проверьте комплектность облучателя.

2.7 Перед началом эксплуатации облучателя внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

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

2.10 Режим работы облучателя непродолжительный.

2.11 Облучатель является не стерильным изделием.

ВНИМАНИЕ! Запрещается работа облучателя в средах с повышенным содержанием кислорода и для работы вблизи воспламеняющихся анестетиков.

2.12 Облучатель зарегистрирован в Росздравнадзоре, декларирован и сертифицирован

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

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Облучатель обеспечивает работу при питании от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц.

3.2 Облученность в эффективном спектральном диапазоне должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Облученность ОУФ-10 «Солнышко»

Вид облучения	Облученность не менее, мВт/м ²	
	ОУФ-10-1 ОУФ-10-1А ОУФ-10-1АТ	ОУФ-10-2 ОУФ-10-2А ОУФ-10-2АТ
1 При локальном облучении на расстоянии 0,5 м от облучаемой поверхности	80	155
2 При внутриполостном облучении на срезе тубуса Ø5мм	1300	2000
3 При внутриполостном облучении на срезе тубуса Ø15мм	3100	4500
4 При внутриполостном облучении срезе тубуса с выходным отверстием под углом 60°	2100	3500

3.3 Максимальная потребляемая от сети питания мощность должна быть:

Облучателей в вариантах исполнения ОУФ-10-1 «Солнышко», ОУФ-10-1А «Солнышко», ОУФ-10-1АТ «Солнышко» - не более 250 ВА

Облучателей в вариантах исполнения ОУФ-10-2 «Солнышко», ОУФ-10-2А «Солнышко», ОУФ-10-2АТ «Солнышко» - не более 300 ВА

3.4 Требования к УФ-лампам:

Облучатели в вариантах исполнения ОУФ-10-1 «Солнышко»,

ОУФ-10-1А «Солнышко», ОУФ-10-1АТ «Солнышко»:

- длина волны УФ-излучения лампы от 230 нм до 400 нм.

- мощность лампы P_{λ} , 125 Вт;

- ток лампы I_{λ} , 1,5 А;

- напряжение на лампе U_{λ} , 95 В;

- полезный срок службы не менее 1000 ч.

Облучатели в вариантах исполнения ОУФ-10-2 «Солнышко»,

ОУФ-10-2А «Солнышко», ОУФ-10-2АТ «Солнышко»:

- длина волны УФ-излучения лампы от 240 нм до 320 нм.

- мощность лампы P_{λ} , 240 Вт;

- ток лампы I_{λ} , 3 А;

- напряжение на лампе U_{λ} , 70 В;

- полезный срок службы не менее 1000 ч.

3.5 Время установления рабочего режима $1 \text{ мин} \pm 3 \text{ сек}$ с момента загорания УФ-лампы.

3.6 Облучатель в вариантах исполнения ОУФ-10-1 «Солнышко», ОУФ-10-2 «Солнышко», ОУФ-10-1АТ «Солнышко», ОУФ-10-2АТ «Солнышко» обеспечивает время процедуры в диапазоне от 1 до 30 мин, с шагом в 5 секунд. Допустимая погрешность установки времени таймера не более 1 сек/мин. В момент окончания процедуры УФ-лампа должна погаснуть и подаваться звуковой сигнал.

3.7 Облучатель обеспечивает работу в течение 8 часов в сутки в циклическом режиме: 30 мин работа – 15 мин перерыв.

При повторном включении облучателя через время равное 15 мин УФ-лампа должна загораться через время не более 1 мин.

3.8 Наружные поверхности облучателя должны быть устойчивыми к дезинфекции по МУ-287-113 раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства.

3.9 Габаритные размеры:

- Облучатели в вариантах исполнения ОУФ-10-1 «Солнышко», ОУФ-10-2 «Солнышко» – $(250 \times 190 \times 135 \pm 2) \text{ мм}$;
- Облучатели в вариантах исполнения ОУФ-10-1А «Солнышко», ОУФ-10-2А «Солнышко», ОУФ-10-1АТ «Солнышко», ОУФ-10-2АТ «Солнышко» – $(255 \times 115 \times 120 \pm 2) \text{ мм}$;
- Тубус с выходным отверстием $\varnothing 5 \text{ мм}$ – $(145 \times 56 \times 56 \pm 0,5) \text{ мм}$;
 - диаметр выходного отверстия – $(5 \pm 0,5) \text{ мм}$;
- Тубус с выходным отверстием $\varnothing 15 \text{ мм}$ – $(145 \times 56 \times 56 \pm 0,5) \text{ мм}$;
 - диаметр выходного отверстия – $(15 \pm 0,5) \text{ мм}$;
- Тубус с выходным отверстием под углом 60° – $(145 \times 56 \times 56 \pm 0,5) \text{ мм}$;
 - срез выходного отверстия – $(60 \pm 1)^\circ$;
- Биодозиметр – $(114 \times 80 \times 1,5 \pm 0,2) \text{ мм}$;
- Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан (в разложенном виде) – $(155 \times 63 \times 155 \pm 1) \text{ мм}$;

3.10 Масса:

- Облучатель (все варианты исполнения) – $(1,0 \pm 0,05) \text{ кг}$.
- Тубус с выходным отверстием $\varnothing 5 \text{ мм}$ – $(0,011 \pm 0,001) \text{ кг}$;
- Тубус с выходным отверстием $\varnothing 15 \text{ мм}$ – $(0,015 \pm 0,001) \text{ кг}$;
- Тубус с выходным отверстием под углом 60° – $(0,019 \pm 0,001) \text{ кг}$;
- Биодозиметр – $(0,04 \pm 0,001) \text{ кг}$;
- Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан – $(0,04 \text{ кг} \pm 0,001) \text{ кг}$.

3.11 Ресурс наработки лампы не менее 1000 ч.

Сведения о ресурсе наработки лампы заносятся в таблицу приведенной в Приложении Б.

3.12 Средний срок службы до списания 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления облучателя.

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

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

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

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 2, 3.

Таблица 2 – Комплект поставки ОУФ-10-1 «Солнышко», ОУФ-10-1А «Солнышко», ОУФ-10-1АТ «Солнышко»

Наименование	Обозначение документа	Варианты исполнения			Кол.
		ОУФ-10-1 «Солнышко»	ОУФ-10-1А «Солнышко»	ОУФ-10-1АТ «Солнышко»	
1 Облучатель ультрафиолетовый: ОУФ-10-1 «Солнышко», ОУФ-10-1А «Солнышко», ОУФ-10-1АТ «Солнышко»	ИЕСУ.941543.007 ИЕСУ.941543.007-02 ИЕСУ.941543.007-03	+	-	-	1
2 Тубус с выходным отверстием Ø5мм	ИЕСУ.942273.001	+	+	+	1
3 Тубус с выходным отверстием Ø15мм	ИЕСУ.942273.002	+	+	+	1
4 Тубус с выходным отверстием под углом 60°	ИЕСУ.942273.003	+	+	+	1
5 Руководство по эксплуатации	ИЕСУ.941543.007 РЭ	+	+	+	1
Принадлежности					
6 Биодозиметр	ИЕСУ 941554.001	+	+	+	1
7 Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан	ГОСТ 12.4.253-2013	+	+	+	1

Таблица 3 – Комплект поставки ОУФ-10-2 «Солнышко», ОУФ-10-2А «Солнышко», ОУФ-10-2АТ «Солнышко»

Наименование	Обозначение документа	Варианты исполнения			Кол.
		ОУФ-10-2 «Солнышко»	ОУФ-10-2А «Солнышко»	ОУФ-10-2АТ «Солнышко»	
1 Облучатель ультрафиолетовый: ОУФ-10-2 «Солнышко», ОУФ-10-2А «Солнышко», ОУФ-10-2АТ «Солнышко»	ИЕСУ.941543.007-01 ИЕСУ.941543.007-04 ИЕСУ.941543.007-05	+	-	-	1
2 Тубус с выходным отверстием Ø5мм	ИЕСУ.942273.001	+	+	+	1
3 Тубус с выходным отверстием Ø15мм	ИЕСУ.942273.002	+	+	+	1
4 Тубус с выходным отверстием под углом 60°	ИЕСУ.942273.003	+	+	+	1
5 Руководство по эксплуатации	ИЕСУ.941543.007 РЭ	+	+	+	1
Принадлежности					
6 Биодозиметр	ИЕСУ 941554.001	+	+	+	1
7 Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан	ГОСТ 12.4.253-2013	+	+	+	1

5 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

5.2 Избыточное облучение ультрафиолетовыми лучами от прибора может вызвать ожоги.

5.3 В целях безопасности избегайте попадания воды в прибор! Не пользуйтесь прибором в ванной комнате, рядом с бассейном и т.п.

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

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

5.6 Замену ламп и других радиоэлементов облучателя производить только на предприятии-изготовителе.

5.7 Во время работы ультрафиолетового облучателя нельзя смотреть на лампу без защиты глаз специальными очками.

5.8 Нельзя перемещать работающий облучатель с места на место и оставлять его без присмотра.

5.9 Запрещается прикасаться к горячей лампе любыми предметами и руками.

5.10 Нельзя устанавливать облучатель на неровные, неустойчивые и мягкие подставки (например, на сломанную мебель, постельные принадлежности и т. д.) и на предметы склонные к возгоранию.

5.11 Облучатель должен быть недоступен для детей.

5.12 Запрещается применение облучателя детям младше 3 лет.

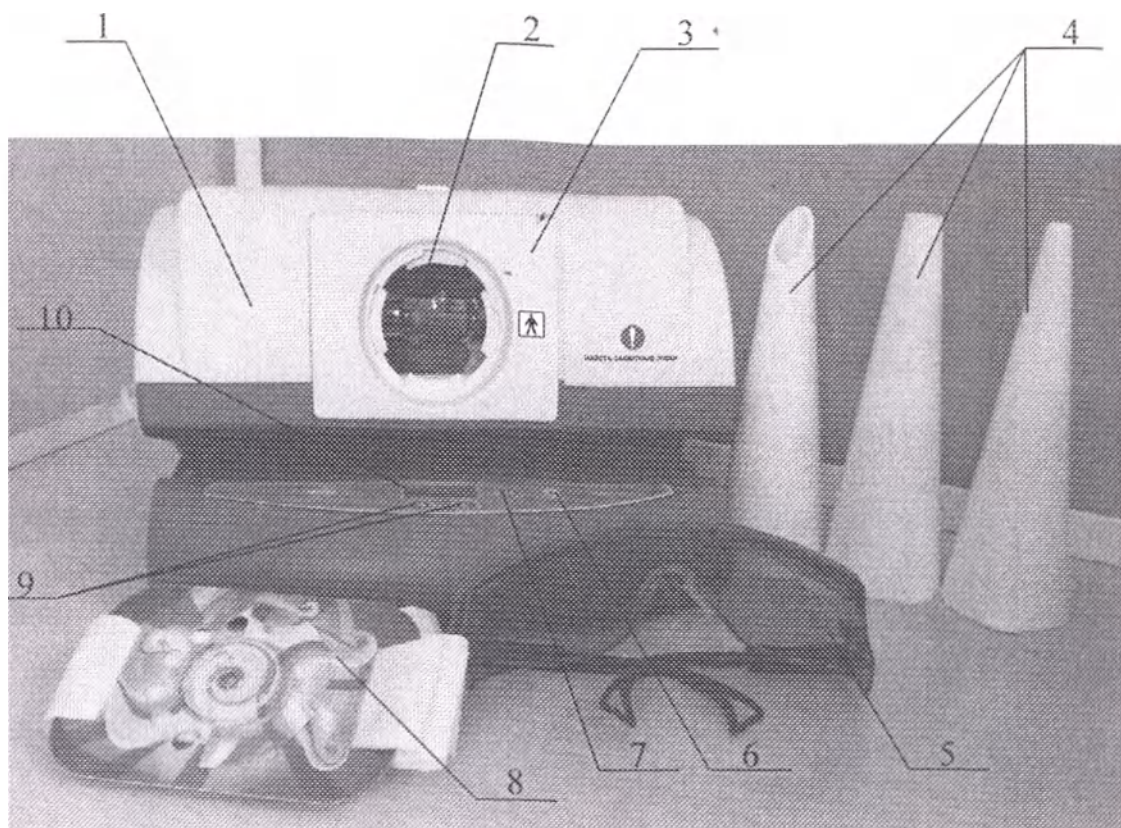
6 КОНСТРУКЦИЯ

6.1 Облучатель в вариантах исполнения ОУФ-10-1 «Солнышко», ОУФ-10-2 «Солнышко» конструктивно выполнен в сборном пластмассовом корпусе (1), в котором установлена УФ - лампа (2), являющаяся источником ультрафиолетового излучения. Для защиты глаз от ультрафиолетового излучения пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные (5).

На панели индикации и управления облучателя расположены кнопки М, С для набора времени процедуры (9), индикатор времени процедуры (10), кнопка ПУСК для запуска работы облучателя (7) и индикатор сети (6).

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

Для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр (8).

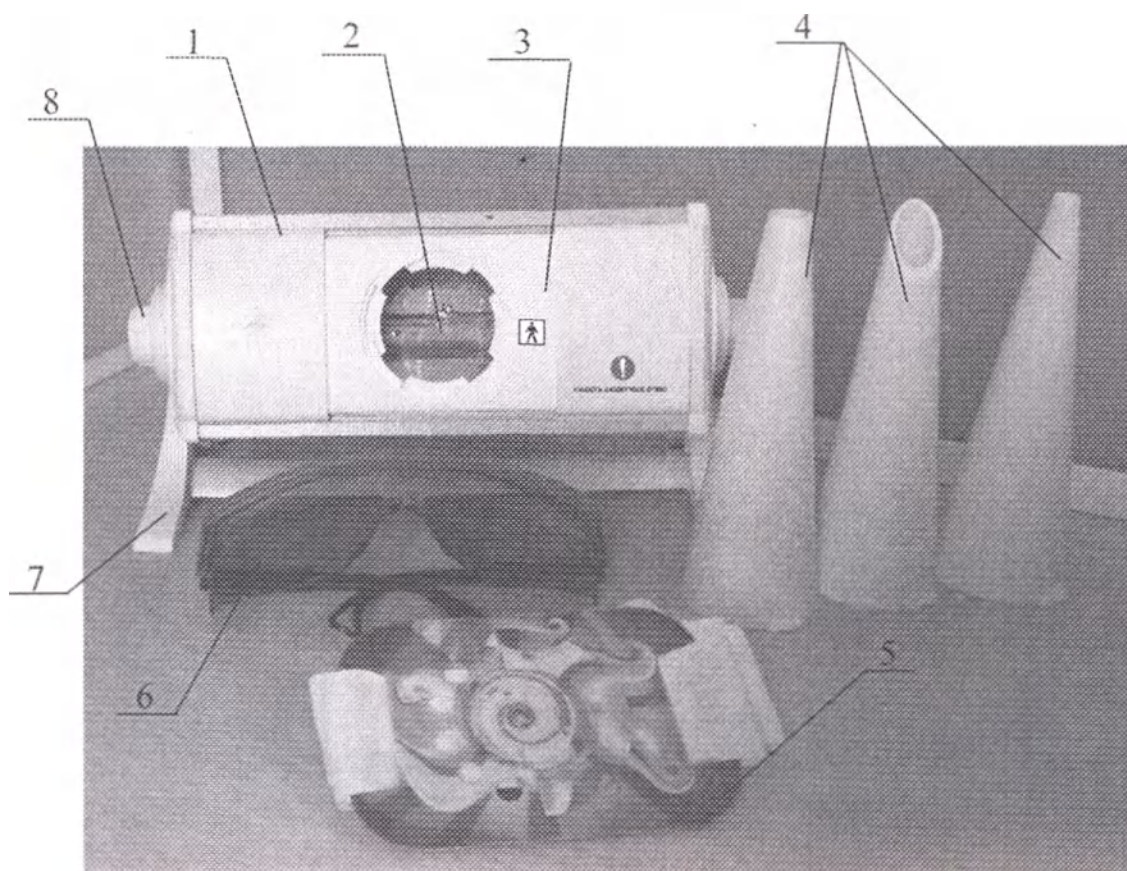


6.2 Облучатель в вариантах исполнения ОУФ-10-1А «Солнышко», ОУФ-10-2А «Солнышко» конструктивно выполнен в корпусе из алюминиевого сплава (1), в котором установлена УФ - лампа (2), являющаяся источником ультрафиолетового излучения. Для защиты глаз от ультрафиолетового излучения пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные (6).

Корпус с помощью двух фиксирующих ручек (8) крепится к подставке (7), что обеспечивает возможность установки оптимального угла наклона корпуса для проведения процедуры.

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

Для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр (5).



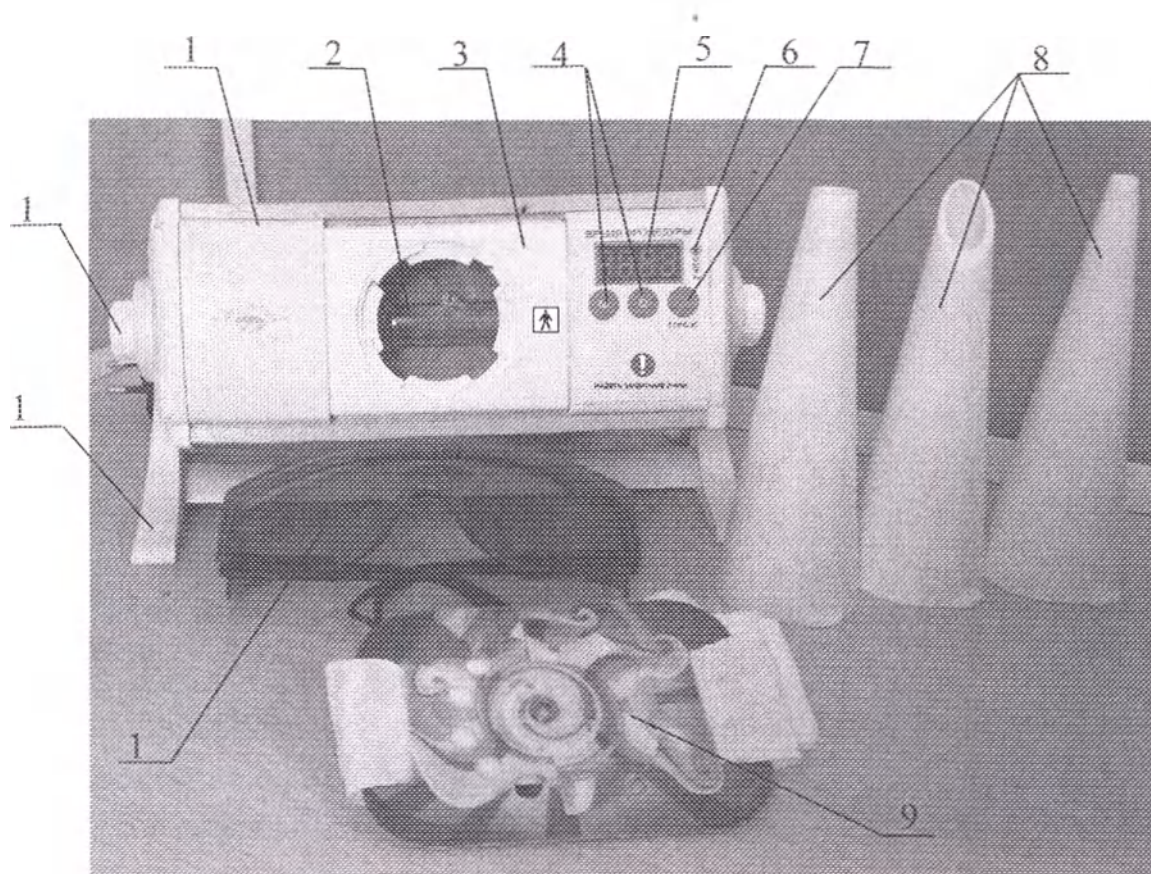
6.3 Облучатель в вариантах исполнения ОУФ-10-1АТ «Солнышко», ОУФ-10-2АТ «Солнышко» конструктивно выполнен в корпусе из алюминиевого сплава (1), в котором установлена УФ - лампа (2), являющаяся источником ультрафиолетового излучения. Для защиты глаз от ультрафиолетового излучения пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные (10).

Корпус с помощью двух фиксирующих ручек (12) крепится к подставке (11), что обеспечивает возможность установки оптимального угла наклона корпуса для проведения процедуры.

На панели индикации и управления облучателя расположены кнопки М, С для набора времени процедуры (4), индикатор времени процедуры (5), кнопка ПУСК для запуска работы изделия (7) и индикатор сети (6).

УФ-лампа с лицевой стороны корпуса закрыта заслонкой (3) с отверстием для крепления в нем сменных тубусов (8).

Для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр (9)



7 МАРКИРОВКА

7.1 На задней стороне облучателя расположен шильдик на котором указана следующая информация:

-  - товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование облучателя;
- обозначение технических условий;
- порядковый номер облучателя по системе нумерации завода-изготовителя;
- номинальное напряжение питания и частоту;
- потребляемая мощность;
- режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- IP X0 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
- год изготовления;
-  - символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
-  - тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
-  - символ обращения к инструкции по ГОСТ Р МЭК 60601-1
- знак соответствия.

7.2 На лицевой панели облучателя должен быть нанесен знак:



-общий знак обязательных действий по

Надеть защитные очки!

ГОСТ Р МЭК 60601-1

7.3 На заслонке облучателя должен быть нанесен знак:



- тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1

7.4 На индивидуальную упаковку тубуса должен быть наклеен шильдик, на котором указана следующая информация:



- товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование тубуса;



- тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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



- товарный знак предприятия-изготовителя;

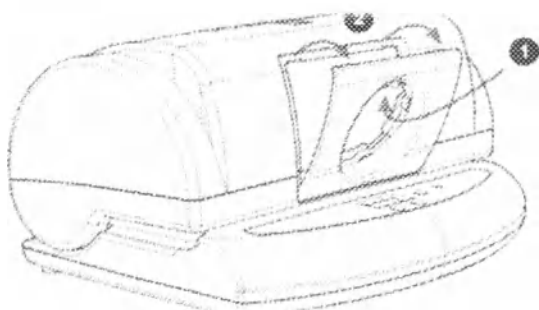
- наименование принадлежности;

8 ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1 Проведение локального (местного) облучения

8.1.1 Поставьте облучатель на твердую, ровную, устойчивую поверхность.

8.1.2 Снять съемную заслонку (снятие заслонки для облучателей в варианте исполнения ОУФ-10-1 «Солнышко» и ОУФ-10-2 «Солнышко» показано на рисунке 1). При необходимости протереть лампу чистой сухой салфеткой.



- 1 Поддеть заслонку
- 2 Отжать с фиксаторов

Рисунок 1- Снятие заслонки.

8.1.3 Включите шнур питания облучателя в сеть 220В 50Гц, при этом должен загореться индикатор СЕТЬ и прозвучать звуковой сигнал. После звукового сигнала должен загореться индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ в обнуленном состоянии.

8.1.4 С помощью кнопок М и С на индикаторе ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ наберите необходимое для процедуры время.

8.1.5 Нажмите кнопку ПУСК, при этом индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ гаснет, а УФ-лампа загорается.

8.1.6 По истечении 1 мин, облучателя подает звуковой сигнал, загорается индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ и начинается отсчет установленного времени, что свидетельствует о начале процедуры.

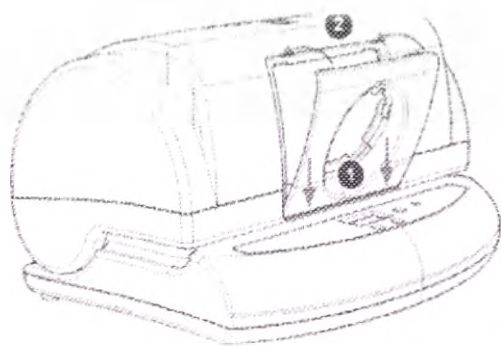
8.1.7 По истечении времени процедуры звучит звуковой сигнал и УФ-лампа гаснет, что свидетельствует об окончании процедуры.

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

8.2 Проведение внутриполостного облучения

8.2.1 Поставьте облучатель на твердую, ровную, устойчивую поверхность.

8.2.2 Для проведения внутриполостных облучений установите заслонку в корпус облучателя (установка заслонки для облучателей в варианте исполнения ОУФ-10-1 «Солнышко» и ОУФ-10-2 «Солнышко» показано на рисунке 2). В отверстие заслонки облучателя установите необходимый тубус.



- 1 Вставить заслонку в нижний паз
- 2 Прижать для фиксации

Рисунок 2 – Установка заслонки.

8.2.3 В дальнейшем использовать облучатель в соответствии с описанием в п.п. 8.1.3 – 8.1.8.

8.3 Методы контроля

8.3.1 Проверка времени наработки УФ-лампы.

8.3.1.1 Поставьте облучатель на твердую, ровную, устойчивую поверхность.

8.3.1.2 Включите шнур питания облучателя в сеть 220В 50Гц, при этом должен загореться индикатор СЕТЬ и прозвучать звуковой сигнал. После звукового сигнала должен загореться индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ в обнуленном состоянии.

8.3.1.3 Нажмите кнопку ПУСК и удерживайте ее до тех пор, пока на индикаторе ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ не отобразится время наработки УФ-лампы в часах.

8.3.1.4 После установления времени наработки лампы опустите кнопку ПУСК, при этом индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ должен обнулиться.

8.3.1.5 После выполнения проверки времени наработки УФ-лампы облучатель можно использовать далее для проведения необходимых процедур.

Если этого не требуется, то его необходимо выключить.

9 МЕХАНИЗМЫ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО И ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ УФ-ОБЛУЧЕНИЯ

Ультрафиолетовое излучение Солнца и искусственных источников - это спектр электромагнитных колебаний в диапазоне 180-400 нм.

По биологическому действию на организм и в зависимости от длины волны УФ-спектр делят на три части:

А (400-320нм) - длинноволновый спектр УФ -излучения (УФА)

В (320-280 нм) - средневолновый спектр (УФВ);

С (280-180 нм) - коротковолновый спектр (УФС).

Механизм действия УФ-лучей основан на способности некоторых атомов и молекул избирательно поглощать энергию света. В результате этого молекулы тканей переходят в возбужденное состояние, что запускает фотохимические процессы в чувствительных к УФ-лучам молекулах белка, ДНК и РНК. Фотолиз белков эпидермальных клеток приводит к высвобождению биологически активных веществ (гистамина, ацетилхолина, простагландинов и др.), которые при поступлении в кровоток вызывают расширение сосудов, миграцию лейкоцитов. Не меньшее значение имеют рефлекторные реакции, вызванные активацией многочисленных рецепторов продуктами фотолиза и биологически активными веществами, а также гуморальное воздействие на нервную, эндокринную, иммунную и другие системы организма, стимулируются обменные процессы, нормализуются

ся иммунитет и фосфорно-кальциевый обмен, защитно-адаптационные силы организма.

Одним из основных компонентов этого лечебного действия являются эффекты, связанные с формированием ультрафиолетовой (или фотохимической эритемы).

Длинноволновый спектр излучения (УФА) оказывает слабое биологическое действие на клетки и ткани организма (эритемы не образуется), хотя все вышеперечисленные процессы происходят несмотря на то, что от УФА эритемообразующего действия не происходит.

Сочетанное воздействие УФА и УФВ значительно повышает биологическую активность УФА излучения. В тканях образуются фотосенсибилизаторы (аминокислоты и сложноорганизованные органические соединения, такие как порфирины), повышающие фоточувствительность к УФА излучению - так называемый селективный метод воздействия УФ-излучения.

Средневолновый спектр излучения (УФВ) оказывает выраженное биологически активное действие на организм в безэритемных дозах: стимуляцию адаптационно-защитных сил организма, иммунитета, обменных процессов (нормализация фосфорно-кальциевого обмена, антирахитическое действие заключается в том, что под влиянием этого излучения в облученной коже образуется витамин Д. Поэтому УФО является специфической лечебно-профилактической процедурой у детей, страдающих рахитом.)

При увеличении дозы облучения УФВ на кожных покровах появляется покраснение (эритема). В зоне эритемы некоторая часть клеток кожных покровов гибнет, в результате фетолиза белков в ток крови поступают продукты типа гистаминаподобных веществ, вызывающих стойкое расширение капилляров кожи, миграцию лейкоцитов, асептическое воспаление. УФ эритема вызывает раздражение многочисленных рецепторов кожи и внутренних органов, что индуцирует ответные рефлекторные реакции организма. Кроме того, оказывается гуморальное воздействие на некоторые органы, нервную, эндокринную системы и на весь организм в целом.

Эритема появляется через 2- 24 часа и удерживается в течение 2-3 дней, затем на месте эритемы появляется пигментация кожи.

УФ эритема оказывает выраженное обезболивающее, противовоспалительное, сосудорасширяющее действие. УФ- терапию в эритемных дозах назначают только на ограниченные участки кожи (200- 400 см²).

Безэритемные дозы УФВ при общем облучении стимулируют адаптационно-приспособительные механизмы, иммунитет, обменные процессы, функцию желез внутренней секреции. При локальном применении УФВ стимулирует процессы заживления поврежденных тканей (кожных покровов, слизистых оболочек).

чек) и консолидацию переломов костей. Дозирование в эритемных дозах осуществляется с постепенным повышением дозы на $\frac{1}{2}$ времени первоначальной дозы облучения при каждом последующем облучении, после регресса эритемы и образования пигментации.

При каждом последующем облучении УФВ устойчивость кожи к ультрафиолетовому излучению повышается, поэтому увеличивается доза облучения. Необходимо помнить, что при облучении слизистых оболочек такой устойчивости к УФ не происходит, поэтому облучение выполняется практически одной и той же дозой УФВ или доза незначительно увеличивается по продолжительности облучения.

Коротковолновый спектр (УФС) - наиболее активная часть излучения, оказывает воздействие на поверхностные слои эпидермиса кожи. Эритемообразование наступает быстрее чем при облучении УФА и УФВ, но и быстрее проходит. После гибели клеток эпидермиса появляется шелушение, пигментация менее выражена, чем от спектра УФВ.

Спектр УФС оказывает выраженное бактериостатическое и бактерицидное действие на микроорганизмы, находящиеся на кожных покровах и слизистых оболочках.

Механизмы лечебного действия:

Максимальным эритемообразующим свойством обладает УФС-излучение с длиной волны 297 нм.

УФ-эритема оказывает противовоспалительное, десенсибилизирующее, трофико-регенераторное, обезболивающее действие, а так же бактериостатическое действие.

Широко используется бактерицидное действие УФО. Различают прямое и непрямое бактерицидное действие УФ-лучей. В результате прямого действия происходит коагуляция и денатурация белков микроорганизмов на поверхности раны, слизистой оболочке, что приводит к гибели бактериальной клетки. Непрямое действие УФ-излучения связано с изменением иммунобиологической реактивности организма под влиянием УФ-лучей.

Безэритемные дозы при общих УФ-облучениях.

УФ-лучи активно влияют на липидный, белковый и углеводный обмен. Под влиянием их субэритемных доз в коже из производных холестерина синтезируется витамин ДЗ, контролирующий фосфорно-кальциевый обмен. Они снижают содержание атерогенного холестерина крови у больных атеросклерозом. УФ-лучи в малых дозах улучшают процессы высшей нервной деятельности, улучшают мозговое кровообращение, влияют на тонус мозговых сосудов, повышают устойчивость организма к неблагоприятным факторам окружающей среды. Тонус вегетативной нервной системы изменяется в зависимости от дозы УФ-

излучения: большие дозы уменьшают тонус симпатической системы, а малые - активируют симпатoadреналовую систему, корковый слой надпочечников, функцию гипофиза, щитовидную железу. Благодаря своему многообразному действию, УФО нашло широкое применение для профилактики и лечения рахита.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОДОЗЫ

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

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

Биодозу определяют в области живота, ягодиц с расстояния 25 см. от облучателя до облучаемой части тела. Заслонка облучателя снимается. Биодозиметр фиксируют на туловище. Не подлежащие облучению участки кожи закрывают простыней.

Поочередно в течение 1 мин. облучают кожу через отверстия биодозиметра путем поочередного сдвига заслонки биодозиметра перед отверстиями (предварительно закрытыми ею). Таким образом, если каждое отверстие открывать через 1 мин., кожа в зоне первого отверстия будет облучена в течение 6 мин., в зоне второго - 5 мин. и т. д., в зоне шестого - 1 мин. (см. рис. 2)

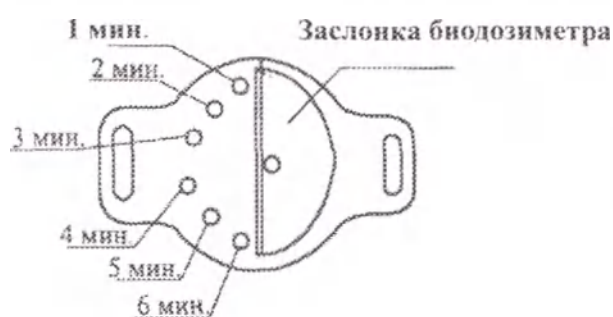


Рисунок 2



Рисунок 3

Результат биодозиметрии проверяется через 24 часа. При осмотре кожи находят наиболее слабое, но четко очерченное покраснение. Оно и определяет наименьшую продолжительность облучения для получения биодозы.

Одной биодозой будет считаться наиболее слабая гиперемия кожи. На примере (рисунок 3) биодоза 2 мин. при облучении кожи на расстоянии до излучателя 25 см.

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

11 ПОКАЗАНИЯ К УФ-ОБЛУЧЕНИЮ

Местное (локальное) и интратриполостное УФО имеет более широкий круг показаний и применяется:

- в терапии - для лечения артритов различной этиологии, воспалительных заболеваний органов дыхания, бронхиальной астмы;
- в хирургии - для лечения гнойных ран и язв, пролежней, ожогов и обморожений, инфильтратов, гнойных воспалительных поражений кожи и подкожной клетчатки, маститов, остеомиелитов, рожистого воспаления, начальных стадий облитерирующих поражений сосудов конечностей;
- в неврологии - для лечения острого болевого синдрома при патологии периферического отдела нервной системы, последствий черепно-мозговых и спинномозговых травм, полирадикулоневритов, каузалгических и фантомных болей;
- в стоматологии - для лечения афтозных стоматитов, пародонтоза, гингивитов, инфильтратов после удаления зубов;
- в гинекологии - в комплексном лечении острых и подострых воспалительных процессов, при трещинах сосков;
- в ЛОР-практике - для лечения ринитов, тонзиллитов, гайморитов, паратонзиллярных абсцессов;
- в педиатрии - для лечения маститов новорожденных, мокнувшего пупка, ограниченных форм стафилодермии и экссудативного диатеза, пневмоний,
- в дерматологии - при лечении псориаза, экземы, пиодермии и др.

12 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями для местных и общих УФ-облучений являются злокачественные новообразования, системные заболевания соединительной ткани, активная форма туберкулеза легких, гипертиреоз, лихорадочные состояния, склонность к кровотечению, недостаточность кровообращения II и III степеней, артериальная гипертензия III степени, выраженный атеросклероз, заболевания почек и печени с недостаточностью их функции, кахексия, малярия, повышенная чувствительность к УФ-лучам, фотодерматозы, инфаркт миокарда (первые 2-3 недели), острое нарушение мозгового кровообращения.

13 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

13.1 При использовании облучателя согласно настоящей инструкции побочных действий не отмечается.

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

14 НЕКОТОРЫЕ ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ ТЕРАПИИ

Приведенный ниже перечень частных методик не является исчерпывающим. Методику лечения каждого конкретного заболевания определяет лечащий врач.

При применении облучателей ОУФ-10-1 «Солнышко», ОУФ-10-1А «Солнышко», ОУФ-10-1АТ «Солнышко»:

Гидраденит подмышечный (в комплексе с СМВ, УВЧ, инфракрасной, лазерной и магнитотерапией).

В стадии инфильтрации ультрафиолетовое облучение подмышечной области через день. Доза облучения - последовательно 1-2-3 биодозы. Курс лечения 3 облучения.

Переломы костей.

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

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

Фурункулы, гидрадениты флегмоны и маститы.

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

Фурункул носа.

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

Вульвит.

Назначаются:

Ультрафиолетовое облучение наружных половых органов. Облучение проводят ежедневно или через день, начиная с 1 биодозы. Постепенно прибавляя по ½ биодозы, доводят интенсивность воздействия до 3 биодоз. Курс лечения 10 процедур.

Бартолинит.

Назначается ультрафиолетовое облучение наружных половых органов. Доза облучения - 1-3 биодозы ежедневно или через день. Курс лечения 5-6 процедур.

Кольпит.

Назначаются ультрафиолетовое облучение с использованием тубуса. Доза – 1/2-2 биодозы ежедневно. Курс лечения 10 процедур.

Острое воспаление верхнечелюстных пазух

После выполнения диагностических и лечебных пункций и промывания пазух назначают УФО слизистой оболочки носовых ходов через тубус диаметром 5 мм. Доза 2 мин с ежедневным повышением продолжительности на 1 мин до 4 мин, курс облучения 5-6 процедур.

Острый тубоотит

Заболевание развивается как осложнение острого респираторного заболевания, острого ринита. Назначают УФО слизистой оболочки задней стенки глотки, носовых ходов через тубус 15 мм в дозе 1 мин с постепенным увеличением до 2-3 мин. Одновременно проводят облучение через тубус 5 мм наружного слухового прохода в течение 5 мин, курс облучения 5-6 процедур.

Острый фаринготрахейт, ларинготрахейт

Проводят УФО передней поверхности грудной клетки в области трахеи, задней поверхности шеи. Доза с расстояния 10 см в течение 5-8 мин, а также УФО задней стенки глотки с помощью тубуса. Доза 1 мин. Продолжительность облучения увеличивается через каждые 2 дня до 3-5 мин. Курс 5-6 процедур.

Вульгарные угри

УФО проводится по очереди: первый день лицо, второй- передняя поверхность грудной клетки, третий день - лопаточная область спины. Цикл повторяется 8-10 раз. Облучение проводится с расстояния 10-15 см, продолжительность облучения 10 мин.

Бронхиальная астма

УФО проводят по двум методикам. Грудную клетку делят на 10 участков, по линии ниже сосковой, каждый размером 12х5 см. Ежедневно облучают по 1 участку. Либо переднюю и заднюю поверхность грудной клетки облучают через перфорированный локализатор. Доза с 10 см 10 мин в течение одной процедуры. Курс лечения 10 облучений.

При применении облучателей ОУФ-10-2 «Солнышко», ОУФ-10-2А «Солнышко», ОУФ-10-2АТ «Солнышко»:

Грипп.

Ежедневно облучают эритемными дозами лицо, грудь и спину в течение 2-3 дней. При катаральных явлениях в области глотки облучают зев в течение 4 дней через тубус. В последнем случае облучение начинают с 1/2 биодозы, прибавляя в последующих облучениях по 1/4 -1/2 биодозы.

Инфекционно-аллергические заболевания.

Применение УФО кожи грудной клетки с помощью перфорированного клеенчатого локализатора (ПКЛ). ПКЛ определяет участок, подлежащий облучению (предписан лечащим врачом). Доза - 1-3 биодозы. Облучение через день 5-6 процедур.

Острые респираторные заболевания.

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

Ринит острый.

Назначают УФ-облучения подошвенных поверхностей стоп. Доза 5-6 биодоз ежедневно. Курс лечения 4-5- процедур.

УФ-облучения через тубус слизистой оболочки носа в стадии затухания экссудативных явлений. Облучения начинают с одной биодозы. Прибавляя ежедневно по 1/2 биодозы, доводят интенсивность облучения до 4 биодоз.

Острый ларинготрахеит.

УФ-облучение проводят на область трахеи и на кожу задней поверхности шеи. Доза облучения - 1 биодоза. Облучение проводят через день, прибавляя по 1 биодозе, курс лечения 4 процедуры.

Если болезнь затянулась, то через 10 дней назначают УФО грудной клетки через клеенчатый перфорированный локализатор. Доза - 2-3 биодозы ежедневно. Курс лечения 5 процедур.

Бронхит острый (трахеобронхит).

Назначается УФ-облучение с первых дней заболевания передней поверхности шеи, грудины, межлопаточной области. Доза - 3-4 биодозы. Облучения чередуют через день задней и передней поверхностей грудной клетки. Курс лечения 4 процедуры.

Бронхит хронический катаральный.

УФ-облучение грудной клетки назначают через 5-6 дней от начала заболевания. УФО проводят через локализатор. Доза — 2-3 биодозы ежедневно. Курс лечения 5 облучений.

В период ремиссии заболевания назначают общее УФО по основной схеме ежедневно. Курс лечения 12 процедур.

Гнойные раны.

Облучение проводят дозой в 4-8 биодоз с целью создания условий для наилучшего отторжения распавшихся тканей. Во второй фазе - с целью стимуляции эпителизации - облучения проводят в малых субэритемных (т. е. не вызывающих эритемы) дозах. Повторение облучения производят через 3-5 дней. УФО

проводят после первичной хирургической обработки. Доза - 0,5-2 биодозы курс лечения 5-6 облучений.

Чистые раны.

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

Разрывы связок и мышц.

УФО используют так же, как при облучении чистых ран.

УФО в послеоперационном периоде.

УФО после тонзилэктомии миндалин назначается через 2 дня после операции. Облучение назначают с 1/2 биодозы на каждую сторону. Ежедневно увеличивая дозу на 1/2 биодозы, доводят интенсивность облучения до 3 биодоз. Курс лечения 6-7 процедур.

15 ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ

15.1 В целях стабильной и надежной работы облучателя необходимо выполнять профилактические работы.

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

15.3 Облучатель является нестерильным изделием и в стерилизации не нуждается.

После каждого применения наружные поверхности корпуса облучателя, тубусов, биодозиметра и защитных очков необходимо подвергать дезинфекционной обработке 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % средства типа «Лютос» или 1 % раствора хлорамина.

Лампу и отражатель протирать чистой сухой салфеткой.

15.4 Облучатель хранить в упаковке.

15.5 Ресурс облучателя до первого среднего ремонта (замена УФ-лампы) 1000 часов.

Замену лампы и других радиоэлементов производить на предприятии-изготовителе.

15.6 Проверку технических характеристик облучателя рекомендуется проводить в специализированной организации 1 раз в год или через каждые 100-120 часов наработки. При несоответствии облучателя техническим характеристикам обратиться на предприятие-изготовитель.

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

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель ультрафиолетовый ОУФ – 10- ____ «Солнышко»

№ _____ упакован ООО «Солнышко» согласно требованиям технических условий ТУ 9444-022-25616222-2015.

должность, личная подпись, расшифровка подписи

число, месяц, год

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-10 - ____ «Солнышко», заводской

№ _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий ТУ 9444-022-25616222-2015 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

Личная подпись, расшифровка подписи

число, месяц, год

18 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

18.1 Облучатель в упаковке может храниться в закрытых неотапливаемых помещениях по условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 40 °С до минус 50 °С и относительной влажности не более 98 % при 25 °С при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

18.2 Транспортировать облучатели допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования по ГОСТ 15150 группа 5 (ОЖ4) при температуре окружающего воздуха от 50 °С до минус 60 °С и относительной влажности не более 98 % при 25 °С.

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1 Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

19.2 Гарантийный срок эксплуатации облучателя 12 месяцев со дня продажи потребителю через торговую сеть.

19.3 Гарантийный срок хранения в упаковке производителя 6 месяцев со дня отгрузки потребителю.

20 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Облучатели изготовлены из нетоксичных материалов и не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду при хранении и использовании.

21 УТИЛИЗАЦИЯ

21.1 В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания УФ - лампы относятся к классу Г и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

21.2 Прочие части облучателя и принадлежности относятся к классу А, которые не содержат элементы веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требуют специальных мер безопасности при утилизации.

Утилизация осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

22 УПАКОВКА

Облучатель, тубусы и принадлежности в индивидуальной упаковке, а также эксплуатационная документация должны быть уложены в потребительскую тару и уложены в транспортную тару в количестве 12 шт.

23 МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

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



- «Хрупкое. Осторожно»;



- «Беречь от влаги».



- «Высота штабелирования»

24 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

24.1 Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-10 «Солнышко» с принадлежностями по ТУ 9444-022-25616222-2015 и принадлежности, входящие в состав облучателя, изготовлены в ООО «Солнышко».

Адрес производства: 603070, Российская Федерация, г. Н. Новгород, ул. Мещерский бульвар, дом 7 корп.2, пом. 13, 14.

Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99 e-mail: mail@solnyshco.com

21.2 Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан изготовлены ОАО «Суксунский оптико-механический завод».

Адрес производства: 617560, Российская Федерация, Пермский край, Суксунский р-н, р. п. Суксун, ул. Колхозная, 1.

25 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ПОРЯДОК ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Порядок устранения
При включении облучателя в электрическую сеть УФ-лампа не загорается (для исполнений ОУФ-10-1А «Солнышко», ОУФ-10-2А «Солнышко»), не загорается индикатор СЕТЬ (для исполнений ОУФ-10-1 «Солнышко», ОУФ-10-2 «Солнышко», ОУФ-10-1АТ «Солнышко», ОУФ-10-2АТ «Солнышко»).	Неисправна электрическая розетка или в электросети нет тока.	Убедитесь в исправности электрической розетки, а также электрической сети.
	Повреждение шнура питания облучателя.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
	Выход из строя УФ- лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
В включенном состоянии УФ-лампа горит слабым мерцающим светом или желто-розового оттенка.	Выход из строя УФ- лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
При работе облучателя наблюдается повышенный нагрев корпуса, заслонки, тубуса, вызывающий дискомфорт пациента.	Неисправность электрической схемы облучателя.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
Корпус облучателя в вариантах исполнения ОУФ-10-1А «Солнышко», ОУФ-10-2А «Солнышко», ОУФ-10-1АТ «Солнышко», ОУФ-10-2АТ «Солнышко» не фиксируется в заданном положении.	Ручки крепления недостаточно ввинчены в корпус облучателя	Затянуть ручки крепления до полной фиксации корпуса облучателя
Работа таймера не соответствует описанию	Неисправна электрическая схема.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
Гарантийный талон

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем облучателя ультрафиолетового бактерицидного ОУФ-10- _____
«Солнышко»

Линия отреза

Действителен по заполнению

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет изготовитель

Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-10- _____ «Солнышко»

№ _____

Дата выпуска _____

год, месяц, число

Представитель ОТК _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству:

603070, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Мещерский бульвар, д.
7, корп. 2, пом. 13, 14

ООО «Солнышко», тел. (831) 249-78-99, 243-79-01

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____

год, месяц, число

Продавец _____

подпись

Штамп торговой организации

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Сведения о ресурсе наработки ламп

Дата	Причина контроля	Наработка лампы, ч	Должность, фамилия и подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ В Руководство и декларация изготовителя

Таблица 1 – Помехозмиссия

Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-10 «Солнышко» с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь облучателя должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	В облучателе используется радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Облучатель пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-10 «Солнышко» с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь облучателя должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электрические разряды (ЭРС) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки или распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5% U_N (прерывание напряжения >95% U_N) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов 120% U_N (выброс напряжения 20% U_N) в течение 25 периодов < 5% U_N (прерывание напряжения >95% U_N) в течение 5 с	< 5% U_N (прерывание напряжения >95% U_N) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов 120% U_N (выброс напряжения 20% U_N) в течение 25 периодов < 5% U_N (прерывание напряжения >95% U_N) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(справочное)
Ссылочные нормативные документы

Обозначение	Наименование
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие требования.
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ГОСТ 12.4.253-2013	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт, Электромагнитная совместимость, Требования и испытания.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений

ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

1
Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Солнышко»

34 (бригада теплоты) мста

Исполнительный директор ООО
«Солнышко»



Д. Ю. Голованов

