



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ЗАО «Ультрамедтех»

С.И. Семенчев

« 15 » февраля 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (паспорт)

**Облучатель дерматологический для фототерапии серии ОД-П по ТУ РБ 26.60.13-
101233038-005-2022**

Первоначальный выпуск

Оглавление

Описание и работа	3
Назначение.....	3
Технические характеристики.....	3
Применяемые материалы.....	4
Комплектность изделия.....	5
Устройство облучателя.....	6
Упаковка.....	7
Маркировка.....	8
 Использование по назначению	 10
Подготовка к использованию.....	10
Меры предосторожности при использовании.....	11
Меры безопасности.....	11
Показания к применению.....	12
Противопоказания.....	12
Побочные эффекты.....	12
Методика лечения.....	12
Порядок работы.....	13
 Техническое обслуживание	 14
Общие указания.....	14
Характерные неисправности и способы их устранения.....	14
Замена ламп.....	14
 Хранение и транспортирование	 15
Утилизация и дезинфекция	15
Гарантийные обязательства	16
Сведения о рекламации	16
 Приложение №1 Перечень применяемых стандартов	 17
 Приложение №2 Электромагнитная совместимость	 19
 Приложение №3 Блок управления для моделей ОД-П-1-60 (передвижной), ОД-П-1-60 (настольный), ОД-П-2-320	 23
 Приложение №4 Блок управления для моделей ОД-П-3-2560 и ОД-П-3-2400	 24
 Приложение №5 Методика процедуры определения биодозы	 25

Настоящее руководство содержит всю необходимую информацию по эксплуатации Вашего прибора. Рекомендуем Вам внимательно ознакомиться с руководством и точно выполнять все указания, приведённые в нём.

Описание и работа

Назначение

Облучатель дерматологический для фототерапии серии ОД-П по ТУ РБ 26.60.13-101233038-005-2022 (далее – облучатель, аппарат, прибор, изделие) предназначен для лечения ультрафиолетовым светом UVB различных дерматологических заболеваний, в том числе псориаза, витилиго, экземы, атопического дерматита, красного плоского лишая.

Облучатель выпускают в следующих вариантах исполнения:

- модель ОД-П-1-60 (передвижной);
- модель ОД-П-1-60 (настольный);
- модель ОД-П-2-320;
- модель ОД-П-3-2400;
- модель ОД-П-3-2560.

Принцип работы облучателя основан на воздействии на кожу ультрафиолетовых (УФ) лучей с максимумом длины волны 311 нм. УФ-лучи действуют на ДНК клеток эпидермиса, тормозят избыточное деление клеток и разрушают псориазные бляшки.

Прибор является нестерильным и не стерилизуемым изделием для многократного применения.

Облучатель применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ). Потенциальные потребители: пациенты (взрослые старше 16 лет) по назначению врача.

Изделие не предназначено для использования в средах с повышенным содержанием кислорода и для работы с анестетиками.

Технические характеристики

Основные технические характеристики облучателя приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Напряжение питания, В	230 ± 10%
Частота питающей сети, Гц	50 ± 0,5
Тип тока	Переменный
Максимальная длина волны излучения, нм	311
Рабочий диапазон температур, °С	от +10 до +35
Относительная влажность при температуре 25°С, %, не более	80
Степень защиты, по ГОСТ 14254	IP20
Защита от поражения электрическим током (ГОСТ Р МЭК 60601-1)	I класс без рабочей части
Корректированный уровень звуковой мощности, не более, дБА	50
Режим работы	Продолжительный – в течение 8 ч в сутки; в циклическом режиме: не более 60 мин работа – 15 мин перерыв

Таблица 2

Обозначение (исполнение) облучателя	Кол-во ламп, шт (мощность одной лампы, Вт)	Общая потреб- ляемая мощность, Вт, не более	Время установления рабочего режима, с, не более	Макс. время непреры- вной работы, мин.	Масса нетто (брутто), кг, не более	Геометрические параметры, мм, не более (длина х высота х ширина)
ОД-П-1-60 (передвижной)	4 (15)	80	20	60	10,0 (15,0)	850×1200×600
ОД-П-1-60 (настольный)	4 (15)	80	20	60	5,0 (7,0)	400×600×350
ОД-П-2-320	4 (80)	380	30	60	20 (25)	1340×1300×700
ОД-П-3-2400	24 (100)	3000	30	60	200 (320)	1600×2100×1600
ОД-П-3-2560	32 (80)	3000	30	60	220 (340)	1800×1900×1800
Примечание: Ресурс ламп устанавливается в соответствии с документацией изготовителя.						

Типы и количество ламп, используемых в облучателях, представлены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3

Обозначение (исполнение) облучателя	Тип применяемой лампы	Тип цоколя применяемой лампы	Длина применяемой лампы, мм
ОД-П-1-60 (передвижной)	LightTech Narrow Band UVB 15W*	G5	290
ОД-П-1-60 (настольный)	LightTech Narrow Band UVB 15W*	G5	290
ОД-П-2-320	LightTech MedSun Therapy™ Narrow Band UVB 80W*	G13	1200
ОД-П-3-2400	LightTech MedSun Therapy™ Narrow Band UVB 100W*	G13	1760
ОД-П-3-2560	LightTech MedSun Therapy™ Narrow Band UVB 80W*	G13	1200
*Примечания 1 Изготовитель указанных в настоящей таблице ламп – LightTech Lamp Technology Ltd (Венгрия). 2 Допускается применение аналогичных ламп других изготовителей.			

Основные технические характеристики применяемых ламп приведены в таблице 4.

Таблица 4

<i>Наименование лампы</i> <i>Параметр</i>	Номина льная мощнос ть, Вт	Напряже ние на лампе, В	Длина волны, нм	Средний срок службы (ресурс), ч	Масса, кг, не более
LightTech Narrow Band UVB 15W	15	45	280 - 315	500	0,025
LightTech MedSun Therapy™ Narrow Band UVB 80W	80	85	280 - 315	650	0,33
LightTech MedSun Therapy™ Narrow Band UVB 100W	100	125	280 - 315	650	0,47

Применяемые материалы

Материалы, контактирующие с организмом человека:

- Поливинилхлорид марки Technoplast, производства фирмы «TECHNOPLAST Co. LTD» (Китай) - пол облучателя моделей: ОД-П-3-2400 и ОД-П-3-2560;
- Сталь марки Ст2пс (ГОСТ 380-2005), покрытая хромом марки Ндз 18. Х. 6 (ГОСТ 9.306-85) – ручка хромированная моделей: ОД-П-3-2400 и ОД-П-3-2560.

Материалы, не контактирующие с организмом человека:

- 1) стекло защитное (акриловый пластик UV для моделей: ОД-П-3-2400, ОД-П-3-2560);
- 2) сетка металлическая оцинкованная (для модели ОД-П-2-320);
- 3) металл с полимерным покрытием (сталь 3 низколегированная с полимерным покрытием).

Комплектность изделия

Облучатель дерматологический для фототерапии серии ОД-П по ТУ РБ 26.60.13-101233038-005-2022, в вариантах исполнения:

I. Модель ОД-П-1-60 (передвижной), в составе:

1. Облучатель дерматологический для фототерапии ОД-П-1-60 в разобранном виде (без ламп) - 1 шт.;
2. Лампа ультрафиолетовая LightTech Narrow Band UVB 15W - 4 шт.;
3. Блок управления - 1 шт.;
4. Штатив передвижной в разобранном виде - 1 компл., в составе:
 - 4.1 Стойка-нога - 1 шт.;
 - 4.2 Нижняя опора - 2 шт.;
 - 4.3 Колесо Ø50 мм - 2 шт.;
 - 4.4 Колесо с блокировкой Ø50 мм - 2 шт.;
5. Кабель питания, не менее 3,2м - 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 экз.

II. Модель ОД-П-1-60 (настольный), в составе:

1. Облучатель дерматологический для фототерапии ОД-П-1-60 в собранном виде (без ламп) - 1 шт., в составе:
 - 1.1 Лампа ультрафиолетовая LightTech Narrow Band UVB 15W - 4 шт.;
 - 1.2 Блок управления - 1 шт.;
2. Кабель питания, не менее 3,2м - 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 экз.

III. Модель ОД-П-2-320, в составе:

1. Облучатель дерматологический для фототерапии ОД-П-2-320 в разобранном виде (без ламп) - 1 шт., в составе:
 - 1.1 Лампа ультрафиолетовая LightTech MedSun Therapy™ Narrow Band UVB 80W - 4 шт.;
2. Штатив передвижной в разобранном виде - 1 компл., в составе:
 - 3.1 Стойка боковая (нога) - 2 шт.;
 - 3.2 Опорная дуга - 2 шт.;
 - 3.3 Колесо Ø50 мм - 2 шт.;
 - 3.4 Колесо с блокировкой Ø50 мм - 2 шт.;
4. Кабель питания, не менее 3,2м - 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 экз.

IV. Модель ОД-П-3-2400, в составе:

1. Облучатель дерматологический для фототерапии ОД-П-3-2400 в собранном виде - 1 шт., в составе:
 - 1.1 Лампа ультрафиолетовая LightTech MedSun Therapy™ Narrow Band UVB 100W - 24 шт.;
 - 1.2 Блок управления - 1 шт.;
 - 1.3 Силовой блок - 1 шт.;
 - 1.4 Кабель питания, не менее 3,2м - 1 шт.;
2. Соединительные шлейфы д/подключения - не более 4 шт.;
3. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 экз.

V. Модель ОД-П-3-2560, в составе:

1. Облучатель дерматологический для фототерапии ОД-П-3-2560 в собранном виде - 1 шт., в составе:
 - 1.1 Лампа ультрафиолетовая LightTech MedSun Therapy™ Narrow Band UVB 80W - 32 шт.;
 - 1.2 Блок управления - 1 шт.;
 - 1.3 Силовой блок - 1 шт.;
 - 1.4 Кабель питания, не менее 3,2м - 1 шт.;
2. Соединительные шлейфы д/подключения - не более 4 шт.;
3. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 экз.

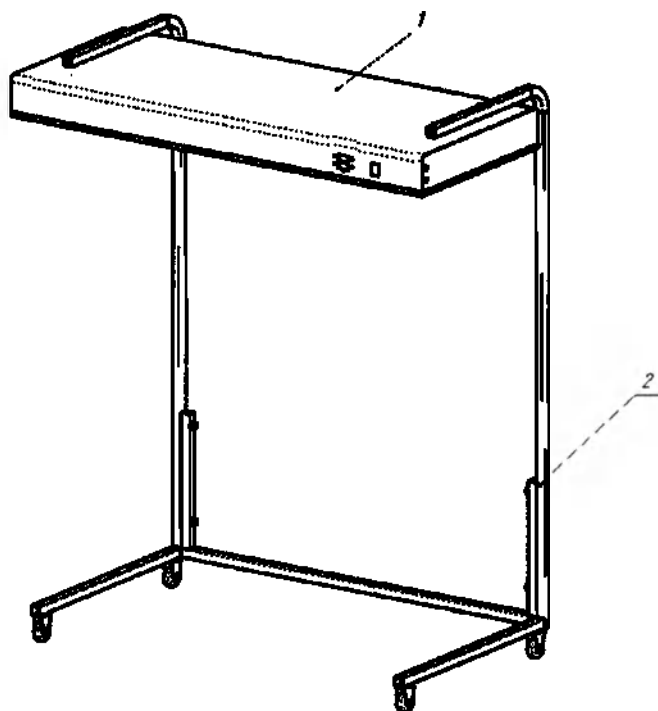
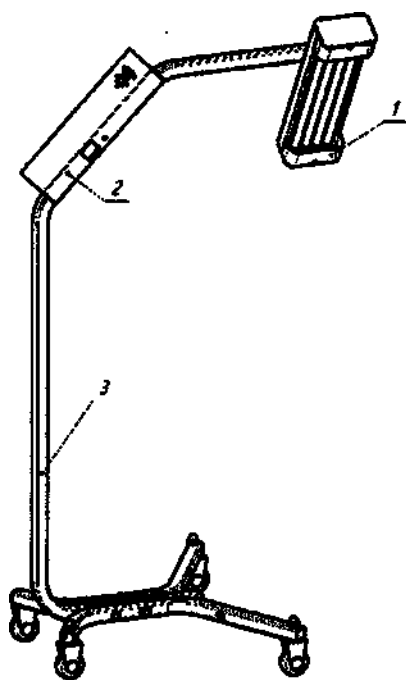
Устройство облучателя

Облучатель дерматологический ОД-П-1-60 (передвижной), ОД-П-1-60 (настольный), ОД-П-2-320 состоит из металлического корпуса с полимерным покрытием, закрепленного на штативе (подставке) (см. рис.1), в котором смонтированы:

- специальные ультрафиолетовые лампы (мощностью и в количестве, согласно Таблицы 2.);
- пускорегулирующая аппаратура.
- блок управления для задания длительности процедуры и учета общего времени работы ламп от начала эксплуатации.
- колесные опоры (в моделях ОД-П-1-60 и ОД-П-2-320) 4шт. (2 (задние) из которых с тормозом).

ОД-П-1-60 (передвижной)

ОД-П-2-320



1 Облучатель
2 Блок управления
3 Штатив

1 Облучатель
2 Штатив

Рисунок 1.

Облучатель дерматологический ОД-П-3-2400 и ОД-П-3-2560 (далее «кабина») состоит из металлического каркаса с полимерным покрытием со встроенными по кругу УФ-панелями (см. рис.2), в которых смонтированы:

- специальные УФ-лампы (мощностью и в количестве, согласно Таблицы 2.);
- отражатели;
- защитное стекло;
- пускорегулирующая аппаратура.

Одна из УФ-панелей, в которую снаружи смонтирована металлическая ручка - является дверью. Каркас кабины установлен на регулируемые виброопоры. Пол кабины застлан ПВХ покрытием. Вверху кабина открыта. С наружной стороны, рядом с дверью, смонтирован блок управления для задания длительности процедуры и учета времени работы ламп. С задней стороны кабины, на основании каркаса установлен силовой блок и кабель питания. Внутри кабины установлена грибовидная кнопка экстренного отключения.

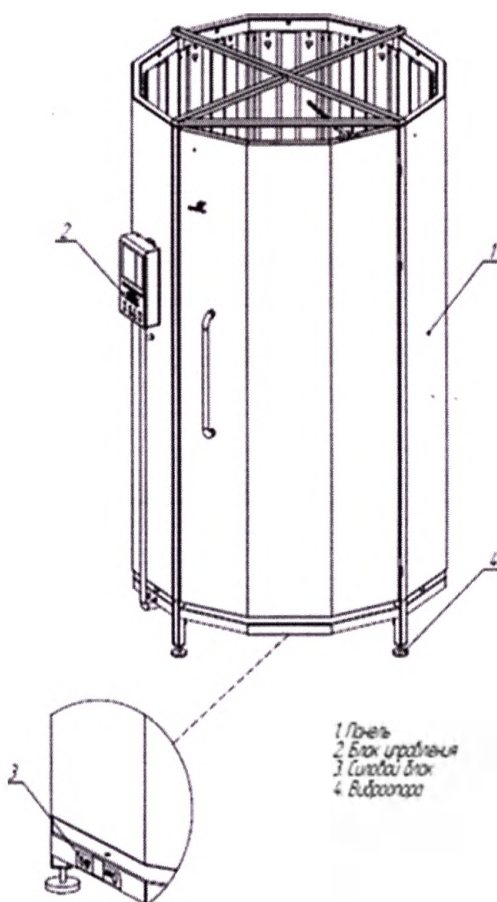


Рисунок 2.

ВНИМАНИЕ!

При возникновении нештатной (аварийной) ситуации, оператору нажать на кнопку «Стоп» красного цвета на блоке управления, либо пациенту изнутри кабины нажать кнопку экстренного отключения облучателя (грибовидная кнопка «Стоп» красного цвета внутри кабины облучателя на высоте 1200 мм от пола).

При устранении причин экстренного отключения кабины, повернуть шляпку кнопки «Стоп» по часовой стрелке до характерного щелчка. Далее привести устройство к готовности следуя пунктам 1-5 указанным выше.

Упаковка

Упаковка облучателей ОД-П соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает сохранность при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, транспортировании в закрытых транспортных средствах, необходимую защиту от воздействия внешних факторов, а также при хранении у поставщика и потребителя в складских условиях в пределах гарантийного срока хранения.

Облучатели ОД-П и эксплуатационная документация, упакованные в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, и лампы в упаковке производителя ламп, уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 33781. Клапан ящика заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Облучатели моделей ОД-П-1-60 и ОД-П-2-320 упаковывают в пленку ВПП, полиэтиленовую стрейч пленку по ГОСТ 10354, ящики картонные из гофрированного картона по ГОСТ 33781. Клапан ящика заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Масса брутто:

не более 15,0 кг для модели ОД-П-1-60 (передвижной),

не более 7,0 кг для модели ОД-П-1-60 (настольный),

не более 25,0 кг для модели ОД-П-2-320,

Облучатели модели ОД-П-3-2400 и ОД-П-3-2560 упаковывают в пленку ВПП, стрейч пленку по ГОСТ 10354, картонную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 33781 на палете.

Масса брутто:

не более 320 кг для модели ОД-П-3-2400,

не более 340 кг для модели ОД-П-3-2560.

В транспортную тару вложен упаковочный лист, на котором указаны:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- наименование организации-изготовителя;
- место и дата производства;
- срок службы;
- номер регистрационного удостоверения;
- условный номер упаковщика (контролера);
- дата упаковывания.

Маркировка

Маркировка (серийная наклейка) расположена на корпусе облучателя и содержит следующую информацию:

- наименование и адрес изготовителя, страну изготовления;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- год и месяц изготовления;
- код IP20 – степень защиты, обеспечиваемая корпусом изделия от проникновения твердых предметов и от проникновения воды, по ГОСТ 14254;
- номинальное напряжение питающей сети;
- частоту питающего напряжения;
- номинальную потребляемую мощность при номинальном режиме работы;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- штрихкод;
- надпись: «Сделано в Республике Беларусь» или одноименная.

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим воздействиям и санитарной обработке.

Маркировка облучателей в потребительской упаковке производится посредством размещения информации и знаков на поверхности упаковки и должна содержать:

- наименование изготовителя, адрес изготовителя, телефон, веб-сайт, адрес электронной почты;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение технических условий;
- штрих-код;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок службы;
- условия хранения и транспортирования;
- номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ "Обратитесь к инструкции по применению"
- символ «Хрупкое, обращаться Осторожно»;
- символ «Верх»;
- символ «Штабелировать запрещается»;
- символ «Беречь от влаги»;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Не утилизировать с бытовыми отходами».

Транспортная тара должна быть снабжена манипуляционными знаками, расположенными в левом верхнем углу на двух несмежных сторонах, а также основными, дополнительными и информационными надписями.

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192, на ящик картонный должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками: «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ШТАБЕЛИРОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ».

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (ГОСТ 14254)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Штабелировать запрещается
	Переменный ток
	Защитное заземление

Использование по назначению

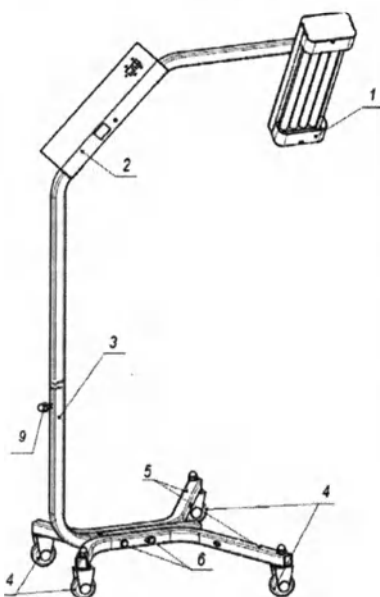
Подготовка к использованию

ВНИМАНИЕ: Монтаж и подключение облучателей ОД-П-3-2400 и ОД-П-3-2560 осуществляется изготовителем или специализированными организациями, имеющими сертификат от изготовителя об обучении специалистов.

Для ОД-П-1-60 (настольный):

- 1) Распаковать облучатель и проверить его комплектность. Облучатель ОД-П-1-60 (настольный) поставляется в собранном виде.
- 2) После длительного транспортирования в зимнее время или хранения в холодном помещении, перед проверкой работоспособности облучатель необходимо выдержать в помещении при температуре $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ в течение не менее 2-4 часов;
- 3) подключить облучатель к сети переменного тока 230В, 50Гц;
- 4) облучатель готов к работе.

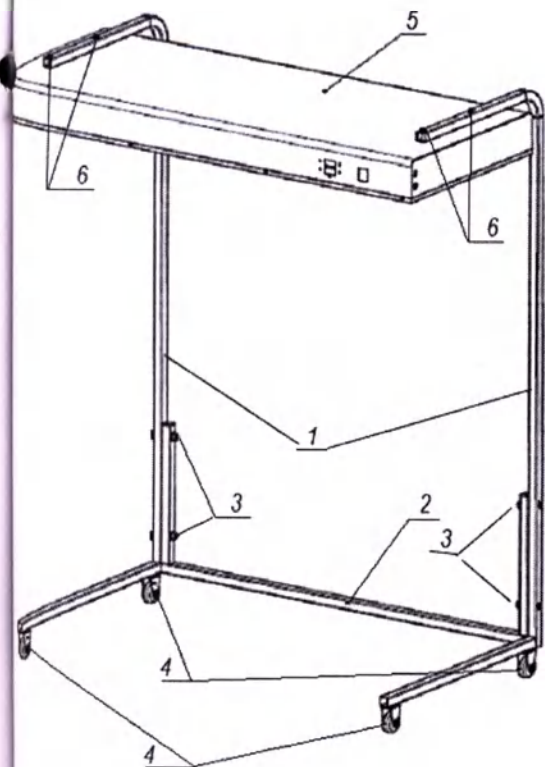
Для ОД-П-1-60 (передвижной):



- 1) Скрутить стойку-ногу (3)* с нижними опорами (5) болтами М10 (поставляются в комплекте) в отверстия (6).
- 2) Зафиксировать необходимую высоту облучателя стопорным винтом (9);
- 3) Ослабить крепление поворотной части облучателя (1), установить облучатель в нужном положении и зафиксировать крепление;
- 4) Убедиться, что выключатель на блоке управления (2) находится в положении 0;
- 5) Подключить облучатель к сети переменного тока 230В, 50Гц;
- 6) Облучатель готов к работе.

**Примечание. Поставляется в комплекте с установленными 4-мя колесными опорами (4), 2 (задние) из которых - с тормозом.*

Для ОД-П-2-320:



- 1) Собрать передвижной штатив: скрутить стойки боковые (1)* с опорной дугой (2) болтами М8 (поставляются в комплекте), совместив отверстия (3) (болты вставить снаружи, колпачковые гайки должны находиться внутри, окончательно не затягивать!).
- 2) Установить в отверстия (6) верхней части боковых стоек (1) болты М5 (поставляются в комплекте) совместить с резьбовыми отверстиями верхней панели облучателя (5). Затянуть болты (6) с усилием 8-12н/м.
- 3) Окончательно зафиксировать сборку штатива затянув болты крепления (3) с усилием 30-40 н/м;
- 3) Убедиться, что выключатель на облучателе находится в положении 0;
- 5) Подключить облучатель к сети переменного тока 230В, 50Гц;
- 6) Облучатель готов к работе.

**Примечание. Поставляется в комплекте с установленными 4-мя колесными опорами (4), 2 (задние) из которых - с тормозом.*

Меры предосторожности при использовании

Необходимо соблюдать строгие меры предосторожности, так как ультрафиолетовые лучи могут нанести вред зрению человека. При возникновении любой неисправности, прибор подлежит проверке и ремонту!

- В отсутствии взрослых работающих облучатель не должен быть доступен для детей. Работающий прибор должен находиться под постоянным контролем.
- Перед использованием облучателя в лечебных или лечебно-профилактических целях необходимо проконсультироваться с врачом.
- Во время процедур необходимо предохранять глаза от прямого воздействия ультрафиолетового излучения. Процедуры лечения необходимо производить в очках с УФ-защитой (далее очки). Очки должны соответствовать: УФ-поглощение в диапазоне длин волн 220-360 нм.
- Запрещается использовать облучатель для получения загара.
- Запрещается дотрагиваться до лампы облучателя во время его работы.
- Ультрафиолет способен разрушать некоторые материалы или вызывать их выгорание. Во избежание данного эффекта не рекомендуется направлять облучатель на ценные предметы интерьера.

Меры безопасности

- 1) Все работы по обслуживанию и ремонту производить только после отключения прибора от питающей сети. Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед чисткой и перед заменой предохранителей! (Доступ к предохранителям для их замены осуществляется с применением крестовой отвертки (PH2). С помощью инструмента открутить держатель предохранителя, извлечь предохранитель и установить новый, соответствующего номинала. Установить держатель предохранителя в обратной последовательности).
- 2) При проведении процедур обязательно использование защитных очков как пациентом, так и работником, проводящим процедуру.
- 3) Необходимо предохранять облучатель от ударов и падения.
- 4) К эксплуатации прибора допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с "Правилами технической эксплуатации электроустановок". При обслуживании прибора персоналу следует пользоваться средствами индивидуальной защиты органов зрения и кожи, не пропускающими ультрафиолетовые лучи. Комнатные растения во избежание гибели должны быть защищены от прямого излучения.
- 5) **ВНИМАНИЕ!** В УФ-лампах, которыми оснащен прибор, содержится ртуть, поэтому при установке или замене ламп требуется соблюдать осторожность и не допускать механических повреждений колбы. Если лампа разбилась, то место, куда произошла утечка ртути, необходимо промыть 1% -ным раствором марганцовокислого калия.
- 6) Бактерицидные лампы, вышедшие из строя или выработавшие свой ресурс, подлежат утилизации в специально отведенных местах в соответствии с нормативными документами страны потребителя и должны храниться в металлическом контейнере в отдельном помещении.
- 7) При смене лампы следует соблюдать осторожность. Смену ламп нужно проводить в перчатках, чтобы исключить контактов колбы лампы с кожей рук, так как потожировые пятна на колбе снижают эффективность ламп и сокращают их срок службы. Нельзя допускать нарушения целостности колбы лампы.
- 8) Запрещается пользоваться Прибором во влажных помещениях, особенно при риске попадания воды внутрь.
- 9) Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя! Кабели, преобразователи должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- 10) Запрещена самостоятельная замена кабелей и преобразователей. Использование других образцов кабелей и преобразователей, отличных от установленных, запрещено, т.к. может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или к пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

- 11) Следует избегать использования этого прибора рядом с другим оборудованием (не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним) или устанавливать на него этот прибор, так как это может привести к его неправильному функционированию.

ВНИМАНИЕ! Радиопередатчики, мобильные радиочастотные средства связи и другие источники электромагнитных полей не должны использоваться рядом с изделием.

- 12) Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.

- 13) Во избежание причинения вреда здоровью время процедуры назначается только квалифицированным специалистом.

- 14) **ВНИМАНИЕ!** Во время проведения процедуры облучения необходимо визуально контролировать работу облучателя по характерному свечению голубого цвета нижнего периметра пола облучателя, и подсвечиваемого логотипа в левой верхней части двери кабины.

Показания к применению

Облучатель показан к применению для лечения ультрафиолетовым светом UVB дерматологических заболеваний: псориаз, витилиго, экзема, атопический дерматит, красный плоский лишай.

Противопоказания:

- непереносимость ультрафиолетового излучения;
- наличие доброкачественных и злокачественных опухолей в анамнезе или на момент лечения;
- заболевания глаз (глаукома, катаракта);
- гипертоническая болезнь (II, III стадии);
- наличие эндокринопатий.

Относительные противопоказания:

- фотодерматозы;
- альбинизм;
- фиброзно-кистозные образования внутренних органов (мастопатия, миома матки и т.д.);
- заболевания почек и/или печени;
- заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- беременность и период лактации;
- детский возраст (до 16 лет).

Побочные эффекты

При использовании облучателя в строгом соответствии с требованиями прилагаемого Руководства пользователя, побочных действий не отмечается.

Методика лечения ультрафиолетом

Индивидуально, по рекомендации врача.

Определение биодозы (минимальной эритемной дозы)

Важно! Перед процедурой определения биодозы необходимо предварительно включить облучатель на 1 мин. Это необходимо для разогрева и стабилизации разряда лампы.

Процедуру определения биодозы необходимо начинать сразу после разогрева лампы.

Для того, чтобы правильно определить время воздействия ультрафиолетового облучения на открытые участки кожи и степень вызываемого им биологического эффекта используют метод определения индивидуальной биологической реакции, предложенный Дальфельдом и Горбачевым. По существу при этом методе определяется минимальная продолжительность времени облучения для получения самой слабой (пороговой) эритемной реакции. За единицу дозирования при данном методе взята 1 биодоза.

Методика процедуры определения биодозы указана в Приложении 5.

Порядок работы

Облучатель дерматологический ОД-П-1-60 (передвижной), ОД-П-1-60 (настольный), ОД-П-2-320

1. Перевести клавишу выключателя на корпусе облучателя в положение «ВКЛ»;
2. На блоке управления выставить необходимое время процедуры (инструкция к используемому в данном изделии блоку управления прилагается, смотри «Приложение №3»);
3. Начать процедуру нажав на кнопку «Вкл/Выкл» на блоке управления (включение облучателя происходит с задержкой (~ 10сек) и сопровождается коротким звуковым сигналом);
4. По истечении времени процедуры перевести клавишу выключателя в положение «Выкл».

Облучатель дерматологический ОД-П-3-2400 и ОД-П-3-2560

1. Подключить облучатель к питающей сети (рекомендуется использовать для подключения в распределительном щитке отдельный автоматический выключатель с устройством защитного отключения (УЗО));
2. Подать питание на облучатель, для этого перевести автоматический выключатель силового блока в положение «Вкл.» (расположен с задней стороны на основании каркаса), при этом загорится сигнальная лампа «Сеть» на силовом блоке);
3. Включить Блок управления нажав кнопку «Пуск» зелёного цвета, при этом загорится сигнальная лампа «Сеть» красного цвета и подастся питание на Панель оператора (сенсорный экран блока управления);
4. Установить время процедуры (инструкция прилагается, смотри «Приложение №4»);
5. Надеть защитные очки пациенту и работнику, проводящему процедуру.
6. Разместить пациента в зоне действия облучателя возможно ближе к центру, закрыть дверь, нажать «старт» на дисплее, после этого на начнет моргать надпись «задержка перед включением» и, после 15-ти секундной задержки, раздастся звуковой сигнал и зажгутся лампы, на блоке управления загорится сигнальная лампа синего цвета «UV-B»- процедура началась (время процедуры отображается в режиме таймера посекундно).
7. По истечении установленного времени, раздастся 3 коротких звуковых сигнала, - процедура завершена. Сигнальная лампа синего цвета «UV-B» погаснет, облучатель готов к следующей процедуре.
8. По истечении рабочей смены / окончании времени проведения процедур, нажать кнопку «Стоп» на блоке управления, перевести автоматический выключатель силового блока в положение «Выкл.» (расположен с задней стороны на основании каркаса, при этом погаснет сигнальная лампа «Сеть» на силовом блоке).

ВНИМАНИЕ!

При возникновении нештатной (аварийной) ситуации, оператору нажать на кнопку «Стоп» красного цвета на блоке управления или «стоп» на дисплее, либо пациенту изнутри кабины нажать кнопку экстренного отключения облучателя (грибовидная кнопка «Стоп» красного цвета внутри кабины облучателя на высоте 1200 мм от пола).

При устранении причин экстренного отключения кабины, повернуть шляпку кнопки «Стоп» по часовой стрелке до характерного щелчка. Далее привести облучатель к готовности следуя пунктам 4-6 указанным выше.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется во время проведения процедуры визуально контролировать работу облучателя по характерному свечению голубого цвета нижнего периметра пола облучателя, и подсвечиваемого логотипа в левой верхней части двери кабины.

Техническое обслуживание

Общие указания

- 1) Для обеспечения эффективной и надежной работы облучателя необходимо правильно и своевременно осуществлять его техническое обслуживание.
- 2) Ремонт прибора выполняется только специалистами ремонтных предприятий, с обязательным соблюдением мер безопасности, указанных в настоящем РЭ.
- 3) Техническое обслуживание прибора проводят в обесточенном состоянии (сетевая вилка извлечена из розетки) с соблюдением мер безопасности.
- 4) Прибор должен содержаться в чистоте, т.к. даже тонкий слой пыли на лампах может заметно снизить выход УФ потока. Очистка от пыли и замена ламп в облучателях должны проводиться при их отключении от сети.
- 5) При достижении наработки ламп заданного количества часов, замените лампы.
- 6) После замены ламп, сбросить значение наработки в соответствии с Приложением 3 или Приложением 4 (в зависимости от модели облучателя).
- 7) Средний срок службы изделия 5 лет.

Характерные неисправности и способы их устранения

Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей:

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Лампа не горит	Нет контакта лампы с ламподержателем	Повернуть лампу
	Вышла из строя лампа	Заменить лампу
	Неисправен электронный пускорегулирующий аппарат (ЭПРА)	Заменить ЭПРА
Лампа мигает, но не загорается	Вышла из строя лампа	Заменить лампу

Замена ламп

Для облучателей ОД-П-1-60:

- 1) Ослабить винты крепления облучателя к штативу;
- 2) Повернуть облучатель до вертикального положения (на 90°) и зафиксировать крепление;
- 3) Повернуть лампу по продольной оси на 90° и извлечь лампу из ламподержателей (т.к. расстояние между лампами небольшое, для захвата цоколя лампы рекомендуется использовать тонкогубцы);
- 4) Установку лампы производить в обратной последовательности.

Для облучателя ОД-П-2-320:

- 1) Ослабить фиксирующий винт рамки защитной сетки;
- 2) Извлечь защитную сетку, выдвигая ее по продольной оси облучателя;
- 3) Повернуть лампу по продольной оси на 90° за металлические цоколя до характерного щелчка ламподержателей и извлечь лампу из ламподержателей;
- 4) Установку новой лампы производить в обратной последовательности.

Для облучателей ОД-П-3-2400 и ОД-П-3-2560:

Для замены ламп необходимо:

- 1) Демонтировать верхнюю и нижнюю декоративные панели, используя крестовую отвертку, а затем правую и левую декоративные панели, фиксирующие защитное стекло ламповой панели, используя ключ на 7;
- 2) Аккуратно снять защитное стекло с фиксирующих шпилек;
- 3) Повернуть лампу вдоль продольной оси на 90° градусов до характерного щелчка ламподержателей;
- 4) Потянуть к себе до выхода контактов на цоколях лампы из ламподержателей;
- 5) Произвести установку лампы и сборку в обратной последовательности.

Хранение и транспортирование

Допускается транспортировать облучатель всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование должно осуществляться в соответствии с ГОСТ 15150 для условий хранения 5: при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности 90% при 25°C (верхнее значение) в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

При транспортировании ящики с упакованными облучателями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании облучателя необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

В средствах транспортирования и в помещениях для хранения не должно содержаться агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 1 в соответствии с ГОСТ 15150: облучатели должны храниться при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 80% при плюс 25°C (верхнее значение) на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя.

В помещениях для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию металла и разрушающих изоляцию.

Гарантийный срок хранения Прибора в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев со дня изготовления.

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать облучатель при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 1 часа.

Утилизация и дезинфекция

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер. Лампы, вышедшие из строя или с истекшим сроком службы, собираются в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного), которые хранятся в специально выделенных помещениях до последующей передачи в пункты утилизации в соответствии с санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 «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» (отходы класса Г) и Постановлением Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

Утилизация облучателя и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 «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», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), с предварительным извлечением УФ-ламп.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Стеклянные поверхности УФ-ламп дезинфицируют 75% раствором этилового спирта, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и

стерилизации изделий медицинского назначения" (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 МУ-287-113).

Внутренние поверхности облучателя и защитные очки в начале рабочего дня перед применением необходимо подвергать дезинфекционной обработке с помощью 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» или 1% раствора хлорамина, а затем также обрабатывать после каждого пациента.

Внешние поверхности облучателя необходимо подвергать дезинфекционной обработке с помощью 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» или 1% раствора хлорамина в конце каждого рабочего дня.

Для очистки наружных поверхностей облучателей применение абразивных моющих средств не допускается.

Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца со дня продажи. При отсутствии отметки торгующей организации, гарантийный срок исчисляется с даты изготовления изделия, которые указаны в гарантийном талоне.

Гарантийный срок хранения Прибора в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев со дня изготовления.

Средний срок службы изделия - 5 лет при ежедневной 8 часовой эксплуатации.

Гарантийные сроки не распространяются на комплектующие устройства, являющиеся рабочим инструментом. Гарантийные сроки не распространяются на детали и оборудование, вышедшее из строя в связи с несоблюдением Заказчиком инструкций и другой нормативно-технической документации по хранению, монтажу, пуску, вводу в эксплуатацию и техническому обслуживанию оборудования.

Сведения о рекламации

При появлении неисправностей, влияющих на работу Облучателя дерматологического для фототерапии серии ОД-П по ТУ РБ 26.60.13-101233038-005-2022 в период гарантийного срока эксплуатации, претензии направлять по адресу:

Республика Беларусь, 220034, г. Минск, ул. Платонова, д.1Б, пом.339.

Уполномоченный представитель изготовителя в России Индивидуальный предприниматель Джаиани Юрий Тенгизович (ИП Джаиани Ю.Т.) адрес: Россия, 127473, г. Москва, 2-й Шемиловский переулок, д. 16-20, кв. 23; email: geo2626@mail.ru (тел. +74957446094) осуществляет прием рекламаций.

Браком не считаются нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять Уполномоченному представителю изготовителя в России ИП Джаиани Ю.Т. на email: geo2626@mail.ru.

Перечень применяемых стандартов

1. ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения;
2. ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования;
3. ГОСТ 9.302-88 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля;
4. ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору;
5. ГОСТ 12.1.002-84 Система стандартов безопасности труда. Электрические поля промышленной частоты. Допустимые уровни напряженности и требования к проведению контроля на рабочих местах;
6. ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования;
7. ГОСТ 12.1.006-84 Система стандартов безопасности труда. Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля;
8. ГОСТ 12.1.045-84 Система стандартов безопасности труда. Электростатические поля. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля;
9. ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия;
10. ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия;
11. ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия;
12. ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия;
13. ГОСТ 8711-93 Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам;
14. ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия;
15. ГОСТ 13837-79 Динамометры общего назначения. Технические условия;
16. ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;
17. ГОСТ 14193-78 Монохлорамин ХБ технический. Технические условия;
18. ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);
19. 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;
20. ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия;
21. ГОСТ 23337-2014 Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий;
22. ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;
23. ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;
24. ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
25. ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;
26. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;
27. ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания;
28. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

29. 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;
30. 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;
31. Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде;
32. МУ-287-113-98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения;
33. 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;
34. СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда.

Электромагнитная совместимость

Декларация по электромагнитной совместимости

Изделия применяют в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица П1 – Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Облучатель применяют в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	В изделиях используется радиочастотная энергия только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция электрооборудования имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	Изделия подходят для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица П2 – Инструкция и декларация производителя – помехоустойчивость

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Облучатель применяют в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения ± 0,25 кВ, ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

		земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $0\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 250 периодов	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $0\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 250 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица ПЗ – Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Облучатель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой электрической части прибора, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица П4 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и облучателем

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Блок управления для моделей ОД-П-1-60 (передвижной), ОД-П-1-60 (настольный), ОД-П-2-320.

Контроллер индикации NF-I-007 (счетчик/таймер) предназначен для использования в оборудовании производства ЗАО «Ультрамедтех» г. Минск. Самостоятельного применения не имеет. Контроллер используется для подсчета времени наработки ламп, задания временных режимов работы оборудования и включения – выключения ламп.

Контроллер содержит:

- кнопки управления (рис.1) «Задание» (4), «Режим» (2), «Вкл/Выкл» (1), «Сброс» (5) (Обнуление Контроллера)

- светодиод красного цвета для индикации включения нагрузки (LED) (3);

- 4-х разрядный светодиодный индикатор **синего** цвета (6) – отображение времени наработки ламп (в часах, максимально-отображаемое время - 9000ч.). Светит постоянно. По истечении 9000 часов счетчик начинает моргать, напоминая об обнулении счетчика. Для обнуления необходимо использовать длительное (~10сек.) нажатие кнопки «Сброс» (отображается надпись **СБРХ**, где Х - отсчет секунд (9, 8 ... 2, 1) до сброса времени наработки).

- 4-х разрядный светодиодный индикатор **красного** цвета (7) – отображение режимов работы. После подачи питания на индикаторе высвечивается предустановленное время в формате «XX.YY» где XX – минуты, «.» - точка разделения разрядов, YY- секунды.

Изменение значений времени осуществляется нажатием и удержанием кнопки «Режим» в течение 2-3сек. - первый разряд индикатора начинает моргать. Нажимая кнопку «Задание» изменяем значение разряда. Каждое нажатие увеличивает значение разряда на 1. После выставления необходимого значения в разряде, кратковременным нажатием кнопки «Режим» осуществляем переход для изменения следующего разряда. Таким образом, изменяются значения всех разрядов. После корректировки значения последнего разряда снова нажимаем «Режим». Необходимое значение зафиксировано до следующего изменения. контроллер переходит в режим индикации заданного времени.

Максимальное время, которое можно задать на контроллере – 69мин 59сек

После нажатия кнопки «Вкл/Выкл» начинает моргать точка разделения разрядов (отсчитывая задержку 10 секунд), формируется короткий звуковой сигнал, загорается светодиод и начинается обратный отсчет установленного времени, разделительная точка моргает. По окончании отработки времени нагрузка выключается, формируется 3 коротких звуковых сигнала.

Индикатор высвечивает нули. По истечении 10с на индикаторе отображается предустановленное время. Выключение во время работы осуществляется нажатием кнопки «Вкл/Выкл». После нажатия на кнопку формируется 3 коротких звуковых сигнала. На индикаторе фиксируется время, оставшееся до окончания цикла, точка в первом разряде не моргает, выдерживается 10с, на индикаторе появляется заданное время.

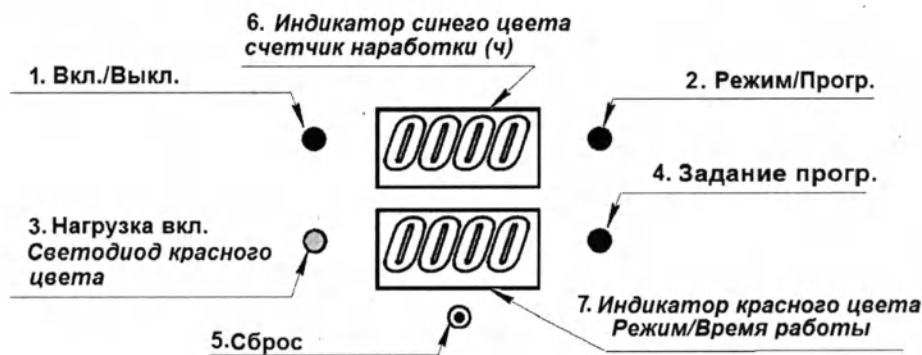


Рис. 1.

Панель оператора на блоке управления для моделей ОД-П-3-2560 и ОД-П-3-2400

Используется Панель оператора производства компании MITSUBISHI Electric.



Рисунок 1. Панель оператора.

Ниже приводится описание элементов индикации и управления на Рисунке 1.

- 1 – Индикатор «Питание» - показывает наличие питания на входе I01. Система работает только при наличии питания на данном входе. При отсутствии питания или отключении в процессе работы контроллер останавливает процедуру.
- 2 – Индикатор «Процедура остановлена» / «Идет процедура» - показывает статус процедуры.
- 3 – Нажать «СТАРТ» - для запуска процедуры.
- 4 – Нажать «СТОП» - для прерывания процедуры до окончания таймера.
- 5 – Нажать «Вентил охладж» * - для включения и отключения вентилятора охлаждения.
**Примечание: Блок вентиляторов в комплект стандартной поставки не входит, клавиша не используется*
- 6 – Индикатор «Минуты» - в данном поле устанавливается длительность процедуры в минутах. Длительность может задаваться стрелками Больше-Меньше или прямым вводом в поле значения.
- 7 – Индикатор «Секунды» - в данном поле устанавливается длительность процедуры в секундах. Длительность может задаваться стрелками Больше-Меньше (кратно 10 сек) или прямым вводом в поле значения.
- 8 – Индикатор «Время работы ламп, ч – Норма» - задается нормативное время работы ламп в часах. Максимальное значение 9999ч.
- 9 – Индикатор «Время работы ламп, ч – Факт» - выводится отработанное время ламп в часах. При достижении нормативного, данное поле становится красного цвета.
- 10 – Нажать «Сброс» - сброс отработанного времени ламп после замены ламп. Для выполнения сброса необходимо удерживать «Сброс» не менее 5 сек.
- 11 – Индикатор «Минуты» - в данном поле отображается оставшаяся длительность процедуры в минутах. В процессе выполнения процедуры выполняется обратный отсчет.
- 12 – Индикатор «Секунды» - в данном поле отображается оставшаяся длительность процедуры в секундах. В процессе выполнения процедуры выполняется обратный отсчет.
- 13 – Индикатор «Задержка перед началом» - сообщение появляется после нажатия кнопки СТАРТ. Показывает задержку 15 сек перед началом процедуры.

Методика процедуры определения биодозы

Основным методом дозирования УФО в клинической практике является метод Горбачёва-Дальфельда. Метод является простым и базируется на свойстве УФ-лучей вызывать при облучении кожи эритему. Используют **биодозиметр Горбачёва** – пластина с шестью отверстиями, которые закрываются подвижной заслонкой (рекомендовано применение Биодозиметра РУ № РЗН 2022/19205 от 26.10.2023г).

Индивидуальная биодоза - минимальное время облучения с определённого расстояния определенным УФ-источником конкретного пациента необходимое для получения слабой, однако чётко очерченной эритемы. Измеряют биодозу в мин. или сек.

Методика процедуры:

1. Медицинская сестра накладывает биодозиметр на область, предназначенную для облучения, или нижнюю часть живота, если назначено общее облучение.
2. Не подлежащие облучению участки тела закрывают простыней.
3. Больной должен надеть светозащитные очки.
4. Облучатель с включенной и прогретой ртутно-кварцевой лампой устанавливают перпендикулярно к поверхности облучения на заданном расстоянии (обычно 50 см).
5. Медицинская сестра открывает первое отверстие биодозиметра и облучает кожу под ним в течение 30 сек. Затем через каждые 30 сек. она открывает поочередно следующие отверстия, продолжая облучать участки под открытыми ранее отверстиями, пока не будут облучены все 6 отверстий.
6. Через 24 ч после облучения при осмотре кожи видны эритемные полосы, соответствующие отверстиям биодозиметра. Подсчитав их число, нетрудно определить время, которое потребовалось для образования минимально выраженной полосы, т. е. определить биодозу.

Формула определения биодозы: $X = t \cdot (n - m + 1)$

где, X - биодоза

t - время облучения 6-го (последнего) отверстия (30 сек.)

n - число облученных отверстий,

m - число эритемных полосок.

Пример расчета: Время облучения 6-го отверстия биодозиметра - 30 сек., облучалось 6 отверстий с увеличением времени облучения каждого на 30 сек., получены 3 эритемные полоски. Подставляя эти величины в формулу, получим: $X = 30 \text{ сек.} \cdot (6 - 3 + 1) = 30 \text{ сек.} \cdot 4 = 120 \text{ сек.}$, или 2 мин.

Биодозу для других расстояний при использовании того же УФ-источника можно установить расчетным путем.

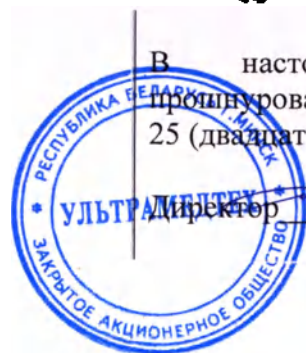
Расчёт биодозы для других расстояний: $Y = A \cdot (B / 50)^2$

где Y — биодоза с определяемого расстояния, мин;

A — биодоза с расстояния 50 см, мин;

B — расстояние, с которого необходимо производить облучение, см.

Пример расчета: Биодоза с расстояния 50 см равна 2 мин. Какова будет биодоза с расстояния 100 см? Подставив эти значения в формулу, получим: $Y = 2 \text{ мин} \cdot (100 \text{ см} / 50 \text{ см})^2 = 8 \text{ мин.}$



В настоящем документе пронумеровано,
пронумеровано и скреплено печатью
25 (двадцать пять) листов.

Директор

С.И. Семенчев