

Директор ООО «Солнышко»

Е. Е. Басыров

05 2024 г.



Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-11 «Солнышко»

ТУ 26.60.13-002-25616222-2024

Руководство по эксплуатации

ИЕСУ.941543.003 РЭ

Верс. 1

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») распространяется на Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-11 "Солнышко" по ТУ 26.60.13-002-25616222-2024 (далее по тексту – «облучатель»).

Облучатель предназначен для лечения больных кожными заболеваниями (гнойнички, фурункулы, псориаз и т.д.) в лечебных, лечебно-профилактических, санаторно-курортных учреждениях, а также в домашних условиях.

Область применения – физиотерапия.

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

Потенциальные потребители - люди без возрастного ограничения, имеющие необходимость компенсации солнечной недостаточности, лечения хронических неспецифических заболеваний бронхолёгочной системы, желудочно-кишечного тракта, дерматологических заболеваний, ускорения заживления травм мягких и твердых тканей и др.

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.

Корпус изделия – из алюминиевого сплава, окрашенного краской, установленный на пластмассовые опоры.

Облучатель оснащен УФ-лампами типа ЛЭ-15 с ресурсом 5000 часов, которые вырабатывают ультрафиолетовое излучение УФ-спектра В (UVB) совместно с ультрафиолетовым излучением УФ-спектра области А (UVA) в диапазоне длин волн 280-380 нм.

При проведении лечебных процедур применяются принадлежности:

- для защиты глаз пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур - очки защитные;
- для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) - биодозиметр.

Все материалы, используемые в производстве облучателя, контактирующие с телом пациента, прошли токсикологические исследования с положительными результатами.

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 ко 2 группе ГОСТ Р 50444.

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

По степени защиты от воздействия окружающей среды облучатель относится к классу IPX0 по ГОСТ 14254.

Настоящее изделие разработано на основе находящихся в обращении медицинских изделий: Облучатель ультрафиолетовый ОУФк-05 "Солнышко" по ТУ 9444-016-25616222-2010 (регистрационное удостоверение Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08317) и Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-10 "Солнышко" с принадлежностями по ТУ 9444-022-25616222-2015 Вариант исполнения ОУФ-10-1А «Солнышко» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5175).

2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1 При покупке облучателя требуйте проверки его работоспособности.

2.2 В процессе проверки работоспособности необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в настоящем руководстве по эксплуатации.

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

2.4 Гарантийный талон на изделие приведен в Приложении А

2.5 Ремонт облучателя производится на предприятии-изготовителе. При направлении облучателя на гарантийный ремонт изготовителю, убедитесь, что все необходимые графы гарантийного талона заполнены.

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

2.7 Проверьте комплектность облучателя.

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.

Если облучатель транспортировался или хранился при отрицательных температурах, то перед началом эксплуатации необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 6 часов.

2.9 Для эксплуатации и технического обслуживания не требуется ключей, паролей доступа, программ и иных сведений.

2.10 К помещениям, в которых предполагается установка облучателя, а также к подготовке или квалификации специалистов, осуществляющих его установку (монтаж) никаких особых требований не предъявляется. Настройка, калибровка после установки не требуется.

2.11 Облучатель не является источником ионизирующего, электромагнитного и иного излучения (кроме ультрафиолетового излучения). Защита потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе его эксплуатации не требуется (за исключением применения защитных очков от ультрафиолетового излучения).

2.12 Режим работы облучателя непродолжительный.

2.13 Облучатель является не стерильным не стерилизуемым изделием.

2.14 Работа облучателя в средах с повышенным содержанием кислорода и вблизи воспламеняющихся анестетиков запрещена.

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

2.16 Показания и противопоказания к лечебному применению облучателя, механизмы физиологического и терапевтического воздействия УФ-облучения, общие указания по выполнению процедур, порядок определения биодозы, а также некоторые методики проведения лечебных процедур изложены в Приложении Б к настоящему Руководству.

2.17 ВНИМАНИЕ! Прежде чем начать пользоваться облучателем, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемым к нему руководством по эксплуа-

тации, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения лечебных процедур.

2.18 ООО «Солнышко» не несет никакой ответственности за любые виды непосредственного, косвенного или причинного ущерба, обусловленного его эксплуатацией с отклонениями от указаний, приведенных в данном документе.

2.19 Облучатель зарегистрирован в Росздравнадзоре и декларирован.

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

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Облучатель работает от однофазной сети переменного тока напряжением (230±23) В частотой 50 Гц.

3.2 Облученность в эффективном спектральном диапазоне должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Вид облучения	Облученность, мВт/м ²
1 При облучении на расстоянии 0,5 м от облучаемой поверхности	(1750±25%)
2 При облучении на расстоянии 1 м от облучаемой поверхности	(480±25%)

3.3 Потребляемая от сети питания мощность (40 ± 4) Вт.

3.4 Время установления рабочего режима не должно превышать 0,5 мин с момента загорания лампы.

3.5 Облучатель обеспечивает работу в течение 8 ч в сутки в циклическом режиме: 30 мин работа - 5 мин перерыв.

3.6 Время между отключением и повторным включением облучателя не менее 5 мин.

3.7 Наружные поверхности облучателя, и принадлежностей должны выдерживать многократный процесс дезинфекции (периодичность дезинфекции - после каждого применения) без повреждений или снижения безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Сведения о безопасном обращении с дезинфицирующими средствами приведены в п. 6.2, а сведения о периодичности и методах дезинфекции в п. 11 настоящего Руководства.

3.8 Габаритные размеры:

- облучатель - (560×130×127 ±3) мм;

Принадлежности:

- биодозиметр – (114×80×1,5 ± 0,2) мм;

- очки защитные открытые Спектр-«Солнышко» - (53×160×73 ±2) мм;

3.9 Масса:

- облучатель - (1,833 ± 0,03) кг;

Принадлежности:

- биодозиметр - (0,0218 ± 0,001) кг;

- очки защитные открытые Спектр-«Солнышко» - (0,0442 ± 0,001) кг;

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

3.11 По электробезопасности аппарат относится к классу защиты II тип BF ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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

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

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

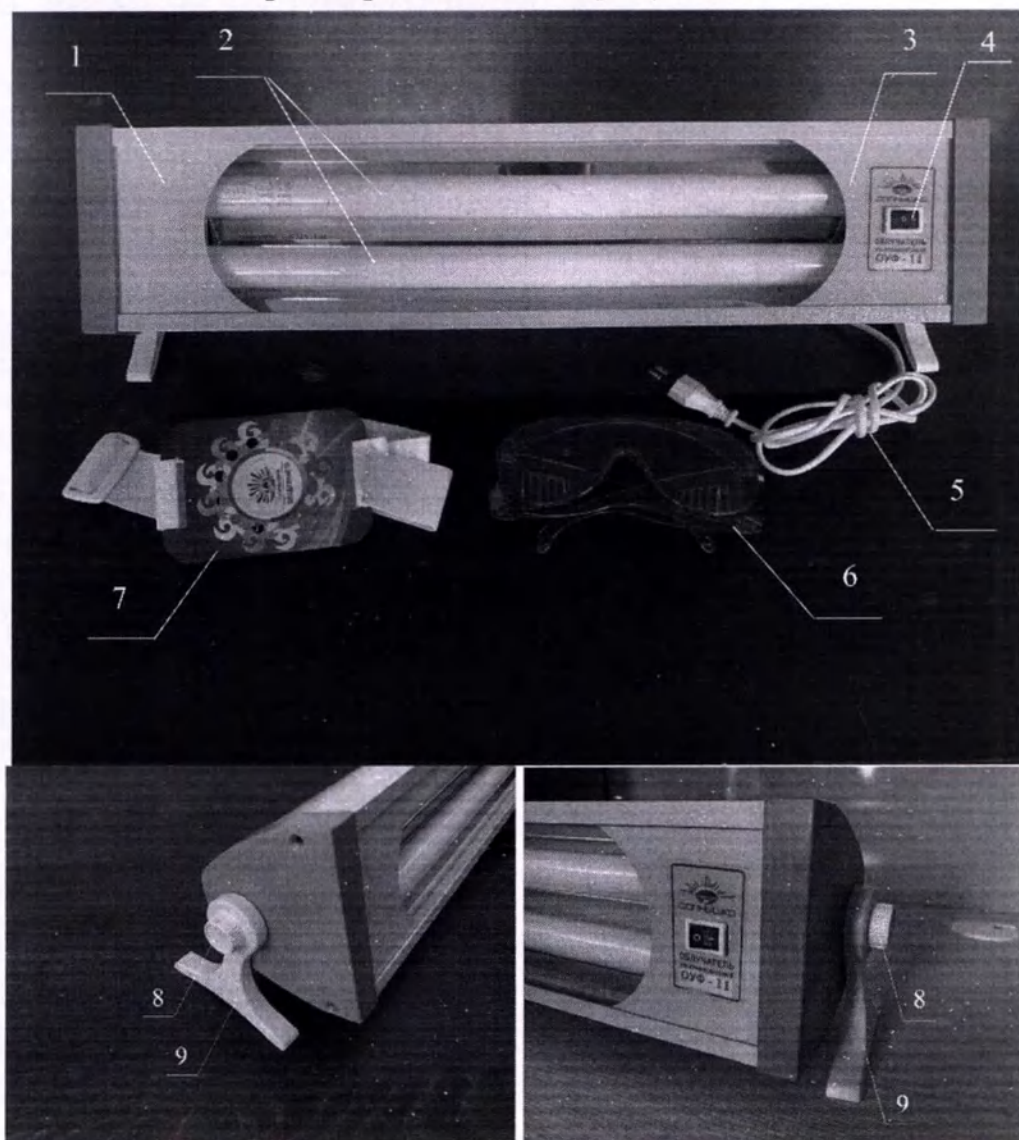
4.1 Комплект поставки облучателя должно соответствовать таблице 2

Таблица 2 - Комплект поставки

№№ пп	Наименование	Обозначение	Количество (шт.)
1	Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-11 «Солнышко»	ИЕСУ.941543.003	1
2	Руководство по эксплуатации	ИЕСУ.941543.003 РЭ	1
	Принадлежности:		
3	Очки защитные открытые Спектр - «Солнышко»	ИЕСУ.305234.002	1
4	Биодозиметр «Солнышко»	ИЕСУ 941554.001	1

5 КОНСТРУКЦИЯ

5.1 Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.



- | | |
|---------------------|--|
| 1 Корпус облучателя | 6 Очки защитные открытые Спектр - «Солнышко» |
| 2 УФ-лампы | 7 Биодозиметр «Солнышко» |
| 3 Панели | 8 Фиксирующие ручки |
| 4 Выключатель | 9 Опоры |
| 5 Сетевой шнур | |

Рисунок 1.

Облучатель конструктивно выполнен в металлическом окрашенном корпусе (1), в котором установлены УФ - лампы (2), являющиеся источником ультрафиолетового излучения. Справа и слева цоколи ламп прикрыты панелями (3). На правой панели расположен выключатель (4). Для включения в электрическую сеть служит сетевой шнур (5). Для защиты глаз от ультрафиолетового излучения пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные открытые Спектр-«Солнышко» (6).

Корпус с помощью двух фиксирующих ручек (8) крепится к правой и левой опорам (9), что обеспечивает возможность установки оптимального угла наклона корпуса для проведения процедуры.

Для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр (7).

6 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Общие указания:

6.1.1 При работе с облучателем следует принимать строгие меры предосторожности, т.к. ультрафиолетовые лучи биологически весьма активны и могут нанести серьезный вред как пациенту, так и лицам, обслуживающим изделие.

6.1.2 Запрещается использовать облучатель в помещениях с повышенной влажностью (ванных комнатах, бассейнах и т. п.).

6.1.3 Запрещается использовать облучатель не по назначению (для загара и т. п.).

6.1.4 Облучение пациента должно производиться только по предписанию врача с точным указанием времени процедуры.

6.1.5 Не рекомендуется проводить лечение детей возрастом до трех лет.

6.1.6 Перед началом проведения процедуры необходимо надеть защитные очки. Пациентам и медицинскому персоналу запрещается находиться в помещении с работающим облучателем, не надев защитные очки!

6.1.7 Лечение детей производить только в присутствии взрослых.

6.1.8 Некоторые лекарственные и косметические препараты увеличивают чувствительность кожи.

6.1.9 Прежде, чем убрать медицинское изделие на хранение, дайте ему охладиться в течение 15 мин.

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

6.1.11 Вышедшие из строя УФ-лампы необходимо хранить упакованными в специальном помещении. Утилизировать лампы, как указано в разделе 17 настоящего Руководства.

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

6.1.13 Облучатель не должен быть доступен для детей.

6.1.14 Запрещается устанавливать облучатель на неустойчивые поверхности и на предметы, склонные к возгоранию (подушки, стопки книг или журналов и т. п.).

6.1.15 Запрещается переставлять работающий облучатель с места на место.

6.1.16 Запрещается прикасаться к УФ-лампе во время работы облучателя.

6.1.17 Избыточное облучение ультрафиолетовыми лучами от облучателя может вызвать солнечные ожоги и нарушение зрения.

6.1.18 Если после проведения лечебной процедуры ощущается некоторая сухость кожи, смажьте её увлажняющим кремом.

6.2 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами:

6.2.1 К работе с дезинфицирующими средствами не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица, страдающие аллергическими заболеваниями, беременные женщины и кормящие матери.

6.2.2 Приготовление рабочих растворов средств, дезинфекцию, проводят в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.

6.2.3 Емкости с рабочими растворами в процессе обработки должны быть плотно закрыты крышками. Все работы со средствами необходимо выполнять с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

6.2.4 После окончания работ со средствами помещение необходимо проветрить.

6.2.5 Хранить средства следует в отдельном помещении, в прохладном месте, закрытыми в шкафу отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ОБЛУЧАТЕЛЕМ

7.1 Перед началом работы с облучателем проверьте его на предмет наличия трещин, сколов, механических повреждений и т. п. на корпусе, лампах, сетевом шнуре и опорах. При наличии вышеуказанных повреждений дальнейшая эксплуатация облучателя запрещается.

7.2 Проведение общих облучений (см. рисунок 1 раздела 5).

7.2.1 Установить облучатель на ровную твердую поверхность. При помощи ручек (8), установить и зафиксировать необходимый угол наклона облучателя;

7.2.2 Надеть защитные очки;

7.2.3 Подключить шнур питания (5) облучателя в сеть 230В 50 Гц.

7.2.4 Выключатель (4) поставить в положение «I». На выключателе должен загореться светодиод, сигнализирующий о том, что облучатель находится в рабочем состоянии. В течение 0,5 мин должно произойти загорание лампы.

7.2.5 Время процедуры и порядок ее проведения - в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

7.2.6 Время процедуры контролируется по часам общего назначения.

7.2.7 По истечении времени процедуры выключить облучатель. Для безопасного завершения работы облучателя после окончания лечебной процедуры, а также в случае возникновения срочной необходимости выключения облучателя во время процедуры выключатель (4) поставить в положение «O». При этом на нем гаснет светодиод. Лампы в облучателе также гаснут.

7.2.8 Отключить облучатель от сети 230 В.

7.2.9 Охладить облучатель в течение 5 мин. При отсутствии необходимости в его дальнейшей эксплуатации – убрать на хранение.

7.3 Проведение местных облучений

7.3.1 Работа облучателя при местном облучении проводится аналогично, как и при общем облучении.

7.3.2 Очаг поражения отграничивают от здоровых участков кожи с помощью простыни, полотенца. Облучатель располагают напротив облучаемой поверхности тела на расстоянии 50 см.

8 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании облучателя в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации побочных эффектов не отмечается.

9 МАРКИРОВКА

9.1 На задней части корпуса облучателя расположен шильдик на котором указана следующая информация:



- товарный знак «СОЛНЫШКО»;

- наименование изделия;

- обозначение технических условий;

- номинальное напряжение питания и частоту;



- символ «серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



- вид тока (переменный);

- потребляемая мощность;

- режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- IP X0 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;



- символ «дата изготовления» (месяц и год) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



- общий знак предупреждения по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



- символ обращения к инструкции по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- общий знак обязательных действий по ГОСТ Р МЭК 60601-1

НАДЕТЬ ЗАЩИТНЫЕ
ОЧКИ

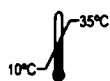


- символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

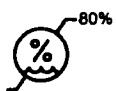


- символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1
-класс II

- информацию о допустимых условиях эксплуатации:



а) информация для эксплуатации: символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;



б) символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий величину влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;



в) символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно;

- информацию о допустимых условиях хранения:



а) символ «Не допускать воздействия влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги (беречь от дождя);



б) символы «Нижняя граница температурного диапазона» и «Верхняя граница температурного диапазона» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающие нижнюю и верхнюю границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;

- знак соответствия;
- сведения о производителе;
- сведения о регистрационном удостоверении.

9.2 На индивидуальную упаковку принадлежностей должна быть нанесена информация, содержащая:



- товарный знак «СОЛНЫШКО»;

- наименование комплектующего изделия.



- символ, который указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



- символ «дата изготовления» (месяц и год) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- сведения о производителе;

9.3 На потребительскую упаковку нанесена информация, содержащая:



- товарный знак «СОЛНЫШКО»;

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение питания и частоту;
- ~ - вид тока (переменный);
- потребляемая мощность;
- режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- IP X0 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;



- символ «дата изготовления» (месяц и год) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- штамп ОТК;



- символ обращения к инструкции по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



- символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1
-класс II

- информацию о допустимых условиях хранения:

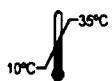


а) символ «Не допускать воздействия влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги (беречь от дождя);

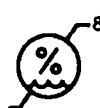


б) символы «Нижняя граница температурного диапазона» и «Верхняя граница температурного диапазона» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающие нижнюю и верхнюю границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;

- информацию о допустимых условиях эксплуатации:



а) информацию для эксплуатации: символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;



б) символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий величину влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;



в) символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно;

- знак соответствия;

- сведения о производителе;

- сведения о регистрационном удостоверении.

9.4 Маркировка транспортной тары аппарата должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 и конструкторской документацией с указанием манипуляционных знаков, определяющих допустимые условия транспортирования:



- «Хрупкое, осторожно»;



- «Беречь от влаги».



- «Верх»



«Пределы температуры».

9.5 На транспортную тару наклеивается маркировочный ярлык, который должен содержать:

- наименование медицинского изделия;
- наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- количество изделий в упаковке;
- полное или условное наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование пункта перегрузки;
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;
- полное или условное наименование грузоотправителя;
- страна-изготовитель;
- наименование пункта отправления;
- надписи транспортных организаций;
- массу грузового места (брутто и нетто);
- габаритные размеры грузового места;
- объем грузового места (при экспортных поставках);

10 УПАКОВКА

10.1 Облучатель, принадлежности и эксплуатационная документация укладывается в потребительскую упаковку. Облучатель в потребительской упаковке упаковывается в транспортную тару соответствии с КД и ГОСТ 9142.

10.2 Массогабаритные характеристики упаковки:

10.2.1 Габаритные размеры:

- потребительская упаковка - $(565 \times 150 \times 150 \pm 10)$ мм;

10.2.2 Масса:

- потребительская упаковка - $(0,25 \pm 0,015)$ кг;

11 ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ

11.1 Перед каждым применением обслуживающему персоналу проводить осмотр облучателя на наличие трещин, сколов, разрывов и т. д. на корпусе и сетевом шнуре с вилкой.

11.2 Облучатель является нестерильным изделием и в стерилизации не нуждается.

11.3 Проверку технических характеристик облучателя рекомендуется проводить в специализированной организации не реже 1 раза в год. При несоответствии изделия техническим характеристикам обратиться на предприятие-изготовитель.

11.4 Дезинфекция.

11.4.1 После каждого применения аппарата наружные поверхности корпуса облучателя и принадлежности обслуживающему персоналу необходимо подвергать дезинфекционной обработке путем протирания ватным или марлевым тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % дезинфицирующего средства «Хлоргексидина глюконат» или 1 % раствора хлорамина. Тампон

должен быть отжат.

11.4.2 Температура, давление и влажность при проведении дезинфекции такие же, как и при нормальной эксплуатации облучателя. Число циклов дезинфекции не ограничено в процессе всего срока эксплуатации.

11.4.3 При работе с дезинфицирующими средствами следует соблюдать меры предосторожности, изложенные в п. 6.2 настоящего Руководства.

11.5 Лампы протирать от пыли марлевой салфеткой по мере необходимости.

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

11.7 Ремонт аппарата производить на предприятии-изготовителе.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-11 «Солнышко» по ТУ
26.60.13-002-25616222-2024 № _____ упакован ООО «Солнышко» в соответствии с требованиями технических условий ТУ 26.60.13-002-25616222 -2024.

Должность

Личная подпись

Расшифровка подписи

Число, месяц, год

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-11 «Солнышко» по ТУ
26.60.13-002-25616222-2024, заводской № _____ изготовлен по ТУ
26.60.13-002-25616222-2024 и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Штамп ОТК

14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

14.1 Облучатели в упаковке должны храниться в упаковке изготовителя в складских помещениях по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (в отапливаемых хранилищах при температуре воздуха от 5° С до 40° С и относительной влажности не более 80% при температуре 25° С) при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

14.2 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 50° С и относительной влажности с верхним значением 100 % при 25°С.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи конечному покупателю.

15.3 Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя 18 месяцев со дня отгрузки потребителю.

16 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 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 2.1.3684-21. Остальные части изделия 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. К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

18 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ПОРЯДОК ИХ УСТРАНЕНИЯ

18.1 Характерные неисправности и порядок их устранения приведен в таблице 3.

Таблица 3

Неисправность	Возможная причина	Порядок устранения
При установке выключателя аппарата в положение «I» УФ-лампы не загораются	Сетевой шнур не включен в электрическую сеть.	Включить сетевой шнур в электрическую сеть
	Неисправна электрическая розетка или в электросети нет тока.	Убедитесь в исправности электрической розетки, а также электрической сети.
	Повреждение сетевого шнура облучателя.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
	Выход из строя УФ-лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
	Неисправность выключателя	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
В включенном состоянии УФ-лампа горит слабым мерцающим светом или желтого оттенка.	Выход из строя УФ-лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
При работе облучателя наблюдается повышенный нагрев корпуса.	Неисправность электрической схемы облучателя.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
Корпус облучателя не фиксируется в заданном положении.	Ручки крепления недостаточно ввинчены в корпус облучателя	Затянуть ручки крепления до полной фиксации корпуса облучателя

19 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

19.1 Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-11 «Солнышко» по ТУ 26.60.13-002-25616222-2024 изготовлен в ООО «Солнышко».

Адрес производства: 606461, Российская Федерация, Нижегородская область, городской округ город Бор, пос. Неклюдово, квартал Дружба, д. 33

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Гарантийный талон

**Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем
изделия Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-11 «Солнышко» по ТУ
26.60.13-002-25616222-2024**

Линия отреза

Действителен по заполнении

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет изготовитель изделия

Облучатель ультрафиолетовый ОУФ-11 «Солнышко»

по ТУ 26.60.13-002-25616222-2024 № _____

Дата выпуска _____

год, месяц, число

Представитель ОТК _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству:

**606461, Российская Федерация, Нижегородская область, городской округ город Бор,
пос. Неклюдово, квартал Дружба, д. 33.**

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

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____

год, месяц, число

Продавец _____

подпись

Штамп магазина

Механизмы физиологического и терапевтического воздействия УФ-облучения, показания и противопоказания к лечебному применению облучателя, общие указания по выполнению процедур, порядок определения биодозы, а также некоторые методики проведения лечебных процедур

Б.1 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.

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.

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

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) и консолидацию переломов костей.

При каждом последующем облучении УФВ устойчивость кожи к ультрафиолетовому излучению повышается, поэтому увеличивается доза облучения.

Сочетанное облучение спектрами УФА и УФВ активно влияет на липидный, белковый и углеводный обмены. В кожных покровах их производных холестерина синтезируется провитамин витамина Д₃, который при облучении ультрафиолетовым излучением превращается в витамин Д₃, который регулирует фосфорно-кальциевый обмен в организме, т.е. отчетливо проявляется антирахитическое действие ультрафиолетового излучения.

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

Под влиянием селективного метода ультрафиолетового излучения тренируются защитно-приспособительные силы организма, выносливость.

Б.2 Показания и противопоказания к применению облучателя:

Показания к ультрафиолетовому облучению селективным методом:

Общее ультрафиолетовое облучение:

- профилактика и лечение рахита у детей;
- компенсация солнечной недостаточности у жителей в районах Крайнего Севера, подводников, шахтеров, больных, длительно находящихся на постельном режиме;

- острые и хронические неспецифические заболевания бронхолегочной системы (частые простудные заболеваниями, ОРВИ, хронический бронхит, начальная стадия бронхиальной астмы и др.);

- нарушения иммунного статуса организма при хронических воспалительных заболеваниях;

- переломы костей, для стимуляции репаративного процесса;

- остеопороз различной этиологии;

- распространенный нейродермит (атопический дерматит);

- распространенный псориаз;

Местное ультрафиолетовое облучение:

- вульгарные угри (жирная себорея) лица, грудной клетки;

- пиодермия;

- гнойные раны в стадии эпителизации;

- ожоговые раны в стадии эпителизации;

- раны после отморожений в стадии эпителизации;

- пролежни в стадии эпителизации;

- ограниченный псориаз;

- ограниченная экзема.

Противопоказания к ультрафиолетовому облучению по селективной методике:

- злокачественные новообразования;

- системные заболевания крови;

- активные формы туберкулеза легких;

- доброкачественные опухолевые заболевания (узловой зоб, миома матки, полип слизистой оболочки, гемангиома и др);

- тиреотоксикоз;

- острые заболевания сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения) и хронические заболевания в стадии декомпенсации;

- хронические воспалительные заболевания печени и почек;

- лихорадочные состояния;

- повышенная чувствительность к ультрафиолетовым лучам, фотодерматозы.

Б.3 Общие указания по выполнению процедур.

Для общего лечения применяются облучатели, генерирующие только ультрафиолетовое (спектра *B*) или сочетанное (спектров *B* и *A*) излучения.

Общее ультрафиолетовое облучение проводят ежедневно по схеме, приведенной в табл. 1 настоящего Приложения.

Таблица 1 Приложения Б.3

Схемы общего ультрафиолетового облучения

Номер процедуры	Схема (доза облучения в биодозах)		
	основная	ускоренная	замедленная
1	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{8}$
2	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
3	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$
4	$\frac{1}{2}$	1	$\frac{1}{2}$
5	$\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
6	$\frac{3}{4}$	$1\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$
7	1	2	$\frac{3}{4}$
8	1	$2\frac{1}{4}$	$\frac{3}{4}$
9	$1\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$	1
10	$1\frac{1}{2}$	$2\frac{3}{4}$	1
11	2	3	$1\frac{1}{4}$
12	2	$3\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{4}$
13	$2\frac{1}{4}$	$3\frac{1}{2}$	$1\frac{1}{2}$
14	$2\frac{1}{2}$	$3\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$
15	$2\frac{3}{4}$	4	$1\frac{3}{4}$
16	3	4	2
17	3	4	2
18	3	4	2
19	3	4	2
20	3	4	2

При заболеваниях кожи пользуются ускоренной схемой, а при лечении лиц пожилого возраста, ослабленных больных и детей — замедленной. На курс лечения обычно назначают 20 облучений.

Местное облучение в эритемной дозе, как правило, проводится по срочным показаниям (рожистое воспаление, миозит, неврит и др.).

Среднюю эритемообразующую дозу облучателя определяют ежеквартально и каждый раз при смене облучателя или УФ-лампы.

При местном облучении воздействию подвергают ограниченный участок кожи площадью 200–600 см².

Очаг поражения отграничивают от здоровых участков кожи с помощью простыни, полотенца. Облучатель располагают напротив облучаемой поверхности тела на расстоянии 50 см.

Повторные облучения одного и того же участка назначают через 2–3 дня, когда образовавшаяся эритема начинает угасать, при этом дозу увеличивают на 50–100% по сравнению с предыдущей.

При заболеваниях, где необходимо получить десенсибилизирующий эффект, количество облучений следует довести до 10–12 на курс лечения.

Б.4 Определение биодозы и дозирование.

Дозируют УФ-излучение биологическим методом Горбачева-Дакфельда. Метод является простым и базируется на свойстве УФ-лучей вызывать при облучении эритему на коже. Единицей измерения в этом методе является одна биодоза.

За одну биодозу принимают минимальное время облучения данного больного с определенного расстояния определенным источником УФ-лучей, которое необходимо для получения слабой, однако четко очерченной эритемы.

Время измеряют в секундах или минутах.

Биодозу определяют в области живота, ягодиц с расстояния 50 см от облучателя до облучаемой части тела.

С изменением расстояния от облучателя до облучаемой поверхности для получения той же биодозы время изменяется обратно пропорционально квадрату расстояния.

Например, если время для получения одной биодозы с расстояния 50 см равняется 1 мин, то с расстояния 100 см потребуется 4 мин.

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. рисунок 1 настоящего Приложения).

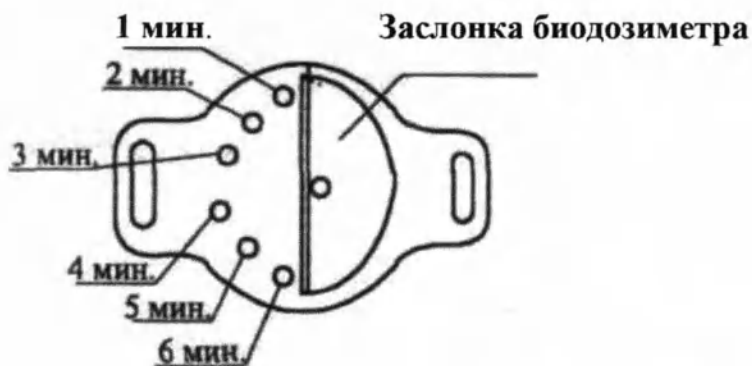


Рисунок 1 Приложения Б.4

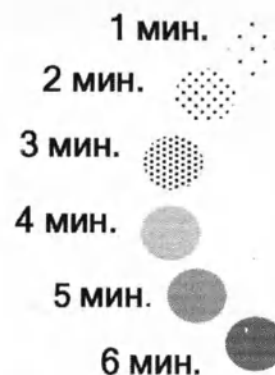


Рисунок 2 Приложения Б.4

Результат биодозиметрии проверяется в течение суток (через 6-24 часа). Одной биодозой будет считаться наиболее слабая, но четко очерченная гипертермия кожи.

На примере (см. рисунок 2 настоящего Приложения) биодоза 2 мин.

Чувствительность кожи к УФ-лучам зависит от многих причин, среди которых наиболее важны локализация воздействия, цвет кожи, время года, возраст и исходное состояние пациента. Существенную роль играют и заболевания, которыми страдает человек. При фотодерматозах, экземе, подагре, заболеваниях печени, гипертиреозе и др. чувствительность кожи к УФ-лучам повышена, при другой патологии (пролежни, отморожения, трофические раны, газовая гангрена, рожистое воспаление, заболевания периферических нервов и спинного мозга ниже уровня поражения и др.) чувствительность кожи к УФО, наоборот, снижена.

Кроме этого, имеется перечень противопоказаний для лечения УФ-лучами, который необходимо знать.

Поэтому, чтобы успешно и правильно применить лечение ультрафиолетовым облучением, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом – специалистом в области физических методов лечения.

Б.5 Некоторые методики проведения лечебных процедур

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

Данные методики являются частными и имеют время процедур, определенных с помощью биодозиметра, либо усредненное астрономическое время.

Для назначения лечения обратитесь к лечащему врачу.

Прежде чем начать пользоваться медицинским прибором, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемым к медицинскому прибору руководством по эксплуатации, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и измерить индивидуальную биодозу.

При температуре тела выше 37°C - УФО не проводится.

При проведении некоторых нижеперечисленных лечебных процедур может применяться перфорированный локализатор. Для изготовления, перфорированного локализатора необходимо медицинскую клеенку размером 40×40 см перфорировать отверстиями $1,0-1,5$ см (рисунок 3 настоящего Приложения).

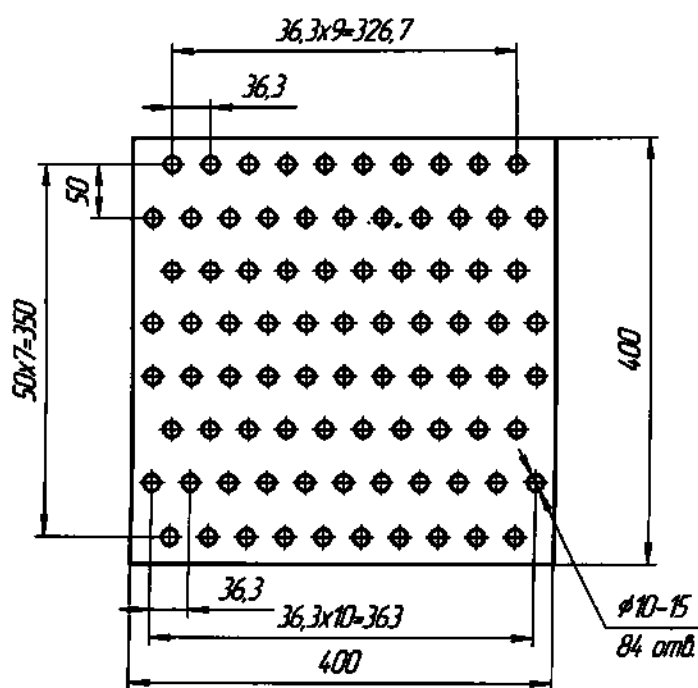


Рисунок 3 Приложения Б.5

ЗАБОЛЕВАНИЯ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ

Острые респираторные вирусные инфекции

С первых дней заболевания: УФ-облучение подошвенной стороны стоп с расстояния 50 см. Облучение по 5–7–9 биодоз. Воздействия проводят ежедневно. Курс лечения 3 процедуры.

Бронхит (трахеобронхит) острый

УФ-облучение передней поверхности шеи, грудины, межлопаточной области Доза: 2–3 биодозы. Облучения передней и задней поверхностей грудной клетки чередуют через день. Курс лечения 4 облучения

Бронхит хронический катаральный (простой)

Через 6–8 дней от начала заболевания: УФ-облучение грудной клетки через перфорированный клеенчатый локализатор Доза: 2–3 биодозы ежедневно. Курс лечения 4–5 облучений.

В период ремиссии заболевания: Общее УФ-облучение по основной схеме ежедневно с расстояния 100 см от облучателя. Курс лечения 15 процедур

Бронхит хронический гнойный

В период ремиссии заболевания: Общее УФ-облучение по замедленной схеме ежедневно с расстояния 100 см от облучателя. Курс лечения 20 облучений.

Бронхит хронический обструктивный

В период ремиссии заболевания: Общее УФ-облучение по основной схеме с расстояния 100 см от облучателя. Курс лечения 15 облучений.

Пневмония очаговая (бронхопневмония)

С 15–20-го дня пневмонии с затяжным течением: УФ-облучение грудной клетки. Проводится через клеенчатый перфорированный локализатор по 2 биодозы ежедневно с расстояния 50 см от облучателя. Курс лечения 10–12 процедур.

Пневмония хроническая неспецифическая

При обострении хронической пневмонии назначают физические методы лечения, показанные при пневмонии очаговой (бронхопневмонии), при наличии обструктивного синдрома - методы, рекомендованные для лечения бронхита хронического обструктивного.

Бронхиальная астма

Атопическая форма

В межприступный период течения заболевания: УФ-облучение грудной клетки по зонам или через клеенчатый перфорированный локализатор с расстояния 50 см от облучателя. Проводится ежедневно. Доза: 2 биодозы. Для получения хорошего десенсибилизирующего эффекта на курс лечения назначается 12 процедур.

Инфекционно-аллергическая форма

С первых дней обострения заболевания: УФ-облучение кожи грудной клетки с помощью перфорированного клеенчатого локализатора с расстояния 50 см от облучателя. Доза: 2–3 биодозы. Облучение проводят через день. Курс лечения 4–5 процедур. В период ремиссии заболевания:

Общее УФ-облучение по основной или замедленной схеме ежедневно с расстояния 100 см от облучателя. Курс лечения 20 процедур.

ЗАБОЛЕВАНИЯ ОРГАНОВ ПИЩЕВАРЕНИЯ

Гастрит (гастродуоденит) хронический

УФ-облучение передней брюшной стенки и спины. Проводится по зонам площадью 400 см². Доза: 2–3 биодозы на каждый участок с расстояния 50 см от облучателя.

Процедуры проводят через 1–2 дня. Курс лечения 5–6 облучений

ЗАБОЛЕВАНИЯ СУСТАВОВ

Артрит ревматоидный

В экссудативной стадии заболевания: УФ-облучение пораженных суставов. Доза: 1–3 биодозы, в день облучают 2–3 сустава. По 2–3 раза за курс лечения поочередно облучаются все пораженные суставы с расстояния 50 см от облучателя. Курс лечения 12–15 процедур. Очаг поражения отграничивают от здоровых участков кожи с помощью простыни, полотенца.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ТРАВМЫ

Разрывы связок и мышц

УФ-облучение места повреждения с расстояния 50 см от облучателя. Очаг поражения отграничивают от здоровых участков кожи с помощью простыни, полотенца. Начальная доза облучения: 2–3 биодозы. Облучение проводят через 2–3 дня, каждый раз увеличивая дозу на 2 биодозы. Курс лечения 3 процедуры.

Переломы костей

Ультрафиолетовое облучение места перелома или сегментарных зон. Начальная доза: 1 биодоза. Облучение проводят через 2–3 дня, каждый раз увеличивая на 1/2 биодозу. Курс лечения 5 процедур на каждое поле с расстояния 50 см от облучателя. Очаг поражения отграничивают от здоровых участков кожи с помощью простыни, полотенца.

С 10–12-го дня с момента перелома: Общее УФ-облучение для нормализации фосфорно-кальциевого обмена. Проводят по основной схеме ежедневно. Курс лечения 15–20 процедур с расстояния 100 см от облучателя.

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

В первой фазе облучение проводят с целью создания условий для наилучшего отторжения распавшихся тканей с расстояния 50 см. дозой в 4–8 биодоз. Во второй фазе облучения проводят с целью стимуляции эпителизации 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. Очаг поражения отграничивают от здоровых участков кожи с помощью простыни, полотенца.

Остеопороз различной этиологии

Довольно широко распространенное заболевание. Этиологическими факторами его могут быть травмы опорно-двигательного аппарата, деформирующий артроз, остеохондроз и деформирующий спондилез и др. Рентгенологически определяется разрежение структуры костной ткани. Более точные диагностические данные можно получить при денситометрии. Клинически заболевание характеризуется

выраженным болевым синдромом. Наряду с приемом препаратов кальция, для нормализации кальциевого обмена назначают ультрафиолетовое облучение в безэритемных дозах.

Ультрафиолетовое облучение пораженного участка кости (трубчатая кость, головка бедренной кости, позвоночник и др.) проводят с расстояния 50 см. Очаг поражения отграничивают от здоровых участков кожи с помощью простыни, полотенца. Доза облучения: 2–3 биодозы. Курс лечения 15–20 процедур. Через месяц ультрафиолетовое облучение повторяют.

Осложнения послеоперационного периода

Острый ларинготрахеит

При остром ларинготрахеите после интубационного наркоза: УФ-облучение области трахеи и задней поверхности шеи. Доза облучения: 1–2–3 биодозы, проводят через день. Курс лечения 3 процедуры с расстояния 50 см от облучателя.

Застойные явления в легких. Бронхопневмония

УФ-облучение грудной клетки через перфорированный клеенчатый локализатор. Доза облучения: 2–4 биодозы. Воздействие проводят ежедневно. Курс лечения 5 процедур с расстояния 50 см от облучателя.

ЗАБОЛЕВАНИЯ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ

Опоясывающий лишай

Облучение по 15–20 мин ежедневно с расстояния 50 см от облучателя. Курс лечения 15 процедур.

ЗАБОЛЕВАНИЯ КОЖИ

Нейродермит (атопический дерматит)

Общее УФ-облучение. Продолжительность воздействия 10–15 мин ежедневно. Курс лечения 10–12 процедур с расстояния 100 см от облучателя.

Псориаз

По течению заболевания различают зимнюю и летнюю формы.

Применение физических методов лечения начинают, когда перестают появляться свежие высыпания псориазных бляшек (минует острый период течения болезни).

Ультрафиолетовое облучение при летней форме псориаза не показано, а ПУВА-терапия проводится индивидуально.

УФ-облучение сочетанным спектром с расстояния 50 см от облучателя. Облучение начинают с 1/2 биодозы и доводят к концу курса лечения до 4–5 биодоз. Проводят ежедневно по ускоренной схеме. Курс лечения до 30 облучений. На бляшки, трудно поддающиеся рассасыванию, назначают местные облучения интенсивностью 2–5 биодоз, на каждое поле 2–3 облучения с перерывами 2–3 дня. Очаг поражения отграничивают от здоровых участков кожи с помощью простыни, полотенца.

Рож

Острое стрептококковое заболевание кожных покровов.

Характеризуется резко очерченной границей воспаления, лихорадкой, интоксикацией. По характеру местного поражения кожных покровов различают эритема-

тозную, эритематозно-буллезную, эритематозно-геморрагическую и буллезную формы.

Облучения проводят осторожно, т. к. легко можно получить ожог с образованием пузырей с последующим изъязвлением, которое требует длительного лечения. Облучение назначают с 0,5 биодозы, ежедневно прибавляют по 0,5 биодозы. Доводят до 2–3 биодоз к концу курса. Курс лечения 7–10 процедур с расстояния 50 см от облучателя. Очаг поражения отграничивают от здоровых участков кожи с помощью простыни, полотенца.

При хроническом рожистом воспалении: УФ-облучение зоны воспаления и окружающих кожных покровов в субэритемных дозах по ускоренной схеме с расстояния 50 см от облучателя. Очаг поражения отграничивают от здоровых участков кожи с помощью простыни, полотенца. Курс облучений 15 процедур.

Пиодермия, угри обыкновенные (густая себорея), вульгарные угри (жирная себорея) в области лица, грудной клетки

Ультрафиолетовое облучение гнойничковых высыпаний на лицо и грудную клетку в субэритемных дозах по ускоренной схеме с расстояния 50 см от облучателя. На курс лечения 15–20 процедур.

Ограниченная экзема

При хронической стадии заболевания: Общее УФ-облучение по основной схеме ежедневно с расстояния 100 см от облучателя. Курс лечения 18–20 процедур.

АНТИРАХИТИЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ (ПРОФИЛАКТИКА РАХИТА)

В условиях Заполярья, в районах с пониженной солнечной радиацией, индивидуально, при появлении признаков рахита может применяться УФО ребенка.

Для нормализации фосфорно-кальциевого обмена, образования витамина Д достаточно проводить минимальные дозы облучения по замедленной схеме (см. таблицу 1) с расстояния 100–150 см от облучателя.

РАХИТ

Заболевание развивается в раннем детском возрасте на почве Д-гиповитаминоза, связанного с недостаточностью солнечного света. Организм человека синтезирует только провитамин витамина Д. При облучении кожных покровов ультрафиолетовым излучением провитамин превращается в витамин Д₃, который через кожные покровы всасывается в организм ребенка. В условиях Заполярья, в зимний период года, организм ребенка испытывает световую недостаточность, поэтому у ребенка может развиваться рахит. Ультрафиолетовое облучение в безэритемных дозах высоко эффективно в профилактике развития и лечения рахита у детей.

Положительный эффект в профилактике и лечении рахита уже может быть получен при ультрафиолетовом облучении только конечностей и лица ребенка.

Методика общего ультрафиолетового облучения: облучатель устанавливают на тумбочке на расстоянии 100–150 см от ребенка. Начинают облучение с 5 мин., экспозиции на переднюю, а затем 5 мин на заднюю поверхность тела ребенка. Через 2–3 процедуры экспозицию ультрафиолетового облучения увеличивают на одну мин., постепенно доводя экспозицию до 10 мин на каждую сторону. Курс облуче-

ний 15-20 процедур. Через месяц курс ультрафиолетового облучения повторяют. Во время облучения на ребенка надевают солнцезащитные очки.

ЗАКАЛИВАНИЕ

Лица, с ослабленными защитными силами и иммунитета, часто болеющие простудными заболеваниями, в осеннее-зимний период времени с профилактической целью должны принимать селективное (УФА+УФВ) ультрафиолетовое облучение, которое является одним из основных физических методов закаливания организма.

После курса ультрафиолетового облучения также значительно увеличивается защитная функция кожных покровов и они приобретают легкую пигментацию (загар).

Методика общего ультрафиолетового облучения. Общее облучение проводят с расстояния 100-150 см от облучателя. Начальная экспозиция облучения 10 мин на переднюю и 10 мин заднюю поверхности тела. При последующих процедурах продолжительность облучения увеличивают по 1 мин. на каждую поверхность тела, доводя экспозицию до 20 мин. Суммарное время процедуры на переднюю и заднюю поверхности равняется 40 мин. Курс закаливающих ультрафиолетовых облучений 15-20 процедур. В осеннее-зимний период времени через месяц курс ультрафиолетового облучения повторяют.

НАРУШЕНИЕ ИМУННОГО СТАТУСА ОРГАНИЗМА ПРИ ХРОНИЧЕСКИХ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ, КОМПЕНСАЦИЯ СОЛНЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

Методики процедуры такие же, как при закаливании.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Руководство и декларация изготовителя

В облучателе нет сменных составных частей, кабелей или прочих изделий, могущих ухудшить ЭМС.

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы облучателя.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на облучатель.

Таблица 1 Приложения В – Помехоэмиссия

Облучатель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	В облучателе 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
Радиопомехи по CISPR 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 IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2 Приложения В – Помехоустойчивость

Облучатель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электрические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 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 должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	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 IEC 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	

Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (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 IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n -уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 Приложения В – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Облучатель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда указания
			Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом облучателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

d - рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

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

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать 3 В/м.

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 Приложения В - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц ÷ 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц ÷ 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц ÷ 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(справочное)

Ссылочные нормативные документы

Обозначение	Наименование
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ГОСТ Р 15.000-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Основные положения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт, Электромагнитная совместимость, Требования и испытания.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 214-044-05762341-2015	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные АБС-1525-31
ОСТ 17-10-033-2000	Ленты тканые эластичные. Общие технические условия
ТУ 20.30.22-061-93296022-2016	Краски порошковые ОХТЭК
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

Скреплено и заверено печатью
ООО «Солнышко» 37 (тридцать)

листав.

Директор ООО «Солнышко»

Василов Е. Е.

