

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЕС Сервис» И.В. Соколов
«15» мая 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021
Вариант исполнения Ореол Здоровья ОУФК-9

Версия 1

Оглавление

Описание и работа	3
Назначение.....	3
Технические характеристики.....	4
Применяемые материалы.....	4
Комплектность изделия.....	5
Устройство и работа.....	6
Маркировка.....	7
Использование по назначению	8
Подготовка к использованию.....	8
Меры безопасности.....	8
Первое включение.....	9
Порядок применения.....	9
Отключение.....	9
Методика лечения ультрафиолетом.....	9
Введение.....	10
Лечение ультрафиолетовым облучением.....	11
Определение биодозы.....	11
Показания к применению.....	12
Противопоказания.....	12
Методики ультрафиолетовой терапии.....	13
Режим лечения.....	16
Режим дезинфекции поверхностей.....	16
Техническое обслуживание	17
Общие указания.....	17
Протирка лампы облучателя.....	17
Замена лампы.....	17
Хранение и транспортирование	17
Утилизация и дезинфекция	17
Гарантийные обязательства	18
Сведения о рекламации	18
Приложение №1 Таблица учета количества отработанных часов	19
Приложение №2 Перечень применяемых стандартов	20
Приложение №3 Электромагнитная совместимость	22

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 ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021. Вариант исполнения Ореол Здоровья ОУФК-9 (далее – облучатель, аппарат, прибор, изделие) предназначен для выработки ультрафиолетового излучения с целью лечения дерматологических заболеваний, острых и подострых воспалительных процессов в гинекологии, заболеваний уха/горла/носа (ЛОР), инфекционных заболеваний кожи и/или для профилактики инфицирования ран; а также для дезинфекции поверхностей, которых касаются руки.

Медицинский прибор, принципом действия которого является строго дозированное ультрафиолетовое облучение кожных покровов, слизистых оболочек, ушных проходов, чистых и гнойных ран с целью достижения бактерицидного, бактериостатического, противовоспалительного, противоотёчного эффекта и заживляющего действия, комплектуется лампой низкого давления ESL-PL-9/ UVC мощностью 9 Вт производства фирмы «Uniel Lighting CO. LTD». Прибор прост в эксплуатации, не требует специальной подготовки для его использования и может применяться как в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), так и в домашних условиях, при условии строгого соблюдения методик применения, определённых на индивидуальных консультациях у врача-физиотерапевта, либо указанных в данном Руководстве по эксплуатации.

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый Ореол Здоровья ОУФК-9 (рис.1) может применяться для лечения и дезинфекции поверхностей, которых касаются руки.

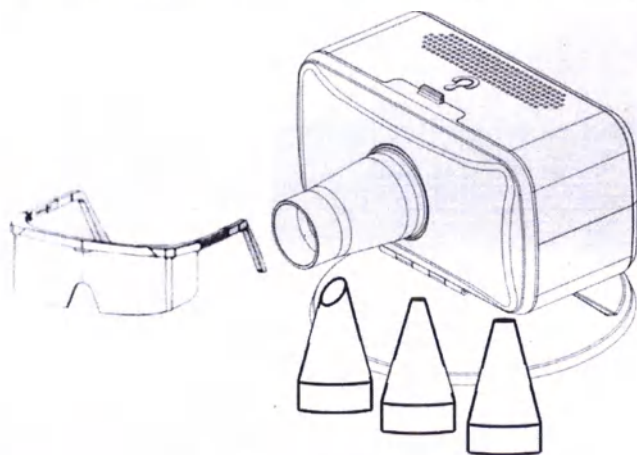


Рис. № 1

В режиме лечения облучатель применяется в целях локальных и общих облучений кожных или слизистых покровов человека по назначению врача.

Аппарат может использоваться на дому без специальной подготовки.

Локальное облучение слизистых оболочек носа, полости рта, зева применяют для лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей и носоглотки (ОРЗ, ОРВИ и других заболеваний). Воздействие ультрафиолетового излучения в этих случаях приводит к снятию боли, отёка, воспалительных явлений. Общее ультрафиолетовое облучение кожных поверхностей применяют в комплексной терапии воспалительных и кожных заболеваний.



Рис. № 2

В режиме дезинфекции облучатель применяется в целях дезинфекции поверхностей с потенциальным скоплением вредных микроорганизмов (рис.2).

Прибор является нестерильным и не стерилизуемым изделием для многократного применения.

Облучатель применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и в домашних условиях. Потенциальные потребители: пациенты (взрослые и дети старше 3-х лет) по назначению врача. Процедуры лечения детей проводить только в присутствии взрослых.

Аппарат может использоваться на дому без специальной подготовки.

Технические характеристики

Основные технические характеристики облучателя приведены в таблице ниже.

<i>Наименование параметра</i>	<i>Значения</i>
Напряжение питания, В	220-240
Частота питающей сети, Гц	50
Мощность, потребляемая из сети, Вт, не более	20
Спектральный диапазон излучения лампы, нм	205 - 315
Степень защиты, по ГОСТ 14254	IP30
Защита от поражения электрическим током	класс II
Рабочая часть	тип BF
Масса облучателя, кг, не более	0,75
Габаритные размеры облучателя (без насадок), мм, не более	220x180x155
Уровень шума, не более, дБа	25
Режим работы	Продолжительный в течение 8 ч в сутки в циклическом режиме: - 30 мин работа – 15 мин перерыв.
Время выхода прибора на рабочий режим	не более 1 мин

Облученность в эффективном спектральном диапазоне соответствует данным в таблице.

<i>Вид облучения</i>	<i>Номинальное значение, Вт/м²</i>
При общем облучении на расстоянии 0,7м от облучаемой поверхности	не более 1,0
При локальном облучении на срезе насадки конусной Ø5мм	не менее 0,8
При локальном облучении на срезе насадки конусной Ø15мм	не менее 1,0

Технические характеристики лампы ESL-PL-9/UVC:

<i>Наименование параметра</i>	<i>Значение</i>
Номинальная мощность, Вт	9
Напряжение на лампе, В	60±10%
Спектральный диапазон излучения, нм	205 - 315
Средний срок службы (ресурс), ч	8000
Тип цоколя	2G7
Масса, кг, не более	0,03
Габаритные размеры, мм, не более	145x37x21

Условия эксплуатации облучателя соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150: температура от плюс 10°C до плюс 35°C; относительная влажность – 80% при температуре плюс 25°C (верхнее значение).

Применяемые материалы

Материалы, контактирующие с организмом человека:

- 1) Акрилонитрилбутадиенстирол марки АБС-1525 (ТУ 2214-044-05762341-2015) – корпус и насадки облучателя;
- 2) Полиэтилен марки ПВД 15813-020 (ГОСТ 16337) – оправа очков;
- 3) Поликарбонат марки PC-022U (ТУ 2226-173-00203335-2007) – защитное стекло очков.
- 4) Целлюлоза марки Tambrite производства фирмы «Stora Enso Ingerois Oy» (Финляндия) – биодозиметр.

Материалы, не контактирующие с организмом человека:

Сталь тонколистовая оцинкованная марки 08ПС производства АО «Металлсервис», Москва – отражатель.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках. Лекарственные средства и материалы животного происхождения не используются.

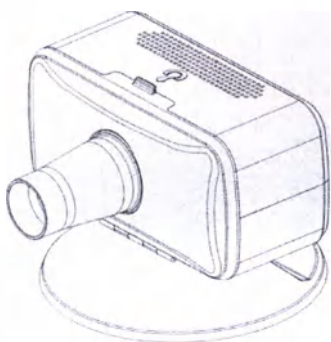
Комплектность изделия:

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021, вариант исполнения:

I. Ореол Здоровья ОУФК-9, в составе:

1. Облучатель – 1 шт.;
2. Насадка конусная основная (Ø55 мм) – 1 шт.;
3. Насадка конусная № 1 (Ø10 мм) – 1 шт.;
4. Насадка конусная № 2 (Ø15 мм) – 1 шт.;
5. Насадка конусная № 3 (Ø5 мм) – 1 шт.;
6. Очки открытые с УФ-защитой арт. У-04 – 1 шт.;
7. Биодозиметр - 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации Ореол Здоровья ОУФК-9 – 1 экз.;
9. Паспорт Ореол Здоровья ОУФК-9 – 1 экз.

Изображения составляющих облучателя представлены ниже:



Облучатель ультрафиолетовый Ореол Здоровья ОУФК-9



Очки открытые с УФ-защитой.

Применяются для защиты глаз

пациента во время процедур наружного облучения.

ЗАПРЕЩЕНО проводить наружное облучение кожных покровов без защитных очков.



Насадка конусная основная (Ø55 мм) 01.005. Вкручивается в отверстие на фронтальной панели облучателя и используется для последующей установки на неё конусных насадок №№ 1, 2, 3.



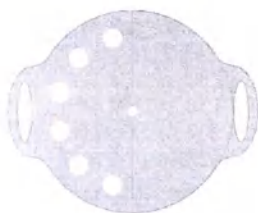
Насадка конусная № 1 (Ø10 мм) 01.006. Используется для внутреннего облучения ушного прохода.



Насадка конусная № 2 (Ø15 мм) 01.007. Используется для облучения ротовой полости.



Насадка конусная № 3 (Ø5 мм) 01.008. Используется для внутреннего облучения носовых пазух.

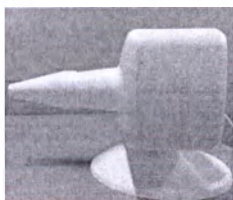


Биодозиметр. Используется для определения биодозы (продолжительности времени облучения для получения самой слабой (пороговой) эритемной реакции).

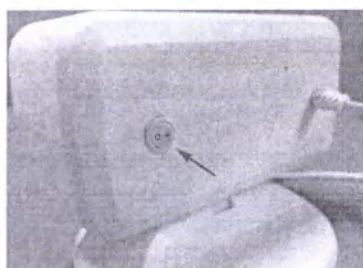
Устройство и работа

Облучатель конструктивно выполнен в пластмассовом корпусе, закреплённом на подставке. Внутри корпуса размещена компактная бактерицидная лампа для формирования УФ-излучения.

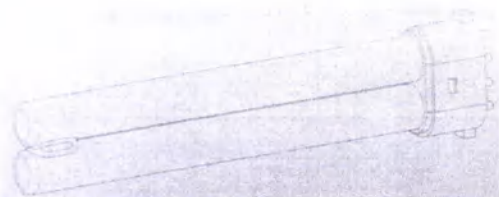
Наклон корпуса облучателя регулируется.



Установка конусных насадок №№ 1, 2, 3 производится совместно с резьбовой насадкой.



На тыльной стороне корпуса размещен выключатель включения/отключения питания.



Основным рабочим элементом облучателя является компактная бактерицидная лампа ESL-PL-9/UVC.

Лампа предназначена для создания потока ультрафиолетового излучения, уничтожающего вирусы и бактерии, и тем самым, проводящего лечение и профилактику инфекционных, воспалительных и аллергических заболеваний или дезинфекцию поверхностей предметов.

Лампа создаёт ультрафиолетовое излучение в диапазоне от 205 до 315 нм, являющееся частью солнечного спектра. Колба этой лампы выполнена из кварцевого стекла, прозрачного для ультрафиолетового излучения с длиной волны 253,7 нм (UV-C), обладающей наибольшим бактерицидным воздействием.

Маркировка

Маркировочная табличка расположена на корпусе прибора и содержит следующую информацию:

- наименование изготовителя, страну изготовления;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- год и месяц изготовления;
- код IP30 – 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;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- на наружной поверхности облучателя должен быть размещен символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- на наружной поверхности облучателя, для привлечения внимания пользователя, должен быть расположен символ «Внимание, опасность».

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

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

Маркировка Прибора 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 в виде символов: «Температурные ограничения» и «Диапазон влажности»;
- условия транспортирования: в виде символов: «Температурные ограничения» и «Диапазон влажности»;
- номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- символ «Верх»;
- символ «Штабелировать запрещается»;
- символ «Беречь от влаги».

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 коробку должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками: «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ШТАБЕЛИРОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ».

	Обратитесь к инструкции по применению
IP30	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (ГОСТ 14254)
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Температурные ограничения
	Диапазон влажности

Использование по назначению

Подготовка к использованию

Облучатель должен быть установлен только на устойчивых поверхностях. Установка его, например, на стопке книг, подлокотнике кресла, подушке, плохо закрепленной полке и т. п. - запрещена. Перед началом проведения процедуры пациенту необходимо надеть защитные очки.

Меры предосторожности при использовании

Необходимо соблюдать строгие меры предосторожности, так как ультрафиолетовые лучи могут нанести вред зрению человека или домашних животных.

Эксплуатация прибора должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в Р 3.5.1904 и МР 3.5.0315.

- В отсутствии взрослых работающих облучатель не должен быть доступен для детей и домашних животных.
- Перед использованием облучателя в лечебных или лечебно-профилактических целях необходимо проконсультироваться с врачом.
- Не рекомендуется проводить лечение детей возрастом менее одного года.
- Процедуры лечения детей проводить только в присутствии взрослых.
- При работе облучателя в режиме дезинфекции в помещении не должно быть людей и домашних животных.
- Во время процедур необходимо предохранять глаза от прямого воздействия ультрафиолетового излучения. Процедуры лечения необходимо производить в очках с УФ-защитой (поставляются в комплекте с облучателем).
- 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

Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включения Прибора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Ультрафиолетовое излучение при воздействии на открытые участки кожи более 1 - 2 минут вызывает ожоги. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** включать Прибор при снятой крышке без защитных очков. Категорически запрещается смотреть на включенные УФ лампы без защитных очков! Это опасно для глаз.

При эксплуатации необходимо предохранять Прибор от падений, ударов и проникновения внутрь влаги.

УФ-лампы, выработавшие ресурс или вышедшие из строя, должны храниться запечатанными в отдельном помещении. УФ-лампа содержит ртуть, утилизация УФ-ламп должна проводиться в соответствии с требованиями и правилами, действующими на территории страны, где используется Прибор.

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. В случае ее повреждения, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцевокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

Запрещается пользоваться Прибором во влажных помещениях, особенно при риске попадания воды внутрь.

При замене ламп, устранения неисправностей, дезинфекции и чистке от пыли устройство должно быть отключено от сети.

Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, прибор подлежит проверке и ремонту.

Прямое воздействие ультрафиолетового излучения может вызвать ожоги глаз и эритему кожных покровов, поэтому категорически запрещается заглядывать в щели корпуса

работающего изделия. При техническом обслуживании устройства персонал должен пользоваться защитными очками и средствами защиты кожи.

Работающий прибор должен находиться под постоянным контролем.

Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед чисткой и перед заменой предохранителей! (Доступ к предохранителям для их замены возможен только в условиях Сервисного центра, т.к. эта операция требует разборки корпуса прибора).

Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя! Кабели, преобразователи должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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.

Использование изделий требует строгого выполнения мер безопасности, согласно ГОСТ ССБТ 12.1.005 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», исключающих возможное вредное воздействие на человека (фотоофтальмия, эритема кожи) УФ бактерицидного излучения. В случае обнаружения характерного запаха озона, немедленно отключить прибор от сети и провести замер концентрации озона. Если будет обнаружено, что концентрация озона превышает допустимую норму ПДК, необходимо заменить озонирующую лампу.

Ультрафиолетовые лампы с истекшим сроком службы или вышедшие из строя, должны храниться запечатанными в отдельном помещении.

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.

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.

Первое включение

Если перед первым включением облучатель находился при отрицательных или повышенных температурах, непосредственно перед включением облучатель должен быть выдержан не менее двух часов при комнатной температуре.

Для включения облучателя необходимо воткнуть вилку питающего шнура в розетку и включить выключатель на задней стенке облучателя.

Порядок применения

Проведение внутриполостных облучений

Для проведения внутрисполостных облучений в отверстие изделия установите насадку конусную основную, на которую поместите на выбор Насадку конусную № 1, 2 или 3.

Подключите шнур питания облучателя в сеть 230В 50 Гц. В течение 10с должно произойти загорание лампы, затем необходимо подождать 1 мин для разогрева лампы и только после этого начинать лечение. Время процедуры контролируется по часам общего назначения.

Отключение

Для отключения облучателя от питающей сети по истечении времени процедуры необходимо выключить выключатель на задней стенке и вынуть вилку шнура питания из розетки.

Введение

Ультрафиолетовое облучение как один из методов физиотерапии и разновидность фототерапии оказывает лечебное действие на организм человека и получил широкое применение в медицине.

Ультрафиолетовое излучение – это, по своей природе, электромагнитное излучение, занимающее спектральный диапазон между видимым и рентгеновским излучениями. УФ-излучение имеет спектр длины волн в диапазоне от 10 до 400 нм. В естественных условиях источником таких лучей является солнце. Однако лишь длинноволновая часть излучения солнца достигает земной поверхности. Более коротковолновая часть излучения поглощается атмосферой уже на высоте 30-50 км от поверхности.

Благодаря созданию и совершенствованию искусственных источников УФ-излучения, сегодня специалистам, работающим с УФ-излучением в медицине, профилактических, санитарных и гигиенических учреждениях, предоставляются существенно большие возможности, чем при использовании естественного УФ-излучения. Ультрафиолетовые лучи обладают значительной фотохимической активностью, обладают способностью изменять химическую структуру клеток и тканей. Это широко используется в медицине. Биологическая активность ультрафиолетовых лучей различной длины неодинакова: лучи с длиной волны от 315 до 400 нм оказывают относительно слабое биологическое воздействие. В то же время лучи с меньшей длиной волны отличаются большей биологической активностью. У лучей с длиной волны от 250 нм до 305 нм активность наиболее высока, они оказывают сильное кожное, антирахитическое, бактерицидное действие, активно воздействуют на тканевые белки и липоиды, а так же вызывают гемолиз. Лечение ультрафиолетом – один из наиболее эффективных методов светолечения, основанный на воздействии минимального ультрафиолетового излучения. Под влиянием ультрафиолета лучше усваивается кислород, в крови повышается содержание эритроцитов, ускоряется обмен веществ, повышается сопротивляемость организма инфекционным и другим заболеваниям, улучшаются функции кожи и самочувствие человека. Солнечные ванны, воссозданные в условиях клиники, особенно рекомендуются детям, страдающим заболеваниями крови. УФ-терапия успешно применяется при лечении многих групп заболеваний: ЛОР-органов, кожных покровов, органов пищеварения, гинекологических заболеваний.

УФ-лучи улучшают процессы высшей нервной деятельности, улучшают мозговое кровообращение, тонус мозговых сосудов, повышают устойчивость организма к неблагоприятным факторам окружающей среды, благоприятно влияют на нервную, эндокринную, дыхательную и сердечно-сосудистую системы человека. УФ-лучи помогают поднять гемоглобин крови до нормального уровня, понижают уровень сахара в крови, улучшают работу щитовидной железы и восстанавливают работу дыхательной системы при простудных заболеваниях. Воздействие ультрафиолета на клетки бактерий, а именно на молекулы ДНК, и развитие в них дальнейших химических реакций приводит к гибели микроорганизмов.

Так же бактерицидное свойство ультрафиолета очень эффективно для лечения больных после тяжелых гнойных операций. Под действием УФ-лучей в коже человека из стероидных веществ образуется жирорастворимый витамин D. В отличие от других витаминов он может поступать в организм не только с пищей, но и образовываться в нём из провитаминов. Под влиянием лучей с длиной волны 280-313 нм провитамины, содержащиеся в кожной смазке, выделяемой сальными железами, превращаются в витамин D, который всасывается в организм. Этот витамин необходим для усвоения кальция, который входит в состав костей, участвует в свёртываемости крови, уплотняет клеточные и тканевые мембраны, регулирует активность ферментов для предотвращения развития рахита у детей.

Воздействие УФ-лучей на кожу заметно влияет на метаболизм нашего организма, в частности на синтез мелатонина и серотонина – гормонов, отвечающих за суточный биологический ритм. Исследования немецких учёных показали, что при облучении сыворотки крови УФ-лучами в ней увеличивалось количество серотонина – «гормона бодрости», участвующего в регуляции эмоционального состояния. Его дефицит приводит к депрессии, колебаниям настроения, сезонным функциональным расстройствам. При этом количество мелатонина,

который тормозит эндокринную и центральную нервную систему, под действием УФ-лучей ощутимо снижается.

Ультрафиолетовые лучи обладают антиспастическим и болеутоляющим воздействием путём понижения возбудимости чувствительных нервов. Под воздействием УФ-лучей усиливаются окислительные процессы в организме, увеличивается поглощение тканями кислорода и выделение углекислоты, активируются ферменты, улучшается белковый и углеродный обмен; повышается содержание кальция и фосфатов в крови; улучшаются кроветворение, регенеративные процессы, кровоснабжение и питание тканей; расширяются сосуды кожи, снижается кровяное давление, повышается общий биотонус организма.

Лечение ультрафиолетовым облучением (УФО)

Коротковолновое УФО используется при острых и подострых воспалительных и инфекционно-аллергических заболеваниях кожи, слизистой оболочки носоглотки, наружного и среднего уха, для лечения чистых и гнойных ран.

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

Благодаря своему многообразному действию УФО нашло широкое применение для профилактики и лечения широкого спектра заболеваний.

Определение биодозы

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.

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 пациент. При фотодерматозах, экземе, подагре, заболеваниях печени, гипертиреозе и др. чувствительность кожи к УФ-лучам повышена. При другой патологии (пролежни, обморожения, трофические раны, газовая гангрена, рожистое воспаление, заболевания периферических нервов и др.) чувствительность кожи к УФО, наоборот, снижена. Кроме этого имеется большой перечень противопоказаний для лечения УФ-лучами, который необходимо знать. Таким образом, чтобы успешно и правильно применить лечение УФО, необходимо проконсультироваться с врачом-специалистом в области физических методов лечения.

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.

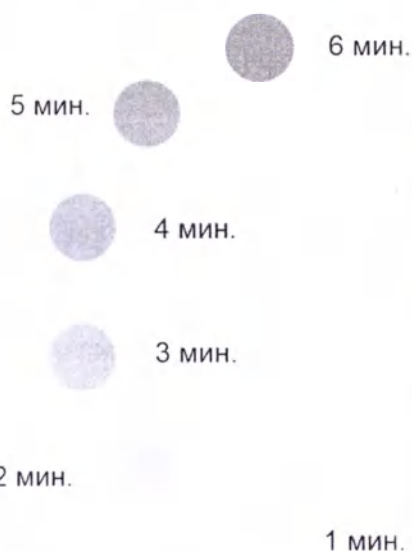
Для традиционного определения биодозы используют биодозиметр, который представляет собой круг или прямоугольник размером 100x100 мм из непрозрачного материала, в котором вырезаны 6 отверстий диаметром 10 мм. Так же биодозиметр имеет заслонку для поочерёдного открывания отверстий.

Биодозиметр фиксируют на туловище. Наиболее оптимальным местом для определения биодозы на теле человека – это области живота на расстоянии 10-15 см от пупка справа или слева.

Для определения биодозы при облучении прибором Ореол Здоровья ОУФК-9 необходимо расположить прибор на расстоянии 40 см от среза основной конусной насадки до тела пациента. Поочерёдно через 60 сек. облучают кожу через 6 отверстий биодозиметра путём открывания отверстий заслонкой. Таким образом, если каждое отверстие открывать через 60 сек., кожа в зоне первого отверстия будет облучена в течение 6 мин., в зоне второго – 5 мин и т.д., в зоне шестого – 1 мин. Для пациентов с повышенной чувствительностью кожи к УФ излучению временные интервалы открывания отверстий нужно уменьшить в 2 раза.

Результат биодозиметрии проверяется через 24 часа. Одной биодозой будет считаться время облучения, за которое получилось наиболее слабое покраснение кожи, но с чётко очерченными границами.

Рассмотрим пример определения биодозы. Было проведено облучение кожи пациента через биодозиметр в 6 местах с временным интервалом в 60 сек. (6 мин, 5 мин,, 1 мин). Через 24 часа на коже образовалось покраснение, выраженное в нескольких пятнах (см.рис.).



Самая сильная эритема соответствует времени облучения 6 мин., менее красная – 5 мин и т.д.

Время облучения в 1 мин вызвало еле заметное покраснение. Время облучения в 2 мин вызвало заметное покраснение, но без чётко очерченных границ. А вот за время облучения в 3 мин получилось пятно, которое кроме заметного покраснения имеет и четко очерченные границы. Это время облучения и будет являться биодозой для данного пациента.

Показания к применению

Местное (локальное) УФО кожных покровов и слизистых оболочек имеет широкий круг показаний и применяется:

- В терапии – для профилактики и лечения ОРВИ, острых неспецифических воспалительных заболеваний органов дыхания.
- В ЛОР-практике – для лечения ринитов, острых и хронических тонзиллитов, острого и хронического гайморита, наружного и среднего отита, фурункула носа, ран после тонзилэктомии.
- В педиатрии – для лечения маститов новорождённых, мокнущего пупка, ограниченных форм стафилодермии.
- В хирургии – для лечения гнойных ран и язв, пролежней, ожогов и обморожений, инфильтратов, гнойных воспалительных поражений кожи и подкожной клетчатки, рожистого воспаления.
- В гинекологии – в комплексном лечении острых и подострых воспалительных процессов половых органов. При трещинах сосков, маститов.
- В стоматологии – для лечения афтозных стоматитов, пародонтоза, гингивитов, инфильтратов после удаления зубов.
- В дерматологии – при лечении псориаза, экземы, пиодермии, рожистого воспаления и др.

Противопоказания

Для местных УФ-облучений противопоказаниями к УФО коротковолновым спектром являются: злокачественные новообразования, заболевания крови (лейкозы и др.), активная форма туберкулёза лёгких, гипертиреоз, лихорадочные состояния, склонность к кровотечению, заболевания почек и печени с недостаточностью их функций, кахексия, повышенная чувствительность к УФ-лучам, фотодерматозы, инфаркт миокарда (первые 2-3 недели), острое нарушение мозгового кровообращения.

Побочные эффекты

При использовании облучателя в строгом соответствии с требованиями прилагаемого Руководства пользователя побочных действий не отмечается. Во избежание ожога кистей рук категорически запрещается дотрагиваться до лампы облучателя во время его работы. При работе облучателя необходимо пользоваться специальными защитными очками для защиты глаз от ультрафиолетового излучения и слепящей яркости видимого света лампы облучателя.

Методики ультрафиолетовой терапии

Ультрафиолетовая терапия нашла самое широкое применение при лечении множества заболеваний кожи, ран, ЛОР-заболеваний, регенерации нервной и костной ткани. УФО улучшает обмен веществ, оказывает противовоспалительное, иммуностимулирующее, общеукрепляющее действие.

В этом разделе приведены несколько методик лечения ультрафиолетом с использованием УФ-облучателя Ореол Здоровья ОУФК-9.

При остром рините. В острый период заболевания в период ринореи, назначают УФО подошвенных поверхностей стоп, как метод рефлекторного воздействия на слизистую оболочку носа. Облучение стоп проводят с расстояния 10 см от облучателя. Продолжительность воздействия 5-6 биодоз. Курс лечения 5 процедур.

В стадии затухания экссудативных проявлений со стороны слизистой оболочки носа, с бактериостатической и противовоспалительной целью для предупреждения развития осложнений острого ринита, таких как воспаление придаточных пазух носа и среднего уха, назначают УФО слизистой оболочки носа через конусную насадку. Начальная продолжительность воздействия – 1 биодоза на каждую половину носа. Ежедневно продолжительность воздействия увеличивают на $\frac{1}{2}$ биодозы, доводя её до 4 биодоз. Курс лечения 7 процедур.

В случае острого воспаления верхнечелюстной пазухи назначают УФО слизистой оболочки носа с целью оказания бактериостатического, противовоспалительного, противоотёчного действия на слизистую оболочку носа и рефлекторного действия на слизистую оболочку придаточных пазух носа. При катаральном воспалении УФО назначают с первых дней заболевания, а при гнойном воспалении – с момента включения в комплексное лечение промываний (пункций) верхнечелюстной пазухи. УФО слизистой оболочки носа проводят через конусную насадку, поочерёдно воздействуя на правую, а затем левую половину носа. Начальная продолжительность воздействия – 1 биодоза на каждую половину носа. Ежедневно продолжительность воздействия увеличивают на $\frac{1}{2}$ биодозы, доводя её до 4 биодоз. Курс лечения 7 процедур.

При остром ларинготрахеите УФО назначается с целью оказания бактериостатического действия на микрофлору зева и глотки, противовоспалительного действия в зоне облучения и рефлекторного – на гортань и трахею. УФО слизистой оболочки зева и задней стенки глотки проводят с помощью конусной насадки. Продолжительность воздействия 1 -2 биодозы ежедневно. Курс лечения 5 процедур.

Одновременно назначают УФО на кожные покровы передней поверхности шеи (область гортани и трахеи) с расстояния 10 см от облучателя. Продолжительность воздействия 2 -3 биодозы ежедневно. Курс лечения 5 процедур.

При хроническом тонзиллите назначают УФО нёбных миндалин с бактериостатической, противовоспалительной, десенсибилизирующей целью. Эффективность лечения значительно повышается, если одновременно с курсом УФО проводят промывания лакун нёбных миндалин от гнойного детрита (гнойных пробок). УФО нёбных миндалин проводят через конусную насадку, поочерёдно облучая правую, а затем левую нёбные миндалины. Во время процедуры медицинский работник следит за тем, чтобы УФ-излучение попадало на нёбную миндалину. Продолжительность воздействия 2 биодозы на каждую зону. Курс лечения 10-12 процедур. Полный курс лечения увеличивает десенсибилизирующий лечебный эффект.

При остром наружном и среднем отите УФО назначают с целью оказания бактериостатического, противовоспалительного, сосудорасширяющего действия. Источником воспаления наружного слухового прохода является микрофлора слухового прохода, а воспаление среднего уха связано с воспалением носоглотки и евстахиевой трубы. Процедуры проводят через конусную насадку, введённую в наружный слуховой проход. Облучение начинают с 2 биодоз, ежедневно продолжительность воздействия увеличивают на $\frac{1}{2}$ биодозы, доводя её до 5 биодоз. Курс лечения 10 процедур.

При возникновении фурункула носа УФО применяют с целью оказания бактериостатического, противовоспалительного эффекта на патологический очаг. УФО

проводят через конусную насадку. В течение 2 биодоз воздействуют на фурункул на кончике носа и преддверие носа, т.к. там волосяные мешочки являются источником возникновения фурункула кончика носа. Курс лечения 5 - 8 процедур.

При лечении фурункула, карбункула на кожном покрове в начальный период (гидратации, инфильтрации) УФО оказывает бактериостатическое, сосудо расширяющее, рассасывающее, противовоспалительное, обезболивающее действие. Воспалительный инфильтрат и окружающие его кожные покровы облучают с расстояния 10 см от облучателя в течение 4-5 биодоз. Курс лечения 5 - 7 процедур.

После операционного вскрытия нагноившегося инфильтрата или его самостоятельного вскрытия УФО назначают с целью оказания бактериостатического, противовоспалительного, рассасывающего действия. УФО так же способствует более быстрому отторжению некротических масс из гнойной раны и более быстрой её эпителизации. УФО выполняют с расстояния 20-30 см от облучателя, продолжительность воздействия 5-6 биодоз ежедневно. Курс лечения 10 процедур.

В первые дни заболевания (ОРЗ) проводится УФО слизистой оболочки носоглотки с целью оказания бактериостатического воздействия на микрофлору этой зоны, а в период разрешения воспалительного процесса – для предупреждения осложнений ОРЗ, таких как воспаление придаточных пазух носа, среднего уха и др. УФО слизистой оболочки носа и глотки проводят через конусные насадки, поочередно воздействуя в течение 1-2 биодоз на каждую область. Курс лечения 8-10 процедур.

Во время эпидемии гриппа с профилактической целью проводят УФО слизистой оболочки носа и зева. УФО оказывает бактериостатическое и бактерицидное действие на вирусы гриппа. Процедуру УФО проводят через конусную насадку, поочередно воздействуя на слизистую оболочку зева и носовых проходов. Продолжительность воздействия на каждую зону 2 биодозы. Процедуры выполняют через 1-2 дня. Курс лечения 10 процедур.

При остром бронхите УФО передней поверхности шеи, грудины и межлопаточной области начинается с первых дней заболевания и выполняется поочередно спереди и сзади в течение 4-5 дней. Продолжительность каждого облучения 3-4 биодозы.

В послеоперационный период после тонзиллэктомии назначают УФО миндалинковых ниш, что оказывает бактериостатическое действие на микробное загрязнение послеоперационной раны, противовоспалительное действие, способствует более раннему освобождению послеоперационных ран от некротического содержимого, предупреждает развитие послеоперационных осложнений. УФО миндалинковых ниш проводят через конусную насадку. Поочередно облучают правую и левую стороны. Продолжительность воздействия 1-2 биодозы на каждую рану ежедневно. Курс лечения 7-8 процедур.

При открытом переломе костей назначается ультрафиолетовое облучение с целью оказания бактерицидного и бактериостатического действия на патогенную микрофлору, вызывающую нагноение раны. Кроме того, УФО оказывает противовоспалительное, рассасывающее, противоотечное, обезболивающее действие в зоне переломов и окружающих мягких тканей. В послеоперационном периоде, после применения внутрикостного, накостного металлоостеосинтеза, компрессионно-дистракционного аппарата Г.А.Елизарова, зону области перелома, послеоперационного шва и окружающих мягких тканей облучают с расстояния 20 см от облучателя в течение 3 биодоз. Ежедневно продолжительность УФО увеличивают на 1 биодоз. Курс лечения 10-12 процедур.

Все чистые раны – резаные, рвано-ушибленные, колотые, огнестрельные, так же микробно загрязнены, поэтому в предоперационную подготовку включают УФО раны и окружающих её тканей с бактерицидной и бактериостатической целью. УФО выполняют с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 2-3 биодозы. В послеоперационном периоде УФО послеоперационной раны проводят с целью оказания бактериостатического, обезболивающего, противоотечного, противовоспалительного, рассасывающего действия. УФО выполняют с расстояния 20 см от облучателя, продолжительность воздействия 4-5 биодоз ежедневно. Курс лечения 10 процедур.

УФО гнойной раны проводят во время перевязки, после её хирургической обработки. УФО оказывает бактериостатическое действие на патогенную микрофлору раны, улучшает микроциркуляцию, оказывает противовоспалительное действие и способствует более быстрому очищению раны от некротических масс и гноя. УФО выполняют с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 4-5 биодоз. Курс лечения 10 процедур.

В период заживления гнойной раны УФО назначают с целью стимуляции её эпителизации. УФО проводят с расстояния 20 см от облучателя, продолжительность воздействия 3-4 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10-12 процедур.

При гидрадените подмышечном УФО назначают в начальный период заболевания (в период инфильтрации) с бактериостатической, рассасывающей, противовоспалительной целью. В послеоперационном периоде или после самостоятельного вскрытия гнойника УФО способствует ускорению отторжения некротических масс, очищению раны от гноя и стимулирует эпителизацию раны.

Курсовое УФО, за счёт бактерицидного и бактериостатического действия предупреждает рецидив заболевания. УФО проводят с расстояния 10-15 см от облучателя, продолжительность воздействия 1-2 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10 процедур.

При трофических язвах голени, стопы УФО назначают с целью оказания бактериостатического действия, улучшения местной микроциркуляции и стимуляции эпителизации трофической язвы. УФО проводят с расстояния 20 см от облучателя, продолжительность воздействия 1-2 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10-12 процедур.

При лечении пролежней УФО оказывает бактерицидное, бактериостатическое, противовоспалительное действие, способствует отторжению некротических масс и стимулирует процесс эпителизации пролежня. В период эпителизации облучение проводят с расстояния 20 см от облучателя, продолжительность воздействия 3-4 биодозы. Курс лечения 12-15 процедур.

При рожистом воспалении УФО назначают с целью оказания бактериостатического, улучшающего микроциркуляцию, противоотёчного, противовоспалительного действия. Проводят местное облучение всей поверхности рожистого воспаления с захватом на 2 см по периметру здоровых участков кожных покровов. УФО проводят с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 2-3 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10-12 процедур.

При лечении пиодермии УФО оказывает бактерицидное и бактериостатическое воздействие, предупреждает появление новых очагов поражения кожных покровов. При ограниченной форме заболевания УФО назначают на зону поражения, при распространённой пиодермии УФО проводят по зонам. В течение одного дня облучают 1-2 зоны, в последующие дни другие 1-2 зоны, где имеются очаги поражения.

УФО проводят с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 2-3 биодозы. Курс лечения 12-15 процедур.

При лечении ожоговой раны открытым методом, в период образования струпов на ожоговой ране УФО назначают с целью бактерицидного, бактериостатического воздействия на микрофлору, вызывающую гнойное воспаление, так же проявляется противовоспалительный эффект облучения. УФО проводят с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 1-2 биодозы. Курс лечения 10 процедур.

В период освобождения ожоговой раны от струпов УФО назначают с целью стимулировать процесс эпителизации ожоговой раны. УФО проводят с расстояния 30 см от облучателя, продолжительность воздействия 1-2 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10-12 процедур.

При лактационном мастите УФО оказывает бактериостатическое, противовоспалительное, рассасывающее, противоотёчное, обезболивающее действие. Предупреждает развитие нагноения, воспалительного инфильтрата. УФО проводят с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 1-2 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10 процедур.

При лечении некоторых гинекологических заболеваний, например, вульвита, бартолинита УФО назначают с бактериостатической целью и для оказания

противовоспалительного действия. После туалета наружных половых органов женщины проводят их ультрафиолетовое облучение с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 2-3 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10 -12 процедур.

Кольпит. УФО влагалища назначают с бактериостатической целью и для оказания противовоспалительного действия. Облучение проводит гинеколог с помощью гинекологического зеркала и конусной насадки после лекарственного орошения влагалища. Продолжительность воздействия 1-2 биодозы. Курс лечения 10 процедур.

При эрозии шейки матки процедуру УФО выполняет врач-гинеколог в процедурном кабинете с помощью гинекологического зеркала и конусной насадки. УФО назначают с целью оказать бактериостатическое, противовоспалительное действие и стимулировать процесс эпителизации эрозии. Продолжительность воздействия 1-2 биодозы, ежедневно или через день. Курс лечения 10 процедур.

Точнее определить дозу облучения, количество процедур УФО, правильно выбрать методику ультрафиолетовой терапии с целью эффективного использования лечебных свойств ультрафиолета Вам поможет врач-физиотерапевт.

Режим лечения

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

Процедуру лечения необходимо начинать сразу после разогрева лампы. В противном случае эффективность лечения будет снижена.

Если проводится процедура внутреннего облучения, то необходимо на облучатель установить соответствующую конусную насадку.

- Насадка конусная основная (Ø55 мм) 01.005 вкручивается в отверстие на фронтальной панели облучателя и используется для установки на неё конусных насадок № 1, 2, 3.
- Насадка конусная № 1 (Ø10 мм) 01.006 используется для внутреннего облучения ушного прохода.
- Насадка конусная № 2 (Ø15 мм, скос 50°) 01.007 используется для внутреннего облучения ротовой полости.
- Насадка конусная № 3 (Ø5 мм) 01.008 используется для внутреннего облучения носовых пазух.

Если производится процедура внешнего облучения кожных покровов, то необходимо использовать только конусную насадку основную и надеть очки с УФ-защитой (поставляются в комплекте с облучателем).

Режим дезинфекции поверхностей

В режиме дезинфекции облучатель применяется для обеззараживания поверхностей.

Результаты изучения эффективности УФ-облучения для обеззараживания поверхностей, населённых грамположительными и грамотрицательными бактериями, такими как стафилококк золотистый (*S. aureus*), кишечная палочка (*E. coli*), синегнойная палочка (*P. aeruginosa*), кандидоз (*C. albicans*), показали, что эффективность обеззараживания поверхностей составляет 99,9%.

Для обеззараживания поверхностей с потенциальным скоплением вредных микроорганизмов (такие поверхности могут присутствовать, например, на кухне, в ванной комнате или в туалете) необходимо снять с прибора все конусные насадки, открыть переднюю крышку прибора и направить прибор на обрабатываемую поверхность (рис.2). Данные операции нужно проводить в защитных очках.

Для полной дезинфекции достаточно 5 минут при расстоянии 50 см от облучателя до поверхности, при уменьшении или увеличении расстояния время обработки изменяется обратно пропорционально квадрату расстояния.

Техническое обслуживание

Общие указания

Техническое обслуживание облучателя заключается в периодической (при ежедневном использовании облучателя не реже 1 раза в неделю) протирке ламп от пыли, замене ламп, выработавших свой ресурс работы и устранении возникающих неисправностей.

Протирка ламп облучателя

Поверхности лампы облучателя необходимо периодически протирать сухой марлевой или фетровой тряпкой.

Замена лампы

Заводами-изготовителями ламп определён ресурс работы лампы, в течение которого сохраняется необходимая эффективность излучения 8000 ч в зависимости от модели. Поэтому необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Рекомендуемая форма «Журнала регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами» приведена в приложении 1.

Когда ресурс лампы подходит к нулевому значению, необходимо провести замену лампы.

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 от 10% до 90% в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

При транспортировании коробки 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 от 10% до 80% 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 бактерицидных ламп.

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

Стеклянные поверхности бактерицидных ламп и внутренние поверхности облучателя дезинфицируют 75% раствором этилового спирта и наружные поверхности прибора дезинфицируют 6% раствором перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 МУ-287-113).

Конусные насадки и защитные очки в начале рабочего дня перед их 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.

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, указанной в гарантийном талоне.

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

Средний срок службы изделия - 7 лет при ежедневной 8 часовой эксплуатации.

Срок службы лампы 8000 ч.

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 ультрафиолетового кварцевого по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021 в период гарантийного срока эксплуатации, претензии направлять по адресу:

Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул.Яблонева, 20

Общество с ограниченной ответственностью «ЕС Сервис» (ООО «ЕС Сервис»),
Тел.: +7 (800) 777-00-41; E-mail: service@oreol-uvc.ru.

Приложение № 1

Таблица учета количества отработанных часов

[illegible]

Приложение № 2

Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 8.423-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.049-80	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.062-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ CISPR 15-2014	Нормы и методы измерения характеристик радиопомех от электрического осветительного и аналогичного оборудования
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
Приказ Минздрава России № 4н от 6 июня 2012 г	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МР 3.5.0315-23	Рекомендации по выбору и применению систем очистки и обеззараживания воздуха в зданиях и помещениях общественного назначения
Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда

Приложение 3

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 I	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	
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	± 6 кВ контактный разряд ± 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	±2 кВ - для линий электропитания ±1 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"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица ПЗ – Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Облучатель предназначен 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 ИЕС 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	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	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 «P» 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
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.			

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

25 (двадцать пять) листов

Должность Генеральный директор

Подпись

22 мая

Соколов

М.П.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «ЕС Сервис»

И.В. Соколов

« 13 » мая 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021

Вариант исполнения Ореол Здоровья ОУФК-125

Версия 1

Оглавление

Описание и работа	3
Назначение.....	3
Технические характеристики.....	4
Комплектность изделия.....	5
Устройство и работа.....	6
Маркировка.....	7
 Использование по назначению	 8
Подготовка к использованию.....	8
Меры безопасности.....	8
Первое включение.....	9
Порядок применения.....	9
Отключение.....	9
Методика лечения ультрафиолетом.....	10
Введение.....	10
Лечение ультрафиолетовым облучением.....	11
Определение биодозы.....	11
Показания к применению.....	12
Противопоказания.....	12
Методики ультрафиолетовой терапии.....	13
Режим лечения.....	16
Режим дезинфекции поверхностей.....	16
 Техническое обслуживание	 17
Общие указания.....	17
Протирка лампы облучателя.....	17
Замена лампы.....	17
 Хранение и транспортирование	 17
Утилизация и дезинфекция	17
Гарантийные обязательства	18
Сведения о рекламации	18
 Приложение №1 Таблица учета количества отработанных часов	 19
Приложение №2 Перечень применяемых стандартов	20
Приложение №3 Электромагнитная совместимость	22

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 ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021. Вариант исполнения Ореол Здоровья ОУФК-125 (далее – облучатель, аппарат, прибор, изделие) предназначен для выработки ультрафиолетового излучения с целью лечения дерматологических заболеваний, острых и подострых воспалительных процессов в гинекологии, заболеваний уха/горла/носа (ЛОР), инфекционных заболеваний кожи и/или для профилактики инфицирования ран; а также для дезинфекции поверхностей, которых касаются руки.

Медицинский прибор, принципом действия которого является строго дозированное ультрафиолетовое облучение кожных покровов, слизистых оболочек, ушных проходов, чистых и гнойных ран с целью достижения бактерицидного, бактериостатического, противовоспалительного, противоотёчного эффекта и заживляющего действия, комплектуется лампой низкого давления ESL-PLS-125/ UVCB/CL мощностью 125 Вт производства фирмы «Uniel Lighting CO. LTD». Прибор прост в эксплуатации, не требует специальной подготовки для его использования и может применяться как в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), так и в домашних условиях, при условии строгого соблюдения методик применения, определённых на индивидуальных консультациях у врача-физиотерапевта, либо указанных в данном Руководстве по эксплуатации.

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый Ореол Здоровья ОУФК-125 (рис.1) может применяться для лечения и дезинфекции поверхностей, которых касаются руки.

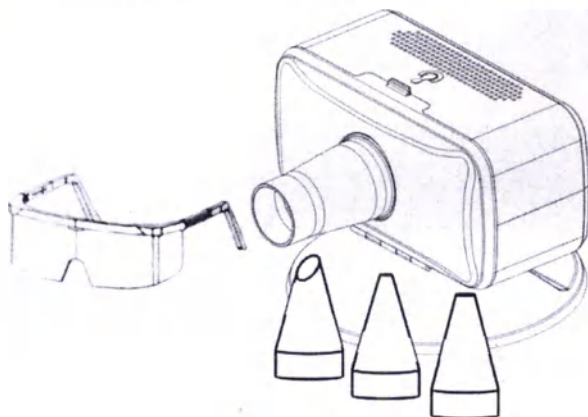


Рис. № 1

В режиме лечения облучатель применяется в целях локальных и общих облучений кожных или слизистых покровов человека по назначению врача.

Аппарат может использоваться на дому без специальной подготовки.

Локальное облучение слизистых оболочек носа, полости рта, зева применяют для лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей и носоглотки (ОРЗ, ОРВИ и других заболеваний). Воздействие ультрафиолетового излучения в этих случаях приводит к снятию боли, отёка, воспалительных явлений. Общее ультрафиолетовое облучение кожных поверхностей применяют в комплексной терапии воспалительных и кожных заболеваний.



Рис. № 2

В режиме дезинфекции облучатель применяется в целях дезинфекции поверхностей с потенциальным скоплением вредных микроорганизмов (рис.2).

Прибор является нестерильным и не стерилизуемым изделием для многократного применения.

Облучатель применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и в домашних условиях. Потенциальные потребители: пациенты (взрослые и дети) по назначению врача. Процедуры лечения детей проводить только в присутствии взрослых.

Аппарат может использоваться на дому без специальной подготовки.

Технические характеристики

Основные технические характеристики облучателя приведены в таблице ниже.

Наименование параметра	Значения
Напряжение питания, В	220-240
Частота питающей сети, Гц	50
Мощность, потребляемая из сети, Вт, не более	300
Спектральный диапазон излучения лампы, нм	220 - 400
Степень защиты, по ГОСТ 14254	IP30
Защита от поражения электрическим током	класс II
Рабочая часть	тип BF
Масса облучателя, кг, не более	0,65
Габаритные размеры облучателя (без насадок), мм, не более	220x180x155
Уровень шума, не более, дБа	25
Режим работы	Продолжительный в течение 8 ч в сутки в циклическом режиме: - 30 мин работа – 15 мин перерыв.
Время выхода прибора на рабочий режим	не более 1 мин

Облученность в эффективном спектральном диапазоне соответствует данным в таблице.

Вид облучения	Номинальное значение, Вт/м ²
При общем облучении на расстоянии 0,7м от облучаемой поверхности	не более 1,0
При локальном облучении на срезе насадки конусной Ø5мм	не менее 0,8
При локальном облучении на срезе насадки конусной Ø15мм	не менее 1,0

Технические характеристики лампы ESL-PLS-125/ UVCB/CL:

Наименование параметра	Значение
Номинальная мощность, Вт	125
Напряжение на лампе, В	95±10%
Спектральный диапазон излучения, нм	230 - 400
Средний срок службы (ресурс), ч	8000
Тип цоколя	нет
Масса, кг, не более	0,01
Габаритные размеры, мм, не более	65x22

Условия эксплуатации облучателя соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150: температура от плюс 10°C до плюс 35°C; относительная влажность – 80% при температуре плюс 25°C (верхнее значение).

Применяемые материалы

Материалы, контактирующие с организмом человека:

- 1) Акрилонитрилбутадиенстирол марки АБС-1525 (ТУ 2214-044-05762341-2015) – корпус и насадки облучателя;
- 2) Полиэтилен марки ПВД 15813-020 (ГОСТ 16337) – оправка очков;
- 3) Поликарбонат марки РС-022U (ТУ 2226-173-00203335-2007) – защитное стекло очков.
- 4) Целлюлоза марки Tambrite производства фирмы «Stora Enso Ingerois Oy» (Финляндия) – биодозиметр.

Материалы, не контактирующие с организмом человека:

Сталь тонколистовая оцинкованная марки 08ПС производства АО «Металлсервис», Москва – отражатель.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках. Лекарственные средства и материалы животного происхождения не используются.

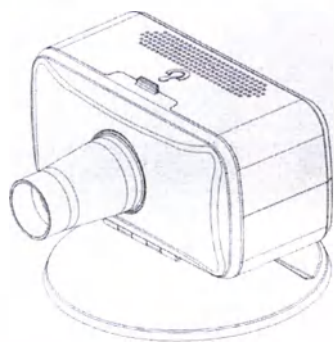
Комплектность изделия:

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021, вариант исполнения:

Ореол Здоровья ОУФК-125, в составе:

1. Облучатель – 1 шт.;
2. Насадка конусная основная (Ø55 мм) – 1 шт.;
3. Насадка конусная № 1 (Ø10 мм) – 1 шт.;
4. Насадка конусная № 2 (Ø15 мм) – 1 шт.;
5. Насадка конусная № 3 (Ø5 мм) – 1 шт.;
6. Очки открытые с УФ-защитой арт. У-04 – 1 шт.;
7. Биодозиметр - 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации Ореол Здоровья ОУФК-125 – 1 экз.;
9. Паспорт Ореол Здоровья ОУФК-125 – 1 экз.

Изображения составляющих облучателя представлены ниже:



Облучатель ультрафиолетовый Ореол Здоровья ОУФК-125



Очки открытые с УФ-защитой.
Применяются для защиты глаз пациента во время процедур наружного облучения.
ЗАПРЕЩЕНО проводить наружное облучение кожных покровов без защитных очков.



Насадка конусная основная (Ø55 мм) 01.005. Вкручивается в отверстие на фронтальной панели облучателя и используется для последующей установки на неё насадок конусных №№ 1, 2, 3.



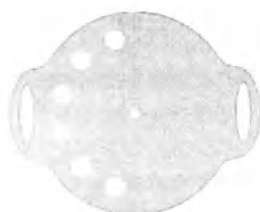
Насадка конусная № 1 (Ø10 мм) 01.006. Используется для внутреннего облучения ушного прохода.



Насадка конусная № 2 (Ø15 мм) 01.007. Используется для облучения ротовой полости.



Насадка конусная № 3 (Ø5 мм) 01.008. Используется для внутреннего облучения носовых пазух.

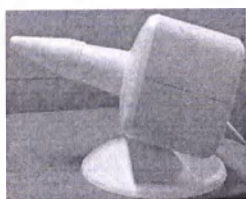
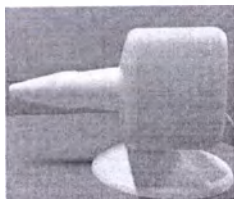


Биодозиметр. Используется для определения биодозы (продолжительности времени облучения для получения самой слабой (пороговой) эритемной реакции).

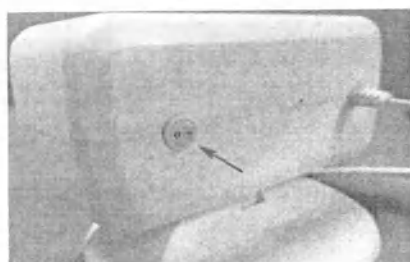
Устройство и работа

Облучатель конструктивно выполнен в пластмассовом корпусе, закреплённом на подставке. Внутри корпуса размещена компактная бактерицидная лампа для формирования УФ-излучения.

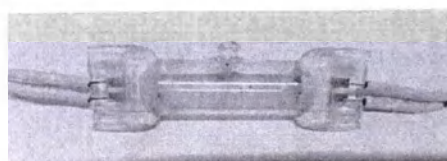
Наклон корпуса облучателя регулируется.



Установка насадок конусных № 1, 2, 3 производится совместно с резьбовой насадкой.



На тыльной стороне корпуса размещен выключатель включения/отключения питания.



Основным рабочим элементом облучателя является компактная бактерицидная лампа ESL-PLS-125/ UVCB/CL

Лампа предназначена для создания потока ультрафиолетового излучения, уничтожающего вирусы и бактерии, и тем самым, проводящего лечение и профилактику инфекционных, воспалительных и аллергических заболеваний или дезинфекцию поверхностей предметов.

Лампа создаёт ультрафиолетовое излучение в диапазоне от 230 до 400 нм, являющееся частью солнечного спектра. Колба этой лампы выполнена из кварцевого стекла, прозрачного для ультрафиолетового излучения.

Распределение УФ-излучения бактерицидной лампы ESL-PLS-125/ UVCB/CL по областям UV спектра по отношению ко всей мощности излучения в процентах:

- область UV-A (315–400 нм) — не более 21%
- область UV-B (280–315 нм) — не более 25%
- область UV-C (230–280 нм) — не более 11%

Маркировка

Маркировочная табличка расположена на корпусе прибора и содержит следующую информацию:

- наименование изготовителя, страну изготовления;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- год и месяц изготовления;
- код IP30 – 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;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- на наружной поверхности облучателя должен быть размещен символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- на наружной поверхности облучателя, для привлечения внимания пользователя, должен быть расположен символ «Внимание, опасность».

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

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

Маркировка Прибора 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 в виде символов: «Температурные ограничения» и «Диапазон влажности»;
- условия транспортирования: в виде символов: «Температурные ограничения» и «Диапазон влажности»;
- номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ "Обратитесь к инструкции по применению"
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- символ «Верх»;
- символ «Штабелировать запрещается»;
- символ «Беречь от влаги».

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 коробку должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками: «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ШТАБЕЛИРОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ».

	Обратитесь к инструкции по применению
IP30	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (ГОСТ 14254)
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Температурные ограничения
	Диапазон влажности

Использование по назначению

Подготовка к использованию

Облучатель должен быть установлен только на устойчивых поверхностях. Установка его, например, на стопке книг, подлокотнике кресла, подушке, плохо закрепленной полке и т. п. - запрещена. Перед началом проведения процедуры пациенту необходимо надеть защитные очки.

Меры предосторожности при использовании

Необходимо соблюдать строгие меры предосторожности, так как ультрафиолетовые лучи могут нанести вред зрению человека или домашних животных.

Эксплуатация прибора должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в Р 3.5.1904 и МР 3.5.0315.

- В отсутствие взрослых работающий облучатель не должен быть доступен для детей и домашних животных.
- Перед использованием облучателя в лечебных или лечебно-профилактических целях необходимо проконсультироваться с врачом.
- Не рекомендуется проводить лечение детей возрастом менее одного года.
- Процедуры лечения детей проводить только в присутствии взрослых.
- При работе облучателя в режиме дезинфекции в помещении не должно быть людей и домашних животных.
- Во время процедур необходимо предохранять глаза от прямого воздействия ультрафиолетового излучения. Процедуры лечения необходимо производить в очках с УФ-защитой (поставляются в комплекте с облучателем).
- 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

Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включения Прибора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Ультрафиолетовое излучение при воздействии на открытые участки кожи более 1 - 2 минут вызывает ожоги. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** включать Прибор при снятой крышке без защитных очков. Категорически запрещается смотреть на включенные УФ лампы без защитных очков! Это опасно для глаз.

При эксплуатации необходимо предохранять Прибор от падений, ударов и проникновения внутрь влаги.

УФ-лампы, выработавшие ресурс или вышедшие из строя, должны храниться запечатанными в отдельном помещении. УФ-лампа содержит ртуть, утилизация УФ-ламп должна проводиться в соответствии с требованиями и правилами, действующими на территории страны, где используется Прибор.

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. В случае ее повреждения, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцевокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

Запрещается пользоваться Прибором во влажных помещениях, особенно при риске попадания воды внутрь.

При замене ламп, устранения неисправностей, дезинфекции и чистке от пыли устройство должно быть отключено от сети.

Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, прибор подлежит проверке и ремонту.

Прямое воздействие ультрафиолетового излучения может вызвать ожоги глаз и эритему кожных покровов, поэтому категорически запрещается заглядывать в щели корпуса

работающего изделия. При техническом обслуживании устройства персонал должен пользоваться защитными очками и средствами защиты кожи.

Работающий прибор должен находиться под постоянным контролем.

Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед чисткой и перед заменой предохранителей! (Доступ к предохранителям для их замены возможен только в условиях Сервисного центра, т.к. эта операция требует разборки корпуса прибора).

Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя! Кабели, преобразователи должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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.

Использование изделий требует строгого выполнения мер безопасности, согласно ГОСТ ССБТ 12.1.005 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», исключающих возможное вредное воздействие на человека (фотоофтальмия, эритема кожи) УФ бактерицидного излучения. В случае обнаружения характерного запаха озона, немедленно отключить прибор от сети и провести замер концентрации озона. Если будет обнаружено, что концентрация озона превышает допустимую норму ПДК, необходимо заменить озонирующую лампу.

Ультрафиолетовые лампы с истекшим сроком службы или вышедшие из строя, должны храниться запечатанными в отдельном помещении.

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.

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.

Первое включение

Если перед первым включением облучатель находился при отрицательных или повышенных температурах, непосредственно перед включением облучатель должен быть выдержан не менее двух часов при комнатной температуре.

Для включения облучателя необходимо воткнуть вилку питающего шнура в розетку и включить выключатель на задней стенке облучателя.

Порядок применения

Проведение внутрисполостных облучений

Для проведения внутрисполостных облучений в отверстие изделия установите насадку конусную основную, на которую поместите на выбор Насадку конусную № 1, 2 или 3.

Подключите шнур питания облучателя в сеть 230В 50 Гц. В течение 10с должно произойти загорание лампы, затем необходимо подождать 1 мин для разогрева лампы и только после этого начинать лечение. Время процедуры контролируется по часам общего назначения.

Отключение

Для отключения облучателя от питающей сети по истечении времени процедуры необходимо выключить выключатель на задней стенке и вынуть вилку шнура питания из розетки.

Введение

Ультрафиолетовое облучение как один из методов физиотерапии и разновидность фототерапии оказывает лечебное действие на организм человека и получил широкое применение в медицине.

Ультрафиолетовое излучение – это, по своей природе, электромагнитное излучение, занимающее спектральный диапазон между видимым и рентгеновским излучениями. УФ-излучение имеет спектр длины волн в диапазоне от 10 до 400 нм. В естественных условиях источником таких лучей является солнце. Однако лишь длинноволновая часть излучения солнца достигает земной поверхности. Более коротковолновая часть излучения поглощается атмосферой уже на высоте 30-50 км от поверхности.

Благодаря созданию и совершенствованию искусственных источников УФ-излучения, сегодня специалистам, работающим с УФ-излучением в медицине, профилактических, санитарных и гигиенических учреждениях, предоставляются существенно большие возможности, чем при использовании естественного УФ-излучения. Ультрафиолетовые лучи обладают значительной фотохимической активностью, обладают способностью изменять химическую структуру клеток и тканей. Это широко используется в медицине. Биологическая активность ультрафиолетовых лучей различной длины неодинакова: лучи с длиной волны от 315 до 400 нм оказывают относительно слабое биологическое воздействие. В то же время лучи с меньшей длиной волны отличаются большей биологической активностью. У лучей с длиной волны от 250 нм до 305 нм активность наиболее высока, они оказывают сильное кожное, антирахитическое, бактерицидное действие, активно воздействуют на тканевые белки и липоиды, а так же вызывают гемолиз. Лечение ультрафиолетом – один из наиболее эффективных методов светолечения, основанный на воздействии минимального ультрафиолетового излучения. Под влиянием ультрафиолета лучше усваивается кислород, в крови повышается содержание эритроцитов, ускоряется обмен веществ, повышается сопротивляемость организма инфекционным и другим заболеваниям, улучшаются функции кожи и самочувствие человека. Солнечные ванны, воссозданные в условиях клиники, особенно рекомендуются детям, страдающим заболеваниями крови. УФ-терапия успешно применяется при лечении многих групп заболеваний: ЛОР-органов, кожных покровов, органов пищеварения, гинекологических заболеваний.

УФ-лучи улучшают процессы высшей нервной деятельности, улучшают мозговое кровообращение, тонус мозговых сосудов, повышают устойчивость организма к неблагоприятным факторам окружающей среды, благоприятно влияют на нервную, эндокринную, дыхательную и сердечно-сосудистую системы человека. УФ-лучи помогают поднять гемоглобин крови до нормального уровня, понижают уровень сахара в крови, улучшают работу щитовидной железы и восстанавливают работу дыхательной системы при простудных заболеваниях. Воздействие ультрафиолета на клетки бактерий, а именно на молекулы ДНК, и развитие в них дальнейших химических реакций приводит к гибели микроорганизмов.

Так же бактерицидное свойство ультрафиолета очень эффективно для лечения больных после тяжелых гнойных операций. Под действием УФ-лучей в коже человека из стероидных веществ образуется жирорастворимый витамин D. В отличие от других витаминов он может поступать в организм не только с пищей, но и образовываться в нём из провитаминов. Под влиянием лучей с длиной волны 280-313 нм провитамины, содержащиеся в кожной смазке, выделяемой сальными железами, превращаются в витамин D, который всасывается в организм. Этот витамин необходим для усвоения кальция, который входит в состав костей, участвует в свёртываемости крови, уплотняет клеточные и тканевые мембраны, регулирует активность ферментов для предотвращения развития рахита у детей.

Воздействие УФ-лучей на кожу заметно влияет на метаболизм нашего организма, в частности на синтез мелатонина и серотонина – гормонов, отвечающих за суточный биологический ритм. Исследования немецких учёных показали, что при облучении сыворотки крови УФ-лучами в ней увеличивалось количество серотонина – «гормона бодрости», участвующего в регуляции эмоционального состояния. Его дефицит приводит к депрессии, колебаниям настроения, сезонным функциональным расстройствам. При этом количество мелатонина,

который тормозит эндокринную и центральную нервную систему, под действием УФ-лучей ощутимо снижается.

Ультрафиолетовые лучи обладают антиспастическим и болеутоляющим воздействием путём понижения возбудимости чувствительных нервов. Под воздействием УФ-лучей усиливаются окислительные процессы в организме, увеличивается поглощение тканями кислорода и выделение углекислоты, активируются ферменты, улучшается белковый и углеродный обмен; повышается содержание кальция и фосфатов в крови; улучшаются кроветворение, регенеративные процессы, кровоснабжение и питание тканей; расширяются сосуды кожи, снижается кровяное давление, повышается общий биотонус организма.

Лечение ультрафиолетовым облучением (УФО)

Коротковолновое УФО используется при острых и подострых воспалительных и инфекционно-аллергических заболеваниях кожи, слизистой оболочки носоглотки, наружного и среднего уха, для лечения чистых и гнойных ран.

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

Благодаря своему многообразному действию УФО нашло широкое применение для профилактики и лечения широкого спектра заболеваний.

Определение биодозы

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.

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 пациент. При фотодерматозах, экземе, подагре, заболеваниях печени, гипертиреозе и др. чувствительность кожи к УФ-лучам повышена. При другой патологии (пролежни, обморожения, трофические раны, газовая гангрена, рожистое воспаление, заболевания периферических нервов и др.) чувствительность кожи к УФО, наоборот, снижена. Кроме этого имеется большой перечень противопоказаний для лечения УФ-лучами, который необходимо знать. Таким образом, чтобы успешно и правильно применить лечение УФО, необходимо проконсультироваться с врачом-специалистом в области физических методов лечения.

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.

Для традиционного определения биодозы используют биодозиметр, который представляет собой круг или прямоугольник размером 100х100 мм из непрозрачного материала, в котором вырезаны 6 отверстий диаметром 10 мм. Так же биодозиметр имеет заслонку для поочередного открывания отверстий.

Биодозиметр фиксируют на туловище. Наиболее оптимальным местом для определения биодозы на теле человека – это области живота на расстоянии 10-15 см от пупка справа или слева.

Для определения биодозы при облучении прибором Ореол Здоровья ОУФК-125 необходимо расположить прибор на расстоянии 40 см от среза основной конусной насадки до тела пациента. Поочередно через 60 сек. облучают кожу через 6 отверстий биодозиметра путём открывания отверстий заслонкой. Таким образом, если каждое отверстие открывать через 60 сек., кожа в зоне первого отверстия будет облучена в течение 6 мин., в зоне второго – 5 мин и т.д., в зоне шестого – 1 мин. Для пациентов с повышенной чувствительностью кожи к УФ излучению временные интервалы открывания отверстий нужно уменьшить в 2 раза.

Результат биодозиметрии проверяется через 24 часа. Одной биодозой будет считаться время облучения, за которое получилось наиболее слабое покраснение кожи, но с чётко очерченными границами.

Рассмотрим пример определения биодозы. Было проведено облучение кожи пациента через биодозиметр в 6 местах с временным интервалом в 60 сек. (6 мин, 5 мин,, 1 мин). Через 24 часа на коже образовалось покраснение, выраженное в нескольких пятнах (см.рис.).



Самая сильная эритема соответствует времени облучения 6 мин., менее красная – 5 мин и т.д.

Время облучения в 1 мин вызвало еле заметное покраснение. Время облучения в 2 мин вызвало заметное покраснение, но без чётко очерченных границ. А вот за время облучения в 3 мин получилось пятно, которое кроме заметного покраснения имеет и четко очерченные границы. Это время облучения и будет являться биодозой для данного пациента.

Показания к применению

Местное (локальное) УФО кожных покровов и слизистых оболочек имеет широкий круг показаний и применяется:

- В терапии – для профилактики и лечения ОРВИ, острых неспецифических воспалительных заболеваний органов дыхания.
- В ЛОР-практике – для лечения ринитов, острых и хронических тонзиллитов, острого и хронического гайморита, наружного и среднего отита, фурункула носа, ран после тонзилэктомии.
- В педиатрии – для лечения маститов новорождённых, мокнущего пупка, ограниченных форм стафилодермии.
- В хирургии – для лечения гнойных ран и язв, пролежней, ожогов и обморожений, инфильтратов, гнойных воспалительных поражений кожи и подкожной клетчатки, рожистого воспаления.
- В гинекологии – в комплексном лечении острых и подострых воспалительных процессов половых органов. При трещинах сосков, маститов.
- В стоматологии – для лечения афтозных стоматитов, пародонтоза, гингивитов, инфильтратов после удаления зубов.
- В дерматологии – при лечении псориаза, экземы, пиодермии, рожистого воспаления и др.

Противопоказания

Для местных УФ-облучений противопоказаниями к УФО коротковолновым спектром являются: злокачественные новообразования, заболевания крови (лейкозы и др.), активная форма туберкулёза лёгких, гипертиреоз, лихорадочные состояния, склонность к кровотечению, заболевания почек и печени с недостаточностью их функций, кахексия, повышенная чувствительность к УФ-лучам, фотодерматозы, инфаркт миокарда (первые 2-3 недели), острое нарушение мозгового кровообращения.

Побочные эффекты

При использовании облучателя в строгом соответствии с требованиями прилагаемого Руководства пользователя побочных действий не отмечается. Во избежание ожога кистей рук категорически запрещается дотрагиваться до лампы облучателя во время его работы. При работе облучателя необходимо пользоваться специальными защитными очками для защиты глаз от ультрафиолетового излучения и слепящей яркости видимого света лампы облучателя.

Методики ультрафиолетовой терапии

Ультрафиолетовая терапия нашла самое широкое применение при лечении множества заболеваний кожи, ран, ЛОР-заболеваний, регенерации нервной и костной ткани. УФО улучшает обмен веществ, оказывает противовоспалительное, иммуностимулирующее, общеукрепляющее действие.

В этом разделе приведены несколько методик лечения ультрафиолетом с использованием УФ-облучателя Ореол Здоровья ОУФК-125.

При остром рините. В острый период заболевания в период ринореи, назначают УФО подошвенных поверхностей стоп, как метод рефлекторного воздействия на слизистую оболочку носа. Облучение стоп проводят с расстояния 10 см от облучателя. Продолжительность воздействия 5-6 биодоз. Курс лечения 5 процедур.

В стадии затухания экссудативных проявлений со стороны слизистой оболочки носа, с бактериостатической и противовоспалительной целью для предупреждения развития осложнений острого ринита, таких как воспаление придаточных пазух носа и среднего уха, назначают УФО слизистой оболочки носа через конусную насадку. Начальная продолжительность воздействия – 1 биодоза на каждую половину носа. Ежедневно продолжительность воздействия увеличивают на $\frac{1}{2}$ биодозы, доводя её до 4 биодоз. Курс лечения 7 процедур.

В случае острого воспаления верхнечелюстной пазухи назначают УФО слизистой оболочки носа с целью оказания бактериостатического, противовоспалительного, противоотёчного действия на слизистую оболочку носа и рефлекторного действия на слизистую оболочку придаточных пазух носа. При катаральном воспалении УФО назначают с первых дней заболевания, а при гнойном воспалении – с момента включения в комплексное лечение промываний (пункций) верхнечелюстной пазухи. УФО слизистой оболочки носа проводят через конусную насадку, поочередно воздействуя на правую, а затем левую половину носа. Начальная продолжительность воздействия – 1 биодоза на каждую половину носа. Ежедневно продолжительность воздействия увеличивают на $\frac{1}{2}$ биодозы, доводя её до 4 биодоз. Курс лечения 7 процедур.

При остром ларинготрахеите УФО назначается с целью оказания бактериостатического действия на микрофлору зева и глотки, противовоспалительного действия в зоне облучения и рефлекторного – на гортань и трахею. УФО слизистой оболочки зева и задней стенки глотки проводят с помощью конусной насадки. Продолжительность воздействия 1 -2 биодозы ежедневно. Курс лечения 5 процедур.

Одновременно назначают УФО на кожные покровы передней поверхности шеи (область гортани и трахеи) с расстояния 10 см от облучателя. Продолжительность воздействия 2 -3 биодозы ежедневно. Курс лечения 5 процедур.

При хроническом тонзиллите назначают УФО нёбных миндалин с бактериостатической, противовоспалительной, десенсибилизирующей целью. Эффективность лечения значительно повышается, если одновременно с курсом УФО проводят промывания лакун нёбных миндалин от гнойного детрита (гнойных пробок). УФО нёбных миндалин проводят через конусную насадку, поочередно облучая правую, а затем левую нёбные миндалины. Во время процедуры медицинский работник следит за тем, чтобы УФ-излучение попадало на нёбную миндалину. Продолжительность воздействия 2 биодозы на каждую зону. Курс лечения 10-12 процедур. Полный курс лечения увеличивает десенсибилизирующий лечебный эффект.

При остром наружном и среднем отите УФО назначают с целью оказания бактериостатического, противовоспалительного, сосудорасширяющего действия. Источником воспаления наружного слухового прохода является микрофлора слухового прохода, а воспаление среднего уха связано с воспалением носоглотки и евстахиевой трубы. Процедуры проводят через конусную насадку, введённую в наружный слуховой проход. Облучение начинают с 2 биодоз, ежедневно продолжительность воздействия увеличивают на $\frac{1}{2}$ биодозы, доводя её до 5 биодоз. Курс лечения 10 процедур.

При возникновении фурункула носа УФО применяют с целью оказания бактериостатического, противовоспалительного эффекта на патологический очаг. УФО проводят через конусную насадку. В течение 2 биодоз воздействуют на фурункул на кончике носа и преддверие носа, т.к. там волосяные мешочки являются источником возникновения фурункула кончика носа. Курс лечения 5 - 8 процедур.

При лечении фурункула, карбункула на кожном покрове в начальный период (гидратации, инфильтрации) УФО оказывает бактериостатическое, сосудорасширяющее, рассасывающее, противовоспалительное, обезболивающее действие. Воспалительный инфильтрат и окружающие его кожные покровы облучают с расстояния 10 см от облучателя в течение 4-5 биодоз. Курс лечения 5 - 7 процедур.

После операционного вскрытия нагноившегося инфильтрата или его самостоятельного вскрытия УФО назначают с целью оказания бактериостатического, противовоспалительного, рассасывающего действия. УФО так же способствует более быстрому отторжению некротических масс из гнойной раны и более быстрой её эпителизации. УФО выполняют с расстояния 20-30 см от облучателя, продолжительность воздействия 5-6 биодоз ежедневно. Курс лечения 10 процедур.

В первые дни заболевания (ОРЗ) проводится УФО слизистой оболочки носоглотки с целью оказания бактериостатического воздействия на микрофлору этой зоны, а в период разрешения воспалительного процесса – для предупреждения осложнений ОРЗ, таких как воспаление придаточных пазух носа, среднего уха и др. УФО слизистой оболочки носа и глотки проводят через конусные насадки, поочередно воздействуя в течение 1-2 биодоз на каждую область. Курс лечения 8-10 процедур.

Во время эпидемии гриппа с профилактической целью проводят УФО слизистой оболочки носа и зева. УФО оказывает бактериостатическое и бактерицидное действие на вирусы гриппа. Процедуру УФО проводят через конусную насадку, поочередно воздействуя на слизистую оболочку зева и носовых проходов. Продолжительность воздействия на каждую зону 2 биодозы. Процедуры выполняют через 1-2 дня. Курс лечения 10 процедур.

При остром бронхите УФО передней поверхности шеи, грудины и межлопаточной области начинается с первых дней заболевания и выполняется поочередно спереди и сзади в течении 4-5 дней. Продолжительность каждого облучения 3-4 биодозы.

В послеоперационный период после тонзиллэктомии назначают УФО миндалинковых ниш, что оказывает бактериостатическое действие на микробное загрязнение послеоперационной раны, противовоспалительное действие, способствует более раннему освобождению послеоперационных ран от некротического содержимого, предупреждает развитие послеоперационных осложнений. УФО миндалинковых ниш проводят через конусную насадку. Поочередно облучают правую и левую стороны. Продолжительность воздействия 1-2 биодозы на каждую рану ежедневно. Курс лечения 7-8 процедур.

При открытом переломе костей назначается ультрафиолетовое облучение с целью оказания бактерицидного и бактериостатического действия на патогенную микрофлору, вызывающую нагноение раны. Кроме того, УФО оказывает противовоспалительное, рассасывающее, противоотечное, обезболивающее действие в зоне переломов и окружающих мягких тканей. В послеоперационном периоде, после применения внутрикостного, накостного металлоостеосинтеза, компрессионно-дистракционного аппарата Г.А.Елизарова, зону области перелома, послеоперационного шва и окружающих мягких тканей облучают с расстояния 20 см от облучателя в течение 3 биодоз. Ежедневно продолжительность УФО увеличивают на 1 биодозу. Курс лечения 10-12 процедур.

Все чистые раны – резаные, рвано-ушибленные, колотые, огнестрельные, так же микробно загрязнены, поэтому в предоперационную подготовку включают УФО раны и окружающих её тканей с бактерицидной и бактериостатической целью. УФО выполняют с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 2-3 биодозы. В послеоперационном периоде УФО послеоперационной раны проводят с целью оказания бактериостатического, обезболивающего, противоотечного, противовоспалительного, рассасывающего действия.

УФО выполняют с расстояния 20 см от облучателя, продолжительность воздействия 4-5 биодоз ежедневно. Курс лечения 10 процедур.

УФО гнойной раны проводят во время перевязки, после её хирургической обработки. УФО оказывает бактериостатическое действие на патогенную микрофлору раны, улучшает микроциркуляцию, оказывает противовоспалительное действие и способствует более быстрому очищению раны от некротических масс и гноя. УФО выполняют с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 4-5 биодоз. Курс лечения 10 процедур.

В период заживления гнойной раны УФО назначают с целью стимуляции её эпителизации. УФО проводят с расстояния 20 см от облучателя, продолжительность воздействия 3-4 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10-12 процедур.

При гидрадените подмышечном УФО назначают в начальный период заболевания (в период инфильтрации) с бактериостатической, рассасывающей, противовоспалительной целью. В послеоперационном периоде или после самостоятельного вскрытия гнойника УФО способствует ускорению отторжения некротических масс, очищению раны от гноя и стимулирует эпителизацию раны.

Курсовое УФО, за счёт бактерицидного и бактериостатического действия предупреждает рецидив заболевания. УФО проводят с расстояния 10-15 см от облучателя, продолжительность воздействия 1-2 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10 процедур.

При трофических язвах голени, стопы УФО назначают с целью оказания бактериостатического действия, улучшения местной микроциркуляции и стимуляции эпителизации трофической язвы. УФО проводят с расстояния 20 см от облучателя, продолжительность воздействия 1-2 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10-12 процедур.

При лечении пролежней УФО оказывает бактерицидное, бактериостатическое, противовоспалительное действие, способствует отторжению некротических масс и стимулирует процесс эпителизации пролежня. В период эпителизации облучение проводят с расстояния 20 см от облучателя, продолжительность воздействия 3-4 биодозы. Курс лечения 12-15 процедур.

При рожистом воспалении УФО назначают с целью оказания бактериостатического, улучшающего микроциркуляцию, противоотёчного, противовоспалительного действия. Проводят местное облучение всей поверхности рожистого воспаления с захватом на 2 см по периметру здоровых участков кожных покровов. УФО проводят с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 2-3 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10-12 процедур.

При лечении пиодермии УФО оказывает бактерицидное и бактериостатическое воздействие, предупреждает появление новых очагов поражения кожных покровов. При ограниченной форме заболевания УФО назначают на зону поражения, при распространённой пиодермии УФО проводят по зонам. В течение одного дня облучают 1-2 зоны, в последующие дни другие 1-2 зоны, где имеются очаги поражения.

УФО проводят с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 2-3 биодозы. Курс лечения 12-15 процедур.

При лечении ожоговой раны открытым методом, в период образования струпов на ожоговой ране УФО назначают с целью бактерицидного, бактериостатического воздействия на микрофлору, вызывающую гнойное воспаление, так же проявляется противовоспалительный эффект облучения. УФО проводят с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 1-2 биодозы. Курс лечения 10 процедур.

В период освобождения ожоговой раны от струпов УФО назначают с целью стимулировать процесс эпителизации ожоговой раны. УФО проводят с расстояния 30 см от облучателя, продолжительность воздействия 1-2 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10-12 процедур.

При лактационном мастите УФО оказывает бактериостатическое, противовоспалительное, рассасывающее, противоотёчное, обезболивающее действие. Предупреждает развитие нагноения, воспалительного инфильтрата. УФО проводят с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 1-2 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10 процедур.

При лечении некоторых гинекологических заболеваний, например, вульвита, бартолинита УФО назначают с бактериостатической целью и для оказания противовоспалительного действия. После туалета наружных половых органов женщины

проводят их ультрафиолетовое облучение с расстояния 10 см от облучателя, продолжительность воздействия 2-3 биодозы, ежедневно. Курс лечения 10-12 процедур.

Кольпит. УФО влагалища назначают с бактериостатической целью и для оказания противовоспалительного действия. Облучение проводит гинеколог с помощью гинекологического зеркала и конусной насадки после лекарственного орошения влагалища. Продолжительность воздействия 1-2 биодозы. Курс лечения 10 процедур.

При эрозии шейки матки процедуру УФО выполняет врач-гинеколог в процедурном кабинете с помощью гинекологического зеркала и конусной насадки. УФО назначают с целью оказать бактериостатическое, противовоспалительное действие и стимулировать процесс эпителизации эрозии. Продолжительность воздействия 1-2 биодозы, ежедневно или через день. Курс лечения 10 процедур.

Точнее определить дозу облучения, количество процедур УФО, правильно выбрать методику ультрафиолетовой терапии с целью эффективного использования лечебных свойств ультрафиолета Вам поможет врач-физиотерапевт.

Режим лечения

Важно! Перед любой процедурой лечения необходимо предварительно включить облучатель на 1 мин. Это необходимо для разогрева и стабилизации разряда лампы. Процедуру лечения необходимо начинать сразу после разогрева лампы. В противном случае эффективность лечения будет снижена.

Если проводится процедура внутреннего облучения, то необходимо на облучатель установить соответствующую конусную насадку.

- Насадка конусная основная (Ø55 мм) 01.005 вкручивается в отверстие на фронтальной панели облучателя и используется для установки на неё насадок конусных № 1, 2, 3.
- Насадка конусная № 1 (Ø10 мм) 01.006 используется для внутреннего облучения ушного прохода.
- Насадка конусная № 2 (Ø15 мм, скос 50°) 01.007 используется для внутреннего облучения ротовой полости.
- Насадка конусная № 3 (Ø5 мм) 01.008 используется для внутреннего облучения носовых пазух.

Если производится процедура внешнего облучения кожных покровов, то необходимо использовать только конусную насадку основную и надеть очки с УФ-защитой (поставляются в комплекте с облучателем).

Режим дезинфекции поверхностей

В режиме дезинфекции облучатель применяется для обеззараживания поверхностей.

Результаты изучения эффективности УФ-облучения для обеззараживания поверхностей, населённых грамположительными и грамотрицательными бактериями, такими как стафилококк золотистый (*S. aureus*), кишечная палочка (*E. coli*), синегнойная палочка (*P. aeruginosa*), кандидоз (*C. albicans*), показали, что эффективность обеззараживания поверхностей составляет 99,9%.

Для обеззараживания поверхностей с потенциальным скоплением вредных микроорганизмов (такие поверхности могут присутствовать, например, на кухне, в ванной комнате или в туалете) необходимо снять с прибора все конусные насадки, открыть переднюю крышку прибора и направить прибор на обрабатываемую поверхность (рис.2). Данные операции нужно проводить в защитных очках.

Для полной дезинфекции достаточно 5 минут при расстоянии 50 см от облучателя до поверхности, при уменьшении или увеличении расстояния время обработки изменяется обратно пропорционально квадрату расстояния.

Техническое обслуживание

Общие указания

Техническое обслуживание облучателя заключается в периодической (при ежедневном использовании облучателя не реже 1 раза в неделю) протирке ламп от пыли, замене ламп, выработавших свой ресурс работы и устранении возникающих неисправностей.

Протирка ламп облучателя

Поверхности лампы облучателя необходимо периодически протирать сухой марлевой или фетровой тряпкой.

Замена лампы

Заводами-изготовителями ламп определен ресурс работы лампы ESL-PLS-125/ UVCB/CL, в течение которого сохраняется необходимая эффективность излучения - 8000 ч в зависимости от модели. Поэтому необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Рекомендованная форма «Журнала регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами» приведена в приложении 1.

Когда ресурс лампы подходит к нулевому значению, необходимо провести замену лампы

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 от 10% до 90% в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

При транспортировании коробки 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 от 10% до 80% 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 бактерицидных ламп.

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

Стеклянные поверхности бактерицидных ламп и внутренние поверхности облучателя дезинфицируют 75% раствором этилового спирта и наружные поверхности прибора дезинфицируют 6% раствором перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 МУ-287-113).

Конусные насадки и защитные очки в начале рабочего дня перед их 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.

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, указанной в гарантийном талоне.

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

Средний срок службы изделия - 7 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 ультрафиолетового кварцевого по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021 в период гарантийного срока эксплуатации, претензии направлять по адресу:

Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 20

Общество с ограниченной ответственностью «ЕС Сервис» (ООО «ЕС Сервис»),
Тел.: +7 (800) 777-00-41; E-mail: service@oreol-uvc.ru.

Приложение № 1

Таблица учета количества отработанных часов

[illegible]

Приложение № 2

Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 8.423-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.049-80	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.062-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-2022	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ CISPR 15-2014	Нормы и методы измерения характеристик радиопомех от электрического осветительного и аналогичного оборудования
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
Приказ Минздрава России № 4н от 6 июня 2012 г	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МР 3.5.0315-23	Рекомендации по выбору и применению систем очистки и обеззараживания воздуха в зданиях и помещениях общественного назначения
Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда

Приложение 3

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	
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	± 6 кВ контактный разряд ± 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	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми 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"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

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 ИЕС 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	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	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 разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

Рекомендуемые значения пространственного разнеса 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
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.			

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
25 (двадцать пять) листов
Должность Генеральный директор
Подпись (С.М.И.В.)
22» 2011 г. М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЕС Сервис»

М.В. Соколов

« 15 » мая 2024 г.



ПАСПОРТ

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый
по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021
Ореол Здоровья ОУФК-9

1. ВВЕДЕНИЕ

Перед использованием изделия Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021, Ореол Здоровья ОУФК-9 (далее – «облучатель») обязательно ознакомьтесь с настоящим документом и Руководством по эксплуатации.

2. ОПИСАНИЕ

2.1 Назначение

Облучатель предназначен для выработки ультрафиолетового излучения с целью лечения дерматологических заболеваний, острых и подострых воспалительных процессов в гинекологии, заболеваний уха/горла/носа (ЛОР), инфекционных заболеваний кожи и/или для профилактики инфицирования ран; а также для дезинфекции поверхностей, которых касаются руки.

2.2 Устройство и принцип работы

Облучатель состоит из корпуса, изготовленного из ударопрочного химически стойкого пластика, электронного пускорегулирующего аппарата (далее – «ЭПРА»), отражателя, лампы ультрафиолетовой.

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый Ореол Здоровья ОУФК-9 – это медицинский прибор, принципом действия которого является строго дозированное ультрафиолетовое облучение поражённых кожных покровов и слизистых оболочек, чистых и гнойных ран. Для дезинфекции поверхности предметов обрабатываются прямым потоком УФ-излучения.

Прибор прост в эксплуатации, не требует специальной подготовки для его использования и может применяться как в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях, так и в быту, при условии строгого соблюдения методик применения, определённых на индивидуальных консультациях у врача-физиотерапевта, либо указанных в Руководстве по эксплуатации прибора.

2.3 Классификация

2.3.1 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий облучатель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

2.3.2 Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

2.3.3 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 26.60.13.180

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные параметры облучателя приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование параметра	Значения
Напряжение питания, В	220-240
Частота питающей сети, Гц	50
Мощность, потребляемая из сети, Вт, не более	20
Спектральный диапазон излучения лампы, нм	205 - 315
Степень защиты, по ГОСТ 14254	IP30
Защита от поражения электрическим током	класс II
Рабочая часть	тип BF
Масса облучателя, кг, не более	0,75
Габаритные размеры облучателя (без насадок), мм, не более	220x180x155
Уровень шума, не более, дБа	25
Режим работы	Продолжительный в течение 8 ч в сутки в циклическом режиме: - 30 мин работа – 15 мин перерыв
Время выхода прибора на рабочий режим	не более 1 мин

Длина шнура питания, м, ±0,1: 1,5.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021, вариант исполнения:

1. Ореол Здоровья ОУФК-9, в составе:

1. Облучатель – 1 шт.;
2. Насадка конусная основная (Ø55 мм) – 1 шт.;
3. Насадка конусная № 1 (Ø10 мм) – 1 шт.;
4. Насадка конусная № 2 (Ø15 мм) – 1 шт.;
5. Насадка конусная № 3 (Ø5 мм) – 1 шт.;
6. Очки открытые с УФ-защитой арт. У-04 – 1 шт.;
7. Биодозиметр - 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации Ореол Здоровья ОУФК-9 – 1 экз.;
9. Паспорт Ореол Здоровья ОУФК-9 – 1 экз.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

5.2 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 от 10% до 90% в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

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

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

5.5 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 от 10% до 80% на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

6.3 Предприятие-изготовитель в течение гарантийного срока производит безвозмездно устранение выявленных дефектов облучателя в порядке, установленном законом РФ от 07.02.1992г. № 2300-1 (ред. от 13.07.2015) «О защите прав потребителей» при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, а так же при отсутствии механических повреждений облучателя.

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

Средний срок службы изделия - 7 лет при ежедневной 8 часовой эксплуатации.

Срок службы лампы 8000 ч.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021
Ореол Здоровья ОУФК-9

Заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-002-89865856-2021 и
признан годным к эксплуатации.

Представитель ОТК _____

Дата изготовления _____
месяц, год

штамп ОТК

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021
Ореол Здоровья ОУФК-9

Заполняет предприятие-изготовитель	Заполняет торговое предприятие
Заводской номер _____	Дата продажи _____
Дата изготовления _____ месяц, год	Число, месяц, год
Представитель ОТК _____ штамп ОТК	Продавец _____ штамп магазина
Адрес для предъявления претензий по качеству: ООО «ЕС Сервис», Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул.Яблоневая, 20 Тел.: 8-800-777-00-41 e-mail: service@oreol-uvc.ru	_____ подпись

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Должность Генеральный директор

Подпись 22.05.2019 М.П.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЕС Сервис»
И.В. Соколов
« 15 » мая 2024 г.



ПАСПОРТ

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый
по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021
Ореол Здоровья ОУФК-125

1. ВВЕДЕНИЕ

Перед использованием изделия Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021, Ореол Здоровья ОУФК-125 (далее – «облучатель») обязательно ознакомьтесь с настоящим документом и Руководством по эксплуатации.

2. ОПИСАНИЕ

2.1 Назначение

Облучатель предназначен для выработки ультрафиолетового излучения с целью лечения дерматологических заболеваний, острых и подострых воспалительных процессов в гинекологии, заболеваний уха/горла/носа (ЛОР), инфекционных заболеваний кожи и/или для профилактики инфицирования ран; а также для дезинфекции поверхностей, которых касаются руки.

2.2 Устройство и принцип работы

Облучатель состоит из корпуса, изготовленного из ударопрочного химически стойкого пластика, электронного пускорегулирующего аппарата (далее – «ЭПРА»), отражателя, лампы ультрафиолетовой.

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый Ореол Здоровья ОУФК-125 – это медицинский прибор, принципом действия которого является строго дозированное ультрафиолетовое облучение поражённых кожных покровов и слизистых оболочек, чистых и гнойных ран. Для дезинфекции поверхности предметов обрабатываются прямым потоком УФ-излучения.

Прибор прост в эксплуатации, не требует специальной подготовки для его использования и может применяться как в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях, так и в быту, при условии строгого соблюдения методик применения, определённых на индивидуальных консультациях у врача-физиотерапевта, либо указанных в Руководстве по эксплуатации прибора.

2.3 Классификация

2.3.1 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий облучатель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

2.3.2 Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

2.3.3 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 26.60.13.180.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные параметры облучателя приведены в таблице 1

Таблица 1

<i>Наименование параметра</i>	<i>Значения</i>
Напряжение питания, В	220-240
Частота питающей сети, Гц	50
Мощность, потребляемая из сети, Вт, не более	300
Спектральный диапазон излучения лампы, нм	220 - 400
Степень защиты, по ГОСТ 14254	IP30
Защита от поражения электрическим током	класс II
Рабочая часть	тип BF
Масса облучателя, кг, не более	0,65
Габаритные размеры облучателя (без насадок), мм, не более	220x180x155
Уровень шума, не более, дБа	25
Режим работы	Продолжительный в течение 8 ч в сутки в циклическом режиме: - 30 мин работа – 15 мин перерыв
Время выхода прибора на рабочий режим	не более 1 мин

Длина шнура питания, м, ±0,1: 1,5.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021,
вариант исполнения:

II Ореол Здоровья ОУФК-125, в составе:

1. Облучатель – 1 шт.;
2. Насадка конусная основная (Ø55 мм) – 1 шт.;
3. Насадка конусная № 1 (Ø10 мм) – 1 шт.;
4. Насадка конусная № 2 (Ø15 мм) – 1 шт.;
5. Насадка конусная № 3 (Ø5 мм) – 1 шт.;
6. Очки открытые с УФ-защитой арт. У-04 – 1 шт.;
7. Биодозиметр - 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации Ореол Здоровья ОУФК-125 – 1 экз.;
9. Паспорт Ореол Здоровья ОУФК-125 – 1 экз.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

5.2 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 от 10% до 90% в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

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

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

5.5 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 от 10% до 80% на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

6.3 Предприятие-изготовитель в течение гарантийного срока производит безвозмездно устранение выявленных дефектов облучателя в порядке, установленном законом РФ от 07.02.1992г. № 2300-1 (ред. от 13.07.2015) «О защите прав потребителей» при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, а так же при отсутствии механических повреждений облучателя.

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

Средний срок службы изделия - 7 лет при ежедневной 8 часовой эксплуатации.

Срок службы лампы 8000 ч.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021
Ореол Здоровья ОУФК-125

Заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-002-89865856-2021 и
признан годным к эксплуатации.

Представитель ОТК _____

Дата изготовления _____
месяц, год

штамп ОТК

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый по ТУ 26.60.13-002-89865856-2021
Ореол Здоровья ОУФК-125

Заполняет предприятие-изготовитель	Заполняет торговое предприятие
Заводской номер _____	Дата продажи _____
Дата изготовления _____ месяц, год	Число, месяц, год
Представитель ОТК _____ штамп ОТК	Продавец _____ штамп магазина
Адрес для предъявления претензий по качеству: ООО «ЕС Сервис», Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул.Яблонева, 20 Тел.: 8-800-777-00-41 e-mail: service@oreol-uvc.ru	_____ подпись

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Должность Генеральный директор

Подпись И.И. Кошлов

22 » мая М.П.

