



СОЛНЫШКО

**ОБЛУЧАТЕЛЬ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ
ОУФк-05 «Солнышко»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЕСУ 941553.001 РЭ**

EAC



1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на облучатель ультрафиолетовый ОУФк-05 «Солнышко» (далее по тексту – изделие), предназначенный для лечения больных кожными заболеваниями (гнойнички, фурункулы, псориаз и т.д.) в лечебных, лечебно-профилактических, санаторно-курортных учреждениях, а также в домашних условиях.

Облучение производится в эффективном спектральном диапазоне излучения 300–400 нм.

1.2 Облучения подразделяются на общие и местные

1.2.1 Общие облучения:

– облучения при заболеваниях кожи, нарушениях фосфорно-кальциевого обмена при травмах опорно-двигательного аппарата, для профилактики распространения ОРЗ и гриппа в домашних условиях.

1.2.2 Местные облучения:

– облучения при травматических повреждениях кожных покровов и опорно-двигательной системы, артрозах, артритах и др.

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

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

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

- 1.4 Облучатель выпускается в корпусе из алюминиевого сплава.
- 1.5 Облучатель может применяться врачами и средним медицинским персоналом в лечебных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, а также пациентами индивидуально на дому по рекомендации врача.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ

- 2.1 По устойчивости к механическим воздействиям облучатель относится к 2 группе ГОСТ Р 50444
- 2.2 Климатическое исполнение облучателя УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444.
- 2.3 В зависимости от степени потенциального риска применения облучатель относится к классу 2а по Номенклатурной классификации, утвержденной Приказом № 4н Минздрава РФ от 06.06.2012 г., ГОСТ 31508.
- 2.4 По степени защиты от воздействия окружающей среды облучатель относится к классу IPX0 по ГОСТ 14254.
- 2.5 Вид контакта облучателя с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
- 2.6 Режим работы облучателя непродолжительный.
- 2.7 Облучатель является не стерильным нестерилизуемым изделием.

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

- 2.9 При проведении лечебных процедур применяются принадлежности:

- для защиты глаз пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные, которые изготавливаются из поликарбонатного стекла и пластика АБС;
 - для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр, изготовленный бумаги чистоцеллулоидной мелованной марки Lumi Art и ленты корсажной (хлопчатобумажной).
- 2.10 Все материалы, используемые при изготовлении облучателей и принадлежностей, контактирующих с телом пациента, прошли токсикологические исследования с положительными результатами.
- 2.11 ВНИМАНИЕ! Прежде чем начать пользоваться облучателем, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемым к облучателю руководством по эксплуатации и инструкцией по применению, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения процедуры облучения.**
- 2.12 При покупке облучателя ультрафиолетового ОУФк-05 «Солнышко» (далее по тексту – изделие) требуйте проверки его работоспособности. Проверку работоспособности проводить при соблюдении мер безопасности, указанных в настоящем руководстве.
- 2.13 Убедитесь в том, что в гарантийном талоне на приборе поставлен штамп магазина или продавца.
- 2.14 Гарантийный талон высылается вместе с прибором, если прибор направляется на ремонт изготовителю, при этом все необходимые графы гарантийного талона

должны быть заполнены.

- 2.15 Помните, что при утере гарантийного талона вы лишаетесь права на гарантийный ремонт.
- 2.16 Проверьте комплектность прибора.
- 2.17 Перед началом эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь руководством по эксплуатации.
- 2.18 Прибор должен эксплуатироваться при температуре окружающей среды от 10° С до 35° С и относительной влажности не более 80% при температуре 25° С.
- 2.19 Облучатель зарегистрирован в Росздравнадзоре и разрешен к применению в РФ.

Место для внесения сведений о государственной регистрации,
сертификации и декларирования медицинского изделия

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- 3.1 Напряжение питания (220±22) В (50±0,5) Гц.
- 3.2 Эффективный спектральный диапазон излучений 300–400 нм.
- 3.3 Облученность в эффективном спектральном диапазоне должна быть не менее:
4,0 Вт/м² на расстоянии 0,7 м; 25,0 Вт/м² на расстоянии 0,1 м.
- 3.4 Потребляемая мощность от сети не более 100 ВА.
- 3.5 Габаритные размеры облучателя не более 520×160×210 мм.
- 3.6 Масса комплекта не более 2,5 кг.
- 3.7 Стабилизация параметров прибора происходит в течение 5 мин после начала свечения УФ-лампы.
- 3.9 Режим работы: непрерывная работа в течение 8 часов в сутки в циклическом режиме 30 мин работа – 15 мин перерыв.
- 3.10 Средний срок службы до списания 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления облучателя.
- 3.8 По электробезопасности прибор относится к классу II, тип ВФ ГОСТ Р 50267.0-92
- 3.14 Руководство и декларация изготовителя по помехоэмиссии и помехоустойчивости облучателя приведены в Приложении В.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- 4.1 Состав комплекта облучателя должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1. Комплект поставки

Наименование	Количество
1. Облучатель ультрафиолетовый ОУФк-05 «Солнышко»	1
2. Очки защитные ОЗ7 УНИВЕСАЛ ТИТАН	1
3. Руководство по эксплуатации	1
4. Биодозиметр	1
5. Инструкция по применению	1

5. КОНСТРУКЦИЯ

5.1 Изделие конструктивно выполнено в сборном корпусе, в котором установлены УФ-лампы.

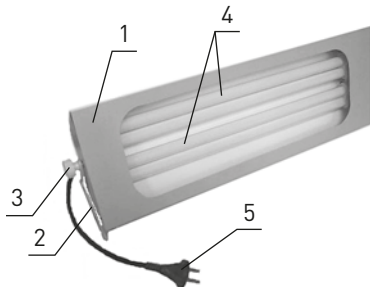


Рисунок 1. Внешний вид облучателя ОУФк-05

5.2 Основными элементами облучателя являются корпус 1, подставка 2, ручки крепления 3 корпуса к подставке. Внутри корпуса размещены УФ-лампы 4. Питание облучателя осуществляется посредством подключения шнура питания с вилкой сети 5.

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1 При работе с облучателем следует принимать строгие меры предосторожности, т.к. ультрафиолетовые лучи биологически весьма активны и могут нанести серьезный вред как пациенту, так и лицам, обслуживающим изделие.
- 6.2 Облучение пациента необходимо выполнять через 5 мин после загорания лампы, т.к. за это время устанавливается ее стабильный режим работы.
- 6.3 Облучение пациента должно производиться только по предписанию врача с точным указанием дозировки.
- 6.4 Избыточное облучение ультрафиолетовыми лучами от прибора может вызвать солнечные ожоги.
- 6.5 Некоторые лекарственные препараты и косметические препараты увеличивают чувствительность кожи.
- 6.6 В целях безопасности избегайте попадания воды в прибор! Не пользуйтесь прибором в ванной комнате, рядом с бассейном и т.п.
- 6.7 Прежде, чем убрать прибор на хранение, дайте ему охладиться 15 мин.
- 6.8 Удаляйте с лица кремы, губную помаду и другую косметику заблаговременно перед проведением сеанса.

- 6.9 Если после проведения сеанса вы ощущаете некоторую сухость кожи, смажьте её увлажняющим кремом.
- 6.10 В случае, если лампа разбилась, необходимо собрать ртуть резиновой грушей и место, где была разлита ртуть, обработать 0,1% раствором марганцевокислого калия.
- 6.11 Замена ламп и других радиоэлементов облучателя производить только в ремонтных организациях по медицинскому оборудованию или на предприятии-изготовителе.
- 6.12 Во время работы ультрафиолетового облучателя нельзя смотреть на лампу без защиты глаз специальными очками.
- 6.13 Нельзя перемещать работающий облучатель с места на место и оставлять его без присмотра.
- 6.14 Запрещается прикасаться к горячей лампе любыми предметами и руками.
- 6.15 Нельзя устанавливать облучатель на неустойчивые подставки (например, на сломанную мебель и т. д.) и на предметы склонные к возгоранию.
- 6.16 Перед использованием облучателя лампу протереть салфеткой, смоченной спиртом.
- 6.17 Облучатель должен быть недоступен для детей.
- 6.18 Наружные поверхности корпуса облучателя необходимо подвергать дезинфекционной обработке 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% средства или 1% раствора хлорамина.

7. МАРКИРОВКА

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



- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование облучателя;
- обозначение технических условий;
- порядковый номер облучателя по системе нумерации завода-изготовителя;
- номинальное напряжение питания и частоту;
- потребляемая мощность;
- режим работы;
- IP X0 – степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
- месяц и год изготовления;



– символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0-92



– тип рабочей части по ГОСТ Р 50267.0-92



– символ обращения к инструкции по ГОСТ Р 50267.0-92

– сведения о производителе

– знак соответствия.

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









- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование принадлежности;



7.3 На потребительскую упаковку нанесена информация, содержащая:



- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение питания и частоту;
- потребляемая мощность;
- IP X0 – степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;
- год и месяц упаковывания;
- штамп ОТК;

-  – символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0-92;
-  – тип рабочей части по ГОСТ Р 50267.0-92;
-  – символ обращения к инструкции по ГОСТ Р 50267.0-92;
-  – символ «Хрупкое, осторожно» по ГОСТ 14192-96;
-  – символ «Бережь от влаги» по ГОСТ 14192-96;
-  – «Пределы температуры» по ГОСТ 14192-96 (диапазон температур, при которых следует хранить груз);
- знак соответствия;
- сведения о производителе.

7.7 Маркировка транспортной тары облучателя должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 и конструкторской документацией с указанием манипуляционных знаков:

-  – «Хрупкое, осторожно» по ГОСТ 14192-96;
-  – «Бережь от влаги» по ГОСТ 14192-96;



– «Верх» по ГОСТ 14192-96;



– «Пределы температуры» по ГОСТ 14192-96 (диапазон температур, при которых следует транспортировать груз).

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1 Порядок работы при проведении общих и местных облучений.

8.1.1 Перед подключением прибора убедитесь, что номинальное напряжение, указанное на приборе, соответствует напряжению электросети у вас дома.

8.1.2 Поставьте прибор на твердую, ровную, устойчивую поверхность.

8.1.3 Для определения продолжительности процедуры обратитесь к разделу 7 Инструкции по применению.

8.1.4 Наденьте защитные очки.

8.1.5 Удобно устройтесь перед прибором.

8.1.6 Включите шнур питания облучателя в сеть 220 В 50 Гц. В течение 1 мин. должно произойти загорание лампы.

8.1.7 После прогрева ламп в течении 5 мин проводите необходимые процедуры. Время процедуры контролируется по часам общего назначения.

8.1.8 После проведения сеанса отключите прибор от электросети. Повторное включение облучателя проводить только после охлаждения лампы в течение 15 мин.

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОДОЗЫ

Дозируют УФ-излучение биологическим методом Горбачева–Дакфельда.

Биодозу определяют при установившемся режиме горения лампы (через 10 мин. после включения). При этом лампа должна находиться строго над дозиметром на определенном расстоянии.

Конкретная методика определения биодозы изложена в Инструкции по применению, прилагаемой к аппарату.

9. ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ

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

9.2 **Обслуживающему персоналу** перед каждым применением проводить осмотр облучателя на наличие трещин, сколов, разрывов и т. д. на корпусе, УФ-лампах и шнуре питания с вилкой.

9.3 Облучатель является нестерильным изделием и в стерилизации не нуждается. **Обслуживающему персоналу** после каждого применения наружные поверхности корпуса облучателя, тубусов, биодозиметра и защитных очков необходимо подвергать дезинфекционной обработке 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % средства типа «Лотос» или 1 % раствора хлорамина.

Лампы и отражатель протирать чистой салфеткой, слегка смоченной в спирте.

9.4 Облучатель хранить в упаковке.

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

Замену ламп и других радиоэлементов производить на предприятии-изготовителе или специализированной организации.

- 9.6 Проверку технических характеристик облучателя рекомендуется проводить в специализированной организации 1 раз в год или через каждые 100–120 часов наработки. При несоответствии облучателя техническим характеристикам обратиться на предприятие-изготовитель.
- 9.7 В другом техническом обслуживании (регулировке, очистке) облучатель не нуждается.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 10.1 Облучатель в упаковке может храниться в закрытых неотапливаемых помещениях по условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 40 °С до минус 50 °С и относительной влажности не более 98 % при 25 °С при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.
- 10.2 Транспортировать облучатели допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования по ГОСТ 15150 группа 5 (ОЖ4) при температуре окружающего воздуха от 50 °С до минус 60 °С и относительной влажности не более 98 % при 25 °С.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

11.1 Облучатель ультрафиолетовый ОУФк-05 «Солнышко» № _____ соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-016-25616222-2010 и признан годным для эксплуатации.

Штамп ОТК Дата выпуска _____ 20__ г.

Контролер ОТК _____

(подпись, Ф.И.О)

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

12.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи.

12.3 Предприятие-изготовитель в течение гарантийного срока производит безвозмездно устранение выявленных дефектов изделия в порядке, установленном законом «О защите прав потребителей», при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, сохранности пломб и отсутствия механических повреждений изделия.

13. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1 В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания УФ-лампы относятся к классу Г и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

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

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

15.1 Облучатель ультрафиолетовый ОУФк-05 «Солнышко» по ТУ 9444-016-25616222-2010 и принадлежности, входящие в состав облучателя, изготовлены в ООО «Солнышко». Адрес производства: 603070, Российская Федерация, г. Н. Новгород, ул. Мещерский бульвар, дом 7 корп.2, пом. 13, 14. Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99, e-mail: mail@solnyshco.com

15.2 Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан изготовлены ОАО «Суксунский оптико-механический завод». Адрес производства: 617560, Российская Федерация, Пермский край, Суксунский р-н, р. п. Суксун, ул. Колхозная, 1.

15. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ПОРЯДОК ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Порядок устранения
При включении облучателя в электрическую сеть УФ-лампа не загорается.	Неисправна электрическая розетка или в электросети нет тока.	Убедитесь в исправности электрической розетки, а также электрической сети.
	Повреждение шнура питания облучателя.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
	Выход из строя УФ-лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
Во включенном состоянии УФ-лампа горит слабым мерцающим светом.	Выход из строя УФ-лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
При работе облучателя наблюдается повышенный нагрев корпуса.	Неисправность электрической схемы облучателя.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие-производитель.
Корпус облучателя не фиксируется в заданном положении.	Ручки крепления недостаточно ввинчены в корпус облучателя.	Затянуть ручки крепления до полной фиксации корпуса облучателя.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем
облучателя ультрафиолетового ОУФк-05 «Солнышко»

Линия отреза

Действителен по заполнении

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет изготовитель изделия

Облучатель ультрафиолетовый
ОУФк-05 «Солнышко» № _____

Дата выпуска _____ Представитель ОТК _____
число, месяц, год штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству покупателями:
603070, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2, пом. 13, 14.
ООО«Солнышко». Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99.

Подробнее о порядке гарантийного и постгарантийного обслуживания (ремонта) можно узнать
на официальном сайте предприятия www.solnyshco.com в разделе «Сервис».

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____ Продавец _____
число, месяц, год подпись

Штамп магазина

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Руководство и декларация изготовителя

Таблица 1. Помехоэмиссия

Облучатель ультрафиолетовый ОУФк-05 «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупатель или пользователь облучателя должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	В облучателе используется радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Облучатель пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2. Помехоустойчивость

Облучатель ультрафиолетовый ОУФк-05 «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупатель или пользователь облучателя должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭРС) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания	±2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки или распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 30804.4.5-2013	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода	

Продолжение таблицы 2. Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
	40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов 120% U_H (выброс напряжения 20% U_H) в течение 25 периодов <5 % U_H (прерывание напряжения >95% U_H) в течение 5 с	40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов 120% U_H (выброс напряжения 20% U_H) в течение 25 периодов <5 % U_H (прерывание напряжения >95% U_H) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки



603070, Российская Федерация, г. Нижний Новгород
Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2, пом. 13, 14
Тел. [831] 243-79-01, 243-78-99
www.solnyshco.com