



ОБЛУЧАТЕЛЬ
УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ БАКТЕРИЦИДНЫЙ ДЛЯ МЕСТНОГО
ОБЛУЧЕНИЯ ОУФб – 04 "Солнышко"
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЕСУ 941513.002 РЭ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 При покупке облучателя ультрафиолетового ОУФб-04 «Солнышко» требуйте проверки его работоспособности.

Проверку работоспособности проводить при соблюдении мер безопасности, указанных в настоящем руководстве.

1.2 Убедитесь в том, что в гарантийном талоне на приборе поставлен штамп магазина или продавца.

1.3 Гарантийный талон высылается вместе с прибором, если прибор направляется на ремонт изготовителю, при этом все необходимые графы гарантийного талона должны быть заполнены.

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

1.5 Проверьте комплектность прибора.

1.6 Перед началом эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

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

1.8. Облучатель ОУФб-04 "Солнышко" зарегистрирован в МЗ РФ, сертифицирован и декларирован в: _____

Место для указания сведений о государственной регистрации, сертификации и декларировании

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФБ-04 "Солнышко" (в дальнейшем «Облучатель») предназначен для общих, местных и внутрисполостных облучений в диапазоне излучения 180-275 нм (УФС - диапазон) при воспалительных заболеваниях в отоларингологии, хирургии, для стерилизации воздуха в помещениях и обработки предметов бытового и медицинского назначения в лечебных, лечебно-профилактических, санаторно-курортных учреждениях, а также в домашних условиях.

Прежде, чем начать пользоваться ультрафиолетовым облучателем, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемой к прибору инструкцией, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения процедуры облучения.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Питание изделия производится от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой (50 ± 0.5) Гц.

3.2 Эффективный диапазон излучений 180 - 275 нм.

3.3 Бактерицидная спектральная облученность в эффективном диапазоне приведена в таблице 1.

Таблица 1 - Бактерицидная облученность.

Вид облучения	Бактерицидная облученность, Вт/м ²
1 При общем облучении на расстоянии 0,5 м от облучаемой поверхности	не менее 1,4
2 При локальном облучении на срезе тубуса Ø5мм	не менее 10,8
3 При локальном облучении на срезе тубуса Ø15мм	не менее 11,0

3.4 Потребляемая мощность от сети не более 50 ВА.

3.5 Габаритные размеры облучателя 260x140x130 мм.

3.6 Масса комплекта не более 1,0 кг

3.7 Стабилизация параметров прибора происходит в течение 1 мин после начала свечения УФ лампы.

3.8 Режим работы: циклическая работа в течение 8 часов в сутки - 30 мин с последующим перерывом не менее 15 мин.

3.9 По электробезопасности облучатель относится к классу защиты II тип ВF ГОСТ Р 50267.0-92.

3.10 По электромагнитной совместимости облучатель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ CISPR 15-2014.

Руководство и декларация изготовителя по помехоэмиссии и помехоустойчивости облучателя приведены в приложении Б.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Состав комплекта облучателя должен соответствовать таблице 2

Таблица 2 – Комплект поставки

№№ п/п	Наименование	Кол
1	Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФб-04 «Солнышко»	1
2	Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан	1
3	Тубус с выходным отверстием Ø5 мм	1
4	Тубус выходным отверстием Ø15 мм	1
5	Тубус с выходным отверстием под углом 60°	1
6	Биодозиметр	1
7	Руководство по эксплуатации	1
8	Инструкция по применению	1

Примечание: В комплект поставки вместо очков защитных открытых ОЗ7 Универсал Титан могут входить очки детские защитные ИЕСУ.305124.001

5 КОНСТРУКЦИЯ

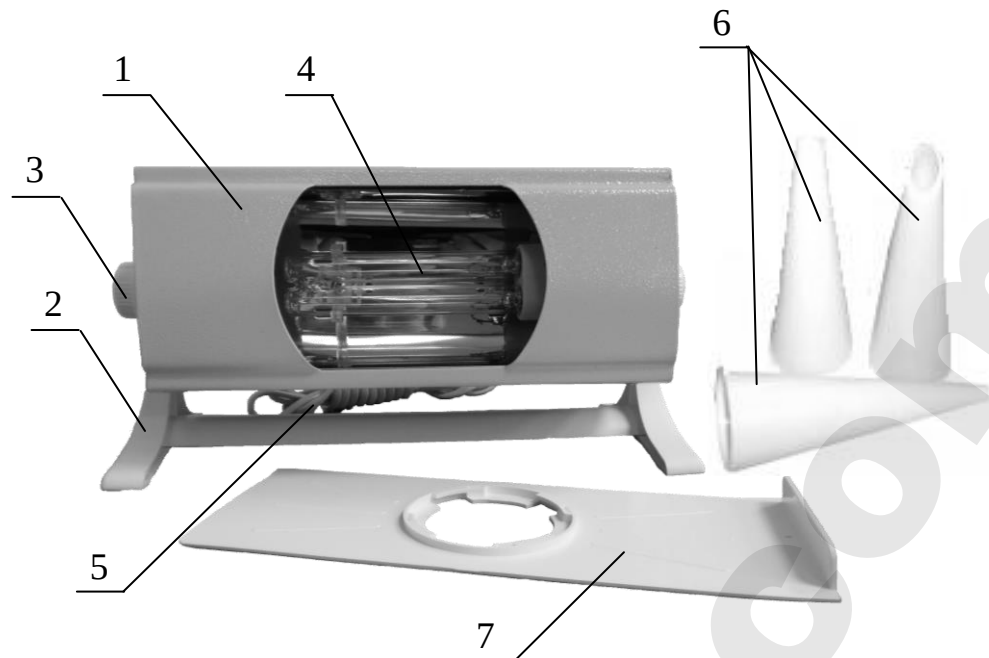
5.1 Внешний вид облучателя представлен на рисунке 1. Облучатель конструктивно выполнен в сборном пластмассовом корпусе (1), в котором установлена УФ - лампа (4), являющаяся источником ультрафиолетового излучения.

5.2 Корпус с помощью двух фиксирующих ручек (3) крепится к подставке (2), что обеспечивает возможность установки корпуса в нужном для проведения процедуры положении.

5.3 УФ - лампа с лицевой стороны корпуса закрыта выдвижным экраном (7) с отверстием для крепления в нем сменных тубусов (6).

5.4 Питание облучателя осуществляется с помощью шнура питания с вилкой (5) непосредственно от сети переменного тока напряжением 220В, частотой 50 Гц.

5.5 При проведении процедуры облучатель на подставке устанавливается на столе.



1 - корпус
2 - подставка
3 - ручка крепления корпуса
4 - УФ-лампа

5 - шнур питания
6 - тубус
7 – выдвижной экран

Рисунок 1- Внешний вид облучателя ОУФБ-04 «Солнышко»

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 1 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 Перед началом облучений необходимо надеть защитные очки.

6.5 Избыточное облучение ультрафиолетовыми лучами от прибора может вызвать ожоги кожных покровов, роговицы глаз и нарушение зрительных функций.

6.6 Некоторые лекарственные препараты и косметические препараты увеличивают чувствительность кожи.

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

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

6.9 Вышедшие из строя УФ- лампы необходимо хранить упакованными в специальном помещении и периодически их вывозить для уничтожения и дезактивации в специально отведенном месте.

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

6.11 Замена УФ- лампы и других радиоэлементов облучателя производить только в ремонтных организациях по медицинскому оборудованию или на предприятии-изготовителе.

6.12 Облучатель должен быть недоступен для детских игр.

6.13 Облучатель разрешается применять детям не младше 3-х летнего возраста.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Порядок работы при проведении внутриполостных облучений

7.1.1 Для проведения внутриполостных облучений в отверстие экрана облучателя установите необходимый тубус.

7.1.2 Подключите шнур питания облучателя в сеть 220В 50 Гц. В течение 1 мин должно произойти загорание лампы. **Перед подключением наденьте защитные очки.**

7.1.3 При отключении облучателя от сети 220 В лампа гаснет.

7.2 Порядок работы при проведении местных облучений

7.2.1 Работа облучателя при общем и местном облучении проводится аналогично, как и при внутриполостном облучении. При этом экран, в котором крепятся сменные тубусы, должен быть снят.

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

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БАКТЕРИЦИДНЫХ (ОБЕЗЗАРАЖИВАЮЩИХ) СВОЙСТВ ОБЛУЧАТЕЛЯ

8.1 Показатели антимикробной активности облучателя в качестве дезинфицирующего оборудования подтверждены практическими испытаниями, проведенными на базе испытательного лабораторного центра ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии».

Возможности и эффективность облучателя по обеззараживанию поверхностей площадью 1 м² с расстояния 1 м. при расположении облучателя, обеспечивающем падение УФ-лучей под углом 90° приведены в таблице 3.

Таблица 3

Образец	Экспозиция (время облучения)	Escherichia coli (кишечная палочка)		Staphylococcus aureus (золотистый стафилокок)	
		КОЕ* /см ²	Эффективность, %	КОЕ* /см ²	Эффективность, %
Тестируемые поверхности (стекло, металл, пластик, кафель)	25 мин	1,47 x 10 ²	99,92	8,12 x 10 ²	99,6
Контроль, КОЕ* /см ²		1,84 x 10 ⁵		2,03 x 10 ⁵	

* КОЕ - колониеобразующие единицы.

8.2 Динамика изменения концентрации озона во время работы облучателя в боксированном помещении объемом 30 м³ приведена в таблице 4

Таблица 4

Время работы облучателя (мин)	Концентрация озона, мг/м ³	ПДК а. в. озона, мг/м ³	ПДК р. з. озона, мг/м ³
5	0,000	0,03	0,1
15	0,000		

25	0,002	
----	-------	--

8.3 При применении облучателя для обеззараживания помещений время устанавливается в соответствии с площадью помещения (10 м² обрабатываются в течение 30 мин.).

8.4 Запрещается находиться в помещении во время его обработки с помощью облучателя.

8.5 При бактерицидной обработке воздуха и поверхностей выдвижной экран должен быть снят с облучателя.

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОДОЗЫ

Дозируют УФ – излучение биологическим методом Горбачева - Дакфельда.

Биодозу определяют при установившемся режиме горения лампы (через 1 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.

10 ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ

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

10.2 Наружные поверхности корпуса облучателя необходимо подвергать дезинфекционной обработке 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % средства типа «Лотос» или 1 % раствора хлорамина.

11 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Ресурс изделия до первого среднего ремонта 1000 ч в течение срока службы 8 лет. Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи конечному потребителю.

11.3 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.

11.4 Изделия допускается транспортировать любым видом крытых транспортных средств. Условия транспортирования по ГОСТ 15150 группа 5 (ОЖ4).

11.5 Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.6 Изделия должны храниться в упаковке изготовителя в складских помещениях по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

12.1 Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФб-04 "Солнышко" №_____ соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-014-25616222-2006 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

13 УТИЛИЗАЦИЯ

13.1 В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания УФ - лампы относятся к классу Г и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10

13.2 Прочие части облучателя не содержат элементов, 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
Гарантийный талон

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем облучателя ультрафиолетового бактерицидного для местного облучения ОУФБ-04 «Солнышко»

Линия отреза

Действителен по заполнению

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

З а п о л н я е т и з г о т о в и т е л ь и з д е л и я

Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения
ОУФБ-04 «Солнышко» № _____

Дата выпуска _____
год, месяц, число

Представитель ОТК _____
штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству оптовыми 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».

З а п о л н я е т т о р г о в о е п р е д п р и я т и я

Дата продажи _____
год, месяц, число

Продавец _____
подпись

Штамп магазина

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
Руководство и декларация изготовителя

Таблица 1 – Помехозмиссия

Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФб-04 "Солнышко" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь облучателя ОУФб-04 "Солнышко" должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс С	Облучатель ОУФб-04 "Солнышко" пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ CISPR 15-2014	Соответствует	Облучатель ОУФб-04 "Солнышко" не следует подключать к другому оборудованию

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФб-04 "Солнышко" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь облучателя ОУФб-04 "Солнышко" 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 30804.4.2-2013	± 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%

Продолжение таблицы 2 – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы 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 $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

В конструкции облучателя ОУФб-04 "Солнышко" не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по

ГОСТ Р 51317.4.3 и ГОСТ Р 51317.4.6 повлияло бы на его помехоустойчивость. В связи с этим изготовитель изделия не накладывает ограничений по применению изделия в части пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и облучателем ОУФб-04 "Солнышко", а также уровню 3 В/м напряженности поля от этих средств в месте применения облучателя потребителем.

www.i3412.com