



СОЛНЫШКО

**ОБЛУЧАТЕЛЬ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ БАКТЕРИЦИДНЫЙ
ДЛЯ МЕСТНОГО ОБЛУЧЕНИЯ
ОУФБ-04 «Солнышко»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЕСУ 941513.002 РЭ**



ЕАС

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°C до 35°C и относительной влажности не более 80 % при температуре 25°C.
- 1.8 Облучатель ОУФБ-04 «Солнышко» зарегистрирован в МЗ РФ, сертифицирован и декларирован в: _____.

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

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 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	Номинальное значение, 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 Вт.
- 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

Наименование	Количество
1. Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный для местного облучения ОУФб-04 «Солнышко»	1
2. Очки защитные открытые 037 Универсал Титан	1
3. Тубус с выходным отверстием $\varnothing 5\text{мм}$	1
4. Тубус с выходным отверстием $\varnothing 15\text{мм}$	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 вкладываться 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 220 В, частотой 50 Гц.
- 5.5 При проведении процедуры облучатель на подставке устанавливается на столе.

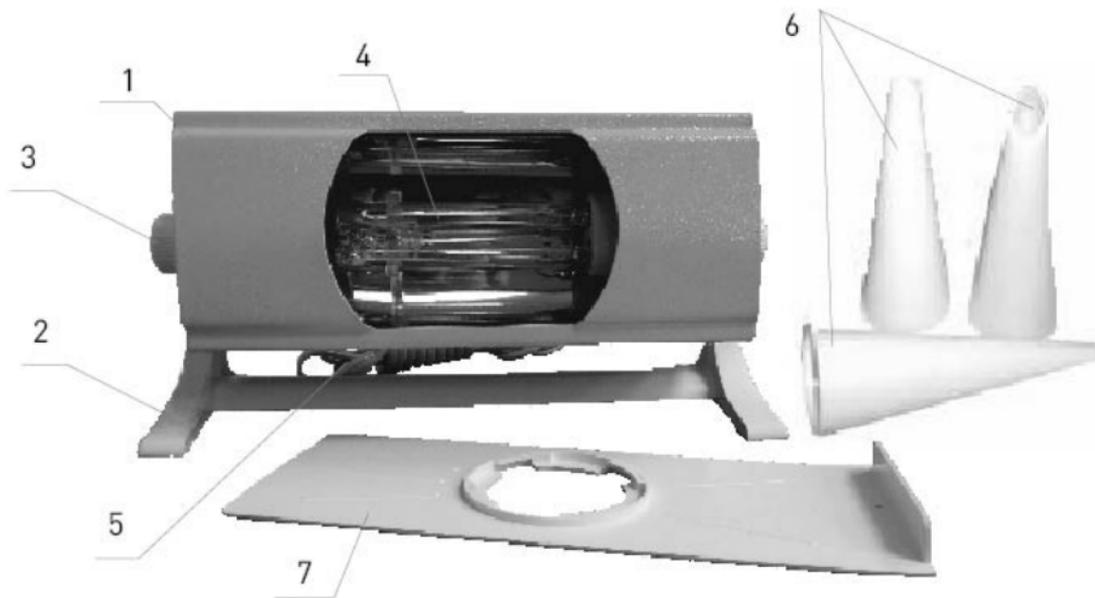


Рисунок 1.
Внешний вид облучателя ОУФб-04 «Солнышко».

1 — корпус
2 — подставка

3 — ручка крепления корпуса
4 — УФ-лампа
5 — шнур питания

6 — тубус
7 — выдвижной экран

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	Escherichia coli (кишечная палочка)		Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк)	
		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		1,84x10 ⁵		2,03x10 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 ультрафиолетового бактерицидного для местного облучения ОУФБ-04 «Солнышко», 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 (12 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

Облучатель ультрафиолетовый ОУФб-04 «Солнышко» № _____ соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-014-25616222-2006 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

МП

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 ОУФБ-04 «Солнышко»

Линия отреза

Действителен по заполнении

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет изготовитель изделия

Облучатель ультрафиолетовый
ОУФБ-04 «Солнышко» № _____

Дата выпуска _____
число, месяц, год

Представитель ОТК _____
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 _____
число, месяц, год

Продавец _____
подпись

Штам магазина

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Таблица 1. Помехозмиссия

Облучатель ультрафиолетовый 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 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%.
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 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 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	<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	

Продолжение таблицы 2. Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
	120% U_H (выброс напряжения 20% U_H в течение 25 периодов <5% U_H (прерывание напряжения >95% U_H) в течение 5 с	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	ЗА/м	ЗА/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной 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.



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