



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Солнышко».

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 603070, Российская Федерация, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Мещерский бульвар, дом 7, корп. 2, помещение 13, 14, Основной государственный регистрационный номер: 1025202397186, телефон: +78312698018, адрес электронной почты: mail@solnyshco.com

в лице Директора Басырова Евгения Евгеньевича

заявляет, что Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями

Продукция изготовлена в соответствии с требованиями ТУ 9444-006-25616222-2009

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Солнышко»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 603070, Российская Федерация, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Мещерский бульвар, дом 7, корп. 2, помещение 13, 14.

Код ТНВЭД ЕАЭС 9018 20 000 0, серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола испытаний №2020.D-308.11CP от 16.11.2020 года, ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация Обозначение и наименование стандартов: ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. Срок службы 5 лет указан изготовителем в документации на продукцию. Условия хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды. Срок хранения изделия не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.11.2025 включительно



Басыров Евгений Евгеньевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.АЖ47.В.15695/20

Дата регистрации декларации о соответствии 20.11.2020

ОКПД2 26.60.13.180



СОЛНЫШКО

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения:

ОУФК-01 «СОЛНЫШКО», ОУФК-01М «СОЛНЫШКО»,

ОУФК-01-1 «СОЛНЫШКО», ОУФК-01-1М «СОЛНЫШКО»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЕСУ 941543.001 РЭ

EAC



1 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) распространяется на Облучатель ультрафиолетовый в вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями (далее по тексту - облучатель), содержит основные параметры и характеристики, сведения о конструкции, сведения о гарантиях изготовителя, указания мер безопасности при эксплуатации облучателя, показания и противопоказания к использованию, возможные побочные эффекты, а также порядок работы облучателя.

Перед включением облучателя внимательно прочтите это Руководство по эксплуатации и в точности следуйте указаниям по безопасности, содержащимся в нем.

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

Облучатель ультрафиолетовый в вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями (далее по тексту - облучатель), предназначен, для общих и внутрисполостных локальных облучений при воспалительных заболеваниях в оториноларингологии в лечебных, лечебно-профилактических, санаторно-курортных учреждениях, а также на дому.

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.

Облучатель создает ультрафиолетовое излучение, являющемся 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.

Общее УФ-облучение кожных поверхностей применяют в комплексной терапии воспалительных и кожных заболеваний.

Облучатель выпускается в нескольких вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко» в стальном корпусе, ОУФК-01М «Солнышко» и ОУФК-01-1М «Солнышко» в корпусе из алюминиевого сплава, ОУФК-01-1 «Солнышко» из АБС пластика.

Облучатели в вариантах исполнения ОУФК-01-1 «Солнышко» и ОУФК-01-1М «Солнышко» имеют встроенный таймер, обеспечивающий установку времени процедуры и выключение лампы облучателя по истечении времени

процедуры.

Для проведения внутриполостных облучений облучатель укомплектован сменными тубусами, изготовленных из полипропилена;

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 из чистоцеллюлозной бумаги Galerie Art Closs и ленты хлопчатобумажной.

Все материалы, используемые при изготовлении облучателей, тубусов и принадлежностей, контактирующих с телом пациента, прошли токсикологические исследования с положительными результатами.

Облучатель в зависимости от возможных последствий отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от степени потенциального риска применения облучатель относится к классу 2а по Номенклатурной классификации, утвержденной Приказом № 4н Минздрава РФ от 06.06.2012 г., ГОСТ 31508.

По устойчивости к механическим воздействиям облучатель относится ко 2 группе ГОСТ Р 50444. Климатическое исполнение медицинского изделия УХЛ категории 4.2 ГОСТ 15150.

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

Перечень применяемых нормативных документов приведен в Приложении В.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем начать пользоваться облучателем, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемым к облучателю руководством по эксплуатации, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения процедуры облучения.

2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1 При покупке облучателя требуйте проверки его работоспособности. Проверку работоспособности проводить при соблюдении мер безопасности, указанных в настоящем руководстве.

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

2.3 Гарантийный талон на облучатель приведен в Приложении А.

2.4 Ремонт облучателя производится на предприятии-изготовителе.

2.5 При направлении облучателя на гарантийный ремонт изготовителю, убедитесь, что все необходимые графы гарантийного талона заполнены.

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

2.6 Проверьте комплектность облучателя.

- 2.7 Перед началом эксплуатации облучателя внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.
- 2.8 Облучатель должен эксплуатироваться при температуре окружающей среды от 10 °С до 35 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С.
- 2.9 Вид контакта облучателя с организмом человека: кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
- 2.10 Облучатель является не стерильным, непригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.
- 2.11 Изделие зарегистрировано в Росздравнадзоре и декларировано.



3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Напряжение питания 220 В, частота 50 Гц.

3.2 Облученность в эффективном спектральном диапазоне соответствует таблице 1

Таблица 1 - Облученность облучателя

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

3.3 Потребляемая от сети питания мощность должна быть 300 ВА.

3.4 Время установления рабочего режима облучателя не превышает 1 мин с момента загорания лампы облучателя.

3.5 Облучатель обеспечивает работу в течение 8 ч в сутки в циклическом режиме: 10 мин работа - 15 мин перерыв.

3.6 Облучатель в вариантах исполнения ОУФК-01-1 «Солнышко» и ОУФК-01- 1М «Солнышко» должен обеспечивать время процедуры в диапазоне от 5 сек до 30 мин. В момент окончания времени процедуры УФ-лампа должна погаснуть и прозвучать звуковой сигнал.

3.7 Ресурс облучателя до первого среднего ремонта 500 ч в течение срока службы 5 лет.

3.8 Габаритные размеры:

- ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» - $(275 \times 145 \times 140 \pm 2)$ мм;
- ОУФК-01-1 «Солнышко» - $(250 \times 195 \times 135 \pm 2)$ мм;
- Тубус с выходным отверстием $\varnothing 5$ мм – $(145 \times 56 \times 50 \pm 1)$ мм,
- диаметр выходного отверстия – $(5 \pm 0,5)$ мм
- Тубус с выходным отверстием $\varnothing 15$ мм – $(145 \times 56 \times 50 \pm 1)$ мм,
- диаметр выходного отверстия – $(15 \pm 0,5)$ мм;
- Тубус с выходным отверстием под углом 60° – $(145 \times 56 \times 50 \pm 1)$ мм,
- срез выходного отверстия - $(60 \pm 1)^\circ$
- Биодозиметр – $(114 \times 80 \times 1 \pm 0,2)$ мм.

3.9 Масса:

- облучателя ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко» - $(1,0 \pm 0,08)$ кг.
- облучателя ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» - $(0,8 \pm 0,08)$ кг.
- тубусы $(0,02 \pm 0,01)$ кг;

3.10 Масса принадлежностей:

- биодозиметр $(0,04 \pm 0,01)$ кг.

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

3.12 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ CISPR 15.

Руководство и декларация изготовителя по помехозащиты и помехоустойчивости облучателя приведены в Приложении Б.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки облучателя должен соответствовать таблице 2

Таблица 2 - Комплект поставки

Наименование	Кол.
1 Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в соответствующем варианте исполнения	1
2 Тубус с выходным отверстием $\varnothing 5$ $(145 \times 56 \times 50 \pm 1)$ мм $(15$ мм)	1
3 Тубус с выходным отверстием $\varnothing 15$	1

Наименование	Кол.
4 Тубус с выходным отверстием под углом 60°	1
5 Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:	
6 Очки защитные открытые ОЗ7- УФ Универсал Титан	1
7 Биодозиметр	1

5 КОНСТРУКЦИЯ

5.1 Внешний вид облучателя ультрафиолетового кварцевого в вариантах исполнения ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко» представлен на рисунке 1, 2.



Рисунок 2 - Внешний вид облучателя ультрафиолетового кварцевого в варианте исполнения ОУФК-01 М «Солнышко».

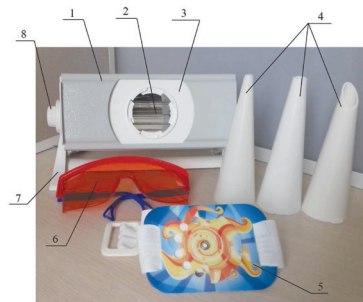


Рисунок 1 - Внешний вид облучателя ультрафиолетового кварцевого в варианте исполнения ОУФК-01 «Солнышко»

5.1.1 Облучатель в варианте исполнения ОУФК-01 «Солнышко» конструктивно выполнен в стальном корпусе, а в варианте исполнения ОУФК-01М «Солнышко» в корпусе из алюминиевого сплава (1), в котором установлена УФ - лампа (2), являющаяся источником ультрафиолетового излучения. Для защиты глаз от ультрафиолетового излучения пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные (6).

5.1.2 Корпус с помощью двух фиксирующих ручек (8) крепится к подставке (7), что обеспечивает возможность установки оптимального угла наклона корпуса для проведения процедуры.

5.1.3 УФ-лампа с лицевой стороны корпуса закрыта заслонкой (3) с отверстием для крепления в нем сменных тубусов (4).

Для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр (5).

5.2 Внешний вид облучателя ультрафиолетового кварцевого в варианте исполнения ОУФК-01-1М «Солнышко» представлен на рисунке 3.

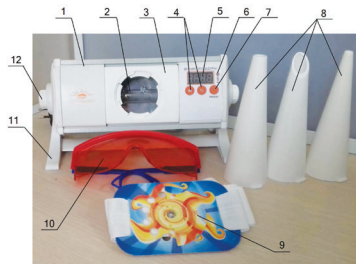


Рисунок 3 - Внешний вид облучателя ультрафиолетового кварцевого в варианте исполнения ОУФК-01-1М «Солнышко» в варианте исполнения ОУФК-01 «Солнышко»

5.2.1 Облучатель в варианте исполнения ОУФК-01-1М «Солнышко» конструктивно выполнен в корпусе из алюминиевого сплава (1), в котором установлена УФ - лампа (2), являющаяся источником ультрафиолетового излучения. Для защиты глаз от ультрафиолетового излучения пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные (10).

5.2.2 Корпус с помощью двух фиксирующих ручек (12) крепится к подставке (11), что обеспечивает возможность установки оптимального угла наклона корпуса для проведения процедуры.

5.2.3 На панели индикации и управления облучателя расположены кнопки М, С для набора времени процедуры (4), индикатор времени процедуры (5), кнопка П(пуск) для запуска работы изделия (7) и индикатор сети (6).

УФ-лампа с лицевой стороны корпуса закрыта заслонкой (3) с отверстием для крепления в нем сменных тубусов (8).

Для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр (9).

5.3 Внешний вид облучателя ультрафиолетового кварцевого в варианте исполнения ОУФК-01-1 «Солнышко»

представлен на рисунке 4.

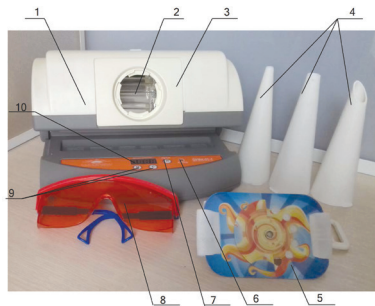


Рисунок 4 - Внешний вид облучателя ультрафиолетового кварцевого в варианте исполнения ОУФК-01-1 «Солнышко»

5.3.1 Облучатель в вариантах исполнения ОУФК-01-1 «Солнышко» конструктивно выполнен в сборном пластмассовом корпусе (1), в котором установлена УФ - лампа (2), являющаяся источником ультрафиолетового излучения. Для защиты глаз от ультрафиолетового излучения пациента и медицинского персонала во время проведения лечебных процедур применяются очки защитные (8).

5.3.2 На панели индикации и управления облучателя расположены кнопки М, С для набора времени процедуры (9), индикатор времени процедуры (10), кнопка П(пуск) для запуска работы облучателя (7) и индикатор сети (6).

5.3.3 УФ-лампа с лицевой стороны корпуса закрыта заслонкой (3) с отверстием для крепления в нем сменных тубусов (4).

Для определения индивидуальной биодозы пациента (времени проведения процедуры) используется биодозиметр (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 Запрещается использовать облучатель в помещениях с повышенной влажностью (ванных комнатах, бассейнах и т. п.).

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

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

6.5 Не рекомендуется проводить лечение детей возрастом до трех лет.

6.6 Перед началом проведения процедуры необходимо надеть защитные очки.

6.7 Лечение детей производить только в присутствии взрослых.

6.8 Некоторые лекарственные и косметические препараты увеличивают чувствительность кожи.

- 6.9 Прежде, чем убрать медицинское изделие на хранение, дайте ему охладиться в течение 15 мин.
- 6.10 В случае, если УФ-лампа разбилась, необходимо собрать ртуть резиновой грушей и место, где была разлита ртуть, обработать 0,1% раствором марганцевокислого калия.
- 6.11 Вышедшие из строя УФ-лампы необходимо хранить упакованными в специальном помещении. Утилизировать лампы, как указано в разделе 17 настоящего Руководства.
- 6.12 После отключения вилки шнура от розетки питающей сети прикосновение к штырям вилки в течение 10 сек не допускается.
- 6.13 Облучатель не должен быть доступен для детей.
- 6.14 Запрещается устанавливать облучатель на неустойчивые поверхности и на предметы, склонные к возгоранию (подушки, стопки книг или журналов и т. п.).
- 6.15 Запрещается переставлять работающий облучатель с места на место.
- 6.16 Запрещается прикасаться к УФ-лампе во время работы облучателя.
- 6.17 Избыточное облучение ультрафиолетовыми лучами от облучателя может вызвать солнечные ожоги и нарушение зрения.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Перед началом работы с облучателем проверьте надежность контакта цоколя лампы с патроном облучателя (рисунк 5).



Рисунок 5

7.2 Порядок работы облучателя ультрафиолетового кварцевого в исполнении ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко».

7.2.1 Проведение внутриволновых и локальных облучений

7.2.1.1 Для проведения внутриволновых и локальных облучений установите заслонку в корпус облучателя. В отверстие заслонки облучателя установите необходимый тубус.

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

7.2.1.3 Время процедуры контролируется по часам общего назначения. 7.2.1.4 По истечении времени процедуры отключите облучатель от сети 220 В лампа в облучателе гаснет.

7.2.2 Проведение местных облучений

7.2.2.1 Работа облучателя при местном облучении проводится ана-

логично, как и при внутриполостном облучении. При этом заслонка, в которой крепятся сменные тубусы, должна быть снята.

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

7.3 Порядок работы облучателя ультрафиолетового кварцевого в исполнении ОУФК-01-1М «Солнышко».

7.3.1 Проведение внутриполостных и локальных облучений

7.3.1.1 Для проведения внутриполостных и локальных облучений установите заслонку в корпус облучателя. В отверстие заслонки облучателя установите необходимый тубус.

7.3.1.2 Включите шнур питания в сеть 220В 50Гц, при этом должен загореться индикатор СЕТЬ и прозвучать звуковой сигнал. После звукового сигнала должен загореться индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ в обнуленном состоянии.

7.3.1.3 С помощью кнопок М и С на индикаторе ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ наберите необходимое для процедуры время.

7.3.1.4 Нажмите кнопку П(пуск), при этом индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ гаснет, а УФ-лампа загорается. Необходимо выждать 1 мин, чтобы дать лампе войти в рабочий режим.

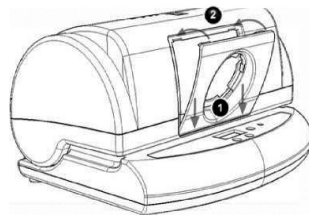
7.3.1.5 По истечении 1 мин, облучателя подает звуковой сигнал, загорается индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ и начинается отсчет установленного времени, что свидетельствует о начале процедуры.

7.3.1.6 По истечении времени процедуры звучит звуковой сигнал и УФ-лампа гаснет, что свидетельствует об окончании процедуры.

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

1. Вставить заслонку в нижний паз

2 Прижать для фиксации



7.3.2 Проведение местных облучений

7.3.2.1 Работа облучателя при местном облучении проводится аналогично, как и при внутриполостном облучении.

Рисунок 6 - Установка заслонки в корпуса облучателя

7.3.2.2 При этом заслонка, в которой крепятся сменные тубусы, должна быть снята. После выполнения процедуры облучатель необходимо выключить. Повторное включение облучателя проводить только после охлаждения лампы в течение 15 мин.

7.4 Порядок работы облучателя ультрафиолетового кварцевого в исполнении ОУФК-01-1 «Солнышко»

7.4.1.1 Проведение внутриполостных облучений

7.4.1.2 Для проведения внутриполостных облучений установите заслонку в корпус облучателя. Для этого вставьте заслонку в нижний паз и прижать к корпусу до полной фиксации как показано на рисунке 6. В отверстие заслонки облучателя установите необходимый тубус.

7.4.1.3 Включите шнур питания в сеть 220В 50Гц, при этом должен загореться индикатор СЕТЬ и прозвучать звуковой сигнал. После звукового сигнала должен загореться индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ в обнуленном состоянии.

7.4.1.4 С помощью кнопок М и С на индикаторе ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ наберите необходимое для процедуры время.

7.4.1.5 Нажмите кнопку П(пуск), при этом индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ гаснет, а УФ-лампа загорается. Необходимо выждать 1 мин, чтобы дать лампе войти в рабочий режим.

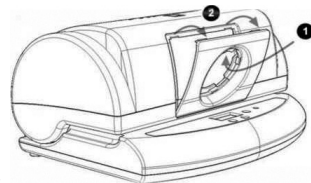
7.4.1.6 По истечении 1 мин, облучателя подает звуковой сигнал, загорается индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ и начинается отсчет установленного времени, что свидетельствует о начале процедуры.

7.4.1.7 По истечении времени процедуры звучит звуковой сигнал и УФ-лампа гаснет, что свидетельствует об окончании процедуры.

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

7.4.2. Проведение местных облучений

7.4.2.1 Работа облучателя при местном облучении проводится аналогично, как и при внутриполостном облучении. При этом заслонка, в которой крепятся сменные тубусы, должна быть снята. Для этого рукой подцепить заслонку и отжать с верхних фиксаторов как показано на рисунке 7.



1. Подцепить заслонку

2 Отжать с фиксаторов

Рисунок 7 – Снятие заслонки из корпуса облучателя

7.5 Методы контроля

7.5.1 Проверка времени наработки УФ-лампы.

7.5.1.1 Поставьте облучатель на твердую, ровную, устойчивую поверхность.

7.5.1.2 Включите шнур питания облучателя в сеть 220В 50Гц, при этом должен загореться индикатор СЕТЬ и прозвучать звуковой сигнал. После звукового сигнала должен загореться индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ в обнуленном состоянии.

7.5.1.3 Нажмите кнопку П(пуск) и удерживайте ее до тех пор, пока на индикаторе ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ не отобразится время наработки УФ-лампы в часах.

7.5.1.4 После установления времени наработки лампы опустите кнопку П(пуск), при этом индикатор ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ должен обнулиться.

7.5.1.5 После выполнения проверки времени наработки УФ-лампы облучатель можно использовать далее для проведения необходимых процедур.

Если этого не требуется, то его необходимо выключить.

8 МАРКИРОВКА

8.1 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
- степень защиты
- год изготовления;



- символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



- тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



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

- знак соответствия

8.2 На заслонке облучателя должен быть нанесен знак:



- тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.3 На индивидуальную упаковку тубуса должен быть наклеен шильдик, на котором указана следующая информация:



- наименование тубуса;



- тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

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



- товарный знак предприятия-изготовителя

- наименование принадлежности;

9 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Местное УФО кожных покровов показано:

- бронхиальная астма,
- хронический бронхит, затяжное течение,
- острые и хронические невралгии и невропатии периферических нервов;
- деформирующий артроз, реактивный артрит, ревматоидный артрит, травматические повреждения кожных покровов и опорно-двигательной системы (переломы костей),
- гнойные раны, трофические язвы, пролежни, воспалительные инфильтраты, фурункулы, карбункулы,
- острое и хроническое рожистое воспаление,
- опоясывающий лишай (herpes zoster),
- острые и хронические воспаления женских половых органов.

Внутриполостное (локальное) УФО:

- пародонтит, пародонтоз, гингивит,
- хронический тонзиллит,
- хронический субатрофический фарингит, острый фарингит,
- острый ринит, вазомоторный ринит,
- острое респираторное заболевание,
- острое и хроническое воспаление наружного и среднего уха,

10 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- злокачественные новообразования в любой период течения
- заболевания, в т.ч. после радикальных операций,
- системные заболевания соединительной ткани,
- активная форма туберкулеза легких,
- гипертиреоз,
- лихорадочные состояния,
- склонность к кровотечению,
- недостаточность кровообращения II и III степеней,
- артериальная гипертензия III степени,
- выраженный атеросклероз,
- инфаркт миокарда (первые 2-3 недели),
- острое нарушение мозгового кровообращения,
- заболевания почек и печени с недостаточностью их функции,
- язвенная болезнь в период обострения,
- хронический гепатит, панкреатит при явлениях активности процесса,
- кахексия,
- повышенная чувствительность к УФ-лучам, фотодерматозы.

11 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

Во избежание ожога пальцев категорически запрещается дотрагиваться до лампы облучателя во время его работы. При продолжительной работе облучателя со снятой защитной заслонкой необходимо пользоваться специальными защитными очками для защиты глаз от ультрафиолетового излучения и слепящей яркости видимого света лампы облучателя.

12 ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ МЕСТНОГО (ЛОКАЛЬНОГО) УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ОБЛУЧЕНИЯ (ДАЛЕЕ В ТЕКСТЕ - УФО) КОЖНЫХ ПОКРОВОВ И ВНУТРИПОЛОСТНОГО УФО СЛИЗИСТЫХ ОБОЛОЧЕК

Грипп

В период эпидемии гриппа с профилактической целью проводят облучение через тубусы слизистой оболочки носа и задней стенки глотки. При дозе в 0,5 биодозы, ежедневно в течение 2-х недель. В период разгара заболева-

ния облучения не проводят.

В период обратного развития заболевания (или в период выздоровления) с целью предупреждения развития осложнений (присоединения вторичной инфекции) выполняют УФО слизистой носа и глотки. Доза по 1 мин на каждую зону, через 3 дня облучение увеличивают на 1 мин до 3-х минут. Курс облучения 10 процедур.

Острые респираторные заболевания

В первые дни заболевания применяют ультрафиолетовые облучения грудной клетки задней (межлопаточной) поверхности и передней (область грудины, трахеи) через перфорированный локализатор.

Для изготовления перфорированного локализатора необходимо взять медицинскую клеенку размером 40*40 см и перфорировать ее дырками 1,0-1,5 см. Доза облучения с расстояния 10 см 10 мин. На следующий день локализатор сдвигают и облучают новые участки кожных покровов той же дозой. Всего на курс лечения назначают 5-6 процедур. Одновременно можно облучать подошвенные поверхности стоп с расстояния 10 см по 10 мин.

Острый ринит

В начальный период заболевания проводят УФО подошвенных поверхностей стоп. Доза с расстояния 10 см по 10 мин в течение 3-4 дней.

В стадии затухания экссудативных явлений в слизистой оболочке носа (окончание ринореи) для предупреждения присоединения вторичной инфекции и развития осложнений в виде гайморита, отита и др., назначают УФО слизистой оболочки носа и глотки с помощью тубуса. Доза 1 мин с ежедневным постепенным ее повышением до 3 мин. Курс облучения 5-6 процедур.

Острое воспаление верхнечелюстных пазух

После выполнения диагностических и лечебных пункций и промывания пазух назначают УФО слизистой оболочки носовых ходов через тубус диаметром 5 мм. Доза 2 мин с ежедневным повышением продолжительности на 1 мин до 4 мин, курс облучения 5-6 процедур.

Острый тубоотит

Заболевание развивается как осложнение острого респираторного заболевания, острого ринита. Назначают УФО слизистой оболочки задней стенки глотки, носовых ходов через тубус 15 мм в дозе 1 мин с постепенным увеличением до 2-3 мин. Одновременно проводят облучение через тубус 5 мм наружного слухового прохода в течение 5 мин, курс облучения 5-6 процедур.

Острый фаринготрахеит, ларинготрахеит

Проводят УФО передней поверхности грудной клетки в области трахеи, задней поверхности шеи. Доза с расстояния 10 см в течение 5-8 мин, а так же УФО задней стенки глотки с помощью тубуса. Доза 1 мин. Продолжительность

облучения увеличивается через каждые 2 дня до 3-5 мин. Курс 5-6 процедур.

Острый трахеобронхит, острый бронхит

УФО назначают с первого дня заболевания. Облучают переднюю поверхность грудной клетки в области трахеи, грудины и межлопаточную область через перфорированный локализатор, который ежедневно смещают на необлученные зоны кожных покровов. Продолжительность облучений с 10 см 10 мин. Курс облучения 5-6 процедур.

Бронхиальная астма

УФО проводят по двум методикам. Грудную клетку делят на 10 участков, по линии ниже сосковой, каждый размером 12х5 см. Ежедневно облучают по 1 участку. Либо переднюю и заднюю поверхность грудной клетки облучают через перфорированный локализатор. Доза с 10 см 10 мин в течение одной процедуры. Курс лечения 10 облучений.

Хронический тонзиллит

УФО небных миндалин проводится через тубус с косым срезом. Эффективность лечения зависит от правильной методики выполнения процедуры УФ терапии. Процедуру проводят при широко открытом рте и прижатом языке к дну полости рта, при этом хорошо должны быть видны небные миндалины. Тубус облучателя срезом в сторону миндалины вводят в полость рта на расстояние 2-3 см от поверхности зубов. Луч УФ излучения строго направляют на облучаемую миндалину. Медицинская сестра контролирует правильность выполнения облучения миндалины. Больной может самостоятельно проводить облучение, контролируя правильность выполнения процедуры с помощью зеркала. После облучения одной миндалины, по той же методике проводят облучение другой. Начинают облучение каждой миндалины с 1 мин, через 1-2 дня продолжительность облучения увеличиваем на 1 мин, доведя ее до 3 мин. Курс лечения 10 - 12 процедур.

Эффективность лечения значительно возрастает, если в комплекс лечения включаются промывание лакун от некротических масс. Промывание выполняют перед УФО миндалин.

По той же методике проводят промывание миндаликовой ниши после тонзилэктомии.

Хронический пародонтоз, острый пародонтит

УФО слизистой оболочки десен проводят через тубус диаметром 15 мм. В зоне облучения слизистой десны губа, щека отводятся в сторону шпателем (ложкой в домашних условиях) чтобы луч УФ излучения падал на слизистую оболочку десны. Медленно перемещая тубус, облучаем все слизистые оболочки десен верхней и нижней челюсти. Продолжительность облучения в течение одной процедуры равняется 10 мин. Курс облучения 6-8 процедур.

Вульгарные угри

УФО проводится по очереди: первый день лицо, второй - передняя поверхность грудной клетки, третий день - лопаточная область спины. Цикл повторяется 8-10 раз. Облучение проводится с расстояния 10-15 см, продолжительность облучения 10 мин.

Чистые раны

Все открытые раны (резанные, рвано-ушибленные и т.д.) микробно загрязнены. Перед первичной хирургической обработкой рану и окружающие ее кожные покровы в течение 10 мин облучают УФО с учетом его бактерицидного эффекта. В последующие дни перевязок, при снятии швов УФО повторяют в той же дозе.

Гнойные раны

После очищения гнойной раны от некротических тканей и гнойного налета, для стимуляции заживления (эпителизации) раны назначают УФО. В дни перевязки, после обработки раны (туалета раны) саму поверхность гнойной раны и края облучают УФ излучением. Доза: расстояние от поверхности раны излучателя 10 см, продолжительность облучения 2-3 мин. Через 1-2 дня продолжительность облучения увеличивают на 1 мин до 10 мин Курс лечения 10 -12 процедур

Фурункул, карбункул, абсцесс

УФО начинают в начале заболевания, в период гидратации и продолжают после самостоятельного или оперативного вскрытия гнойника. Доза: облучение проводят с расстояния 10 см, продолжительность 10 мин. Курс облучения 10-12 процедур.

Рожистое воспаление

Зону рожистого воспаления с захватом на 5 см окружающих тканей облучают УФ излучением. Расстояние излучателя от кожных покровов 10-12см. Продолжительность облучения 10 мин, с каждым последующим облучением продолжительность увеличивается на 1 мин до 10 мин. Курс лечения 12-15 процедур

Ушибы мягких тканей

УФО области ушиба назначается с целью оказать бактерицидное действие на микрофлору кожных покровов, предупредить нагноение кровоизлияний в подкожную клетчатку и глуболежащие ткани, способствовать их рассасыванию. Облучение зоны ушиба и окружающих тканей проводят с расстояния 15-20 см. Продолжительность облучения начинается с 5 мин, ежедневно увеличивается на 1 мин до 10 мин. Курс облучения 12-15 процедур.

Переломы костей

После наложения компрессионно-дистракционного аппарата Г. А. Илизарова, наконечного или внутрикостного металлоостеосинтеза соединяющих костные отломки, на область перелома назначают УФО. Цель облучения в ранний период перелома кости оказать бактериостатическое, обезболивающее, рассасывающее кровоизлияние действие.

Облучение проводят с расстояния 10-15 см от облучателя. Доза облучения: 10 мин, курс облучения 10 процедур.

В более поздний период перелома костей (через 2 недели) в случае замедленного образования костной мозоли УФО назначают для нормализации фосфорно-кальциевого обмена, стимуляции образования костной мозоли. Про-

водят облучение всей конечности с двух сторон с расстояний 30-50 см. Доза: продолжение облучения 10 мин на каждую сторон. Курс 10-12 процедур.

13 ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОДОЗЫ

Дозируют УФ-излучение биологическим методом Горбачева-Дакфельда. Метод является простым и базируется на свойстве УФ-лучей вызывать при облучении кожи эритему.

Единицей измерения в этом методе является одна биодоза. За одну биодозу принимают минимальное время облучения данного больного с определенного расстояния определенным источником УФ-лучей, которое необходимо для получения слабой, однако четко очерченной эритемы. Время измеряют в секундах или минутах.

Биодозу определяют в области живота, ягодиц с расстояния 50 см от облучателя до облучаемой части тела. Заслонка облучателя снимается. Биодозиметр фиксируют на туловище. Не подлежащие облучению участки кожи закрывают простыней.

Поочередно в течение 1 мин. облучают кожу через отверстия биодозиметра путем поочередного сдвига заслонки биодозиметра перед отверстиями (предварительно закрытыми ею). Таким образом, если каждое отверстие открывать через 1 мин., кожа в зоне первого отверстия будет облучена в течение 6 мин., в зоне второго – 5 мин. и т. д., в зоне шестого – 1 мин., (смотри рисунок 8).

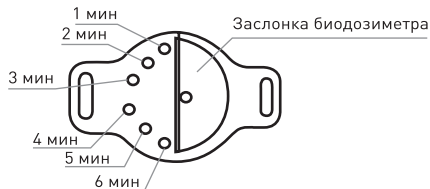


Рисунок 8

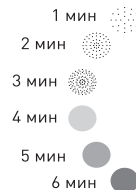


Рисунок 9

Результат биодозиметрии проверяется через 24 часа. Одной биодозой будет считаться наиболее слабая, но имеющая четкие контуры, гипертермия кожи. На примере (рисунок 9) биодоза 2 мин. при облучении кожи на расстоянии до облучателя 50 см.

Чувствительность кожи к УФ-лучам зависит от многих причин, среди которых наиболее важны локализация воз-

действия, цвет кожи, время года, возраст и исходное состояние пациента. Существенную роль играют и заболевания, которыми страдает человек. При фотодерматозах, экземе, подагре, заболеваниях печени, гипертиреозе и др. чувствительность кожи к УФ-лучам повышена, при другой патологии (пролежни, отморожения, трофические раны, газовая гангрена, рожистое воспаление, заболевания периферических нервов и спинного мозга ниже уровня поражения и др.) чувствительность кожи к УФО, наоборот, снижена. Кроме этого, имеется перечень противопоказаний для лечения УФ-лучами, который необходимо знать. Поэтому, чтобы успешно и правильно применить лечение ультрафиолетовым облучением, необходимо проконсультироваться с лечащим Вас врачом – специалистом в области физических методов лечения.

14 ПРАВИЛА УХОДА ЗА ОБЛУЧАТЕЛЕМ

14.1 В целях стабильной и надежной работы облучателя необходимо выполнять профилактические работы:

- перед каждым применением проводить осмотр облучателя на наличие трещин, сколов, разрывов и т. д. на корпусе, УФ-лампе и шнуре питания с вилкой.

- облучатель является нестерильным изделием и в стерилизации не нуждается. После каждого применения наружные поверхности корпуса облучателя, тубусов и принадлежностей необходимо подвергать дезинфекционной обработке 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % средства типа «Лотос» или 1 % раствора хлорамина. Лампу и отражатель протирать чистой сухой салфеткой.

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

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель № _____ упакован ООО «Солнышко» согласно требованиям технических условий

ТУ 9444-006-25616222 -2009.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Число, месяц, год

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучателя ультрафиолетового кварцевого в вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями, вариант исполнения ОУФК- 01 _____ заводской № _____ изготовлен по ТУ 9444-006-25616222-2009 и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подпись

год, месяц, число

Штамп ОТК

17 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

17.2 Облучатели должны транспортироваться в соответствии с правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

17.3 Облучатели должны храниться в упаковке изготовителя в складских помещениях по условиям хранения 1[Л] по ГОСТ 15150.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

18.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи.

18.3 Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя 6 месяцев со дня отгрузки потребителю.

19 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

20 УТИЛИЗАЦИЯ

В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания УФ – лампа относится к классу Г, а остальные части изделия к классу А и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

21 УПАКОВКА

Облучатель, принадлежности, а также эксплуатационная документация должны быть уложены в потребительскую тару и уложены в транспортную тару.

22 МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

Маркировка транспортной тары должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков:



- «Хрупкое. Осторожно»;



- «Беречь от влаги».



- «Высота штабелирования»

23 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

22.1 Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями по ТУ 9444-006-25616222-2009 и принадлежности, входящие в состав облучателя, изготовлены в ООО «Солнышко», 603070, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2, пом. 13, 14.

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

24 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ПОРЯДОК ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Порядок устранения
При включении облучателя в электрическую сеть УФ-лампа не загорается для исполнений ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК- 01М «Солнышко», и не загорается индикатор СЕТЬ для исполнений ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК- 01-1М «Солнышко».	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.
	Нет контакта УФ-лампы с цоколем.	Отключить облучатель от сети. Осторожным движением дослат лампу в цоколь до щелчка. Повторите попытку включения облучателя ещё раз. Если при повторном включении в сеть УФ- лампа не загорается, то следует обратиться на предприятие-производитель.
	Выход из строя УФ- лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие- производитель.
В включенном состоянии УФ-лампа горит слабым мерцающим светом или желторозового оттенка.	Выход из строя УФ- лампы.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие- производитель.
При работе облучателя наблюдается повышенный нагрев корпуса, заслонки, тубуса, вызывающий дискомфорт пациента.	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
Работа таймера не соответствует описанию	Неисправна электрическая схема.	Отключить облучатель от электрической сети. Обратиться на предприятие- производитель.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Гарантийный талон

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем Облучателя ультрафиолетового кварцевого в вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями

Действителен по заполнении

Линия отреза

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет изготовитель изделия

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения:

ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко»

с принадлежностями № _____

Дата выпуска _____

год, месяц, число

Представитель ОТК _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству: 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

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____

год, месяц, число

Продавец _____

подпись

Штамп магазина

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Руководство и декларация изготовителя

Таблица 1 - Помехозмиссия

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь облучателя должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс С	Облучатель 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	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ CISPR 15	Соответствует	Облучатель не следует подключать к другому оборудованию

Таблица 2 - Помехоустойчивость

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями 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 больницы обстановки или распределительной электрической сети, питающие жилые дома

Продолжение Таблицы 2 - Помехоустойчивость

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 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	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	ЗД/м	ЗД/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

В конструкции облучателя ультрафиолетового кварцевого в вариантах исполнения: ОУФК-01 «Солнышко», ОУФК-01М «Солнышко», ОУФК-01-1 «Солнышко», ОУФК-01-1М «Солнышко» с принадлежностями не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по ГОСТ 30804.4.3 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, 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



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.110603

Настоящее удостоверение выдано

ООО Солнышко, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения: ОУФК-01 "Солнышко", ОУФК-01М "Солнышко", ОУФК-01-1 "Солнышко", ОУФК-01-1М "Солнышко" с принадлежностями, ТУ 9444-006-25616222-2009, исполнения: облучатель ультрафиолетовый кварцевый ОУФК-01 "Солнышко";
см. приложение, всего номеров регистрации - 2

Тип:

медицинская техника

Производитель:

ООО Солнышко, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ. Адрес: 603070, г. Нижний Новгород, Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2, пом. 13-14

Производственная площадка:

ООО Солнышко, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ. Адрес: 603070, г. Нижний Новгород, Мещерский бульвар, д. 7, корп. 2, пом. 13-14

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер:

МТ-7.113943/7.004-2105

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:

16.09.2021 г.

Действительно до:

16.09.2026 г.

Заместитель Министра



Б. Н. Андросюк

Корытко АГ

№ 0031993

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.110603

Всего наименований:

2

Страница: 2

Страниц: 2

Изготовитель: ООО Солнышко, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мт-7.113943/7.004-	Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения: ОУФК-2105 01 "Солнышко", ОУФК-01М "Солнышко", ОУФК-01-1 "Солнышко", ОУФК-01-1М "Солнышко" с принадлежностями, ТУ 9444-006-25616222-2009, исполнения: облучатель ультрафиолетовый кварцевый ОУФК-01 "Солнышко"
в составе:		
- Облучатель ультрафиолетовый кварцевый ОУФК-01 «Солнышко»;		
- Тубус с выходным отверстием диаметром 5 мм;		
- Тубус с выходным отверстием диаметром 15 мм;		
- Тубус с выходным отверстием под углом 60 град.;		
- Очки защитные открытые 037-УФ Универсал Титан по ГОСТ 12.4.253;		
- Биодозиметр ИЕСУ 941554-001.		
2	Мт-7.113943/7.005-	Облучатель ультрафиолетовый кварцевый в вариантах исполнения: ОУФК-2105 01 "Солнышко", ОУФК-01М "Солнышко", ОУФК-01-1 "Солнышко", ОУФК-01-1М "Солнышко" с принадлежностями, ТУ 9444-006-25616222-2009, исполнения: облучатель ультрафиолетовый кварцевый ОУФК-01М "Солнышко"
в составе:		
- Облучатель ультрафиолетовый кварцевый ОУФК-01М «Солнышко»;		
- Тубус с выходным отверстием диаметром 5 мм;		
- Тубус с выходным отверстием диаметром 15 мм;		
- Тубус с выходным отверстием под углом 60 град.;		
- Очки защитные открытые 037-УФ Универсал Титан по ГОСТ 12.4.253;		
- Биодозиметр ИЕСУ 941554-001.		

Всего наименований: 2

Заместитель Министра



Б. Н. Андросюк