ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
г.Екатеринбург

Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха «ОУФну- «ЭМА-Е»

Руководство по эксплуатации

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
ЕКАТЕРИНБУРГ, Верх-Исетский бульвар, 13
тел.: +7 (343) 380-80-08

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

18 (восемнадцать) листов

Ген.директор ЗАО «Завод ЭМА»

Калетин А.А.

2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....2
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ..... 4
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ..... 5
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ..... 6
5 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ.....7
6 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ..... 9
7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....9
8 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА..... 10
9 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....10
10 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ..... 11
11 ДЕЗИНФЕКЦИЯ..... 14
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....14
13 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ..... 16
14 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ..... 18
15 УТИЛИЗАЦИЯ..... 19
16 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ..... 19
17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ..... 24
Свидетельство о приемке и консервации..... 24
Свидетельство о вводе в эксплуатацию.....25
Сведения о ремонте.....25
18 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА..... 26
ПРИЛОЖЕНИЕ А(обязательное)Комплект рисунков и схем.....27
ПРИЛОЖЕНИЕ Б(справочное)Разрешительная документация.....31

Завод ЭМА

г. Екатеринбург

Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну-«ЭМА-Е»

Руководство по эксплуатации 82-00-00-02 РЭ

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну-«ЭМА-Е» (далее – облучатель) предназначен для лечения и профилактики различных заболеваний при помощи местных облучений средневолновым ультрафиолетовым излучением.

Область применения – физиотерапия, пульмонология, отоларингология.

Облучатель предназначен для применения в лечебных и лечебно-профилактических организациях.

Облучатель выпускается в соответствии с ТУ 9444-004-46655261-2003 и имеет регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/09712 от 30.12.2021 (скан – копия в Приложении Б).

1.2 Предполагаемый пользователь:

К эксплуатации облучателя допускаются лица медицинского персонала, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации, и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

1.3 Популяция пациентов:

а) Возраст: нет возрастных ограничений.
б) Масса тела: не имеет значения.
с) Состояние здоровья: отсутствие противопоказаний.
д) Национальность: любая.
е) Состояние пациента: не важно, если только пациент не возбужден

1.4 Показания к применению:

Острые и подострые воспалительные заболевания носоглотки (слизистых носа, глотки, миндалин), верхних дыхательных путей, внутреннего уха, раны с опасностью присоединения анаэробной инфекции, туберкулез легких, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких.

1.5 Противопоказания:

Повышенная чувствительность кожи и слизистых к ультрафиолетовому облучению, заболевания, сопровождающиеся выраженной дистрофией и нарушением обмена веществ, гипертиреоз, заболевания почек, системная красная волчанка, малярия.

1.6 Побочные эффекты

При УФ-облучении могут возникать следующие побочные эффекты:

- ожоги кожи и слизистых (при облучении отечных тканей);
- риск кровотечений (перед оперативными вмешательствами, диагностическими пункциями (например, верхнечелюстных пазух) УФ-облучения не применяют, так как возникающая длительная гиперемия области воздействия приведёт к повышенной кровоточивости;

1.7 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от + 10 ^{0}C до + 35 ^{0}C, относительная влажность до 80 % при температуре + 25 ^{0}C, атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа.

- если аппарат транспортировался при минусовых температурах, то перед началом эксплуатации необходимо выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 6 часов.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики

Таблица 1 – Основные технические данные

№ п/п	Характеристика	ОУФну-«ЭМА-Е»
1	Источник ультрафиолетового излучения	Лампа ртутно-кварцевая UVT ДРТ 240 STANDARD
2	Облученность в выходном отверстии тубуса для рта при горизонтальном положении тубуса и полностью выдвинутом переходнике, Вт/м^2	35±25
3	Напряжение питающей сети, В	220±22
4	Частота, Гц	50
5	Мощность, ВА, не более	450
6	Длительность пускового режима лампы ртутно-кварцевой, мин, не более	15
7	Средняя продолжительность горения лампы, ч	1000
8	Масса, кг, не более	9
9	Срок службы, лет	5
10	Режим работы	Непродолжительный
11	Габаритные размеры облучателя, мм	Рисунок А.1
12	Габаритные размеры тубусов, мм	Рисунок А.4
13	Содержание цветных металлов: алюминий и алюминиевые сплавы, кг медь и сплавы на медной основе, кг	 0,078 1,7
14	Класс защиты от поражения электрическим током I, с рабочей частью типа B (символ) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	

2.2 Требования к материалам и покупным изделиям

2.2.1 В аппарате должны быть использованы плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая ВП2Б-1-6,3А, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания – 6,3 А, время срабатывания – не более 10 мс, размеры: 5,2х20 мм, материал – керамика.

2.2.2 Облучатель при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.2.3 Облучатель в транспортной упаковке при транспортировании устойчив при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ Р 50444-2020.

2.2.4 Облучатель в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020.

2.2.5 Металлические и неметаллические неорганические покрытия облучателя соответствуют ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150-69.

2.2.6 Лакокрасочные покрытия облучателя соответствуют ГОСТ 9.401-2018 для группы условий эксплуатации УХЛ4 ГОСТ 9.104-2018.

Наружные поверхности облучателя имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки облучателя входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки облучателя

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Состав изделия:			
1	Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну – «ЭМА-Е»	82-00-00	1
2	Кронштейн (для шторок)	82-00-05	4
3	Шторка	82-00-06	4
4	Тубус для носа	82-00-01	4
5	Тубус для рта	82-00-02	4
6	Тубус для миндалин	82-00-03	4
7	Тубус стерильный одноразовый «Заботушка» для приборов УФО – 180х27 – прямой для горла (РУ № РЗН 2014/1549 от 13.02.2018) (при необходимости)	-	4
8	Тубус стерильный одноразовый «Заботушка» для приборов УФО – 180х27 – со срезом для миндалин (РУ № РЗН 2014/1549 от 13.02.2018) (при необходимости)	-	4
9	Тубус стерильный одноразовый «Заботушка» для приборов УФО – 180х8 – прямой для носа/уха (РУ № РЗН 2014/1549 от 13.02.2018) (при необходимости)	-	4
10	Колпачки	82-00-04	4
11	Руководство по эксплуатации	82-00-00-01 РЭ	1
Запасные части:			
12	Вставка плавкая ВП2Б-1-6,3А	-	2

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Облучатель содержит ртутно-кварцевую лампу (далее по тексту - лампа) средне- и коротковолнового ультрафиолетового излучения лучи широкого диапазона (200...400 нм).

4.2 Облучатель (рисунок А.1) состоит из четырех основных частей: основания 1, кожуха 5, корпуса 14 и крышки 11.

На корпусе 14 расположено пускорегулирующее устройство и панель управления 3, на которой находится кнопка пуска 4, индикатор сети питания 13 и выключатель 15. Под кожухом 5 на кронштейне укреплен источник излучения. К кожуху крепятся шарниры с переходниками 6 для отвода ультрафиолетовых лучей в требуемом направлении. Переходники закрыты колпачками 7, которые при процедурах заменяются сменными тубусами 12 различного назначения, обеспечивающими определенную площадь облучения.

Для удобства пользования облучателем имеются зеркала 9, которые помогают пациенту правильно установить тубусы.

Кронштейны 10 предназначены для подвески разделительных тканевых шторок 8. Крышка 11 закрывает кожух и обеспечивает доступ к источнику излучения.

4.3 При включении облучателя в сеть должны загореться световой индикатор и лампа. Через 10-15 минут горения лампа должна выйти на рабочий режим и выдавать ровное излучение.

4.4 Схема электрическая принципиальная приведена на рисунке А.2.

5 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1 На облучателе имеются следующие символы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Переменный ток 

Обратитесь к инструкции по эксплуатации 

Изделие типа В 

Серийный номер 

Утилизация данного изделия и использованных батарей должна осуществляется в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий 

5.2 На облучателе нанесена маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-2020, которая содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- режим работы;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- знак «особая утилизация»;
- рабочая часть типа В.

5.3 На транспортной упаковке имеются следующие символы:

Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014) 

Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014) 

Возможность вторичной переработки (ГОСТ 14192-96) 

На транспортную упаковку наносится маркировка, согласно ГОСТ 14192-96, которая содержит:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- товарный знак;
- номер или обозначение по нормативному документу;
- дата изготовления;
- экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
- массы брутто и нетто грузового места в килограммах;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
- температура окружающего воздуха;
- относительная влажность воздуха;
- атмосферное давление;
- манипуляционные знаки.

6 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

6.1 К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящее Руководство.

6.2 При проведении процедур необходимо руководствоваться методиками, изложенными в практических руководствах по проведению физиотерапевтических процедур.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВСЕХ МАНИПУЛЯЦИЯХ С ТУБУСАМИ, ДЕРЖАТЕЛЯМИ И КНОПКАМИ УПРАВЛЕНИЯ НЕ ПРИМЕНЯТЬ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ!

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ СЛИЗИСТЫХ ГЛАЗ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ БЕЗ НАДЕТЫХ ТУБУСОВ И ПРЯМОЙ КОНТАКТ ИЗЛУЧЕНИЯ СО СЛИЗИСТЫМИ ГЛАЗ.

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Облучатель выполнен по классу защиты от поражения электрическим током I, с рабочей частью типа В и соответствует требованиям электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

7.2 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

7.3 При проведении процедур необходимо соблюдать общие требования безопасности согласно ОСТ 42-21-16-86.2 «ССБТ. Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности».

7.4 Ультрафиолетовые лучи биологически весьма активны и при неумелом пользовании могут причинить пациенту серьезный вред. Поэтому медперсонал должен обслуживать пациентов только по врачебному предписанию с точным указанием дозировки.

7.5 При длительной работе облучателя может ощущаться характерный запах озона. В этом случае рекомендуется выключить облучатель и проветрить помещение.

7.6 Облучатель должен включаться в сетевую розетку, имеющую контакт заземления.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ И МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ!

8 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

8.1 Облучатель следует размещать в физиотерапевтических кабинетах лечебных и лечебно-профилактических организаций.

8.2 Место размещения должно быть выбрано на удалении от отопительных приборов и оборудования, излучающего тепло, а также вдали от источников мощных электромагнитных излучений.

8.3 К месту размещения облучателя должно быть подведено электропитание: напряжение 220 ± 22 В, частота 50 Гц. Сечение сетевых проводов 0,75 мм^2.

8.4 Облучатель должен быть подключен к сети через электрическую розетку, снабженную защитным заземлением.

8.5 Облучатель необходимо разместить так, чтобы исключить натяжения сетевого шнура и соединительных кабелей индукторов.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Проверьте комплектность облучателя на соответствие таблице 2.

9.2 Установите кронштейны 10 (рисунок А.1) с разделительными шторками 8 на кожух 5 облучателя. Поставьте ручку выключателя 15 сети в положение "ОТКЛ", закройте колпачками 7 переходники 6 и включите облучатель в сеть.

9.3 Установите ручку выключателя 15 (рисунок А.1) в положение "ВКЛ". Если лампа при этом не загорается, нажмите несколько раз на пусковую кнопку 4.

9.4 Начните облучение пациентов спустя 15 минут после загорания лампы, за это время установится ее режим.

9.5 Замените колпачки 7 (рисунок А.1) соответствующими тубусами 12 и приступите к процедуре.

9.6 На время перерыва, не превышающего 30 минут облучатель выключать не рекомендуется, т.к. повторное зажигание возможно только после охлаждения лампы.

ВНИМАНИЕ: ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБЛУЧАТЕЛЬ НАГРЕВАЕТСЯ, НЕОБХОДИМО ЧЕРЕЗ КАЖДЫЕ 2 ЧАСА НЕПРЕРЫВНОЙ РАБОТЫ ВЫКЛЮЧАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ НА 20-30 МИНУТ.

10 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

(Методики лечения представлены в соответствии с Национальным руководством «Физиотерапия / под ред. Г.Н. Пономаренко – М: ГЭОТАР-Медиа, 2013)

10.1 Используют местное облучение пораженных участков кожи наружного слухового прохода, слизистых глотки и миндалин по схемам.

10.2 Приняты три схемы общего средневолнового ультрафиолетового облучения в субэритемных постепенно нарастающих дозах: основная, ускоренная и замедленная (таблица 3). Продолжительность курса облучения составляет 16 процедур.

Таблица 3 - Схемы ультрафиолетовых облучений

Номер процедуры	Основная	Ускоренная	Замедленная
	Кол-во биодоз	Кол-во биодоз	Кол-во биодоз
1	1/4	1/2	1/8
2	1/4	1/2	1/4
3	1/2	1	3/8
4	1/2	1	1/2
5	3/4	1,1/2	5/8
6	3/4	2	3/4
7	1	2,1/2	7/8
8	1	3	1
9	1,1/4	3,1/2	1,1/8
10	1,1/2	4	1,1/4
11	1,3/4	4	1,3/8
12	2	4	1,1/2
13	2,1/4	4	1,5/8
14	2,1/2	4	1,3/4
15	2,3/4	4	1,7/8
16	3	4	2

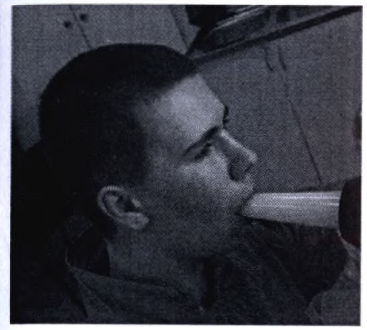
10.3 Определение биодозы для кожных покровов производят специальным прибором - биодозиметром БД-2. Биодозиметр фиксируют на коже нижней части живота и направляют на него ультрафиолетовое излучение от источника, расположенного на расстоянии 50 см от облучаемого участка. Последовательно, с интервалом в 10 с, открывают по одному отверстию пластины. В результате кожа в первом отверстии облучается 60 с, в последнем 10 с. Через 12-24 часа по пороговой эритеме (розовая полоска с четырьмя четкими углами) устанавливают биодозу, которая равна времени облучения кожи в секундах над этим отверстием.

10.4 Чувствительность слизистых оболочек к ультрафиолетовому излучению определяют при помощи биодозиметра БУФ1. Он представляет собой пластину с 4-мя отверстиями, которую надевают на тубус излучателя, расположенного контактно над соском, где чувствительность пигментированной кожи приближается к чувствительности слизистых оболочек. Отверстия пластины открывают по одному с интервалом 30 с, а биодозу определяют через 12 часов по минимальной эритеме.

По данным обследования 10-15 здоровых человек устанавливают среднюю биодозу для данного излучателя. Практический опыт работы показывает, что биодоза от излучения лампы ДРТ-240 на расстоянии 50 см составляет около 30 с. Средняя биодоза указывается в паспорте каждого облучателя (лампы), который составляется каждые 3 мес по следующему образцу и прикрепляется к облучателю.

		**Определение биодозы слизистых оболочек**. Биодозиметр БУФ-1 одевают на тубус излучателя и фиксируют контактно над соском (чувствительность пигментированной кожи приближается к чувствительности слизистых оболочек). Отверстия пластины открывают по одному с интервалом 30 с, а биодозу определяют через 12 ч по минимальной эритеме.

10.5 Методики УФ-облучения

		**Область миндалин (слизистой глотки).** В положении больного на стуле со слегка отклоненной назад головой вводят тубус облучателя (с широким отверстием и косым срезом) глубоко в рот. При остром воспалении облучение начинают с 1-1,5+1 биодоза до 3 биодоз на каждую миндалину. При хроническом воспалении облучение начинают с 1 биодозы +1/2 биодозы до 2-3 биодоз. В зависимости от реакции слизистой оболочки процедуры проводят ежедневно или через день, курс лечения – 6-10 процедур.
		**Область слизистой носа.** В положении больного на стуле со слегка отклоненной назад головой вводят тубус облучателя поочередно на небольшую глубину в правую и левую половину носа. Облучение начинают с 1/4 биодозы и доводят до 2 биодоз, курс лечения – 3-4 облучения.
		**Область слухового прохода.** Положение больного – сидя. Малый тубус вводят в наружный слуховой проход. Облучение начинают с 2 биодоз до 5 биодоз, ежедневно или через день.

11 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

11.1 Наружные поверхности облучателя дезинфицируют после каждого использования путем двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты.

11.2 Стерилизацию тубусов облучателя проводится согласно циклу обработки: дезинфекция 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка), предстерилизационная очистка ручным способом с применением замачивания в моющем 0,5 % растворе перекиси водорода и моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) и стерилизация химическим методом: замачивание тубусов в 6 % растворе перекиси водорода с выдержкой 180 мин., при начальной температуре раствора 50 ^{0}С или 360 мин., при температуре раствора не менее 18 ^{0}С. По окончании стерилизации тубусы необходимо промыть стерильной жидкостью (питьевая вода, 0,9% раствор натрия хлорида), в соответствии с МУ-287-113. Промытые стерильные тубусы после удаления остатков жидкости используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Объём технического обслуживания облучателя приведен в таблице 4.

Таблица 4 - Перечень регламентных работ по техническому обслуживанию

Контроль технического состояния			**Периодическое техническое обслуживание**
Перечень работ	**Перед использова-нием**	**Периодичес-кий (один раз в 6 месяцев)**	
1	**2**	**3**	**4**
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия	+	+	1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей. 2. Затяжка ослабленных крепежных элементов. 3. Замена отработавших ресурс составных частей. 4. Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией.
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности: - проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей; - проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации; - контроль состояния устройств индикации.	- + +	+ + +	

Продолжение таблицы 4

1	2	3	4
3. Проверка готовности изделия к использованию: - проверка исходных положений органов управления.	+	+	
4. Включение и проверка работоспособности изделия: - проверка функционирования органов управления, индикации.	+	+	

13 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

13.1 Текущий ремонт производится силами специалистов Покупателя (либо третьих лиц, нанятых Покупателем и согласованных с заводом-изготовителем).

Завод-изготовитель, по запросу, предоставляет технические информационные сведения и компоненты, необходимые обслуживающему персоналу для поддержания и восстановления соответствия изделия в эксплуатационный период (в целях замены технических частей, определенных как заменяемые обслуживающим персоналом).

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, изделие (неисправные части) может быть выслано на завод-изготовитель для ремонта (замены) после технической консультации.

Ремонт производится в течение 25-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) изделия или его частей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 7 настоящего руководства.

13.2 При ремонте должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 7.

13.3 Возможной неисправностью, в случае, если лампа не горит, может быть ослабление крепления контактов лампы, дефект самой лампы или недостаточная величина напряжения питающей сети. Для устранения неисправностей следует соответственно:

- подтянуть винты крепления контактов лампы;
- заменить лампу;
- включить облучатель через устройство, обеспечивающее нормальное напряжение.

Если не светится индикатор сети питания, а лампа горит, то необходимо заменить индикатор сети питания.

13.4 Для замены лампы необходимо:

- снять крышку 11 (рисунок А.1);
- снять контакты 3 (рисунок А.3) на концах лампы, вывинтив винты 4;
- ослабить винт 2;
- установить новую лампу 5 на выступы кронштейна 1 и затянуть винт 2;
- надеть контакты 3 на концы лампы и закрепить их винтами 4.

13.5 Доступ к элементам электрической схемы осуществляется следующим образом:

- снять крышку 11 (рисунок А.1);
- снять контакты 3 (рисунок А.3) с лампы 5, ослабив винты 4;
- вывести из-под хомутика 7 провода 6;
- вывинтить винты 2 в нижней части корпуса 14 (Рисунок А.1) и снять его, приподнимая, вверх.

13.6 Для замены индикатора сети питания необходимо разобрать облучатель согласно п.13.5, выпаять индикатор сети питания, впаять новый и собрать облучатель.

13.7 Для замены предохранителей необходимо снять дно облучателя, вывинтив крепежные винты в опорных шайбах, нажать держатель предохранителя и, поворотом против часовой стрелки, вынуть его вместе с предохранителем из гнезда. Заменить предохранитель, установить держатель с предохранителем на место, затем установить на место дно облучателя.

13.8. При замене лампы, индикатора сети питания, устранении неисправностей, дезинфекции и очистке от пыли облучатель должен быть отключен от сети. Во избежание ожогов при процедурах необходимо следить, чтобы переходник 6 (рисунок А.1) находился в крайнем выдвинутом положении.

13.9 Перед включением облучателя в сеть обслуживающий персонал обязан визуально проверить исправность сетевого шнура и розетки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРОС, КАК ЦЕЛЫХ, ТАК И РАЗБИТЫХ ЛАМП В МУСОРОСБОРНИК. ТАКИЕ ЛАМПЫ, А ТАКЖЕ ОТСЛУЖИВШИЕ ЛАМПЫ, НЕОБХОДИМО НАПРАВЛЯТЬ В РЕГИОНАЛЬНЫЕ ЦЕНТРЫ ДЕМЕРКУРИЗАЦИИ РТУТЬСОДЕРЖАЩИХ ЛАМП.

13.10. При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, для нейтрализации остатков ртути, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть мыльно-содовым раствором (4% р-р мыла в 5%-ном водном растворе соды), 20% раствором хлорного железа или другими растворами в соответствии с "Методическими рекомендациями по контролю за организацией, текущей и заключительной демеркуризации и оценке ее эффективности" № 4545-87 от 31.12.87 г.

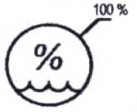
14 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Облучатель в упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

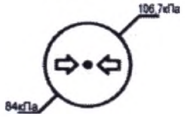
Условия транспортирования облучателя должно соответствовать условиям хранения – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С



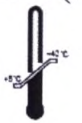
относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 100 %



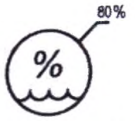
атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

Облучатель в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

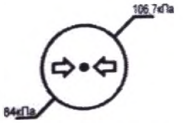
Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

15 УТИЛИЗАЦИЯ

Составными частями облучателя являются:

- металлические – корпус, кожух, крышка, основание;
- пластмассовые – тубус для носа, тубус для рта, тубус для миндалин, колпачки, корпус панели управления;
- электротехнические изделия – панель управления;
- лампа.

Тубусы одноразовые «Заботушка» должны утилизироваться в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21, как отходы класса Б.

Утилизация облучателя после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами.

16 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

16.1 По электробезопасности облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

16.2 Пользователь облучателя должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

16.3 Данные по электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 5 и 6.

Таблица 5 - Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Облучатель ОУФну-«ЭМА-Е» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОУФну-«ЭМА-Е» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Облучатель ОУФну-«ЭМА-Е» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Облучатель ОУФну-«ЭМА-Е» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 6 - Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель ОУФну-«ЭМА-Е» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя ОУФну-«ЭМА-Е» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	**2**	**3**	**4**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю облучателя ОУФну-«ЭМА-Е» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание облучателя ОУФну-«ЭМА-Е» от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	
	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	
	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применяют	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадра-тичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадра-тичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом облучателя ОУФну-«ЭМА-Е», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса,

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4
			который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\times\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\times\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\times\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствии в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

[a)]Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей

Продолжение таблицы 6

(сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облуч-
ателя ОУФну-«ЭМА-Е» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой облучателя ОУФну-«ЭМА-Е» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение облучателя ОУФну-«ЭМА-Е».

[b)]Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м.

Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Свидетельство о приемке и консервации

Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха **ОУФну-«ЭМА-Е»**

Заводской номер _____
соответствует ТУ 9444-004-46655261-2003 и признан годным для эксплуатации.

Консервацию и упаковку произвел _____

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку _____

М.П.

Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха **ОУФну-«ЭМА-Е»**

Заводской номер _____

Введен в эксплуатацию _____
(дата) *(наименование учреждения)*

Руководитель учреждения _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

Сведения о ремонте

Произведен _____ ремонт _____
(гарантийный, текущий) *(дата)*

Предприятием _____

Содержание неисправности _____

_____

_____

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____
(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

18 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Действие гарантии прекращается в случае:

- механических повреждений;
- несоблюдения правил руководства по эксплуатации;
- осуществления ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на лампу ртутно-кварцевую.

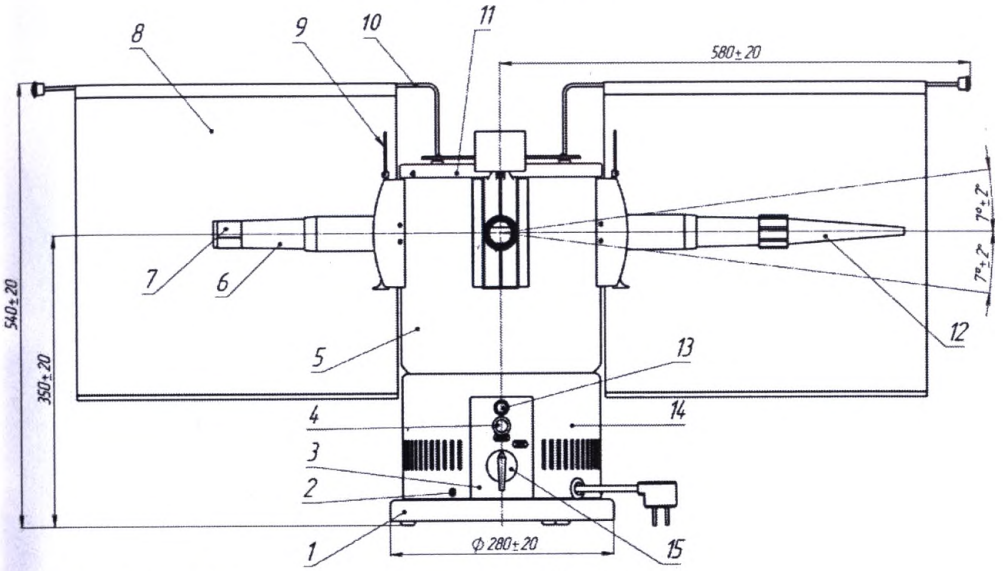
Предприятие-изготовитель производит гарантийный ремонт при наличии настоящего документа по адресу:

Адрес завода - изготовителя:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх - Исетский бульвар, 13, ЗАО «Завод ЭМА», тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/«Заявка о несоответствии»

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
Комплект рисунков и схем



1 – Основание
2 – Винт
3 – Панель управления
4 – Кнопка «Пуск»
5 – Кожух
6 – Переходник
7 – Колпачок
8 – Шторка
9 – Зеркало
10 – Кронштейн
11 – Крышка
12 – Тубус
13 – Индикатор сети питания
14 – Корпус
15 – Выключатель

Рисунок А.1 - Внешний вид и габаритные размеры облучателя

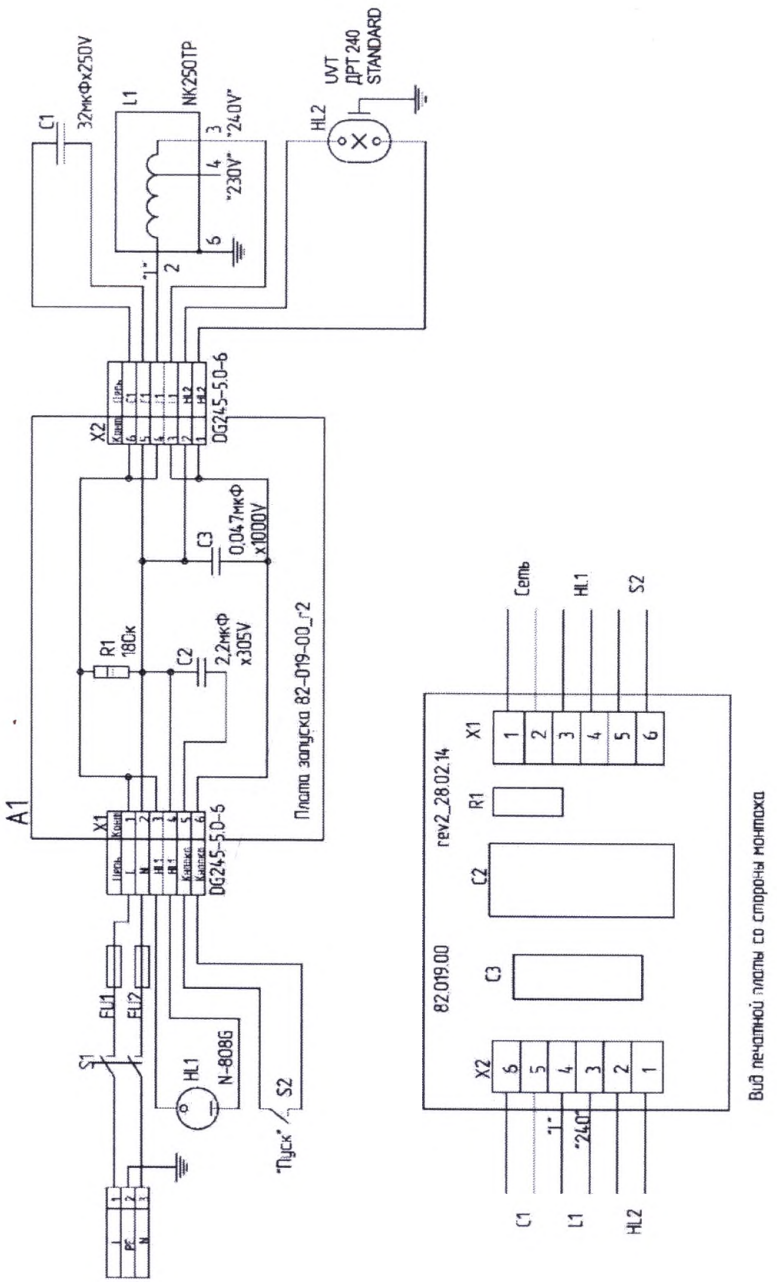
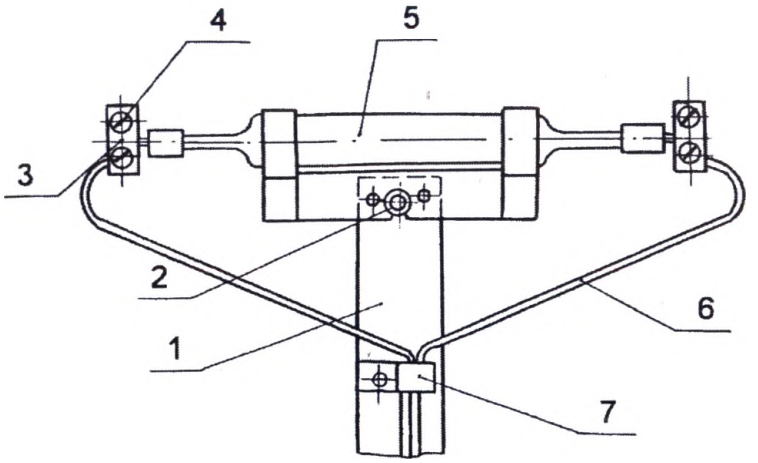
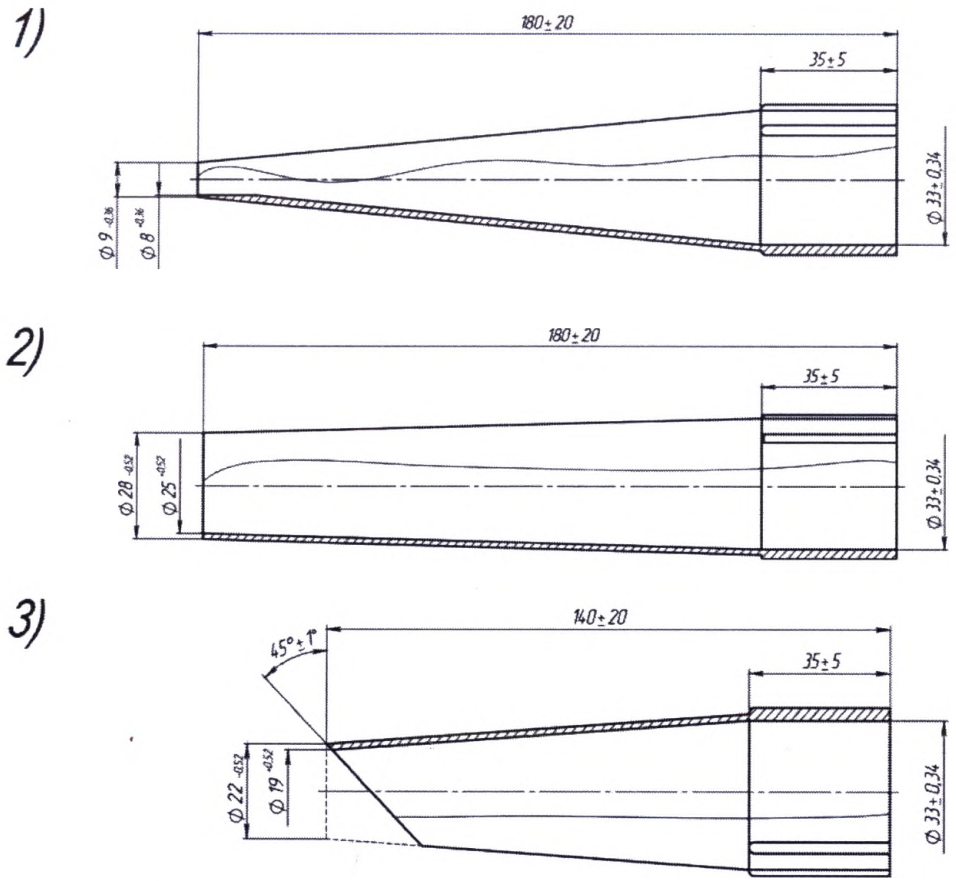


Рисунок А.2 - Схема электрическая принципиальная



1 - Кронштейн
2 – Винт
3 – Контакты
4 – Винт
5 – Лампа
6 – Провод
7 – Хомут

Рисунок А.3 - Установка лампы



1) Тубус для носа
2) Тубус для рта
3) Тубус для миндалин

Рисунок А.4 - Внешний вид и габаритные размеры тубусов для облучателя

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)
Разрешительная документация

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/09712

На медицинское изделие
Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну-"ЭМА-Е" по ТУ 9444-004-46655261-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, оф. 201

Производитель
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, оф. 201

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье **№ РД-42493/37359 от 01.07.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12745
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0081020

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2010/09712

Лист 1

На медицинское изделие
Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну-"ЭМА-Е"
по ТУ 9444-004-46655261-2003:

1. Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну- «ЭМА-Е» 82-00-00 - 1 шт.
2. Кронштейн (для шторок) 82-00-05 - 4 шт.
3. Шторка 82-00-06 - 4 шт.
4. Тубус для носа 82-00-01 - 4 шт.
5. Тубус для рта 82-00-02 - 4 шт.
6. Тубус для миндалин 82-00-03 - 4 шт.
7. Тубус стерильный одноразовый «Заботушка» для приборов УФО - 180х27 - прямой для горла (РУ № РЗН 2014/1549 от 13.02.2018) (при необходимости) - 4 шт.
8. Тубус стерильный одноразовый «Заботушка» для приборов УФО - 180х27 - со срезом для миндалин (РУ № РЗН 2014/1549 от 13.02.2018) (при необходимости) - 4 шт.
9. Тубус стерильный одноразовый «Заботушка» для приборов УФО - 180х8 - для носа/уха (РУ № РЗН 2014/1549 от 13.02.2018) (при необходимости) - 4 шт.
10. Колпачки 82-00-04 - 4 шт.
11. Руководство по эксплуатации 82-00-00-01 РЭ - 1 шт.

Запасные части:

12. Вставка плавкая ВП2Б-1-6,3А - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097946