Заказать и купить облучатель ультрафиолетовый ОУФну-ЭМА-Е
Вы можете на сайте https://workaut.by

Завод ЭМА
г. Екатеринбург

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

Руководство по эксплуатации
82-00-00 РЭ

1 Назначение

1.1 Облучатель ультрафиолетовый стационарный ОУФну-«ЭМА-Е» предназначен для облучения верхних дыхательных путей (полостей носа, носоглотки, миндалин) и полости уха одновременно четырем пациентам в физиотерапевтических кабинетах лечебных учреждений.

Регистрационный № 2010/09712 от 30.12.2010 г.

1.2 Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.3 По требованиям безопасности облучатель соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-99, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 и имеет декларацию соответствия № РОСС RU.ИМ02.Д00863 со сроком действия до 14.03.2017 г., выданную органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ» (129301, г. Москва, ул. Касаткина, 3).

2 Технические данные

Облученность в выходном отверстии тубуса для рта при горизонтальном положении тубуса и полностью выдвинутом переходнике, Вт/м^2	40±10
Источник излучения	лампа ДРТ 240 или ДРТ 240-1
Напряжение питающей сети, В	220±22
Частота, Гц	50
Мощность, ВА, не более	1000
Длительность пускового режима лампы, мин, не более	15
Масса, кг, не более	11
Класс защиты от поражения электрическим током I, с рабочей частью типа B (символ) по ГОСТ Р 50267.0-92	
Средний срок службы, лет, не менее	5
Содержание цветных металлов:	
алюминий и алюминиевые сплавы, кг	0,078
медь и сплавы на медной основе, кг	1,7

Заказать и купить облучатель ультрафиолетовый ОУФну-ЭМА-Е
Вы можете на сайте https://workaut.by

3 Комплектность

Облучатель в собранном виде (без тубусов, кронштейнов, шторок) шт.	1
Тубус для рта, шт.	4
Тубус для носа, шт.	4
Тубус для миндалин, шт.	4
Кронштейн для крепления шторок, шт.	4
Шторка, шт.	4
Руководство по эксплуатации 82-00-00 РЭ, экз.	1
Запасные части:	
вставка плавкая ВП2Б-1-6,3А, шт.	2

4 Устройство и работа

4.1 Облучатель содержит одну ртутно-кварцевую лампу, излучающую ультрафиолетовые лучи широкого диапазона (240...320 нм).

4.2 Облучатель (Рисунок 1) состоит из трех основных частей: основания 1, кожуха 4 и крышки 10.

На основании 1 расположено пускорегулирующее устройство и панель 2, на которой находится кнопка пуска 12, световой индикатор 3 и выключатель 13. Под кожухом 4 на кронштейне укреплен источник излучения. К кожуху крепятся шарниры с переходниками 5 для отвода ультрафиолетовых лучей в требуемом направлении. Переходники закрыты колпачками 6, которые при процедурах заменяются сменными тубусами 11 различного назначения, обеспечивающими определенную площадь облучения.

Для удобства пользования облучателем имеются зеркала 8, которые помогают пациенту правильно установить тубусы.

Кронштейны 9 предназначены для подвески разделительных тканевых шторок 7. Крышка 10 закрывает кожух и обеспечивает доступ к источнику излучения.

На облучателе нанесен символ ⚠ - **Внимание, обратись к эксплуатационным документам (Раздел 5).**

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

4.4 Схема электрическая принципиальная приведена на рисунке 2.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА» (ЗАО «Завод ЭМА»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Управлением государственной регистрации г. Екатеринбурга 06.05.1997г. № 08314 серия I-ЕИ; ОГРН 1026602330127 от 11.11.2002г., выданного Инспекцией МНС России по Верх-Исетскому району г. Екатеринбурга
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д.13, офис 201, т. (343) 358-08-48, факс (343) 246-45-79 e-mail: info@ema.su
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Калетина Андрея Александровича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну-«ЭМА-Е»
декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Серийный выпуск. ТУ 9444-004-46655261-2003 ОКП 94 4430 ТН ВЭД 9018 20 000 0
номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

Изготовитель: ЗАО «Завод ЭМА», Россия
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д.13, офис 201

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92,
обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001)
которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 90 ЭМС/2014 от 07.03.2014г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП»
№ РОСС RU.0001.21ИМ02; № 957 от 25.02.2014г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»
№ РОСС RU.0001.21ИМ04
регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09712 от 30.12.2010г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 14 марта 2014г.

Декларация соответствия действительна до 14 марта 2017г.

подпись А.А. Калетин
инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, 3
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 14 марта 2014г. № РОСС RU.ИМ02.Д00863
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа Б.И. Леонов
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09712

от 30 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха ОУФну-"ЭМА-Е" по ТУ 9444-004-46655261-2003
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 4430**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 73416 от 07.12.2010

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2010 года № 11655-Пр/10

и приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0003826

5 Меры безопасности

5.1 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.

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

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

5.4 При замене лампы, устранении неисправностей, дезинфекции и очистке от пыли облучатель должен быть отключен от сети.

5.5 Во избежание ожогов при процедурах необходимо следить, чтобы переходник 5 (Рисунок 1) находился в крайнем выдвинутом положении.

5.6 Вышедшие из строя лампы должны храниться в специальном помещении, в упаковке и вывозиться для уничтожения и дезактивации в специально отведенное место.

5.7 В случае боя ламп необходимо собрать капельку ртути резиновой грушей и место, где разбилась лампа, промыть однопроцентным раствором марганцовокислого калия.

6 Подготовка и порядок работы

6.1 Проверьте комплектность облучателя на соответствие перечню раздела 3 после распаковки.

6.2 Установите кронштейны с разделительными шторками на корпус облучателя. Поставьте ручку выключателя сети в положение "ОТКЛ", закройте колпачками переходники и включите облучатель в сеть.

6.3 Установите ручку выключателя в положение "ВКЛ". Если лампа ДРТ при этом не загорается, нажмите несколько раз на пусковую кнопку.

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

6.5 Замените колпачки 6 (Рисунок 1) соответствующими тубусами и приступите к процедуре.

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

6.7 Через каждые два часа непрерывной работы необходимо выключать облучатель на 20-30 минут.

Заказать и купить облучатель ультрафиолетовый ОУФну-ЭМА-Е
Вы можете на сайте https://workaut.by

6.8 Тубусы должны быть продезинфицированы. Для дезинфекции тубусы погрузите в 4 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства и выдержите не менее 90 мин, затем промойте в проточной питьевой воде и просушите. Допускается использовать другие разрешенные дезинфекционные средства.

6.9 Периодически (один раз в месяц) протирайте наружные поверхности облучателя тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства. Колбу лампы протирайте тампоном, смоченным спиртом. Тампон должен быть отжат. Кожух протирайте без нажатия сухим марлевым тампоном.

7 Текущий ремонт

7.1 Текущий ремонт должен проводиться специалистами ремонтных предприятий.

7.2 При ремонте должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 5.

7.3 Возможной неисправностью, в случае, если лампа ДРТ 240 не горит, может быть ослабление крепления контактов лампы ДРТ, 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 неоновая лампа, а лампа ДРТ горит, то необходимо заменить неоновую лампу.

7.4 Для замены лампы ДРТ необходимо:

1) снять крышку 10 (Рисунок 1);
2) снять контакты 3 (Рисунок 3) на концах лампы, вывинтив винты 4;
3) ослабить винт 2;
4) установить новую лампу 5 на выступы кронштейна 1 и затянуть винт 2;
5) надеть контакты 3 на концы лампы и закрепить их винтами 4.

7.5 Доступ к элементам электрической схемы осуществляется следующим образом:

- снять крышку 10 (Рисунок 1);
- снять контакты 3 (Рисунок 3) с лампы 5, ослабив винты 4;
- вывести из-под хомутика 7 провода 6;
- вывинтить винты 14 в нижней части кожуха 4 (Рисунок 1) и снять его, приподнимая, вверх.

7.6 Для замены неоновой лампы необходимо разобрать облучатель согласно п.7.5, выпаять неоновую лампу, впаять новую и собрать облучатель.

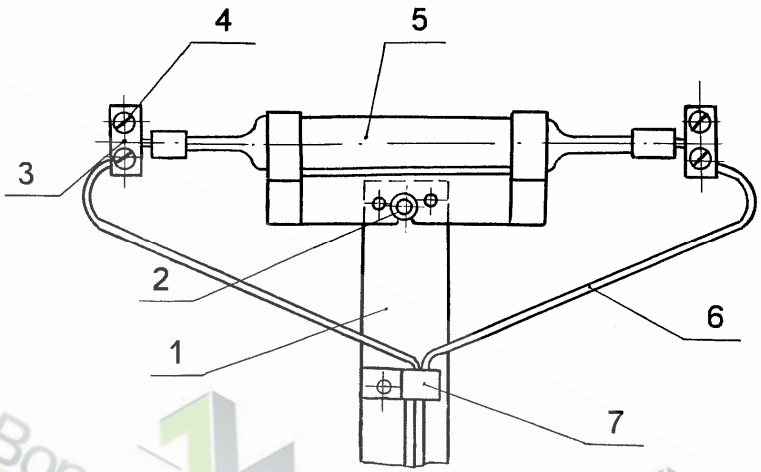

Рисунок 3 - Установка лампы ДРТ 240

Заказать и купить облучатель ультрафиолетовый ОУФну-ЭМА-Е
Вы можете на сайте https://workaut.by

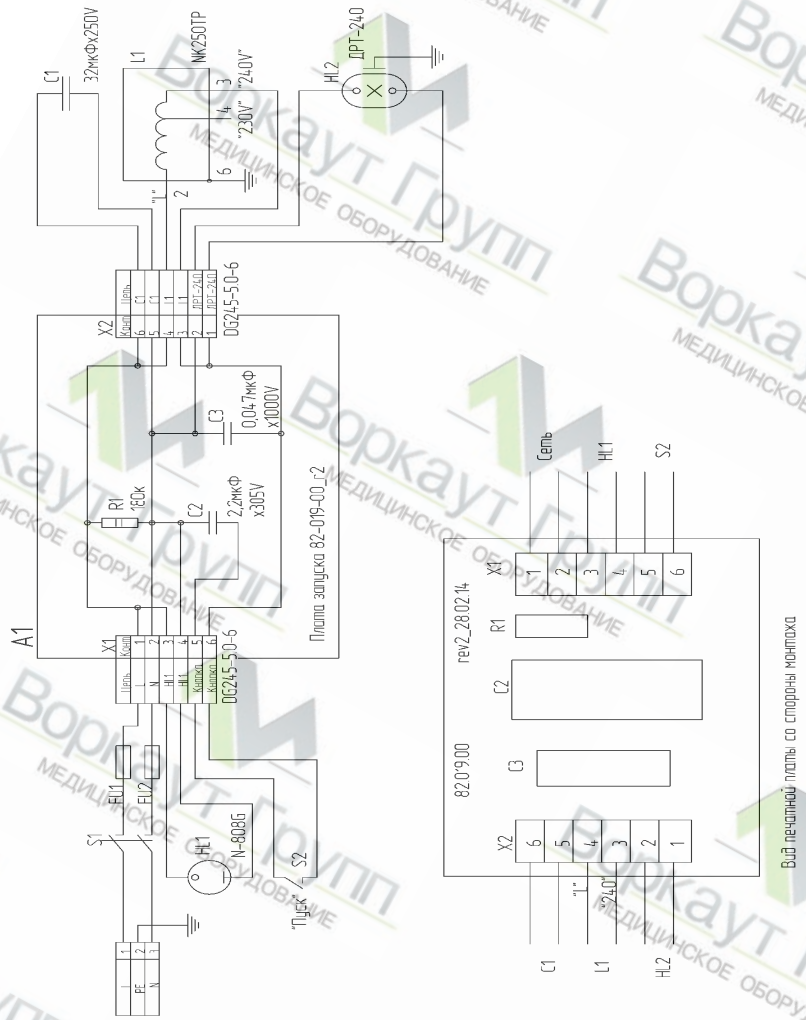

Рисунок 2 - Схема электрическая принципиальная

7.7 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.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Облучатель в упаковке транспортируется закрытым транспортом при температуре воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности 100 % при температуре плюс 25 °С.

8.2 Хранить облучатель следует в закрытом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре плюс 25 °С.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

9 Утилизация

9.1 Составными частями облучателя являются:

металлические – основание и его детали, кожух, крышка, корпус;

пластмассовые – шарнир и его детали, тубусы;

электротехнические изделия – конденсаторы, дроссель, переключатель, резистор, диоды, индикатор, плата печатная;

лампы разрядные высокого давления трубчатые.

9.2 Утилизация облучателя и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными стандартами.

10 Гарантии изготовителя

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

10.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

10.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует облучатель и его части по предъявлении руководства по эксплуатации по адресу:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13,
ЗАО «Завод ЭМА», Тел.: +7 (343) 358-08-72, 358-08-73
E-mail: serv@ema.su

Заказать и купить облучатель ультрафиолетовый ОУФну-ЭМА-Е Вы можете на сайте https://workaut.by

11 Свидетельство о приемке и консервации

Облучатель ультрафиолетовый **ОУФну-«ЭМА-Е»**

заводской номер_____ соответствует ТУ 9444-004-46655261-2003 и признан годным для эксплуатации.

Упаковку произвел_____

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку_____

М.П.

12 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Облучатель ультрафиолетовый **ОУФну-«ЭМА-Е»**

заводской номер _____

введен в эксплуатацию _____

(дата, наименование учреждения)

Подпись руководителя
учреждения владельца _____

(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

М.П

13 Сведения о ремонте

Произведен _____ ремонт _____

(гарантийный, текущий) *(дата)*

предприятием _____

_____

Содержание неисправности:_____

_____

Подпись руководителя
ремонтного предприятия _____

(личная подпись) *(расшифровка подписи)*

М.П.

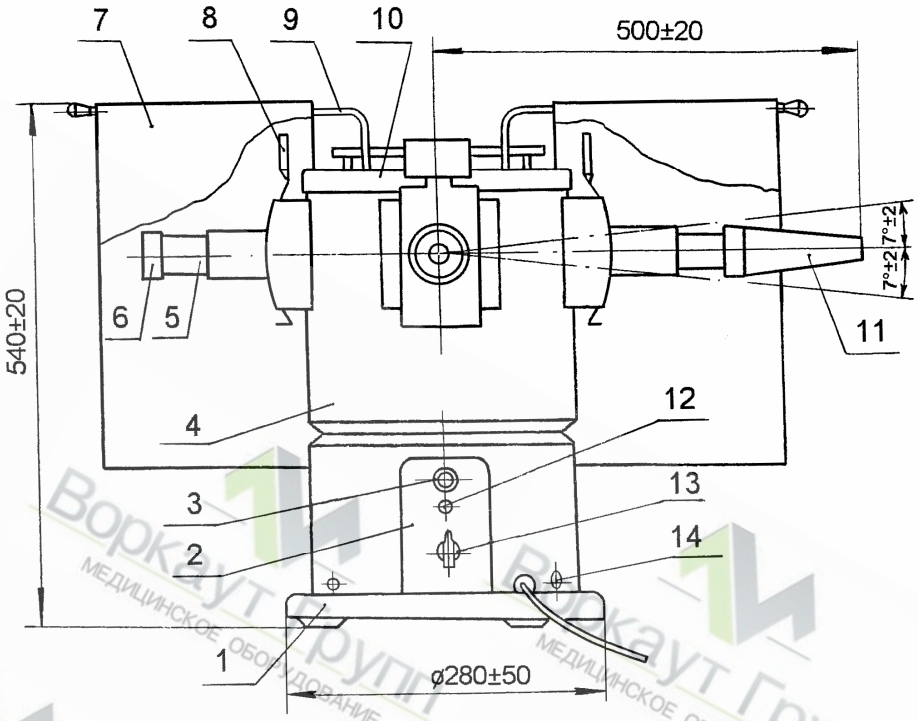

Рисунок 1 - Общий вид облучателя ОУФну-«ЭМА-Е»

Заказать и купить облучатель ультрафиолетовый ОУФну-ЭМА-Е Вы можете на сайте https://workaut.by