



**ОАО «Новоаннинский завод
электро медицинской аппаратуры»**

**ОБЛУЧАТЕЛЬ УФ-КОРОТКОВОЛНОВЫЙ
ДЛЯ ОДИНОЧНЫХ
ЛОКАЛИЗОВАННЫХ ОБЛУЧЕНИЙ ПЕРЕНОСНЫЙ
БОП-01/27-Н_{АН}ЭМА**

**ПАСПОРТ
НАЗ.293.001 ПС**

г. Новоаннинский

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с устройством облучателя УФ-коротковолнового для одиночных локализованных облучений переносного БОП-01/27Н_{АН}ЭМА (в дальнейшем – облучатель) и руководства при его эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

Не приступать к работе, не ознакомившись с паспортом!

1 НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1 Облучатель (рис.1) предназначен для проведения местных, полостных и контактных облучений слизистых оболочек носоглотки, миндалин и небольших участков кожи с лечебными и профилактическими целями ультрафиолетовым спектром излучения с длиной волны 230-290 Нм в физиотерапевтических кабинетах.
- 1.2 Облучатель эксплуатируется в следующих условиях:
температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
относительная влажность окружающего воздуха до 80% при температуре +25 °С и атмосферном давлении (750±30) мм рт.ст.
Вид климатического исполнения УХЛ категории 4.2 ГОСТ 15150, условия применения по группе 2 ГОСТ Р 50444.
Класс облучателя в зависимости от потенциального риска применения 2а по ГОСТ Р 51609.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1 Основная частота генератора, питающего лампу ВРМ-1 облучателя, составляет 27,12 МГц ± 0,16 МГц.
- 2.2 Время установления рабочего режима не более 1 мин.
- 2.3 Облучатель работает в течение 8 часов в повторно-кратковременном режиме с цикличностью: 30 мин работы, 15 мин перерыв.
- 2.4 Облучатель работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети на плюс 5, минус 10 % от номинального значения.
- 2.5 Мощность, потребляемая облучателем из сети, не более 60 В*А.
- 2.6 По защите от поражения электрическим током облучатель выполнен по классу защиты 1, тип ВF.
- 2.7 Масса облучателя в комплекте – не более 5 кг.
- 2.8 Габаритные размеры облучателя: 310x280x125 мм.
- 2.9 Нарботка на отказ не менее 2000 часов условно-непрерывной работы.
- 2.10 Средний срок службы до списания не менее 5 лет.
- 2.11 Величина облученности в эффективном спектральном диапазоне на выходе головки излучателя должна быть 10±5 Вт/м².
- 2.12 Тубусы № 3,4,5 должны изготавливаться из полиэтилена марки 21008-075-01 по ГОСТ 16338, тубус № 1- колба из кварцевого стекла КУ-2 по ГОСТ 15130, материал для тубусов должен соответствовать токсикологическим нормам.

15 УТИЛИЗАЦИЯ

- 15.1 Облучатель в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО).
- 15.2 Входящие в состав облучателя сменные лампы ВРМ-1 относятся к классу Г (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности).
- 15.3 Утилизация отработавших срок службы облучателей и вышедших из строя ламп ВРМ-1 должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности.

16 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 4

Дата	Вид технического обслуживания	Замечания о техническом обслуживании	Должность, фамилия и подпись ответственного лица

Примечания. В комплект облучателя БОП-01/27-Н_{АН}ЭМА по требованию заказчика возможна поставка дополнительного комплекта сменных частей, в том числе тубус № 1.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ОБЛУЧАТЕЛЯ

4.1 УСТРОЙСТВО ОБЛУЧАТЕЛЯ

- 4.1.1 Облучатель состоит из источника питания, генератора ультравысокой частоты, фильтра подавления радиопомех, элементов сигнализации и управления.
- 4.1.2 Облучатель размещен в металлическом корпусе, в котором предусмотрено отделение для укладки головки излучателя с ртутной медицинской лампой и комплекта принадлежностей.
- 4.1.3 На лицевой панели облучателя расположены:
- 1) кнопка СЕТЬ для включения облучателя;
 - 2) индикатор, сигнализирующий о включении облучателя в сеть;
 - 3) два штыря для установки стойки и ее крепления при транспортировании облучателя;
 - 4) три кнопки таймера, соответствующие разной длительности процедуры;
 - 5) индикатор, сигнализирующий о включении таймера.
- 4.1.4 В отсеке (со стороны лицевой панели) имеются выводы кабеля и шнура сети.
- 4.1.5 Кабель с разъемом служит для подключения головки излучателя.
- 4.1.6 Шнур сети, оканчивающийся трехполюсной вилкой, служит для подключения облучателя к питающей сети и защитному заземлению.
- 4.1.7 Установка и замена лампы ВРМ-1 осуществляется через отверстие в корпусе головки облучателя, закрываемое крышкой.

4.2 ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 4.2.1 Облучатель представляет собой генератор ультравысокой частоты 27,12 МГц ± 0,16 МГц. Высокочастотные колебания, вырабатываемые генератором, поступают на выходной фильтр и затем на лампу ВРМ-1, вызывая ее свечение.

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1 При эксплуатации и ремонте облучателя необходимо руководствоваться настоящим паспортом.
- 5.2 По электробезопасности облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполнен по классу защиты 1 типа ВF.
- 5.3 К работе с облучателем допускаются лица, изучившие настоящий паспорт, инструкцию по технике безопасности при работе с изделиями данного вида, а также прошедшие аттестацию и инструктаж по безопасности труда.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучатель УФ-коротковолновый для одиночных локализованных облучений переносный БОП-01/27-Н_{АН}ЭМА, заводской номер _____, соответствует техническим требованиям ТУ 9444-010-34711238-2003 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Контролер ОТК _____

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям ТУ 9444-010-34711238-2003 при условии соблюдения потребителем правил ввода в действие и эксплуатацию, установленных в настоящем паспорте.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи аппарата.

Предприятие - изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедшие из строя части облучателя, либо весь облучатель по предъявлении гарантийного талона.

При нарушении пломб на облучателе, механических повреждениях, а также при эксплуатации облучателя с нарушением правил руководства по эксплуатации облучатель с гарантии снимается и ремонт производится за счет потребителя.

13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1 В случае отказа облучателя в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес завода-изготовителя письменное сообщение со следующими данными:

- тип облучателя, заводской номер, дата выпуска;
- наличие заводских пломб;
- характер дефекта (или некомплектность);
- адрес и номер телефона.

13.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 3.

Тубусы облучателей должны выдерживать цикл обработки, состоящий из дезинфекции 3% раствором перекиси водорода, предстерилизационной обработки (моющий препарат «Биолот» по ТУ 18 РСФСР 718-77 в количестве 5 г, вода питьевая по ГОСТ 2874 в количестве 995 мл) и химического метода стерилизации 6% раствором перекиси водорода в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ 287-113.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 7.1 Вставьте вилку сетевого кабеля в сетевую розетку, включите кнопку СЕТЬ на лицевой панели, при этом должен светиться индикатор сети зеленого цвета.
- 7.2 Не позднее, чем через 1 мин после включения сети должна загореться ртутная медицинская лампа ВРМ-1, – облучатель готов к проведению процедур.
- 7.3 Для проведения местных облучений установите переднюю кромку головки облучателя на расстояние 12-14 см от облучаемого участка тела пациента.
- 7.4 При полостном облучении установите тубус, соответствующий виду процедуры, в головку излучателя.
- 7.5 Тубус № 1 – световод из кварцевого стекла с расширяющимся концом предназначен для контактных облучений различных участков кожи (поставляется по просьбе заказчика).
- 7.6 Тубус № 3 с косым срезом предназначен для облучения горловых миндалин. При облучении обеих миндалин процедура проводится в два приема с поворотом тубуса на 180°.
- 7.7 Тубус № 4 с малым отверстием предназначен для облучения слизистой оболочки носа и наружного слухового прохода.
- 7.8 Тубус № 5 с отверстием большого диаметра предназначен для облучения слизистой оболочки полости рта и зева.
- 7.9 Перед включением облучателя глаза пациента и оператора, проводящего процедуру, необходимо защитить специальными очками, прилагаемыми в комплекте.
- 7.10 Нажмите кнопку таймера, соответствующую времени проводимой процедуры (1, 2 или 3 мин). При этом загорается мерцающим светом индикатор и подается звуковой сигнал. Время облучений устанавливается в зависимости от предварительно определенной биодозы и вида процедуры (средняя биодоза составляет 3-4 мин).

Примечание. Для определения биодозы применяется биодозатор ультрафиолетовых лучей В.Н. Ткаченко БУФ-1.

- 7.11 По истечении установленного времени подается звуковой сигнал, свидетельствующий об окончании процедуры и гаснет индикатор таймера. В случае если время проведения процедуры более 3 мин, необходимо повторно нажать соответствующую кнопку таймера.
- 7.12 По окончании работы выключите облучатель нажатием кнопки СЕТЬ, выньте вилку шнура сети из розетки, уложите принадлежности на свои места.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ОАО «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры»
403953, Волгоградская обл., г.Новоаннинский,
пер. Красные Баррикады, 32.
Факс: (84447) 3-48-30, 3-46-68.
Телефоны: генеральный директор: 3-48-30;
главный бухгалтер: 3-50-71; отдел сбыта: 3-48-71.
WWW.nzema.ru E-mail: nzema@narod.ru

ТАЛОН № 2
на ремонт в течение гарантийного срока
облучателя БОП-01/27-Н_{АН}ЭМА.

Заводской номер _____
Дата выпуска _____
Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)
Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Механик _____ Владелец _____
(подпись) (подпись)

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель ремонтного
предприятия _____
(наименование предприятия)

_____ (Ф.И.О., подпись)
« __ » _____ 201 _ г.

М.П.

Линия отреза

КОРЕШОК ТАЛОНА № 2
на ремонт в течение гарантийного срока
облучателя БОП-01/27-Н_{АН}ЭМА.

Талон изъят « __ » _____ 201 _ г.

Руководитель предприятия _____
(Ф.И.О., подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОАО «Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры»
 403953, Волгоградская обл., г.Новоаннинский,
 пер. Красные Баррикады, 32.
 Факс: (84447) 3-48-30, 3-46-68.
 Телефоны: генеральный директор: 3-48-30;
 главный бухгалтер: 3-50-71; отдел сбыта: 3-48-71.
WWW.nzema.ru E-mail: nzema@narod.ru

ТАЛОН № 1
на ремонт в течение гарантийного срока
облучателя БОП-01/27-Н_{АН}ЭМА.

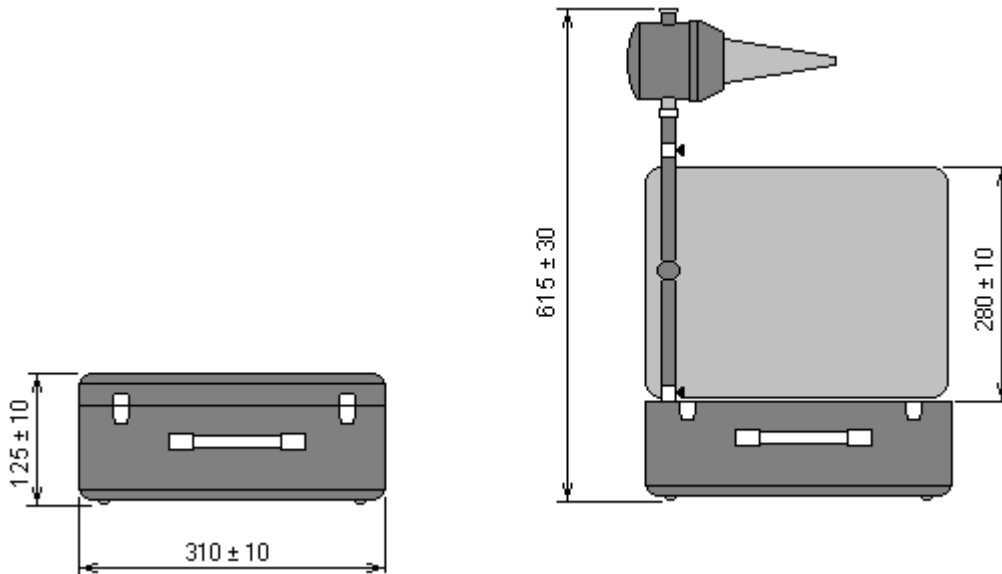


Рисунок 1. Облучатель УФ-коротковолновый для одиночных локализованных облучений переносный БОП-01/27-Н_{АН}ЭМА. Габаритные размеры.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки облучателя соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1. Облучатель УФ-коротковолновый для одиночных локализованных облучений переносный БОП-01/27-Н _{АН} ЭМА	НАЗ.293.001	1
2. Головка излучателя	ГД 5.097.004	1
3. Стойка	ГД6.150.004	1
4. Винт	ГД6.480.009	2
5. Тубус N 1 (поставляется по просьбе заказчика)	ГД6.548.000	1
6. Тубус N 3	ГД6.647.000	1
7. Тубус N 4	ГД6.647.001	1
8. Тубус N 5	ГД6.647.002	1
9. Паспорт	НАЗ.293.001 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
1. Очки защитные закрытые ЗН18 DRIVER RIKO ® (3,0), арт. 21822	ТУ 9442-066-36438019-13 Экспертное заключение № 78.01.09-19/531 от 30.10.2013 г.	1
2. Вставка плавкая ВПТ6-1	О.481.021 ТУ	2

Заводской номер _____
 Дата выпуска _____
 Приобретен _____
 (дата, подпись и штамп торгующей организации)
 Введен в эксплуатацию _____
 (дата, подпись)
 Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Механик _____ Владелец _____
 (подпись) (подпись)

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель ремонтного
предприятия _____
 (наименование предприятия)

(Ф.И.О., подпись)
 «__» _____ 201__ г.

М.П. _____
 Линия отреза

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1
на ремонт в течение гарантийного срока
облучателя БОП-01/27-Н_{АН}ЭМА.

Талон изъят «__» _____ 201__ г.
 Руководитель предприятия _____
 (Ф.И.О., подпись)

- 5.4 При эксплуатации облучателя необходимо соблюдать меры предосторожности:
- перед включением облучателя в сеть обслуживающий персонал обязан визуально проверить исправность сетевого провода;
 - перед началом процедуры кнопка СЕТЬ на лицевой панели должна быть выключена;
 - глаза оператора и пациента должны быть защищены специальными очками, входящими в комплект облучателя;
 - пациент не должен иметь соприкосновения с заземленными предметами, а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из токонепроводящего материала.
- 5.5 При ремонте облучателя необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
- к работе по ремонту облучателя должны допускаться лица, прошедшие специальное обучение и имеющие группу допуска не ниже 3;
 - число лиц, занятых ремонтом, должно быть не менее двух;
 - рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;
 - рабочий инструмент должен иметь изолированные ручки;
 - замена неисправных элементов должна производиться только при отключенном от сети облучателе.

6 ПОДГОТОВКА ОБЛУЧАТЕЛЯ К РАБОТЕ

- 6.1 Извлеките аппарат из упаковки и расконсервируйте его. Если облучатель длительное время находился в условиях температуры, резко отличающейся от рабочей, или повышенной влажности, выдержите облучатель в помещении при нормальных условиях в течение 12 часов.
- 6.2 Произведите полную санитарную обработку аппарата слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги внутрь аппарата. Затем протрите насухо мягкой тканью.
- 6.3 Установите облучатель в горизонтальное положение и откройте крышку.
- 6.4 Выньте из отсека корпуса облучателя кабель с разъемом, головку излучателя, тубусы.
- 6.5 Установите стойку на штырь, расположенный на передней панели облучателя ближе к пациенту, и закрепите ее винтом.
- 6.6 Соедините головку излучателя с кабелем, вставьте штырь разъема кабеля в стойку и закрепите его винтом.
- 6.7 Вставьте в гнездо головки излучателя соответствующий процедуре тубус и зафиксируйте его путем нажатия и поворота в любую сторону.
- 6.8 Наружные поверхности облучателей должны быть устойчивы к дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Таблица 3

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы облучателя до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

14 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ, УПАКОВКЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

- 14.1 Облучатель законсервирован в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 и ТУ 9444-010-34711238-2003.
Предельный срок защиты без переконсервации - 5 лет.
- 14.2 Облучатель упакован в соответствии с требованиями ТУ 9444-010-34711238-2003.
- 14.3 Транспортирование упакованного аппарата производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. Условия транспортирования облучателей по группе 5 ГОСТ 15150.
- 14.4 Облучатель должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности до 80% при температуре +25 °С. Условия хранения 1 (Л) ГОСТ 15150. Облучатели должны храниться на складе на стеллажах не более чем в 2 ряда.
- 14.5 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

8 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ

8.1 Показания к применению облучателя:

- в терапии - для лечения воспалительных заболеваний органов дыхания;
- в хирургии - для лечения ран с опасностью присоединения анаэробной инфекции;
- в стоматологии: для лечения афтозных стоматитов, пародонтоза, гингивитов, инфильтратов после удаления зубов;
- в гинекологии - в комплексном лечении острых и подострых воспалительных процессов, при трещинах сосков, промежности;
- в ЛОР-практике - для лечения ринитов, тонзиллитов, гайморитов, паратонзиллярных абсцессов, воспалительных заболеваний внутреннего уха;
- в дерматологии - при лечении псориаза, экземы, пиодермии и др.

8.2 Противопоказания к применению облучателя.

Противопоказаниями для местных УФ-облучений являются злокачественные новообразования, системная красная волчанка, гипертиреоз, выраженные нарушения функции печени и почек, повышенная чувствительность к УФ-лучам.

8.3 При правильно подобранной биодозе и при отсутствии противопоказаний к применению облучателя побочные действия отсутствуют.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ РАБОТОСПОСОБНОСТИ ОБЛУЧАТЕЛЯ

9.1 Общие указания.

- 9.1.1 Техническое обслуживание и периодический контроль работоспособности производится с целью обеспечения бесперебойного действия, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования облучателя.
 - 9.1.2 Техническое обслуживание и периодический контроль осуществляется ремонтными предприятиями системы "Медтехника".
 - 9.1.3 При техническом обслуживании и периодическом контроле необходимо руководствоваться разделом "Указание мер безопасности" настоящего паспорта.
- 9.2 Периодичность технического обслуживания и контроль работоспособности.
- 9.2.1 Проверка работоспособности, проверка электрических цепей производится один раз в год после окончания гарантийного срока специализированными предприятиями системы "Медтехника".
 - 9.2.2 Проверка надежности крепления гибкой стойки, крепления тубусов в головке излучателя производится через каждые 1000 часов работы облучателя.
 - 9.2.3 Все неисправности и работы, связанные с техническим обслуживанием, должны быть отмечены в таблицах: "Учет неисправностей при эксплуатации" и "Учет технического обслуживания".

10 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 2

Наименование неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
1. При включении кнопки СЕТЬ индикатор сети не светится и лампа ВРМ-1 не загорается	Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
2. При включении кнопки СЕТЬ индикатор сети светиться, а лампа ВРМ-1 не загорается	Нет контакта в разьеме высокочастотного кабеля.	Обеспечьте контакт в разьеме.

Устранение всех других неисправностей может производиться только квалификационными специалистами или ремонтным предприятием системы «Медтехника».