

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "НПП

"ЭЛЕКТРОГИДРОСИСТЕМЫ"

Ф. Б. Суконкин



06» 11 2017 г.

АППАРАТ ОЗОНОТЕРАПИИ "МЕДОЗОНС – БЬЮТИ"

Руководство по эксплуатации

ВСАТ.941137.001 РЭ

Версия 1.3 от 13.12.2017

Содержание

1 Назначение аппарата	2
2 Технические характеристики	4
3 Состав аппарата	5
4 Устройство и работа аппарата	5
5 Показания и противопоказания	7
6 Использование по назначению	7
7 Техническое обслуживание	13
8 Хранение	13
9 Транспортирование	14
10 Утилизация	14
Приложение А Требования по обеспечению ЭМС	15

Настоящий документ является руководством по эксплуатации «Аппарата озонотерапии "Медозонс-Бьюти"» (в дальнейшем – аппарат).

Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит: описание работы аппарата, основные параметры и технические характеристики, сведения о его конструкции и принципе действия, указания по его подготовке к работе; устанавливает правила эксплуатации аппарата, технического обслуживания и устранения характерных неисправностей, а также правила хранения, транспортирования и утилизации.

1 Назначение аппарата

Аппарат предназначен для наработки газовой озono-кислородной смеси при проведении процедур местной и системной озонотерапии, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 27.12.2011 N1664н (Зарегистрировано в Минюсте РФ 24 января 2012 г. Регистрационный N 23010).

Принцип действия аппарата основан на выработке озона из медицинского кислорода в газоразрядном реакторе, получении озono-кислородной смеси заданной концентрации и подачу ее на выходной штуцер.

Значения концентрации озона в озono-кислородной смеси (в дальнейшем – ОКС), расхода и продолжительности производства смеси, а также режим работы устанавливаются оператором органами управления аппарата и индицируются.

Для производства ОКС используется кислород газообразный технический и медицинский по ГОСТ 5583. Для производства ОКС допускается использоваться кислород газообразный, получаемый из атмосферного воздуха методом короткоциклового безнагревной адсорбции или методом низкотемпературной ректификации по ГОСТ 5583-78

Встроенный в аппарат деструктор озона, преобразующий озон в кислород, обеспечивает снижение содержания озона в отработанной ОКС до уровня, не превышающего значения предельно допустимой концентрации (ПДК) по ГОСТ 12.1.005.

Аппарат предназначен для использования в стационарных условиях лечебных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских и других медицинских учреждений.

При проведении процедур аппарат выдает газовую озono-кислородную смесь в изделия не входящие в комплект поставки:

газораспределительные трассы, контейнеры, шприцы, гемаконы, флаконы, катетеры, одноразовые системы. Все принадлежности и изделия, используемые совместно с заявленным изделием, должны быть выполнены из озоностойких материалов, таких как озоностойкие пластики, нержавеющей сталь, кварцевое стекло.

2 Технические характеристики

2.1 Аппарат работает от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220 ± 22) В.

Мощность, потребляемая аппаратом от сети переменного тока с напряжением 242 В, не превышает 150 ВА.

2.2 Габаритные размеры аппарата 410 x 300 x 180 мм.

Допустимое отклонение размеров ± 10 мм..

2.3 Масса аппарата - 10 кг.

Допустимое отклонение массы $\pm 0,3$ кг.

2.4 Аппарат работоспособен при давлениях кислорода на входе аппарата от 0,4 кгс/см² до 1,5 кгс/см².

2.5 Аппарат обеспечивает выдачу ОКС через выходной штуцер и через заборное устройство для шприца, а также определение концентрации озона.

2.6 Аппарат обеспечивает ввод и индикацию параметров процедуры:

- значения объемного расхода ОКС от 0,2 до 1,5 л/мин;
- значения концентрации озона в ОКС от 0,1 до 70 мг/л;
- продолжительность процедуры от 1 до 120 мин.

2.7 Аппарат производит ОКС с концентрацией озона в ОКС:

- от 0,1 до 50 мг/л при расходе ОКС не более 1,5 л/мин;
- от 0,1 до 60 мг/л при расходе ОКС не более 1,0 л/мин;
- от 0,1 до 70 мг/л при расходе ОКС не более 0,4 л/мин.

Дискретность задания концентрации озона в ОКС – 0,1 мг/л.

Отклонение концентрации озона в ОКС на выходе аппарата от заданного значения, не более:

- $\pm 0,1$ мг/л в диапазоне концентраций озона в ОКС от 0,1 до 1,0 мг/л;
- ± 10 % при концентрациях озона в ОКС от 1,0 до 10,0 мг/л;
- ± 15 % при концентрациях озона в ОКС свыше 10 мг/л.

2.8 Концентрация озона в воздухе рабочей зоны не должна превышать 0,1 мг/м³ (ПДК по ГОСТ 12.1.005-88).

2.9 Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 ч.

Время готовности аппарата к работе – не более 10 мин после включения напряжения питания.

2.10 Средний срок службы – не менее 5 лет.

2.11 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

2.12 Условия эксплуатации аппарата: температура воздуха от 10 до 35 °С; относительная влажность воздуха от 45 до 80 % при температуре 25 °С.

2.13 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 по классу I с рабочей частью типа В.

3 Состав аппарата

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
Аппарат озонотерапии "Медозонс-Бьюти"	BCAT.941137.001	1
Деструктор*	BCAT.941713.001	1
Камера "плечо-голень" (D = 250 мм, L = 700 мм) *	BCAT.943129.002	1
Камера "кисть" (D = 250 мм, L = 400 мм) *	BCAT.943129.003	1
Камера "стопа" (D = 350 мм, L = 620 мм) *	BCAT.943129.004	1
Шнур сетевой	CAB 504-2PBF	1
Трубка из пластифицированного поливинилхлорида 4x1,5 (длина 2 м)	ТУ2247-041-100641390-2007	1
Паспорт	BCAT.941137.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	BCAT.941137.001 РЭ	1

* Поставляется по заказу потребителя

4 Устройство и работа аппарата

Принцип действия аппарата основан на синтезе озона в газоразрядной камере под воздействием высокого напряжения 4-7 кВ.

Аппарат, выполненный в виде автономного прибора, состоит из следующих функционально-законченных узлов: газоразрядной камеры, высоковольтного источника питания, микропроцессорной платы управления, тактильной панели оператора, деструктора и пневматической схемы. При изготовлении аппарата используются нижеперечисленные материалы:

- корпус аппарата: Двухслойный листовой пластик АБС/ПММА ТУ 2246-002-33513246-2003, изготовитель ООО "ЛАДА-ЛИСТ", Россия;

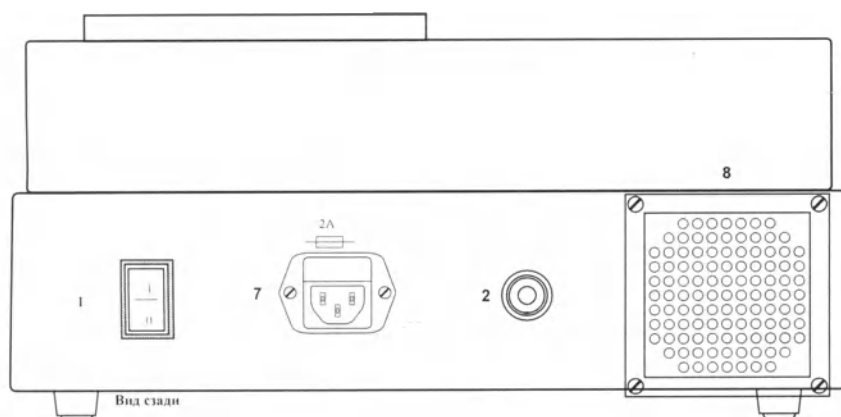
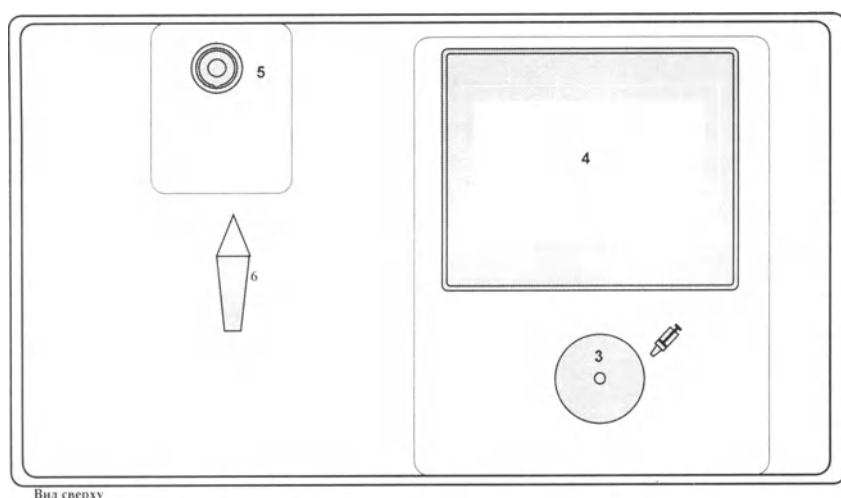
- кран выходного штуцера: Нержавеющая сталь марки 16Х16Н3МАД, покрытая черной эмалью ПФ-115 по ГОСТ 6465-76, Изготовитель ООО "НПФ Стройпродукция", Россия;

- панель оператора, выключатель питания: Защитно-декоративная пленка AUTOTEX S200, Изготовитель Mac Dermid Autoture, Англия;

- камера "плечо-голень", Камера "кисть", Камера "стопа" материал: Пленка пластифицированная марки РК по ТУ 2245-432-00208947-2005 Изготовитель ФГУП "Научно-исследовательский институт химии и технологии полимеров им. академика В. А. Каргина с опытным заводом (Россия);

- трубка из пластифицированного поливинилхлорида 4x1,5 (длина 2 м) материал: ПМ1/42 по ТУ2247-041-100641390-2007 изготовитель ЗАО "БИОХИМПЛАСТ", Россия.

Расположение органов управления, элементов индикации и коммутации аппарата показано на рисунке 1, а их назначение (при работе аппарата в рабочем режиме) приведено в п. 6.3.



- 1 – Выключатель питания
- 2 – Входной штуцер кислорода
- 3 – Заборное устройство для установки шприца
- 4 – Панель оператора (дисплей и тактильная клавиатура)
- 5 – Штуцер выхода озона
- 6 – Ручной клапан выходного штуцера
- 7 – Вилка для подключения кабеля питания и установки предохранителей (2 А)
- 8 – Вентиляционные отверстия вентилятора

Рисунок 1 – Назначение органов управления, элементов индикации и коммутации аппарата

Деструктор применяется для разложения той части, выработанного аппаратом, озона, которая не была израсходована в процессе проведения процедуры.

Пневматическая схема обеспечивает накопление и выдачу произведенной ОКС либо в выходной штуцер, либо в заборное устройство для шприца, либо во встроенный в аппарат деструктор.

Для накопления озона используется ресивер – смеситель.

При подготовке ОКС сбрасывается во встроенный деструктор до тех пор, пока концентрация озона в ОКС не достигла заданного значения.

5 Показания и противопоказания

Показания к применению:

Аппарат может быть применен для лечения широкого круга заболеваний, таких как атеросклероз, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, заболевания органов дыхания, пищеварения, кожно-венерологическая, хирургическая, акушерско-гинекологическая, неврологическая патология, инфекционные болезни и др.

Противопоказания:

Кровотечения, гипертиреоз, тромбоцитопения, индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия:

При использовании аппарата в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации, возможные побочные действия отсутствуют.

6 Использование по назначению

6.1 Эксплуатационные ограничения (Меры безопасности)

6.1.1 Возможные риски для обслуживающего персонала и пациента при работе изделия:

- риск ингаляционного воздействия озона на персонал, могущий возникнуть вследствие нарушения герметичности газораспределительных трасс и неисправности принадлежностей. При этом ПДК озона в воздухе рабочей зоны может быть превышен. Персоналу следует выключить изделие и проветрить помещение. Для дальнейшей эксплуатации, негерметичность газораспределительных трасс следует устранить, неисправные принадлежности заменить;
- риск поражения электрическим током. Провода подключения аппарата к сети питания не должны иметь повреждений, розетки питания должны иметь заземляющий контакт.
- риск отказа аппарата. **Запрещается оставлять работающий аппарат без присмотра.** При отказе аппарата выдается продолжительный звуковой сигнал и выводится сообщение на экран.

6.1.2 При работе с аппаратом необходимо соблюдать общие требования безопасности для оборудования, работающего с газообразным кислородом по ГОСТ 12.2.052.

6.1.3 Требование к помещению в котором предполагается установка аппарата.

Требования к помещению соответствуют требованиям к процедурным кабинетам лечебно – профилактических учреждений и определяются СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Помещение должно оборудоваться розетками питания с заземляющими контактами.

Помещение для работы с аппаратом должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией.

Примечание – Озон является токсичным газом с резким раздражающим запахом. Порог ощутимого запаха для озона составляет 0,02 мг/м³.

При появлении в помещении запаха озона следует выключить аппарат и проветрить помещение. Персоналу покинуть помещения до окончания проветривания.

Предельная допустимая концентрация (ПДК) озона в воздухе рабочей зоны помещения по ГОСТ 12.1.005 не должна превышать 0,1 мг/м³; класс опасности 1 по ГОСТ 12.1.007.

Температура окружающего воздуха при работе аппарата должна лежать в диапазоне от +10 до +40 °С

К работе на аппарате допускается только обученный медицинский персонал (Персонал, изучивший настоящее руководство по эксплуатации, прошедший инструктаж по работе с озоном, кислородом и сосудами, работающими под давлением – в случае, если аппарат работает от кислородного баллона).

6.1.4 При эксплуатации Аппарата необходимо соблюдать меры безопасности и эксплуатационные ограничения, указанные в настоящем руководстве по эксплуатации, поскольку сетевое напряжение питания аппарата опасно для обслуживающего персонала, а при эксплуатации аппарата используется газообразный кислород.

6.1.5 По типу и степени защиты персонала от поражения электрическим током (по уровню электрической безопасности) аппарат относится к изделиям класса I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р 50267.0-92.

6.1.6 подключение и отсоединение розетки кабеля к вилке аппарата и вилки кабеля к розетке сети питания осуществлять только при выключенном аппарате.

6.1.7 При работе с аппаратом необходимо соблюдать общие требования безопасности для оборудования, работающего с газообразным кислородом по ГОСТ 12.2.052-81.

Озоновый выход аппарата (штуцер 5 на рисунке 1) **должен быть соединен с деструктором ВСАТ.941713.001.**

6.1.8 Все соединения озоно- и кислородопроводов должны быть герметичны.

6.1.9 Аппарат и баллоны с кислородом должны располагаться на расстоянии не менее 1 м от источника тепла и не менее 10 м от источника открытого пламени.

6.1.10 Не закрывать вентиляционные отверстия аппарата.

6.1.11 Не подвергать аппарат вибрации во время его работы.

6.1.12 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 (при температуре воздуха от +15 до +35 °С) не менее 12 ч.

6.1.13 Запрещается эксплуатация аппарата с поврежденными пломбами.

6.1.14 Не допускается попадание воды во внутрь корпуса аппарата, а также на разъемы составных частей аппарата.

6.1.15 Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах приложение А настоящего руководства по эксплуатации.

6.1.16 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

6.2 Подготовка аппарата к использованию

6.2.1 Установка и подключение аппарата

Подготовка аппарата к работе показана на примере озонирования физраствора

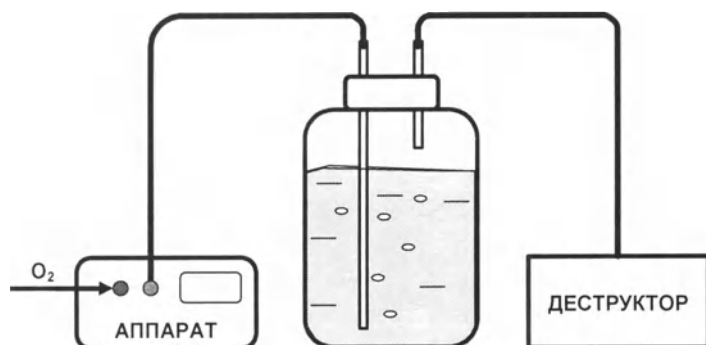
Установить аппарат на горизонтальную поверхность рабочего стола.

Проверив целостность сетевого шнура, подключить розетку шнура к вилке (поз. 7 на рисунке 1) аппарата.

Аппарат при вводе изделия в эксплуатацию не требуется производить специальный монтаж настройку, калибровку.

Подключить вилку сетевого шнура к розетке сети питания.

Озоностойкой трубкой соединить (см. рисунок ниже) входной кислородный штуцер аппарата (поз. 9 на рисунке 1) к источнику кислорода с давлением от $0,4 \text{ кгс/см}^2$ до $1,5 \text{ кгс/см}^2$.



Озоностойкой трубкой соединить выходной штуцер аппарата (поз.5 на рисунке 1) к устройству озонирования [флакон с физиологическим раствором (далее – физраствор), пластиковый мешок и др.].

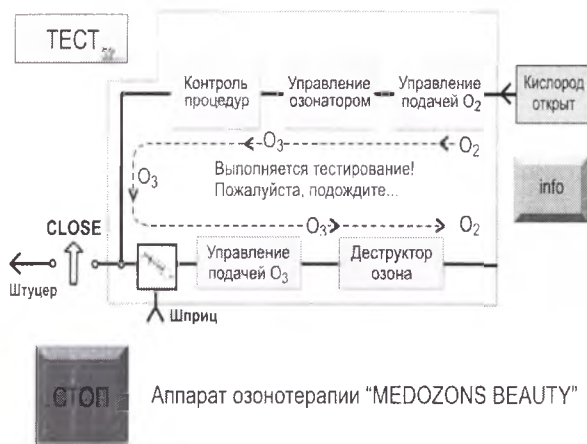
Открыть вентиль подачи кислорода на вход аппарата.

Если после барботирования (т. е. после окончания процесса пропускания газа через физраствор) остается неиспользованный озон, необходимо предусмотреть его отвод в деструктор.

6.3 Использование аппарата

6.3.1 Включить аппарат (Нажать кнопку поз. 1 на рисунке 1).

Проконтролировать на экране дисплея операторской панели (поз. 4) аппарата отображение информационного окна (далее – окно), показанного на рисунке слева. После прогрева аппарата в течении 5 минут на экране его дисплея отобразится окно



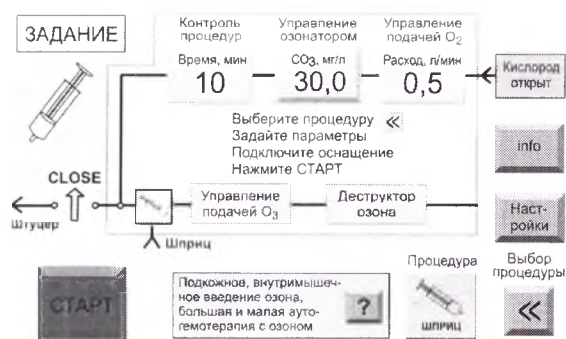
ЗАДАНИЕ, показанное на рисунке ниже.

Примечание –

Отображаемая в окне кнопка НАСТРОЙКА при использовании аппарата по назначению не используется (Далее будут описаны функции этой кнопки в п. 6.3.11).

6.3.2 Если необходимо сменить процедуру, нажав кнопку « выбрать одну из

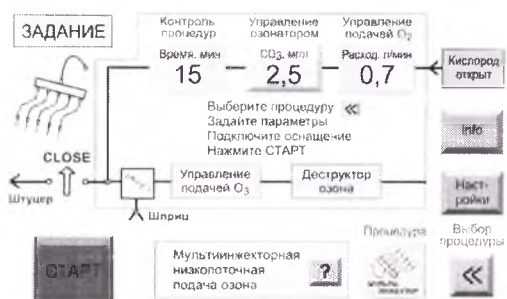
предложенных процедур: **шприц, МУЛЬТИИНЖЕКТОР, НАРУЖНАЯ ТЕРАПИЯ, ВОДА – ФИЗРАСТВОР, СПЕЦ. ПРОЦЕДУРЫ.**



Далее будет для примера рассматриваться процедура МУЛЬТИИНЖЕКТОР, которая выбирается нажатием одноименной кнопкой. После нажатия указанной кнопки аппарат перейдет в режим ЗАДАНИЕ.



Если необходимо изменить какой либо параметр процедуры необходимо нажать кнопку с



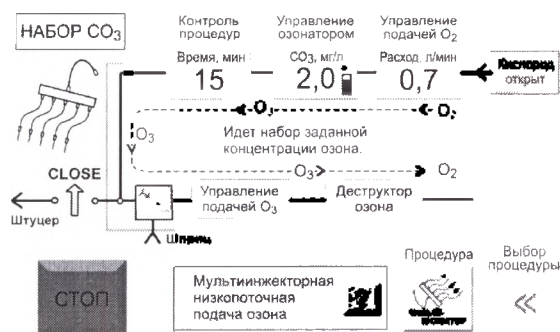
названием этого параметра, например: CO₂. В окне задания параметры (кнопки), которые можно изменить, изображаются объемными.

6.3.3 На экране дисплея отобразится окно калькулятора, на котором необходимо

набрать новое значение концентрации, затем нажать кнопку ЭНТЕР.

После этого программа снова вернется к окну ЗАДАНИЕ.

6.3.4 Для начала процедуры подключить оснащение и нажать кнопку СТАРТ.



Проконтролировать на экране дисплея аппарата отображение окна, показанного на рисунке слева.

После набора заданной концентрации аппарат отобразит на дисплее окно, показанное на рисунке ниже.



Аппарат начнет выдавать ОКС в штуцер после открытия клапана выходного штуцера. Кнопками < > можно регулировать количество озон-кислородной смеси подаваемой в мультиинжектор.

Ниже приведены несколько информационных окон, которые могут появляться на экране в процессе процедуры.





6.3.5 Процесс выдачи ОКС прекращается после окончания времени процедуры, установленного в п. 6.3.4, или нажатия на кнопку **СТОП**. Аппарат начинает продувать внутреннюю магистраль кислородом с целью удаления озона во встроенный деструктор.

При этом на дисплее аппарата отображается окно, показанное на рисунке ниже.



6.3.6 После продувки (сброса неиспользованной части ОКС в деструктор) аппарат выйдет в исходное состояние. При этом на экране дисплея аппарата отобразится окно **ЗАДАНИЕ** п.6.3.3.

6.3.7 Во время работы в режиме ШТУЦЕР возможен отбор ОКС в шприц через заборное устройство.

6.3.8 Меню аппарата предусматривает дополнительные функции по настройке некоторых параметров:

- выбор языка экрана (русский, немецкий, английский, испанский) ;
- ограничение максимальной концентрации генерируемой аппаратом, исключающее ошибку персонала при попытке установить для процедуры большую концентрацию смеси;
- ограничение времени работы в режиме шприц;
- ограничение времени набора заданной концентрации смеси (недоступно для медперсонала) ;
- выбор языка экрана.

Изменение параметра производится нажатием кнопки в конце строк

6.3.9 Кнопка **ИНФО** используется для вызова окна с информации, относящиеся к данному экземпляру аппарата, занесенной при его настройке на предприятии-изготовителе и о времени наработки аппарата.

7 Техническое обслуживание

7.1 Ежедневно проводить очистку аппарата (в том числе решетку вентилятора, - поз. 8 на рисунке 1) от пыли и грязи.

7.2 Ежедневно проводить проверку соединений входного штуцера с трубопроводом для подачи кислорода. Принимать меры по утечке кислорода.

7.3 Дезинфекция и стерилизация

Перед проведением дезинфекции вилка сетевого кабеля должна быть отключена от розетки.

Дезинфекция поверхности корпуса аппарата, сетевого кабеля, наружного деструктора, трубок из пластифицированного поливинилхлорида производится двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644., либо смоченной 1 % раствором хлорамина. Салфетки должны быть отжаты.

Дезинфекцию и предстерилизационную подготовку наружных и внутренних поверхностей камер "плечо-голень", "кисть", "стопа", , производить дезинфицирующим средством "Авансепт Актив", концентрация рабочего раствора (по препарату) 1,5 %, время выдержки 30 мин. с последующей стерилизацией плазменным методом или гамма – излучением. Дезинфекцию проводить после каждого применения изделий.

7.4 Изделие не требует калибровки в процессе эксплуатации.

7.5 При эксплуатации изделия не предусмотрено ключей и паролей доступа

7.6 При эксплуатации изделия используется кислород газообразный технический и медицинский по ГОСТ 5583-78.

7.7 Для производства ОКС допускается использоваться кислород газообразный, получаемый из атмосферного воздуха методом короткоциклового безнагревной адсорбции или методом низкотемпературной ректификации по ГОСТ 5583-78.

8 Хранение

8.1 Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения группы 2(С) по ГОСТ 15150-69 в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 для изделий группы III-1, вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10 с предельным сроком защиты без переконсервации не более двух лет: температура воздуха от минус 50 до +40 °С,

относительная влажность воздуха до 98 % при температуре +25 °С.

8.2 Хранение аппаратов производить в закрытых складских помещениях в упаковке предприятия-изготовителя в нераспечатанном виде.

8.3 В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

8.4 Срок хранения аппарата (без переконсервации) – двенадцать месяцев со дня отгрузки в упаковке завода-изготовителя в складских помещениях.

9 Транспортирование

9.1 Аппараты допускают транспортировку всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок грузов, действующими на этих видах транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69: температура воздуха от минус 50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 98 % при температуре +25 °С.

9.2 Во время погрузочно-разгрузочных работ, транспортирования, складирования и хранения ящики с аппаратами не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

При хранении и транспортировании допускается укладка ящиков с аппаратами не более чем в три ряда. Ящики должны находиться в положении, соответствующем манипуляционным знакам.

10 Утилизация

10.1 Аппарат не содержит элементов, веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требует специальных мер безопасности при утилизации.

10.2 Утилизация осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электрических приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Приложение А

(обязательное)

Требования по обеспечению ЭМС

Таблица А.1 – Перечень кабелей, входящих в комплект поставки аппарата*

Наименование составной части изделия	Длина, мм, не более
Шнур сетевой САВ 504-2РВР	2025
*1) Использование аппарата с кабелями, указанными в таблице А.1, обеспечивает соответствие аппарата установленным требованиям по помехозащиты и помехоустойчивости. Использование кабелей, не указанных в таблице А.1, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости аппарата	

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – помехозащиты		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на помехозащиты	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют	

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	±4 кВ – контактный разряд ±4 кВ – воздушный разряд	±4 кВ – контактный разряд ±4 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	±1 кВ – для	±1 кВ – для	Качество электрической энергии в электрической

импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	линий электропитания	линий электропитания	сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	0 % U_n (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U_n (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U_n (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	0 % U_n (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U_n (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U_n (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	Непрерывное магнитное поле 3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾ 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратическое значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными Бьютиами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ $d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \cdot P^{1/2}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Таблица А.5

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

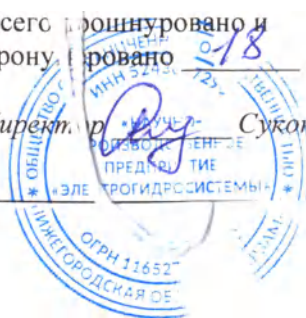
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot P^{1/2}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

Всего прошито и
пронумеровано 0-18 листа.

Директор Сукокин Ф.Б.



ОКПД 2 32.50.21.121

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "НПП

"ЭЛЕКТРОГИДРОСИСТЕМЫ"

Ф. Б. Суконкин

«24» августа 2017 г.



АППАРАТ ОЗОНОТЕРАПИИ

"МЕДОЗОНС – БЬЮТИ"

Паспорт

BCAT.941137.001 ПС

Содержание

1 Основные сведения об аппарате и технические данные	2
2 Сведения о материалах и покупных изделиях, имеющих контакт с организмом человека	5
3 Комплектность	6
4 Маркировка	6
5 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)	6
6 Информация о производителе	7
7 Консервация	7
8 Свидетельство об упаковывании	9
9 Свидетельство о приемке	9
10 Заметки по эксплуатации и хранению	10
11 Сведения об утилизац	12

1 Основные сведения об аппарате и технические данные

1.1 Общие сведения

1.1.1 Аппарат озонотерапии "Медозонс-Бьюти" по ТУ 32.50.21-001-05785847-2017 (в дальнейшем – аппарат) предназначен для наработки газовой озono-кислородной смеси при проведении процедур местной и системной озонотерапии, утвержденных приказом Минздрава России от 27.12.2011 N1664н (Зарегистрировано в Минюсте РФ 24 января 2012 г. Регистрационный N 23010).

Значения концентрации озона в озono-кислородной смеси (в дальнейшем – ОКС), расхода и продолжительности производства смеси, а также режим работы устанавливаются оператором органами управления аппарата и индицируются.

Для производства ОКС используется кислород газообразный технический и медицинский по ГОСТ 5583.

Встроенный в аппарат деструктор озона, преобразующий озон в кислород, обеспечивает снижение содержания озона в отработанной ОКС до уровня, не превышающего значения предельно допустимой концентрации (ПДК) по ГОСТ 12.1.005.

Аппарат предназначен для использования в стационарных условиях лечебных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских и других медицинских учреждений.

1.1.2 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, комплекту документации ВСАТ.941137.001 и ТУ 32.50.21-001-05785847-2017.

1.1.3 По электрической безопасности аппарат соответствует требованиями ГОСТ Р 50267.0 по классу I с рабочей частью типа B.

1.1.4 По электромагнитной совместимости (ЭМС) аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.1.5 Монтаж электрической части аппарата соответствует РДТ 25.106.

1.1.6 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и п. 7.15 ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 и к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

1.1.7 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 и к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

1.1.8 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Аппарат работает от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220 ± 22) В.

1.2.2 Мощность, потребляемая аппаратом от сети переменного тока с напряжением 242 В, не превышает 150 ВА.

1.2.3 Габаритные размеры аппарата 410 x 300 x 180 мм.

Допустимое отклонение размеров ± 10 мм..

1.2.4 Масса аппарата (в комплекте с сетевым жгутом) 10 кг.

Допустимое отклонение размеров ± 10 мм..

1.2.5 Аппарат должен обеспечивать работу в следующих режимах:

- **ТЕСТ** - производится тестирование узлов аппарата;
- **ЗАДАНИЕ** - производится выбор процедуры и задание параметров процедуры;
- **НАБОР CO_3** - производится подготовка ОКС без выдачи на выходные устройства;
- **"ПОДАЧА O_3 "** - производство ОКС с заданными концентрацией озона и объемным расходом в выходной штуцер или в заправочное устройство для шприца.

1.2.6 Аппарат обеспечивает ввод значений устанавливаемых параметров работы:

- значения концентрации озона в ОКС;
- значения объемного расхода ОКС;
- длительности процедуры производства ОКС заданной концентрации;
- выбор выходного устройства для выдачи ОКС.

1.2.7 Аппарат производит ОКС с концентрацией озона в ОКС:

- от 0,1 до 50 мг/л при расходе ОКС не более 1,5 л/мин;
- от 0,1 до 60 мг/л при расходе ОКС не более 1,0 л/мин;
- от 0,1 до 70 мг/л при расходе ОКС не более 0,4 л/мин.

Отклонение концентрации озона в ОКС на выходе аппарата от заданного значения, не более:

- $\pm 0,1$ мг/л в диапазоне концентраций озона в ОКС от 0,1 до 1,0 мг/л;
- ± 10 % при концентрациях озона в ОКС от 1,0 до 10,0 мг/л;
- ± 15 % при концентрациях озона в ОКС свыше 10 мг/л.

Отклонение объемного расхода ОКС от заданного значения – не более $\pm 0,2$ л/мин во всем диапазоне объемного расхода ОКС.

Встроенный таймер аппарата обеспечивает возможность задания оператором длительности процедуры производства ОКС заданной концентрации в пределах от 1 до 120 мин.

Погрешность установки времени выполнения процедуры производства ОКС – не более ± 4 с за 10 мин работы.

1.2.8 Аппарат работоспособен при давлениях кислорода (воздуха) на входе его системы газоснабжения в диапазоне от $0,4 \text{ кгс/см}^2$ до $1,5 \text{ кгс/см}^2$.

1.2.9 Концентрация озона в отработанной ОКС на выходе встроенного в аппарат деструктора озона – не более $0,1 \text{ мг/м}^3$ (ПДК по ГОСТ 12.1.005-88).

1.2.10 Аппарат обеспечивает отображение на дисплее нижеуказанных сообщений, режимов и параметров работы аппарата:

- сообщения **КИСЛОРОД НЕ ГОТОВ** при значениях давления кислорода в системе газоснабжения, не соответствующих установленным нормам;
- значения заданной концентрации озона в ОКС (мг/л) на табло "**КОНЦЕНТРАЦИЯ, мг/л**";
- значения заданного объемного расхода ОКС (л/мин) на табло "**РАСХОД, л/мин**";
- времени до конца процедуры производства ОКС на табло "**ВРЕМЯ, мин:сек**".

1.2.11 Аппарат обеспечивает выработку непрерывного звукового сигнала в конце процедуры и при отображении на дисплее сообщения **КИСЛОРОД ЗАКРЫТ**.

1.2.12 Пневматическая аппарата обеспечивает герметичность при давлении кислорода не более $(1,5_{-0,1}) \text{ кгс/см}^2$.

1.2.13 Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 ч (продолжительный режим работы по ГОСТ 50267.0-92).

Время готовности аппарата к работе – не более 10 мин после включения напряжения питания.

2 Сведения о материалах и покупных изделиях, имеющих контакт с организмом человека

2.1 В комплект аппарата входят комплектующие, вступающие в непосредственный или опосредствованный (через озono-кислородную смесь) контакт с телом человека:

- Камера "плечо-голень", Камера "кисть", Камера "стопа"
материал: Пленка пластифицированная марки РК по ТУ 2245-432-00208947-2005 Изготовитель ФГУП "Научно-исследовательский институт химии и технологии полимеров им. академика В. А. Каргина с опытным заводом (Россия);
- Трубка из пластифицированного поливинилхлорида $4 \times 1,5$ (длина 2 м)
материал: ПМ1/42 по ТУ2247-041-100641390-2007 изготовитель ЗАО "БИОХИМПЛАСТ", Россия.

3 Комплектность

Таблица 1 – Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
Аппарат озонотерапии "Медозонс-Бьюти"	BCAT.941137.001	1
Деструктор*	BCAT.941713.001	1
Камера "плечо-голень" (D = 250 мм, L = 700 мм) *	BCAT.943129.002	1
Камера "кисть" (D = 250 мм, L = 400 мм) *	BCAT.943129.003	1
Камера "стопа" (D = 350 мм, L = 620 мм) *	BCAT.943129.004	1
Шнур сетевой	CAB 504-2PBF	1
Трубка из пластифицированного поливинилхлорида 4х1,5 (длина 2 м)	ТУ2247-041-100641390-2007	1
Паспорт	BCAT.941137.000 ПС	1
Руководство по эксплуатации	BCAT.941137.000 РЭ	1

* Поставляется по заказу потребителя

4 Маркировка

4.1 На каждом аппарате прикреплена табличка, на которой указано следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символ типа защиты рабочей части (ГОСТ Р 50267.0, Приложение D);
- дата выпуска;
- обозначение ТУ.

4.2 На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение ТУ.

5 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)

Средняя наработка на отказ – не менее 1500 ч.

Средний срок службы – не менее 5 лет с учетом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы аппарата.

Срок хранения (без переконсервации) – двенадцать месяцев со дня отгрузки в упаковке завода-изготовителя в складских помещениях.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки аппарата в эксплуатацию.

Дата ввода аппарата в эксплуатацию должна быть отмечена в таблице 4 настоящего паспорта. При отсутствии такой отметки гарантийный срок – 18 месяцев со дня отгрузки аппарата потребителю.

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящей документации при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, ремонта, технического обслуживания, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационными документами.

Изготовитель не несет гарантийных обязательств при отказе аппарата, если:

- аппарат имеет внешние повреждения или нарушены пломбы, не предназначенные для вскрытия при эксплуатации [если ремонт производил сервисный центр, имеющий полномочия завода-изготовителя аппарата, в паспорте должна быть отметка с оттиском пломбы (печати) этого предприятия];

- не предъявлен паспорт аппарата при предъявлении претензии;

- аппарат подвергался разборкам или другим вмешательствам в конструкцию, не предусмотренным эксплуатационной документацией.

6 Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью

Научно-производственное предприятие «ЭлектроГидроСистемы»

Адрес: 607232, Нижегородская обл, Арзамас г, Победы ул, дом № 6/1, офис 1

7 Консервация

Работы по консервации, расконсервации и переконсервации аппарата при выпуске (в случае необходимости), эксплуатации и ремонте указываются в таблице 2.

Таблица 2 – Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

8 Свидетельство об упаковывании

Аппарат озонотерапии "Медозонс-Бьюти" _____ № _____

модификация

заводской номер

Упакован на ООО "НПП "ЭлектроГидроСистемы" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство о приемке

Аппарат озонотерапии "Медозонс-Бьюти" _____ № _____

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Руководитель
предприятия

ТУ 32.50.21-001-05785847-2017

обозначение документа, по которому
производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Заметки по эксплуатации и хранению

10.1 Условия хранения аппарата должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69 для изделий исполнения группы УХЛ4.2: температура воздуха от минус 50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 98 % при температуре +25 °С.

Во время складирования и хранения ящики с аппаратами не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Способ укладки ящиков при складировании должен исключать их перемещение и падение. При хранении допускается укладка ящиков с аппаратами не более чем в три ряда. Ящики должны находиться в положении, соответствующем манипуляционным знакам.

10.2 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 (при температуре воздуха от +15 до +35 °С) не менее 12 ч.

10.3 Запрещается эксплуатация аппарата с поврежденными пломбами.

В течение всего срока эксплуатации аппарата потребитель должен сохранять пломбы завода-изготовителя или специализированной организации, выполнившей ремонтные работы (см. таблицу 2). Представитель организации, производивший наладку или ремонт аппарата, должен сделать отметку в таблице 3 настоящего паспорта.

Если потребитель нарушил пломбы аппарата в период его гарантийного срока эксплуатации, изготовитель не несет ответственность за правильность функционирования аппарата и вся ответственность за его безопасную эксплуатацию лежит на потребителе. При этом оплату работ изготовителю по восстановлению работоспособности аппарата (ремонту) производит потребитель.

10.4 К работе с аппаратом должен допускаться персонал медицинского учреждения, ознакомленный с настоящим паспортом, руководством по эксплуатации ВСАТ.941137.001 РЭ и методическим пособием по применению лечебных режимов аппарата.

10.5 ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ, указанные в руководстве по эксплуатации ВСАТ.941137.001 РЭ, поскольку сетевое напряжение питания аппарата опасно для обслуживающего персонала, а при эксплуатации аппарата используется газообразным кислородом.

10.6 подключение и отсоединение розетки кабеля к вилке аппарата и вилки кабеля к розетке сети питания осуществлять только при выключенном аппарате.

Таблица 3 – Сведения о выполненных работах при эксплуатации аппарата

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия, подпись и печать	
		выполнившего работу	проверившего работу

10.7 При работе с аппаратом необходимо соблюдать общие требования безопасности для оборудования, работающего с газообразным кислородом по ГОСТ 12.2.052-81.

10.8 Помещение для работы с аппаратом должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией.

Предельная допустимая концентрация (ПДК) озона в воздухе рабочей зоны помещения по ГОСТ 12.1.005-88 не должна превышать 0,1 мг/м³; класс опасности 1 по ГОСТ 12.1.007.

Контроль содержания озона в воздухе рабочей зоны должен вестись постоянно. При превышении озона уровня ПДК работу вести запрещается.

10.9 Не допускается попадание воды во внутрь корпуса аппарата, а также на разъемы составных частей аппарата.

10.10 При проведении в помещении медицинского учреждения сварочных работ аппарат должен быть обесточен.

10.11 Периодичность и содержание технического обслуживания аппарата должны соответствовать разделу "Техническое обслуживание" руководства по эксплуатации ВСАТ.941137.001 РЭ.

Сведения о работах по техническому обслуживанию и ремонту аппарата при его эксплуатации должны приводиться в таблице 4 настоящего паспорта.

10.12 Запрещается проводить ремонт и настройку аппарата специалистам организаций, не заключившим договор на сервисное обслуживание и ремонт аппарата с заводом-изготовителем.

10.13 При описании отказа составной части аппарата в процессе эксплуатации (в случае предъявления претензии заводу-изготовителю по качеству аппарата) необходимо обязательно подробно указывать характер и условия проявления дефекта:

- наименование и адрес предприятия, предъявившего претензию;
- время наработки аппарата до отказа;
- информацию, отображаемую во всех информационных окнах индикатора;
- **ОПИСАНИЕ УСЛОВИЙ ПРОЯВЛЕНИЯ ОТКАЗА (РЕЖИМ РАБОТЫ АППАРАТА; НЕВЫПОЛНЕНИЕ ОПЕРАЦИЙ ПО ОТДЕЛЬНЫМ ИЛИ НЕСКОЛЬКИМ ПУНКТАМ НАСТОЯЩЕГО ПАСПОРТА);**
- **ДРУГИЕ СВЕДЕНИЯ, СПОСОБСТВУЮЩИЕ УСТАНОВЛЕНИЮ ПРИЧИНЫ ОТКАЗА СОСТАВНОЙ ЧАСТИ АППАРАТА.**

11 Сведения об утилизации

11.1 Аппарат не содержит элементов, веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требует специальных мер безопасности при утилизации.

11.2 Утилизация осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электрических приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Всего прошнуровано и
пронумеровано 12 листа

Директор Суконкин Ф.Б.

