

ОКП 94 4490

СОГЛАСОВАНО

Директор НП «СИЦ»



М.Е.Должков

2012 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СЗЦ «СОМ»



Т.Г. Гордеева

2012 г

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

~~АППАРАТЫ ДЛЯ ГРУППОВОГО СУХОГО~~ ~~АЭРОСОЛЕВОГО ОЗДОРОВЛЕНИЯ~~ ~~АЭРОСОЛЬГЕНЕРАТОР СОМ-04~~ ~~АППАРАТЫ ДЛЯ ГРУППОВОГО СУХОГО~~ ~~ВОЗДУШНОСОЛЕВОГО ОЗДОРОВЛЕНИЯ СОМ-04~~

Технические условия

ТУ 9444-005-94607576-2012

Введены впервые

Срок действия с «15» мая 2012 г.
до «15» мая 2022 г.

КОПИЯ ВЕРНА

подпись



99791
10.12.2020

Настоящие технические условия распространяются на аппараты для группового сухого воздушно-солевого оздоровления СОМ-04 (в дальнейшем - аппараты), предназначенные для создания воздушных дыхательных смесей, содержащих высокодисперсные аэрозоли.

Применяется для групповых ингаляций с целью оздоровления, лечения, профилактики и реабилитации как самостоятельно, так и в специально оборудованных помещениях — галокамерах (пещерах искусственных аэрозолевых, галокамерах, галокомплексах, спелеокамерах и пр).

Аппарат является стационарным изделием, не предназначенным для перемещения из одного места в другое.

Может использоваться на различных этапах лечения (стационарный, амбулаторный, санаторный) и при проведении профилактических и противорецидивных курсов в практике работы лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений. Лечебная среда создается аппаратом СОМ-04 за счет распыления препарата «Аэросоль СОМ-01» (Соль поваренная пищевая, ~~подработанная~~), ТУ9192-003-94607576-2007 «Галосоль». (Соль пищевая, ~~переработанная~~) ТУ9192-003-94607576-2016 -высокодисперсного порошка хлорида натрия.

В аппарат СОМ-04 (модель-04, модель-05) встроен ротационный измельчитель соли, позволяющий автономно, в аппарате, получить из соли поваренной пищевой типа «ЭКСТРА» (ГОСТ Р 51574-2018) препарат «Галосоль».

Аппарат для группового сухого воздушно-солевого оздоровления СОМ-04 (модель-01) - состоит из блока распылителя.

Аппарат для группового сухого воздушно-солевого оздоровления COM-04 (модель-02) - состоит из блока распылителя и блока силового.

Аппарат для группового сухого воздушно-солевого оздоровления СОМ-04 (модель-03) - состоит из блока распылителя, индикатора концентрации галоаэрозоля и блока силового (дополнительная коммутируемая мощность не более 2,0 кВт).

Аппарат для группового сухого воздушно-солевого оздоровления СОМ-04 (модель-04) состоит из аппарата и индикатора концентрации галоаэрозоля.

Аппарат для группового сухого воздушно-солевого оздоровления СОМ-04 (модель-05) состоит из аппарата, индикатора концентрации галоаэрозоля и блока силового.

Аппараты изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

TY 9444-005-94607576-2012

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

Разроб.	Козаченко В.И.	<i>С</i>
---------	----------------	----------

Пров.	Тихонов С.А.	Рис.
-------	--------------	------

Category	Item	Value	Unit
Material	Concrete	100	m³
	Steel	50	kg
Labor	Construction Worker	20	hours
	Engineer	10	hours
Equipment	Excavator	10	hours
	Truck	5	hours

ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Vine Gardeners T. T. 12.12

Аппараты для группового сухого воздушно-солевого оздоровления

COM-04

Технические Условия

Лит	Лист	Листов
-----	------	--------

			2	18
--	--	--	---	----

99791
10 10 0000

ООО «СЗЦ «СОМ»

10.12.2020
L«COM»

В соответствии с классификацией в зависимости от потенциального риска применения аппараты относятся к первому классу риска по ГОСТ Р 31508.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Пример обозначения аппаратов при заказе и другой документации:

«Аппарат для группового сухого воздушносолевого оздоровления СОМ-04, модель-01 ТУ 9444-005-94607576-2012».

1 Технические требования

1.1. Основные параметры и характеристики

1.1.1 Аппараты должны соответствовать ГОСТ Р 50444, настоящим ТУ и комплекту конструкторской документации согласно таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Обозначение
Аппарат для группового сухого воздушносолевого оздоровления СОМ-04 (модель- 01)	ИГПМ.941589.004-01
Аппарат для группового сухого воздушносолевого оздоровления СОМ-04 (модель- 02)	ИГПМ.941589.004-02
Аппарат для группового сухого воздушносолевого оздоровления СОМ-04 (модель- 03)	ИГПМ.941589.004-03
Аппарат для группового сухого воздушносолевого оздоровления СОМ-04 (модель- 04)	ИГПМ.941589.011-04
Аппарат для группового сухого воздушносолевого оздоровления СОМ-04 (модель- 05)	ИГПМ.941589.011-05

1.1.2 Аппарат модель-01 должен иметь одноблочную конструкцию исполнения; модель-02 должен иметь двухблочную конструкцию; модель-03 должен иметь трехблочную конструкцию; модель-04 должен иметь двухблочную конструкцию; модель-05 должен иметь трехблочную конструкцию. Аппарат должен иметь два приборных соединителя в виде розеток. К первой розетке (типа DB-9F) должен подключаться сигнальный кабель блока силового. Ко второй розетке (типа CP30220X) должен подключаться сигнальный кабель индикатора концентрации галоаэрозоля.

1.1.3 Габаритные размеры аппаратов должны соответствовать данным таблицы 2.

Таблица 2

Обозначение	Габаритные размеры, не более, мм		
	Длина	Ширина	Высота
Аппарат СОМ-04 (модель-01)	400 390	330 170	180 310
Аппарат СОМ-04 (модель-02): - блок силовой	400 390 285 280	330 170 210 100	180 310 97 350
Аппарат СОМ-04 (модель-03): - индикатор концентрации аэрозоля - блок силовой	400 390 200 110 285 280	330 170 150 38 210 100	180 310 50 83 97 350
Аппарат СОМ-04 (модель-04): - индикатор концентрации галоаэрозоля	390 110	170 38	310 83
Аппарат СОМ-04 (модель-05): - индикатор концентрации галоаэрозоля - блок силовой	390 110 280	170 38 100	310 83 350

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. №

Подп. и дата

Изм.

* Примечание: допуск габаритных размеров, приведенных в таблице 2 составляет $\pm 1,5$ мм.

1.1.4 Масса аппарата с принадлежностями, без учета массы сетевых кабелей, должна быть, кг:

Аппарат СОМ-04 (модель-01)	- 5,3
Аппарат СОМ-04 (модель-02)	- 8,0
Аппарат СОМ-04 (модель-03)	- 10,5
Аппарат СОМ-04 (модель-04)	- 5,5
Аппарат СОМ-04 (модель-05)	- 8,5.

*Примечание: допуск массы аппарата составляет $\pm 0,2$ кг.

1.1.5 Аппараты должны работать от однофазной трехпроводной сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением (220 ± 22) В. Кабель сетевой аппарата (тип ПВС-АП 3х0,75 220В 10А, ГОСТ7399) должен подсоединяться к стационарной сетевой розетке с заземляющим контактом.

1.1.6 Мощность, потребляемая от сети аппаратом СОМ-04 (модель-01), не должна превышать 25 Вт.

Мощность, потребляемая аппаратами СОМ-04 (модель-02) и (модель- 03) от сети, с учетом мощности дополнительных устройств, коммутируемых блоком силовым, не должна превышать 2025 Вт.

Мощность, потребляемая аппаратами СОМ-04 (модель-04), не должна превышать 100 Вт 120 ВА.

Мощность, потребляемая аппаратами СОМ-04 (модель-05) от сети не должна превышать 120 ВА, а с учетом мощности дополнительных устройств процедурного помещения (вентиляции, освещения, подсветки и подогрева, которые не входят в комплект поставки), коммутируемых блоком силовым, не должна превышать 2120 ВА.

1.1.7 Аппарат не предназначен для продолжительного режима работы.

Продолжительность работы аппаратов в повторно - кратковременном режиме должно быть не менее, ч

при этом: время работы аппарата в рабочем режиме должно быть не более, мин, время паузы должно быть не менее, мин,

Дискретность установки длительности рабочего режима должна быть равна – 1 мин. Относительное отклонение длительности цикла рабочего режима от установленного значения должно быть в пределах $\pm 10\%$.

1.1.7.1 Для управления аппаратом (модель-04, модель-05) должна быть использована сенсорная панель с экраном не менее 4,3 дюйма, разрешением не хуже 480*272 пикселя и с резистивным сенсором нажатий.

1.1.7.2 Аппарат должен иметь съемную крышку для загрузки в аппарат порошка соли. При съеме крышки в аппарате (модель-04, модель-05) во время сеанса или во время очистки аппарата должен подаваться звуковой сигнал и появляться надпись на сенсорном экране.

1.1.8 Время установления рабочего режима аппаратов, измеренное от момента включения аппарата до начала поступления из выходного патрубка аэрозоля, должно быть не более 1 мин.

1.1.9 Объемный расход воздуха, содержащего, распыляемый порошок, должен быть не менее (120 ± 20) л/мин (модель-01, модель-02, модель-03).

В аппарате (модель-04, модель-05) на выходе газового канала в режиме «Генерация галеоаэрозоля» должен формироваться импульсный поток воздуха, содержащего распыляемый порошок, а в режиме «ОЧИСТКА» формироваться постоянный поток. Во время импульса объемный расход должен быть в диапазоне (от 500 до 1600) л/мин. В режиме «ОЧИСТКА» не должен превышать (1600 ± 200) л/мин.

1.1.10 Средний срок службы эксплуатации аппаратов должен быть не менее, лет

За критерий предельного состояния аппарата принимают такое состояние, при котором его восстановление невозможно, либо нецелесообразно по технико-экономическим показателям.

Гарантийный срок хранения должен быть не менее, месяцев

Гарантийный срок службы эксплуатации должен быть не менее, месяцев

1.1.11 При изготовлении корпусов аппаратов должен применяться полимерный материал типа АБС 2020-60 ТУ 2214-019-00203521.

1.1.12 Средняя наработка на отказ аппарата должна быть не менее 5000 ч.

Критерием отказа является несоответствие аппарата требованиям п.п. 1.1.9.

1.1.13 ~~Максимальная Производительность аппарата Р должна быть не более в пределах (20,0±8,0) мг/с, что соответствует концентрации (10±4) мг/м³ в лечебном помещении объемом 120 м³ для длительности непрерывного распыления равного 1 минуте.~~

Аппарат должен создавать концентрацию галоаэрозоля в помещениях не более 120 м³ в диапазоне от 0,5 до 10 мг/м³.

Аппарат модель-04 и модель-05 должен иметь возможность выбора четырех режимов концентрации. Режим 1 – от 0,5 до 1 мг/м³; режим 2 – от 1 до 3 мг/м³; режим 3 – от 3 до 5 мг/м³; режим 4 – от 7 до 10 мг/м³.

Дискретность установки создаваемой концентрации должна быть с шагом 0,5 мг/м³ в диапазоне 0,5 - 1 мг/м³ и далее с шагом 1 мг/м³. В лечебном помещении выбранная концентрация галоаэрозоля должна создаваться через 5 минут после начала сеанса.

Погрешность созданной концентрации не должна превышать ± 60% от установленной концентрации.

1.1.13.1 Дисперсный состав галоаэрозоля модели-01, модели-02, модели-03 идентичен дисперсному составу модели-04, модели-05. Счетная концентрация частиц в лечебном помещении размером менее 5 мкм должна составлять не менее 80% от общего числа частиц.

1.1.14 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей аппаратов должны соответствовать требованиям по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности аппарата должны иметь покрытие не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

1.1.15 Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппаратов должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

1.1.16 Наружные поверхности аппаратов и съемные детали должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Надписи на панелях аппаратов должны быть устойчивы к воздействию дезинфицирующих средств.

1.1.17 Аппараты должны быть устойчивы при эксплуатации к воздействиям климатических факторов по ГОСТ 15150 для УХЛ 4.2 (для группы 2).

1.1.18 Аппараты в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 соответствующим группе 1, для групп 3-5.

1.1.19 Аппараты при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

1.1.20 Аппараты должны быть устойчивы при эксплуатации к механическим воздействиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

1.1.21 Требования к программному обеспечению (далее ПО).

Безопасность ПО должна соответствовать классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Версия ПО: 1.0 2020 г. Размер ПО: 17422160 байт.

ПО аппарата должно обеспечивать:

- Выбор режима работы аппарата (Генерация галоаэрозоля, Настройка, Очистка, Проветривание);
- Задание концентрации галоаэрозоля в лечебном помещении и поддержание заданной концентрации;
- Установку объема лечебного помещения;
- Установку количества пациентов в процедурном помещении и длительности текущего сеанса;
- Выбор времени вентиляции процедурного помещения (модель-02, модель-03, модель-05);
- Включение Паузы сеанса и Сброса выбранного режима;
- Контроль наличия порошка соли в аппарате;
- Выдачу управляющих сигналов на Блок силовой для управления оборудованием лечебного помещения (вентиляцией, освещением, подсветкой и обогревом);
- Прием и обработку сигнала от Индикатора концентрации галоаэрозоля и выдавать предупреждение при отсутствии связи с индикатором;
- Сигнал отсутствия съемной крышки при Генерации галоаэрозоля и Очистки аппарата;
- Выдачу информации о последних, установленных оператором концентрации галоаэрозоля, числа пациентов и длительность сеанса при выборе параметров следующего сеанса.
- Выдачу информации о номере версии.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. №

Подп. и дата

Изм.

1.2. Комплектность

1.2.1 Комплект поставки аппаратов должен включать изделия согласно таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Комплектация				
		(модель-01) ИГПМ.941589.004 01	(модель-02) ИГПМ.941589.004 02	(модель-03) ИГПМ.941589.004 03	(модель-04) ИГПМ.941589.011 04	(модель-05) ИГПМ.941589.011 05
Аппарат	ИГПМ.941589.004	1	1	1	-	-
Аппарат	ИГПМ.941589.011	-	-	-	1	1
Блок силовой	ИГПМ.941589.004 БС	-	1	1	-	1
Инструкция по монтажу БС	ИГПМ.941589.004.1 ИМ	-	1	1	-	1
Индикатор концентрации галоаэрозоля	ИГПМ.941589.008 ИК	-	-	1	1	1
Руководство по эксплуатации	ИГПМ.941589.008 РЭ	-	-	1	1	1
Кабель сетевой	ПВС-АП 3x0,75 220В 10А (ГОСТ 7399-97)	1	1	1	1	1
Сигнальный кабель блока силового	ИГПМ.941589.004.00.200	-	-	1	-	1
Сигнальный кабель индикатора концентрации	ИГПМ.941589.004.00.300	-	-	1	1	1
Руководство по эксплуатации	ИГПМ.941589.010 РЭ	1	1	1	-	-
Руководство по эксплуатации	ИГПМ.941589.011 РЭ	-	-	-	1	1

1.3. Маркировка.

1.3.2 На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- наименование или товарный знак предприятия-производителя;
- символ классификации по электробезопасности;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочками;
- наименование изделия;
- заводской номер;
- напряжение питания и частота тока;
- потребляемая мощность;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;

1.3.3 На каждой упаковке должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование изделия и модель;

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. №

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий.

1.3.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На каждом упакованном месте должны быть наклеены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги». «Верх».

1.4. Упаковка

1.4.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

1.4.2 Упаковывание должно производиться по конструкторской документации предприятия-изготовителя и должно обеспечивать сохранность аппарата при транспортировании и хранении.

1.4.3 В каждое транспортное место должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

2 Требования безопасности

2.1 По безопасности аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 50267.0 60601-1.

Класс защиты от поражения электрическим током относится к классу 1 тип В по ГОСТ Р МЭК 50267.0 60601-1-2010.

Степень защиты IP 20 по ГОСТ 14254-96-ГОСТ 14254-2015.

2.2 По электромагнитной совместимости аппараты должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Уровень напряжения радиопомех, создаваемый аппаратом, не должен быть более значений, установленных ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.3 Уровень шума на расстоянии 1 м от работающего аппарата должен быть не более 50 дБ А (модель-01, модель-02, модель-03) и не более 70 дБ А (модель-04, модель-05).

2.4 По эксплуатационной пригодности аппарат должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 и ГОСТ Р МЭК 62366.

2.5 Безопасность ПО должна соответствовать классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. №

3 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1 Правила приемки и виды испытаний – по ГОСТ Р 50444. ~~а в части надежности — по РД 50-707~~

Аппараты должны подвергаться следующим видам испытаний:

- приемо-сдаточным;
- периодическим;
- на надежность;
- квалификационным;

3.2 Приемо-сдаточные испытания

3.2.1 Приемо-сдаточным испытаниям должен подвергаться каждый аппарат.

3.2.2 Объем и последовательность проведения приемо-сдаточных испытаний должны соответствовать таблице 5.

3.2.3 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие аппаратов хотя бы одному из указанных в таблице 5 требований, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными и аппараты бракуются. После устранения дефектов аппараты повторно предъявляют техническому контролю.

В зависимости от характера дефекта допускается проводить повторные испытания аппаратов только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым испытания не проводились.

Если аппараты забракованы при повторном предъявлении, то третьему предъявлению они не подлежат.

Вопрос о возможности использования годных составных частей аппаратов решается руководством предприятия-изготовителя.

3.3 Периодические испытания

3.3.1 Периодические испытания проводит предприятие-изготовитель.

Периодическим испытаниям должны подвергаться аппараты, прошедшие приемо-сдаточные испытания и упакованные для отгрузки.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Количество аппаратов, подвергаемых периодическим испытаниям, устанавливается предприятием-изготовителем в зависимости от размера партии согласно ГОСТ Р 50444.

3.3.2 Периодические испытания должны проводиться не реже одного раза в год, кроме:

1) испытаний по п.п. 1.1.14, 1.1.15, 1.1.16, 1.1.17, 1.1.21, 2.2, 2.3 которые должны проводиться ~~при выпуске установочной серии и в дальнейшем~~ не реже одного раза в три года;

2) испытаний по п.п. 1.1.10, 1.1.12, 1.1.18, 1.1.19, которые проводят только на образцах установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и технологии, влияющих на указанные характеристики.

3.3.3 Объем и последовательность проведения периодических испытаний должны соответствовать таблице 5.

3.3.4 Единичные выходы из строя в процессе периодических испытаний электрорадиоэлементов, используемых в режимах, разрешенных стандартами и техническими условиями на них, не могут служить основанием для прекращения испытаний. Проводят анализ неисправностей и, если это не вызвано недостатками конструкции и схемы аппаратов, то вышедшие из строя электрорадиоэлементы заменяют, и испытания продолжают по прерванному и последующим видам испытаний.

При повторных отказах тех же элементов приемку и отгрузку аппаратов прекращают до выяснения и устранения причин отказа.

Результаты периодических испытаний считаются удовлетворительными, если все отобранные аппараты соответствуют требованиям, указанным в таблице 5.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. №

Таблица 5

Наименование испытаний	Номер пункта		Вид испытаний	
	Технические требования	Методы испытаний	Приемо-сдаточные	Периодические
Проверка соответствия системы конструкторской документации.	1.1.1	4.2	+	+
Проверка наличия приборных соединителей у аппаратов модели 01, 02, 03, 04, 05	1.1.2	4.3	-	+
Проверка габаритных размеров	1.1.3	4.4	-	+
Проверка массы	1.1.4	4.7	-	+
Проверка работоспособности при изменении напряжения питания	1.1.5	4.5	-	+
Проверка потребляемой мощности	1.1.6	4.6	-	+
Проверка продолжительности работы аппаратов в повторно-кратковременном режиме	1.1.7	4.8	-	+
Проверка работы сенсорной панели	1.1.7.1	4.8.1	+	+
Проверка съема крышки	1.1.7.2	4.8.2	+	+
Проверка времени установления рабочего режима	1.1.8	4.9	-	+
Проверка объемного расхода воздуха, содержащего распыляемый порошок	1.1.9	4.10	+	+
Проверка среднего срока службы	1.1.10	4.11	-	+
Проверка материалов	1.1.11	4.23	-	+
Проверка средней наработки на отказ	1.1.12	4.12	-	+
Проверка создаваемой массовой концентрации галоаэрозоля	1.1.13	4.13	-	+
Проверка дисперсности галоаэрозоля	1.1.13.1	4.13.1	-	+
Проверка лакокрасочных покрытий	1.1.14	4.14	-	+
Проверка металлических и неметаллических неорганических покрытий	1.1.15	4.15	-	+
Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.16	4.16	-	+
Проверка устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации	1.1.17	4.17	-	+
Проверка устойчивости к воздействию механических факторов при транспортировании	1.1.18	4.19	-	+
Проверка устойчивости к воздействию климатических факторов при транспортировании	1.1.19	4.18	-	+
Проверка устойчивости к воздействию механических факторов при эксплуатации	1.1.20	4.20	-	+
Проверка безопасности	2.1	4.21	+	+
Проверка ЭМС	2.2	4.22	-	+
Проверка скорректированного уровня звуковой мощности	2.3	4.24	-	+
Проверка ПО	1.1.21	4.25	+	+
Проверка комплектности	1.2	4.23	+	+
Проверка маркировки	1.3	4.23	+	+
Проверка упаковки	1.4	4.23	+	+
Примечания: - знак "+" означает, что испытания проводят, знак "-" означает, что испытания не проводят; - последовательность испытаний, по усмотрению предприятия - изготовителя, может быть изменена; - при приёмосдаточных испытаниях проверку безопасности проводят только в части измерения токов утечки и проверки электрической прочности изоляции в рабочих условиях.				

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

В случае получения неудовлетворительных результатов должны быть проведены повторные испытания удвоенного числа образцов по всем требованиям, по которым зафиксировано несоответствие и, по которым не проводились первичные испытания.

Если при проведении периодических испытаний будет установлено несоответствие аппаратов хотя бы одному из проверяемых требований, то аппараты считают не выдержавшими испытаний и их приемка и отгрузка должны быть приостановлены.

На предприятии-изготовителе должен быть проведен анализ причин брака и составлен план мероприятий по их устранению.

Возобновлению приемки и отгрузки должны предшествовать новые испытания, подтверждающие устранение дефектов, соответствие аппаратов требованиям настоящих технических условий.

3.4 Квалификационные испытания (испытания установочной серии)

3.4.1 Квалификационные испытания проводят в объеме периодических испытаний по всем пунктам технических требований технических условий.

3.5 Испытания на надежность

3.5.1 Испытания на средний срок службы (п. 1.1.10) проводят на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска, как правило, один раз в течение серийного выпуска. Повторные испытания проводят только при внесении изменений в конструкцию и схему аппаратов, которые могут повлиять на средний срок службы.

4 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

4.1 Контроль системы проводят при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150 за исключением особо указанных в настоящем разделе.

Перечень оборудования, необходимого для контроля системы, приведен в приложении Б.

4.2 Проверку соответствия аппарата комплекту документаций (п. 1.1.1) проводят:

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Исх. №

– при операционном контроле - путем сличения с документацией, указанной в таблице 1;

– при входном контроле составных частей и покупных изделий или материалов – путем контроля наличия отметок ОТК о приемке изделий предприятием-изготовителем и наличия сертификата на материал.

4.3 Проверку наличия блефов приборных соединителей у аппаратов модели 01, 02, 03, 04, 05 (п. 1.1.2) проводят при входном и операционном контроле путем сличения с документацией, указанной в таблице 1.

4.4 Проверку габаритных размеров (п. 1.1.3) проводят линейкой ГОСТ 427, цена деления – 1 мм.

4.5 Проверку работоспособности аппарата при отклонении напряжения сети от номинального значения (п. 1.1.5) проводят следующим образом. Аппарат подключают к сети питания. Проверку проводят при напряжении 198 и 242 В, при этом аппарат проверяют на соответствие требованиям 1.1.9.

Напряжение питания контролируют прибором Ц 4313 ТУ 25-04-3300.

4.6 Проверку потребляемой аппаратом мощности (1.1.6) проводят с помощью вольтметра с пределом измерения 250 В и амперметра с пределом измерений 5 А класса точности не ниже 1,5 по ГОСТ 8711 при напряжении питания 242 В.

4.7 Проверку массы (п. 1.1.4) проводят ~~1 раз в установочной серии~~ взвешиванием на весах ~~ГОСТ 29329~~ электронных медицинских типа ВЭМ-150-«Масса-К» с наименьшей ценой деления ~~0,1~~ 0,01 кг, с наибольшим ~~пределом~~ взвешивания ~~10~~ от 1 до 200 кг, ~~обычного~~ среднего класса точности.

4.8 Проверку продолжительности работы аппаратов в повторно-кратковременном режиме (п. 1.1.7) проводят опробованием, наблюдая работу системы и измеряя время работы по часам механическим ГОСТ 10733, с погрешностью суточного хода не более ± 1 мин, от момента включения до окончания работы. Время работы должно соответствовать указанному в п 1.1.7.

4.8.1 Проверку работы сенсорной панели (п.1.1.7.1) проводят опробованием. При подаче управляющих сигналов, путем нажатия соответствующих кнопок управления, наблюдают за работой аппарата и появлением на экране очередного меню.

Испытания считаются положительными, если работа аппарата проходит без сбоев.

4.8.2 При снятии крышки во время сеанса или во время процесса очистки, должен включаться звуковой сигнал и появляться предупредительная надпись на экране сенсорной панели (п.1.1.7.2).

4.9 Проверку времени установления рабочего режима (п. 1.1.8), проводят опробованием, наблюдая работу системы аппарата и измеряя время работы по часам механическим ГОСТ 10733, ~~с погрешностью суточного хода не более ± 1 мин~~, от момента включения аппарата до начала поступления из выходного патрубка газового канала аппарата аэрозоля. Время работы должно соответствовать указанному в п 1.1.8.

4.10 Проверку объемного расхода воздуха, содержащего распыляемый порошок (п. 1.1.9), проводят на выходе газового канала аппарата в режиме «ТЕСТ» (модель-01, модель-02, модель-03) и режиме «ОЧИСТКА» (модель-04, модель-05) с помощью термоанемометра KIMO-VT-100 TTM-2-01 с выносным телескопическим зондом. Измеренный расход должен соответствовать - указанному в п. 1.1.9.

4.11 Проверку среднего срока службы (п. 1.1.10) проводят ~~согласно РД 50-707~~ путем сбора и обработки эксплуатационной информации. Средний срок службы должен соответствовать - указанному в п. 1.1.10.

4.12 Проверку средней наработки на отказ (п. 1.1.12) проводят подконтрольной эксплуатацией аппарата. Средняя наработка на отказ должна соответствовать п. 1.1.12.

~~4.13 Проверка максимальной производительности галогенератора (п. 1.1.13) проводят путем последовательности операций, состоящих из взвешивания на весах ГОСТ 24104 ГОСТ Р 53228 приготовленного для распыления порошка, задания дозы порошка массой $20 \pm 0,5$ г, распыления дозы порошка в режиме максимальной производительности блока распылителя в течение 5 минут с контролем времени по часам механическим ГОСТ 10733, с погрешностью не более ± 1 мин/сутки, и повторного взвешивания оставшейся дозы порошка. Масса оставшейся дозы порошка должна быть $14 \pm 2,4$ г.~~

4.13 Проверку создаваемой аппаратом массовой концентрации галоаэрозоля (п. 1.1.13) проводят Анализатором пыли ДАСТ-1-Э (фирма ООО «Мониторинг», Россия). Измеренная концентрация должна соответствовать требованиям п.1.1.13.

4.13.1 Проверку дисперсного состава галоаэрозоля, создаваемого аппаратом (п.1.1.13.1), проводят Счетчиком аэрозольных частиц GRIMM модель 1.109 (фирма «GRIMM AEROSOL Technik GmbH & Co. KG», Германия). Счетная концентрация должна соответствовать требованиям п.1.1.13.1.

4.14 Проверку лакокрасочных покрытий (п. 1.1.14) проводят по ГОСТ 9.032.

При приёмосдаточных испытаниях проверку проводят внешним осмотром на соответствие требованиям к внешнему виду по ГОСТ 9.301.

4.15 Проверку металлических и неметаллических неорганических покрытий (п. 1.1.15) проводят по ГОСТ 9.302. При приёмосдаточных испытаниях проверку проводят внешним осмотром на соответствие требованиям к внешнему виду по ГОСТ 9.301.

4.16 Проверку устойчивости аппарата к дезинфекции (п. 1.1.16) проводят по МУ 287-113 путем проведения пяти циклов притирания наружных частей системы салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644. Время выдержки после каждой обработки 15 мин.

Каждый цикл состоит из двух протираний.

После пяти циклов испытаний аппарат проверяют на соответствие требованиям п.п. 1.1.14, 1.1.15.

4.17 Проверку устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации (п. 1.1.17) проводят по ~~ГОСТ 15150~~ ГОСТ Р 50444 на соответствие ГОСТ 15150 категории УХЛ 4.2, после испытаний аппарат проверяют на соответствие требованиям п.п. 1.1.13, 1.1.13.1.

4.18 Проверку устойчивости к воздействию климатических факторов при транспортировании (п. 1.1.19) проводят по ~~ГОСТ 15150~~ ГОСТ Р 50444 в транспортной упаковке при крайних температурах ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Перед проведением измерений аппарат должен быть выдержан в нормальных климатических условиях после испытаний в течение 24 ч.

После испытаний аппарат проверяют на соответствие требованиям п.п. 1.1.13, 1.1.13.1. (~~в части внешнего вида~~) и на отсутствие повреждений конструкции.

4.19 Проверку устойчивости к воздействию механических факторов при транспортировании (п. 1.1.18) проводят следующим образом:

Аппарат в транспортной упаковке подвергают воздействию вибрации с параметрами по ГОСТ Р 50444 соответствующим группе 1, для изделий группы 3-5.

После окончания воздействий проводят осмотр на предмет отсутствия повреждений.

Затем аппарат проверяют на соответствие требованиям п.п. 1.1.13, 1.1.13.1 настоящих технических условий.

Допускается проводить проверку устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании перевозкой на автомашине в соответствии с ГОСТ Р 50444.

4.20 Проверку устойчивости аппарата к механическим воздействиям при эксплуатации (п. 1.1.20) проводят следующим образом:

Аппарат подвергают воздействию вибрации и ударов, с параметрами по ГОСТ Р 50444.

После окончания воздействий проводят осмотр аппарата на предмет отсутствия повреждений. Затем аппарат проверяют на соответствие требованиям п.п. 1.1.13, 1.1.13.1, ~~1.1.9~~ настоящих технических условий.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инд. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

4.21 Методы проверки безопасности (п. 2.1) - по ГОСТ Р 50267.0-МЭК 60601-1.

4.22 Проверку ЭМС (п. 2.2) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

4.23 Проверку комплектности (п. 1.2.), маркировки (п. 1.3), упаковки (п. 1.4), материалов имеющих контакт с телом человека (1.1.11) проводят внешним осмотром и сличением с документацией, а также проверкой наличия токсикологического заключения.

4.24 Проверку скорректированного уровня звуковой мощности, создаваемого при работе аппарата (п. 2.3) проводят по ГОСТ 23941. Измеренный скорректированный уровень звуковой мощности должен соответствовать указанному в п. 2.3.

4.25 Проверку класса безопасности ПО (п.2.4 2.5) проводят по ГОСТ Р МЭК 62304. Верификация ПО выполняется при настройке аппарата, а валидацию ПО проводят при приемо-сдаточных испытаниях.

4.26 Проверку эксплуатационной пригодности (п.2.4) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 и ГОСТ Р МЭК 62366.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Систему перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

5.2 Условия транспортирования системы вида климатического исполнения УХЛ 4.2 должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.3 Условия хранения системы вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

6 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации системы – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

7 Утилизация

Использованные изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твёрдые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. № инв.

Подп. и дата

Изм. №

Перечень документов, на которые даны ссылки в данных технических условиях

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ 7399-97	1.1.5, 1.2.1
ГОСТ 9.104-79 ГОСТ 9.104-2018	1.1.14
ГОСТ 9.032-74	1.1.14, 4.14
ГОСТ 9.301-88 ГОСТ 9.301-86	4.14, 4.15
ГОСТ 9.302-88	4.15
ГОСТ 9.303-84	1.1.15
ГОСТ 9.401-91 ГОСТ 9.401-2018	1.1.14
ГОСТ 427-75	4.4, Приложение Б
ГОСТ 177-88	1.1.16, 4.16, Приложение Б
ГОСТ Р 31508-2012.	Вводная часть
ГОСТ 14192-96	1.3.4
ГОСТ 12969-67	1.3.2
ГОСТ 14192-96	1.3.4
ГОСТ 15150-69	Вводная часть, 1.1.15, 1.1.17, 1.1.19, 4.1, 5.2, 5.3, 4.17, 4.18
ГОСТ 8711-88 ГОСТ 8711-93	4.6, Приложение Б
ГОСТ 25644-88 ГОСТ 25644-96	1.1.16, 4.16, Приложение Б
ГОСТ 29329-92	4.7, Приложение Б
ГОСТ Р 50444-92	1.1.1, 1.1.17 , 1.1.18, 1.1.20, 1.4.1, 1.4.3, 3.1, 3.3.1, 4.17, 4.18, 4.19, 4.20, 5.1
ГОСТ Р 50267.0 60601-1-2010	2.1, 4.21, Приложение Б
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	2.2, 4.22
ГОСТ 23941-2002	4.24
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	2.4, 1.1.21, 2.5, 4.25
ГОСТ 30805.14.1-2013	2.2
ГОСТ 24104-88 ГОСТ Р 53228	4.13
ГОСТ 10733-98	4.8, 4.9, 4.13, Приложение Б
МУ 287-113	1.1.16, 4.16
РД 50-707	3.1, 4.11
ГОСТ 14254-2015	2.1
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	2.4, 4.26
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	2.4, 4.26

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. №

Перечень оборудования и материалов, необходимых для контроля изделий

Наименование	Основные характеристики или обозначение документа
Универсальная пробойная установка УПУ-1М	Регулирование напряжения до 10 кВ с шагом 0,05 кВ
Измеритель токов утечки 2101	ГОСТ Р 50267.0-92
Прибор комбинированный цифровой	Ц 4313
Осциллограф С1-68	ГОСТ 8711, предел измерения 500 В, класс точности 1,5
Камера тепла и холода	Диапазон значений температуры от минус 50 до плюс 50 °С, диапазон значений влажности от 0 до 100 %. Погрешность поддержания температуры не более ± 3 °С, влажности - не более 3 %. Полезный объем камеры не менее 1 м ³ .
Вибростенд	Диапазон значений частоты от 10 до 100 Гц; амплитуда 0,15; 0,35 мм. Погрешность установки частоты ± 10 %, амплитуды ± 20 %. Грузоподъемность не менее 100 кг.
Стенд ударный	Число ударов в минуту от 10 до 100, ускорение 100 м/с ² при длительности ударного импульса (16 ± 2) мс
Линейка – 1000	ГОСТ 427, цена деления – 1 мм
Секундомер 2-го класса	ТУ 250184.003-90
Часы механические	ГОСТ 10733, погрешность суточного хода не более ± 1 мин
Водорода перекись	ГОСТ 177
Моющие средства	ГОСТ 25644
Весы электронные медицинские ВЭМ-150-«Масса-К»	ГОСТ 29329 ТУ 4274-017-27450820-2004
Термоанемометр КИМО-VT-100 ТТМ-2-01 с выносным телескопическим зондом	ТУ 4311-005-70203816-04
Прибор (тестер) Ц 4313	ТУ 25-04-3300
Счетчик аэрозольных частиц GRIMM модель 1.109, зав. № 9G110031.	Сертификат калибровки RU № 242/1620-2020, дата выдачи 18.03.2020 г., выдан ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Анализатор пыли ДАСТ-1-Э, зав. № 004. Диапазон измерения массовой концентрации от 0,02 до 1500 мг/м ³	Сертификат калибровки RU01 № 242/2344-2020, дата выдачи 15.04.2020 г., выдан ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Примечание - Для контроля могут применяться другие средства измерения, обеспечивающие требуемую точность и пределы измерения.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № обл.

Подп. и дата

№ подл.

Лист регистрации изменений

[illegible]

REPORT

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 18 лист(ов)

Руководитель организации





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СЗЦ «СОМ»

Т.Г. Гордеева
2020 г.

АППАРАТ ДЛЯ ГРУППОВОГО СУХОГО ВОЗДУШНОСОЛЕВОГО ОЗДОРОВЛЕНИЯ СОМ-04

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИГПМ.941589.010 РЭ

модель-01, модель-02, модель-03

Санкт-Петербург

ИГПМ.941589.010 РЭ

99/91
10.12.2020

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1	Назначение	4
1.2	Основные технические характеристики.....	5
1.3	Комплектность.....	6
1.4	Устройство и принцип работы аппарата.....	6
1.5	Маркировка и пломбирование	11
1.6	Упаковка.....	11
1.7	Монтаж и подготовка аппарата к работе	12
1.8	Указание мер безопасности.....	12
2.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА С АППАРАТОМ	14
2.1	Подготовка к работе с БР.....	14
2.2	Работа с БР	14
2.3	Работа с БС (модель 2 и модель 3).....	17
2.4	Работа с ИК (модель 3)	17
3.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	18
4.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	22
5.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	22
6.	ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	23
7.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	23
8.	УТИЛИЗАЦИЯ	23
	Приложение 1 Алгоритм программы БР	24
	Приложение 2 Подпрограмма «Часы реального времени»	25
	Приложение 3 Расположение БР в помещении	27
	Приложение 4 Указание мер безопасности при работе с препаратами.....	29
	Лист регистрации изменений.....	30

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. №

ИГПМ.941589.010 РЭ

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Козаченко В.И.	<i>В.И.</i>	
Пров.		Смирнов А.А.	<i>А.А.</i>	

Аппарат для группового сухого
воздушносолевого оздоровления

СОМ-04

Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
	2	30

ООО «Северо-Западный центр
«Стандартизация. Образовани
Медицина»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Н. контр. Лихонов С.А.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства и принципа работы аппаратов для группового сухого воздушно-солевого оздоровления СОМ-04 (моделей 01, 02, 03) (далее в тексте аппарат), и содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации.

Первая часть руководства содержит сведения об устройстве и принципе действия, технические характеристики и другие сведения, необходимые для полного использования технических возможностей данного аппарата.

Во второй части руководства изложены правила, порядок и метод работы на всех стадиях эксплуатации аппарата.

Для обеспечения правильной эксплуатации аппарата обслуживающий персонал, кроме настоящего руководства по эксплуатации, должен руководствоваться следующими документами:

- Аппарат для группового воздушно-солевого оздоровления СОМ-04 Схема электрических соединений (общая) ИГПМ.941589.004 Э6;*
- Блок распылителя аппарата для группового воздушно-солевого оздоровления СОМ-04 Схема электрическая принципиальная (общая) ИГПМ.941589.004 БР Э3;*
- Блок силовой аппарата для группового воздушно-солевого оздоровления СОМ-04 Схема электрическая принципиальная (общая) ИГПМ.941589.004 БС Э3 (модель 2 и модель 3).*

Аппарат рассчитан на обслуживание средним медицинским персоналом.

Предприятие-изготовитель проводит обучение медицинского персонала, а также, по желанию пользователя, инженерно-технических работников из обслуживающего персонала.

Имя, инв. № Подп. и дата

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для создания воздушных дыхательных смесей высокодисперсного аэрозоля путем распыления предварительно подготовленных солевых порошков. Лечебная среда создается аппаратом за счет распыления препарата «Галосоль» (Соль пищевая, переработанная) ТУ9192-003-94607576-2016 высокодисперсного порошка хлорида натрия.

Аппарат предназначен для проведения групповых ингаляций с целью оздоровления, профилактики, лечения и реабилитации как самостоятельно, так и в специально оборудованных лечебных помещениях – галокамерах (пещерах искусственных аэросолевых).

Аппарат соответствует по электробезопасности классу I тип В по ГОСТ МЭК 60601-1.

По режиму применения аппарат относится к изделиям многократно-циклического применения.

Аппарат имеет общепромышленное (не взрывозащищенное) исполнение и должен устанавливаться вне взрывоопасных помещений.

Условия эксплуатации:

- температура воздуха от +10 до +35 °С;
- относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при 25 °С.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инд. № дубл.

Подп. и дата

Подп.

1.2 Основные технические характеристики

Основные технические данные и характеристики аппарата приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Основные технические данные и характеристики аппарата

Наименование параметра	Величина	Примечание
Размер частиц сухого солевого аэрозоля, создаваемая аппаратом в лечебном помещении, мкм	не более 5 для 80% частиц	Соответствует дисперсности распыляемого подготовленного солевого порошка
Среднее значение концентрации, создаваемого сухого солевого аэрозоля в лечебном помещении, мг/м ³	от 0,5 до 10	Устанавливается оператором перед началом сеанса. Корректируется аппаратом автоматически с учетом количества пациентов и размеров галокамеры
Напряжение питания: сеть переменного тока частотой 50 Гц, В	(220 ± 22)	
Потребляемая мощность, не более, Вт		
(модель- 01)	25	
(модель- 02)	2025	с учетом мощности дополнительных устройств, коммутируемых блоком силовым
(модель- 03)	2025	
Объемный расход создаваемого галоаэрозоля, не менее, л/мин.	(120±20) л/мин.	На выходе газохода галоаэрозоля
Уровень шума от работающего аппарата, не более, дБ А	50	На расстоянии 1 м от аппарата
Габаритные размеры аппарата, не более, мм.		
(модель- 01) - аппарат	390x170x310	
(модель- 02) - аппарат	390x170x310	
Блок силовой	280x100x350	
(модель- 03) - аппарат	390x170x310	
Блок силовой	280x100x350	
Индикатор концентрации аэрозоля	110x38x83	
Масса, не более, кг		
(модель- 01)	5,3	
(модель- 02)	8,0	
(модель- 03)	10,5	
Средний срок эксплуатации аппаратов, не менее, лет.	5	

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. №

Подп. и дата

№ подл

1.3 Комплектность

Состав аппарата и комплектность приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Состав аппарата и комплектность

Наименование	Обозначение	Модель изделия		
		Количество		
		ИГПМ.94158 9.004-01 (модель- 01)	ИГПМ.94158 9.004-02 (модель- 02)	ИГПМ.94158 9.004-03 (модель- 03)
Аппарат	ИГПМ.941589.004	1	1	1
Руководство по эксплуатации	ИГПМ.941589.004 РЭ	1	1	1
Кабель сетевой	ПВС-АП 3х0,75 220В 10А (ГОСТ 7399-97)	1	1	1
Блок силовой	ИГПМ.941589.004 БС	-	1	1
Сигнальный кабель блока силового	ИГПМ.941589.004.00.200	-	1	1
Инструкция по монтажу блока силового	ИГПМ.941589.004.1 ИМ	-	1	1
Индикатор концентрации аэрозоля	ИГПМ.941589.008 ИК	-	-	1
РЭ ИКГА-1	ИГПМ.941589.008 РЭ	-	-	1

1.4 Устройство и принцип работы аппарата

Аппарат конструктивно выполнен в виде настенного блока распылителя (далее БР), настенного блока силового (далее БС) и блока индикатора концентрации аэрозоля (далее ИК).

1.4.1 Устройство и принцип работы БР

1.4.1.1 БР состоит из корпуса, в котором установлены пять блоков:

- блок индикации и управления;
- распылитель порошка с устройством дезагрегации;
- газовый канал;
- блок электроники;
- блок коммутации.

1.4.1.2 Структурная схема БР приведена на рис. 1.1. На передней стенке корпуса расположена передняя фальшивая панель, имеющая прозрачное окно для контроля наличия солевого порошка в распылителе. При достаточном количестве солевого порошка окно для контроля наличия солевого порошка (поз. 12, рис. 1.2) светится синим цветом. При отсутствии или недостаточном количестве порошка в стакане блока распылителя в окне для контроля наличия солевого порошка появляется красный цвет.

1.4.1.3 БР имеет две воздуходувки. Первая, (миковоздуходувка с двигателем М2) имеет расход 4,3 л/мин. Она расположена в блоке распылителя солевого порошка. Вторая, с расходом не менее 120 л/мин (с двигателем М1), расположена на входе блока газового канала. Забор воздуха в воздуходувки производится через воздушный фильтр.

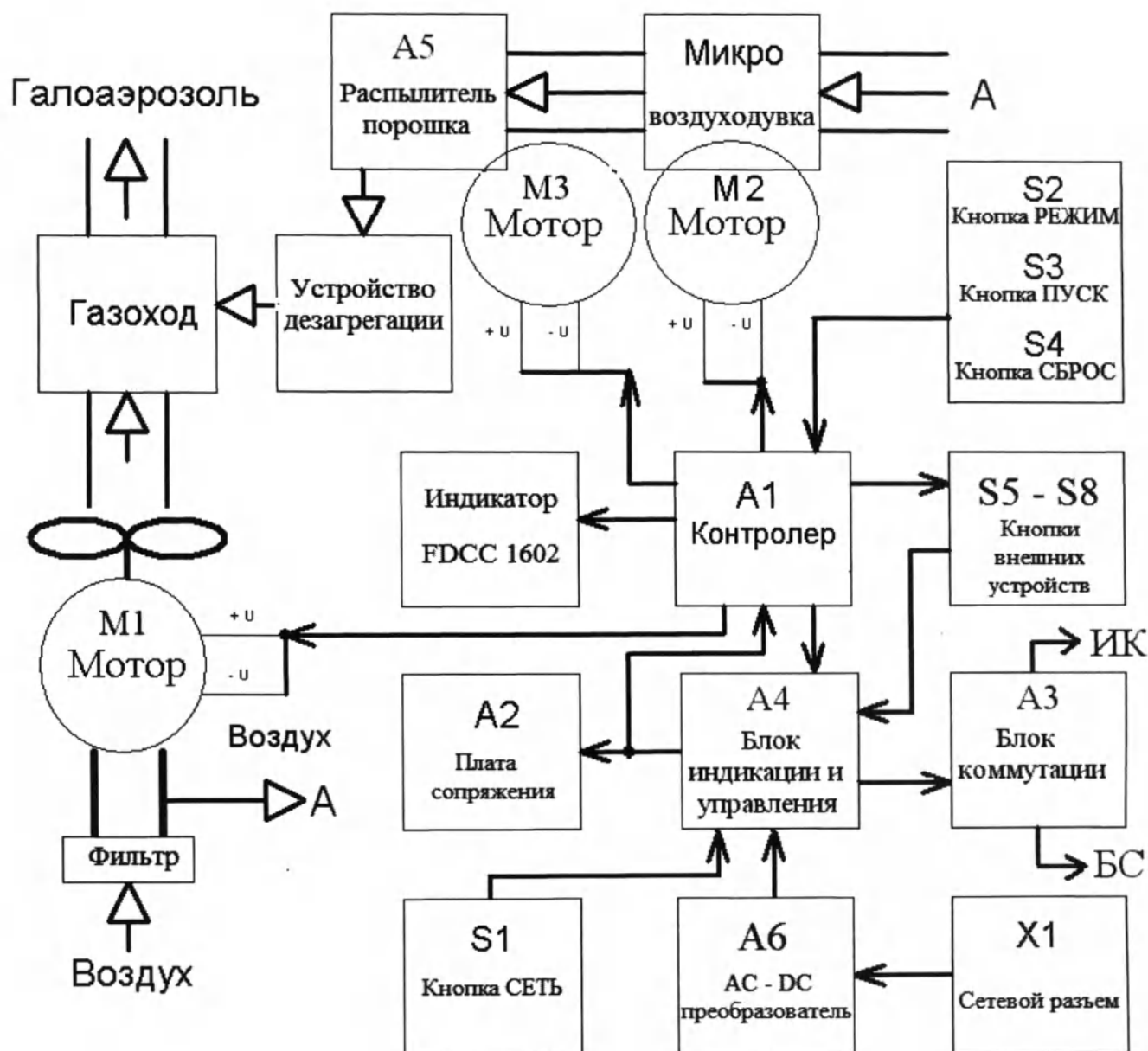


Рисунок 1.1 – структурная схема БР

1.4.2 Устройство и работа составных частей БР

1.4.2.1 Блок индикации и управления (А4)

Внешний вид передней панели блока индикации и управления представлен на рис. 1.2.

На передней панели установлена кнопка СЕТЬ (поз. 1) и четыре кнопки управления внешними устройствами лечебного помещения (поз. 5-8) (Вентилятор, Освещение, Подсветка, Обогрев). Кнопками управления внешними устройствами лечебного помещения можно включить их или отключить. При этом включается или отключается свечение соответствующего светодиода.

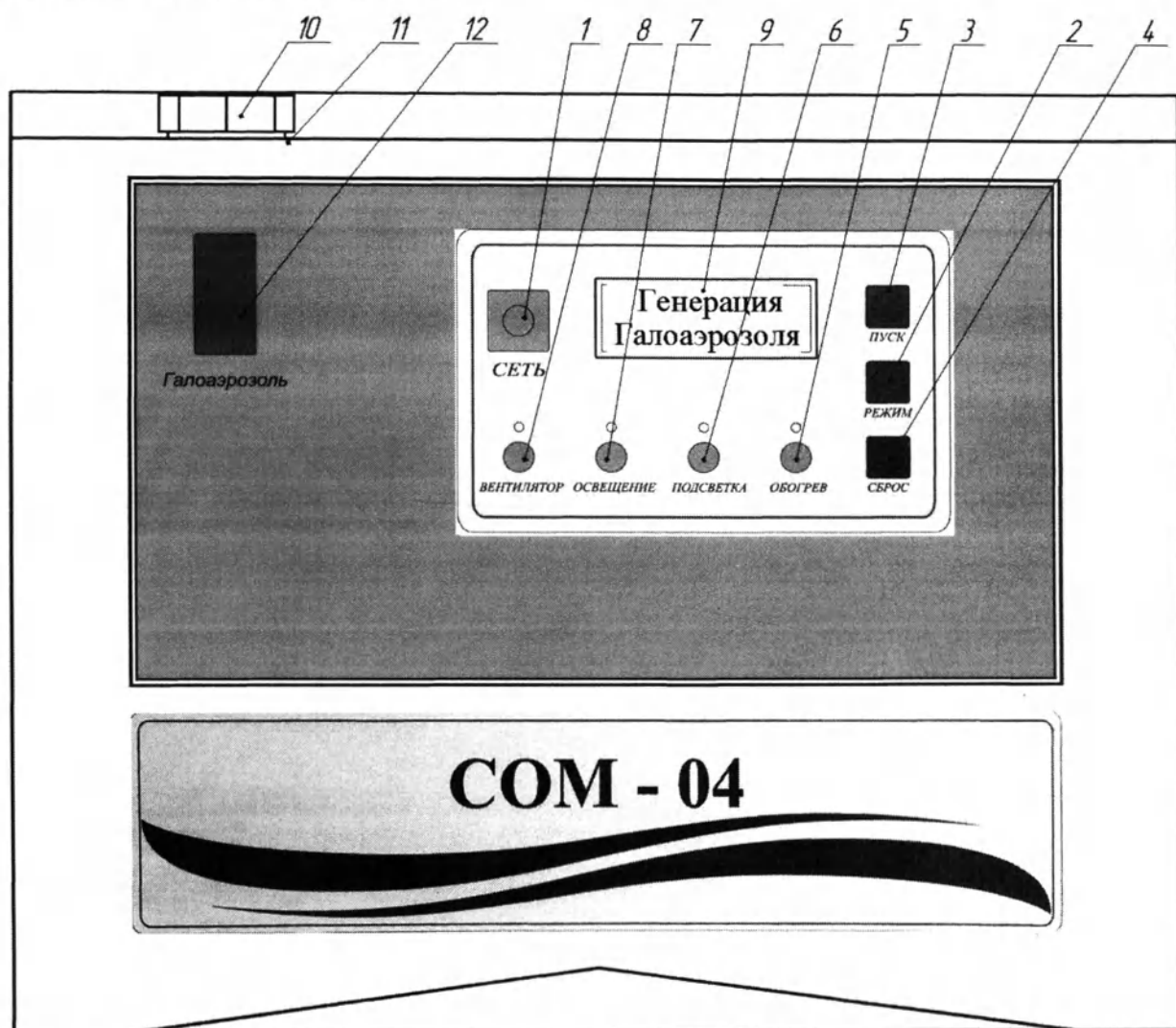


Рисунок 1.2. Вид БР спереди

С правой стороны панели размещены три кнопки ПУСК, РЕЖИМ, СБРОС (поз. 2-4). Для выбора режима работы используются кнопка РЕЖИМ. Подтверждение выбранного режима осуществляется кнопкой ПУСК. Отказ от выбранного режима обеспечивает кнопка СБРОС. Двухрядный цифро-символьный индикатор типа FDCC 1602D YUH CP (поз. 9) служит для отображения символьной информации, выдачи напоминаний оператору о режиме работы и окончании заданного оператором процесса работы.

Для индикации включения внешних устройств лечебного помещения с помощью БС служат светодиоды типа ARL-3514UBD-1cd, установленные над соответствующими кнопками.

1.4.2.2 Распылитель порошка с устройством дезагрегации (A5)

Распылитель солевого порошка расположен на амортизаторах, установленных на несущей раме. Несущая рама установлена в корпусе и крепится к шасси БР. Распылитель состоит из корпуса с крышкой (поз. 10), стакана для порошка (поз. 11), микро воздуходувки с двигателем М1, вибратора и устройства дезагрегации. Поток воздуха из распылителя через устройство дезагрегации подается в блок газового канала и далее в лечебное помещение через аэрозольную трубу. Распыление порошка осуществляется посредством одновременного воздействия на порошок пульсирующего потока воздуха и вибрационного воздействия на стакан с распыляемым порошком.

1.4.2.3 Газовый канал

Поток галоаэрозоля формируется в газовом канале. Для создания потока воздуха в газовом канале используется осевой вентилятор с воздушным фильтром. Конструктивно газовый канал состоит из переходного (75х50) и углового (50х90°) патрубков, имеющих штуцера для подключения распылителя солевого порошка. Поток воздуха через распылитель порошка обеспечивает микро воздуходувка, вход которой подключен к воздушному фильтру осевого вентилятора, а выход подключен через распылитель порошка и устройство дезагрегации к газовому каналу.

1.4.2.4 Блок электроники

Блок электроники смонтирован на отдельном шасси, которое крепится к основному шасси БР. Он имеет плату контроллера (A1), плату сопряжения (A2), AC – DC преобразователь (A6).

Программа для осуществления алгоритма (Приложение 1) записана в микропроцессор типа AT89S8253-24AU фирмы Atmel. Данная программа не может быть изменена в процессе работы БР. Для записи результатов работы БР и установленных режимов служит энергонезависимая память, расположенная на плате контроллера. Согласование управляющих сигналов контроллера (A1), распылителя солевого порошка и выносного БС обеспечивает плата сопряжения (A2).

Преобразователь A6 служит для преобразования напряжения сети переменного тока 220 В частотой 50 Гц в напряжение 12 В сети постоянного тока.

1.4.2.5 Блок коммутации (А3)

С правой стороны корпуса аппарата расположен блок коммутации.

На блоке расположен разъем со встроенным сетевым фильтром для подключения стандартного кабеля типа ПВС-АП 3х0,75 мм² 220В 10А (ГОСТ 7399-97) к сети переменного тока и встроенными предохранителем и выключателем сети. На блоке установлены 2 разъема для подключения БС и ИК (модель 2 и модель 3).

Верхний разъем служит для подключения кабеля управления (стандартного компьютерного удлинителя для СОМ-порта), соединяющего управляющие порты микроконтроллера БР с цепями управления коммутационных реле БС, и обеспечивающего питанием +12 В эти реле (модель 2 и модель 3).

Нижний разъем служит для подключения к БР индикатора ИК (модель 3) или СОМ-порта компьютера (протокол RS-232) для настройки или контроля функционирования микроконтроллера БР.

1.4.3 Назначение, устройство и принцип работы БС (модель 2 и модель 3)

1.4.3.1 БС предназначен для коммутации до 4 линий переменного тока 220 В 50 Гц, (общая коммутируемая мощность не более 2,0 кВт).

1.4.3.2 БС конструктивно выполнен в виде настенного агрегата, состоящего из корпуса, в котором установлена монтажная панель, на которой закреплены пять устройств:

- модульный автоматический выключатель на 10 А;
- рубильник модульный на 40 А;
- блок ЭМС фильтров;
- блок реле;
- панель из четырех сетевых розеток.

Четыре сетевые розетки, предназначенные для подключения вилок силовых кабелей 4-х линий переменного тока. На левой стенке БС расположен разъем управления.

1.4.3.3 Принцип работы БС следующий. Через сетевой кабель БС входное напряжение 220 В подается последовательно на двойной модульный автоматический выключатель (тип IEK ВА47-29 С10), двойной рубильник модульный (тип IEK ВН-32 40А), два последовательно соединенных ЕМС фильтра DL-8Т1 и далее на подвижные контакты четырех реле, предназначенных для коммутации тока нагрузок. Сигналы включения реле подаются от БР по команде микроконтроллера через разъем управления. Сигналы управления гальванически не связаны с 4-мя коммутируемыми линиями. Сигналы, подаваемые через

разъем управления могут быть отключены оператором с Блока индикации и управления БР кнопками «Вентилятор», «Освещение», «Подсветка» и «Обогрев», о чем свидетельствует отсутствие свечения их индикаторов.

1.4.4 Назначение, устройство и принцип работы ИК

1.4.4.1 ИК предназначен для контроля концентрации галоаэрозоля на выходе газового канала БР и передачи полученной информации в БР для управления производительностью аппарата.

1.4.4.2 ИК питается напряжением 12 В постоянного тока, подаваемого от БР.

1.4.4.3 Для индикации результатов измерения ИК используется ЖК индикатор в блоке индикации и управления БР.

1.4.4.4 Для связи ИК с БР используется стандартный интерфейс RS-232.

1.5 Маркировка и пломбирование

Аппарат имеет маркировку в соответствии со сборочным чертежом, в котором указаны наименование устройства и его заводской номер. Шильд расположен на боковой стенке аппарата.

Аппарат пломбируется пломбой наклейкой после проверки на соответствие требованиям технических условий.

Распломбирование аппарата на месте эксплуатации осуществляется при его разборке, замене отказавших деталей запасными. По окончании работ производится опломбирование аппарата на прежнем месте пломбой представителя организации, производившей ремонт.

1.6 Упаковка

Для упаковки аппарата используется картонная коробка с пенопластовым вкладышем. Внутри коробки помещают этикетку, на которой указывают наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак, наименование типа модели изделия, число изделий в упаковке, условный номер упаковщика, дата упаковывания. Комплект эксплуатационных документов помещают в отдельный полиэтиленовый пакет.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. №

1.7 Монтаж и подготовка аппарата к работе

1.7.1 Освободить БР и БС от упаковки, проверить комплектность по табл. 1.2.

1.7.2 Установить БР и БС на стене в операторской согласно планировке и монтажному чертежу (рис. 3.1 Приложение 3). Крепление БР производится на два самореза М6х65, устанавливаемых в проушины, расположенные на задней стенке. Крепление БС производится на два или четыре самореза.

1.7.3 Перед расконсервацией аппарата, прибывшего от поставщика, тару (упаковку) очистить от пыли и грязи. Распаковку аппарата в зимнее время производить в отапливаемом помещении, предварительно выдержав тару в этом помещении не распакованной в течение не менее 8 часов.

1.7.4 Провести расконсервацию: проверить наличие и целостность пломб на таре, вскрыть тару и проверить наличие упаковочного листа. Проверить комплектность поставки в соответствии с руководством по эксплуатации. Извлечь аппарат из тары. Проверить внешним осмотром наличие и целостность пломб на аппарате, отсутствие повреждений на корпусе и качество защитных покрытий.

1.8 Указание мер безопасности

1.8.1 К работе с аппаратом допускаются лица, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации и прошедшие инструктаж по технике безопасности по эксплуатации электрооборудования до 1000 В.

1.8.2 По степени защиты от поражения электрическим током аппарат выполнен по классу защиты 1 тип В.

1.8.3 Аппарат подключается к сети переменного тока путем подсоединения сетевого шнура к розетке с заземляющим контактом. Следует соблюдать меры предосторожности: не подключать и не отключать сетевой шнур при включенной кнопке СЕТЬ.

1.8.4 Категорически запрещается:

- использовать аппарат во взрывоопасных помещениях;
- включать аппарат в сеть постоянного тока или в сеть, параметры которой не соответствуют требованиям п. 1.2;
- проводить смену плавких вставок при подключенном к сети аппарате;
- оставлять включенный аппарат без присмотра.

1.8.5 При нарушении работоспособности аппарата и других аварийных ситуациях следует отключить рубильник модульный БС и отключить БР кнопкой СЕТЬ. Отсоединить сетевой шнур БР (модель 1) или БС (модель 2 и модель 3) от розетки питания сети переменного тока.

«ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!»

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА С АППАРАТОМ

2.1 Подготовка к работе с БР

2.1.1 Подключить шнур питания БР (модель 1) или БС (модель 2 и модель 3) к сетевой розетке и нажать клавишу СЕТЬ на блоке коммутации А3 БР.

2.1.2 Включить БР нажав кнопку СЕТЬ (поз.1) на блоке индикации и управления А4. На индикаторе появится сообщение:

Аппарат
СОМ - 04

Через 2 секунды индикатор покажет текущее время,

День-месяц-год день недели
Часы-минуты-секунды

2.1.3 Через 5 секунд на индикаторе появится сообщение:

Генерация
Аэрозоля

2.1.4 Зафиксировать в журнале учета начало работы БР, продолжительность сеанса, выбранную концентрацию и количество пациентов.

2.1.5 Отвернуть крышку стакана. Вынуть стакан и заполнить сухим препаратом Гало переработанного солевого порошка. Установить стакан в корпус и закрыть крышкой стакана.

2.2 Работа с БР

2.2.1 Нажать на кнопку ПУСК (поз. 3). На табло индикатора появится надпись:

Время сеанса
30 мин

и установить выбранную продолжительность сеанса путем последовательного нажатия кнопки РЕЖИМ. Время сеанса может быть установлена в диапазоне от 1 до 60 минут с точностью 1 минута.

2.2.2 После задания времени сеанса нажать кнопку ПУСК. На индикаторе появится надпись:

Концентрация
2,0 Мг/МЗ

Установить выбранную концентрацию путем последовательного нажатия кнопки РЕЖИМ. Концентрация может быть установлена в диапазоне от 0,5 до 10 мг/м³ с точностью 1 мг/м³.

2.2.3 После задания концентрации нажать кнопку ПУСК. На индикаторе появится надпись:

Количество
Пациентов: 01

Установить выбранное количество пациентов путем последовательного нажатия кнопки РЕЖИМ. Количество пациентов может быть установлено в диапазоне от 01 до 15 человек с точностью 1 человек.

2.2.4 Включение сеанса осуществляется кнопкой ПУСК после окончания установки выбранных параметров.

2.2.5 На индикаторе при недостаточном количестве порошка появится надпись:

Добавить
Аэрозоль

При достаточном количестве порошка начнется генерация галоаэрозоля и на индикаторе будет надпись:

До конца сеанса
XX мин: XX сек

Время соответствует длительности сеанса в режиме обратного отсчета.

2.2.6 После окончания времени сеанса на индикаторе автоматически появится надпись:

Сеанс
Окончен

2.2.7 Для возврата к п.п. 2.1.3 следует нажать кнопку СБРОС.

2.2.8 При длительных сеансах и высокой концентрации создаваемого аэрозоля может потребоваться повторно добавить препарат в стакан. БР контролирует наличия препарата в стакане, а при его отсутствии включает красный цвет в окне фальши панели и надписи на индикаторе

Аэрозоль
Израсходован

Добавить
Аэрозоль

2.2.9 Добавить порошок согласно п. 2.1.5 и нажать кнопку ПУСК. Режим генерации продолжится, причем учет времени длительности сеанса будет продолжен без учета времени паузы.

2.2.10 При нажатии кнопки СБРОС можно включить паузу в сеансе. На индикаторе появляется надпись:

Пауза

Если нажать кнопку ПУСК сеанс продолжится. БР при учете времени сеанса не будет учитывать время паузы.

2.2.11 При повторном нажатии кнопки СБРОС сеанс генерации будет остановлен и БР вернется к п. 2.1.3. На индикаторе появится надпись:

Генерация
Аэрозоля

2.2.12 При нажатии кнопки РЕЖИМ БР перейдет на подпрограмму ПРОВЕТРИВАНИЕ, при повторном нажатии кнопки РЕЖИМ – на подпрограмму ТЕСТ КОНТРОЛЬ, а при следующем нажатии кнопки РЕЖИМ вернется к подпрограмме ГЕНЕРАЦИЯ АЭРОЗОЛЯ, описанной в п.п. 2.1.3 – 2.2.11.

2.2.13 Если в режиме, когда на индикаторе имеется надпись

Проветривание
Галокамеры

нажать кнопку ПУСК, начнется проветривание галокамеры. Время проветривания, по умолчанию, установлено 25 минут. На индикаторе появится время в режиме обратного отсчета:

Проветривание
XX мин:XX сек

После окончания времени проветривания на индикаторе появится надпись:

Проветривание
Закончено

2.2.14 Нажатие на кнопку СБРОС переведет БР к состоянию п.п. 2.1.3. и на индикаторе появится надпись

Генерация
Аэрозоля

2.2.15 При нажатии кнопки ПУСК в режиме ТЕСТ КОНТРОЛЬ БР в течении 1 минуты выполнит генерацию аэрозоля и выдаст сообщение

Тест
Закончен

2.2.16 Нажатие на кнопку СБРОС переведет БР к состоянию п.п. 2.1.3. и на индикаторе появится надпись

Генерация
Аэрозоля

ВНИМАНИЕ! При длительном простое БР следует удалить из стакана остаток препарата в тару препарата «Галосоль» и закрыть тару герметично, чтобы не допустить увлажнения препарата.

2.2.17 Нажать кнопку СЕТЬ на блоке индикации и управления А4 БР. Цифро – символный индикатор (поз. 9 рис. 1.2) и светодиоды на передней панели погаснут. Выключить клавишный выключатель на блоке коммутации А3. Отключить шнур питания БР (модель 1) или БС (модель 2 и модель 3) от сетевой розетки.

2.3 Работа с БС (модель 2 и модель 3)

2.3.1 Подключить кабель управления (стандартного компьютерного удлинителя для СОМ-порта) к разъему Х1 БР и разъему управления БС.

2.3.2 Включить вилку сетевого шнура БС в сетевую розетку и включить рубильник модульный на 40 А БС. Модульный автоматический выключатель на 10 А БС должен быть во включенном состоянии.

2.3.3 Выполнить п.п. 2.1 и 2.2.1 – 2.2.16 настоящего описания.

2.3.4 По окончании работы выполнить п. 2.2.17 и отключить рубильник модульный на 40 А БС.

2.4 Работа с ИК (модель 3)

Соединить нуль модемным кабелем разъем Х2 на блоке А3 БР с разъемом ИК. Выполнить п.п. 2.1 и 2.2 настоящего описания. В режиме Генерация аэрозоля на ЖК индикаторе периодически будет индцироваться измеряемая ИК концентрация. Данные концентрации БР использует для корректировки работы распылителя порошка А5.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

подп

Инв.

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости аппарат COM-04 по ТУ 9444-005-94607576-2012 соответствует требованиям ГОСТ МЭК 60601-1-2-2014.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование аксессуаров, датчиков концентрации и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением датчиков концентрации и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к аппарату, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблица 3.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на Электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Аппарат пригоден для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и учреждений, подсоединенных напрямую к коммунальной низковольтной сети питания, питающей здания, используемые в жилых целях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	
		Предупреждение: Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ] или экранирование места размещения

Таблица 3.2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат СОМ-04 по ТУ 9444-005-94607576-2012 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ – контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ – воздушный разряд		
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. №

Таблица 3.3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Аппарат СОМ-04 по ТУ 9444-005-94607576-2012 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3 В от 150 кГц до 80 МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 (В/м)	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = [7 / E1] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Таблица 3.4. Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат СОМ-04 по ТУ 9444-005-94607576-2012 предназначается 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 с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = [7 / E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса **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.

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 разнoса **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

Изм. № 1000. и дата
Взам. инв. №
Изм. № дубл.
Подп. и дата
Изм. № подл.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 После окончания сеансов протереть сухим марлевым тампоном аэрозольный стакан, удалив предварительно остатки препарата. Очистить корпус стакана кисточкой от остатков препарата. Установить стакан в корпус и завинтить крышку стакана.

4.2 Периодически удалять отложения соли с внутренней стенки газового канала методом прочистки приспособлением типа «Ёри».

4.3 Провести санитарную обработку наружных поверхностей аппарата при помощи сухой салфетки.

4.4 Очистку воздушного фильтра проводить через каждые 200 часов работы, но не реже одного раза в 6 месяцев.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование аппарата должно осуществляться в штатной упаковке с соблюдением мер предосторожности, указанной на таре, в крытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, крытых автомашинах, трюмах, герметизированных отсеках самолетов и т.д.).

5.2 Дальность перевозок водным, воздушным и железнодорожным транспортом – не более 10000 км, автомобильным – не более 1500 км.

5.3 Воздействия климатических факторов при транспортировании должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

6. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Внешнее проявление	Вероятная причина	Методы устранения
Не загорается цифро – символьный индикатор при нажатии кнопки СЕТЬ БР. Жидкокристаллический индикатор не работает	Не подается напряжение сети на БР	1. Проверить наличие сетевого напряжения и целостность шнура питания БР. 2. Проверить целостность предохранителя БР и при необходимости заменить сгоревший предохранитель
Не загорается цифро – символьный индикатор при нажатии кнопки СЕТЬ БР. Жидкокристаллический индикатор не работает	Перегорел предохранитель в сетевом разъеме БР	Заменить сгоревший предохранитель
Не включаются все внешние устройства лечебного помещения	Сработал автоматический выключатель БС	Включить автоматический выключатель БС.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 Поставщик гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении ПОТРЕБИТЕЛЕМ условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных в настоящем РЭ.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи аппарата потребителю.

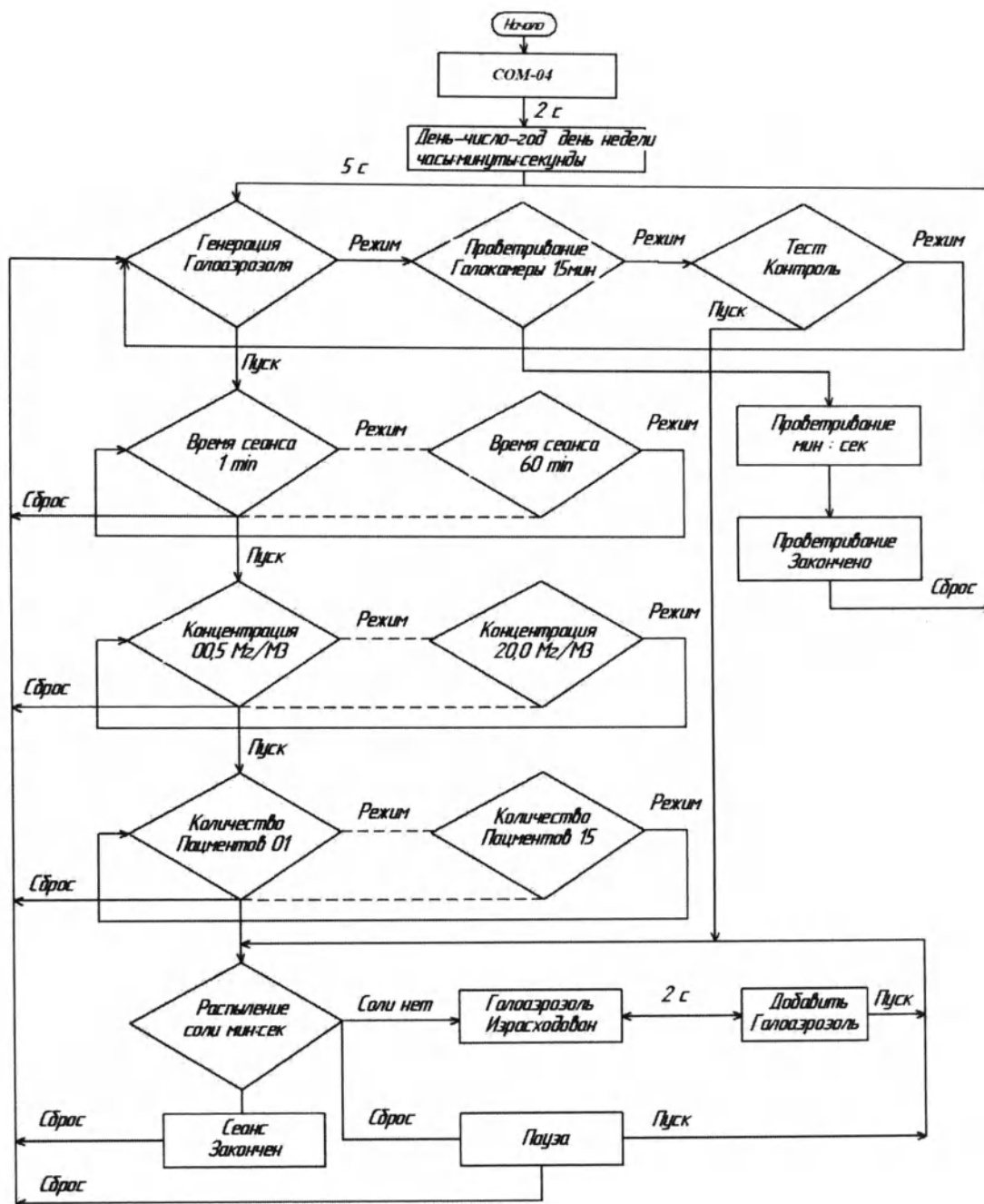
7.3 ПОСТАВЩИК в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтирует аппарат или заменяет его составные части, если неисправности возникли по его вине.

7.4 Если аппарат в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации или по вине ПОТРЕБИТЕЛЯ, стоимость ремонта, включая командировочные расходы, оплачивает ПОТРЕБИТЕЛЬ.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твёрдые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790

1. АЛГОРИТМ ПРОГРАММЫ БР



Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

2. ПОДПРОГРАММА «ЧАСЫ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

mmhh0dDDMMYY

2.2 Изменение в алгоритме индикации при запуске БР

При включении питания в течении 2 сек. индицируется название аппарата, а затем, в течении 5 сек. индицируется текущая дата и время в формате:

ДЕНЬ (0-31)	МЕСЯЦ(01-12)	ГОД (00-99)	ДЕНЬ НЕДЕЛИ (01-07)
ЧАС (0-23)	МИН (00-59)	СЕК (00-59)	

После этого БР переходит в режим выбора режима работы.

2.3 Установка времени и даты

Установка текущего времени и даты происходит с использованием последовательного интерфейса RS232.

1. В терминальном режиме с РС подается команда «Т» (0x54) (англ., большая).
2. Ответ аппарата:

Set date/time:

mmhhDDMMddYY

2.4 Ввести значения даты и времени, где:

mm – минуты (00-59)

hh – час (00-23)

DD – день месяца (01-31) / (01-28/29)

MM – месяц (01-12)

dd – день недели (01-07)

YY – год (00-99)

ВНИМАНИЕ! Данные вводятся только в двухразрядном виде – т.е. следует дополнять старший разряд нулем. («1»->«01», «2»->«02» и т.д.)

Например:

Set date/time:

mmhhDDMMddYY

351701020407 - 1 февраля 2007 года 17 часов 35 минут. Четверг.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

2.5 Нажать ENTER

Если длина вводимой строки соответствует указанному формату, ответ БР:

OK,press <Start>

В противном случае ответа от БР не последует, требуется перейти к пп.1.

2.6 Нажать на БР кнопку «ПУСК»

В течении 5 сек. индицируется установленная текущая дата и время, после этого БР переходит в режим выбора режима работы.

ВНИМАНИЕ! Секунды для установленного времени обнуляются в момент нажатия кнопки «ПУСК».

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

3. РАСПОЛОЖЕНИЕ БР В ПОМЕЩЕНИИ

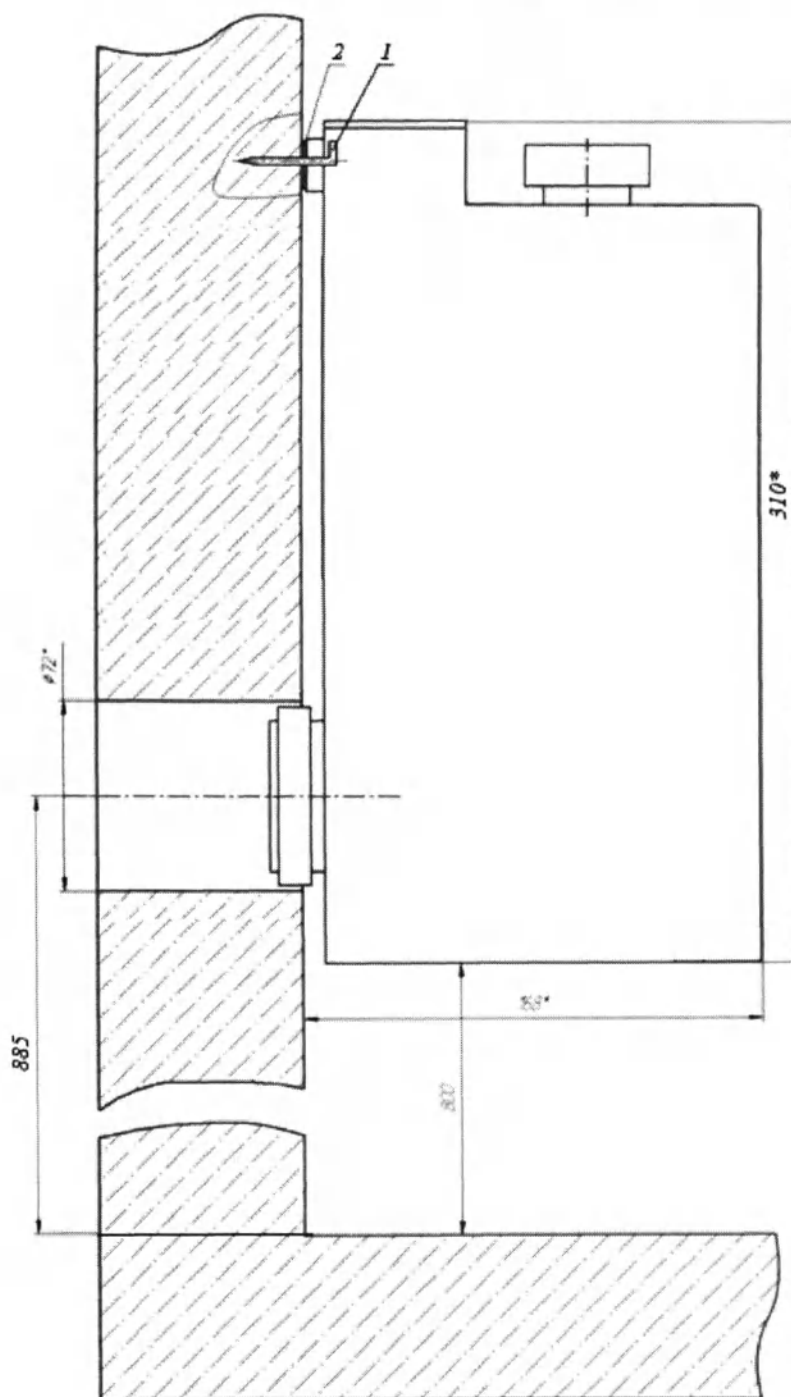


Рис.3.1. Расположение аппарата в помещении

Взаимное расположение дюбелей для L образных крючков-шурупов 5x50 (поз. 1 на рис. 1.3) и отверстия в стене (поз. 2 на рис. 1.3) для газового канала приведено на рисунке 1.2.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

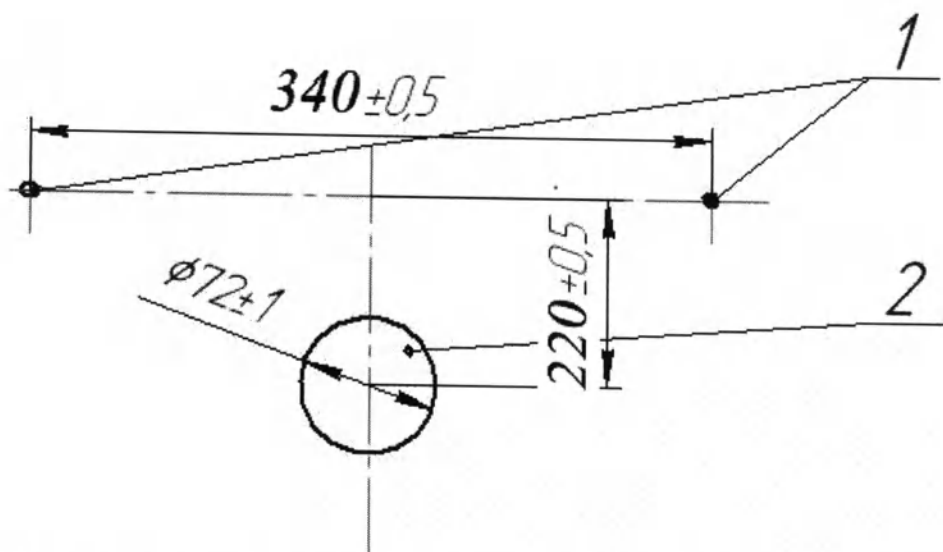


Рис.3.2. Взаимное расположение отверстий под дюбеля и отверстия газового канала

№ подп.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПОРОШКОМ

4.1 Порошок «Галосоль» (Соль пищевая, переработанная, измельченная) в малых дозах безвреден для человека, однако, продолжительный контакт с аэрозолями персонала, обслуживающего аппарат и подготавливающего «Соль поваренная пищевая, переработанная» для распыления, может вызвать раздражение слизистой оболочки дыхательных путей.

4.2 Максимальная концентрация аэрозоля, воздействующая на оператора, образуется при зарядке аппарата порошком и проведении регламентных работ (обслуживании) аппарата. В этих условиях возможно образование локальных облаков аэрозоля с концентрациями, превышающими лечебные.

4.3 Во избежание нежелательных явлений следует соблюдать следующие правила безопасности:

- все операции, связанные с подготовкой препаратов и обслуживанием аэрозольгенератора желательно проводить с использованием средств индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗ ОД), например, респиратора типа «Лепесток» или с применением ватно-марлевых повязок;
- во избежание раздражения кожных покровов рекомендуется после работы вымыть открытые поверхности лица и рук теплой водой и смазать косметическим кремом.

4.4 Работу с порошком «Галосоль» не должны проводить лица, имеющие противопоказания:

- заболевания органов дыхания, сопровождающиеся гиперреактивностью верхних дыхательных путей;
- острые и хронические нефриты, почечная недостаточность;
- все виды острой и хронической сердечной недостаточности;
- гипертония 2-3 степени.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. №

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 30 лист(ов)

Руководитель организации



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СЗЦ «СОМ»



Т.Г. Гордеева
2020 г.

АППАРАТЫ ДЛЯ ГРУППОВОГО СУХОГО ВОЗДУШНОСОЛЕВОГО ОЗДОРОВЛЕНИЯ СОМ-04

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИГПМ.941589.011 РЭ

(модель-04, модель-05)

Санкт-Петербург

Име в подп	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата



Перед первым включением и эксплуатацией данного аппарата тщательно и полностью изучите данное руководство.

Несоблюдение приведенных в настоящем руководстве указаний производителя при использовании изделия может привести к ухудшению безопасности изделия и его эксплуатационных свойств. Внимательно ознакомьтесь с этим руководством и храните его на рабочем месте для последующего к нему обращения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Не допускайте доступа к аппарату посторонних лиц. В аппарате присутствуют опасные электрические напряжения. Невыполнение инструкций, приведенных в данном руководстве, может повлечь тяжелую травму или серьезные повреждения оборудования.



Для исключения вероятности поражения электрическим током не выполняйте обслуживание аппарата, не описанное в данном руководстве, если только ваша квалификация не позволяет вам это сделать.

Аппарат и его составные части не должны иметь контакта с водой и водными растворами, не исключая капель или брызг.



Необходимо использовать проводку от питающей сети через розетку с заземляющим контактом.

Прибор относится к высокотехнологическому оборудованию. Поэтому его необходимо отключать от питающей сети во время грозы.



ОСТОРОЖНО: нельзя производить вскрытие корпуса аппарата, замену любых деталей, если аппарат включен в питающую сеть.

Перед такими работами выключите аппарат, отсоедините шнур питания и, если имеется силовой блок, шнуры соединения аппарата с силовым блоком. Нельзя включать силовой блок, если сетевой выключатель аппарата находится в выключенном состоянии.

Не эксплуатируйте аппарат при открытом корпусе. При проведении сервисных работ, при открытом корпусе, токопроводящие части могут быть опасны при соприкосновении с ними.

Убедитесь, что параметры электросети соответствуют характеристикам, приведенным в данном руководстве.

Периодически осматривайте шнур питания и шнур соединения аппарата с силовым блоком. При обнаружении повреждений шнура, замените его исправным. Не допускайте чрезмерного механического воздействия на шнур питания и шнур соединения аппарата с силовым блоком, их скручивание, запутывание, сдавливание.

При монтаже, аппарат не должен быть подключен к электросети.

Аппарат должен располагаться не ближе 1 метра от отопительных и нагревательных приборов.

Своевременно проводите удаление соли из аппарата в соответствии с настоящим руководством.

Если аппарат длительно не используется, узел распыления аэрозоля должен быть тщательно очищен от остатков соли.

В распылитель аппарата запрещается засыпать вещества и смеси веществ, кроме хлорида натрия.

Не используйте для чистки растворители. Это может привести к взрывоопасной ситуации и (или) пожару.

Не используйте для чистки узла распыления аппарата воду и влажные материалы. Приспособления для чистки паром также непригодны для чистки аппарата. Используйте для чистки только предметы, предусмотренные данным руководством.

Аэрозоль хлорида натрия, подаваемый в лечебное помещение, способствует коррозии. Не размещайте в помещении, где происходит распространение солевого аэрозоля, предметов и устройств, незащищенных от коррозии.

Не задавайте концентрацию выше, чем указано в методических рекомендациях по применению медтехнологии галотерапии.

Если аппарат нуждается в техобслуживании, непредусмотренным данным руководством, свяжитесь с дилерским или сервисным центром.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подп

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1	Назначение	5
1.2	Основные технические характеристики.....	6
1.3	Комплектность.....	7
1.4	Устройство и принцип работы аппарата.....	7
1.5	Маркировка и пломбирование	10
1.6	Упаковка.....	10
1.7	Монтаж и подготовка к работе.	10
1.8	Указание мер безопасности.....	11
2.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА С АППАРАТОМ	12
2.1	Подготовка аппарата к работе.....	12
2.2	Работа аппарата в режиме Генерация галоаэрозоля.	14
2.3	Работа аппарата в режиме Настройки.....	19
2.4	Работа аппарата в режиме Проветривание (модель-05).	24
2.5	Завершение работы с аппаратом.....	26
3.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	27
4.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	31
4.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	31
5.	ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	31
6.	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА.....	32
7.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	32
8.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	34
9.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	34
10.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	35
	Приложение 1 Рекомендации по установке аппарата.....	36
	Приложение 2 Общие рекомендации по проведению сеансов.....	38
	Лист регистрации изменений.....	39

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. подл.

ИГПМ.941589.011 РЭ

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Козаченко В.И.		
Пров.		Смирнов А.А.		
Н. контр.		Тихонов С.А.		

Аппараты для группового сухого
воздушносолевого оздоровления

СОМ-04

Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
	4	39
ООО «Северо-Западный центр «Стандартизация. Образование Медицина»		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства и принципа работы Аппаратов для группового сухого воздушно-солевого оздоровления СОМ-04 в исполнении модель-04 и модель-05 (далее в тексте аппарат), и содержит сведения об устройстве и принципе действия, технические характеристики и другие сведения, необходимые для полного использования технических возможностей данного аппарата и его правильной эксплуатации.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для создания воздушных дыхательных смесей высокодисперсного сухого аэрозоля за счет встроенного в него ротационного измельчителя соли типа «ЭКСТРА» (ГОСТ Р 51574-2018) и подачи его в помещение, в котором располагаются пациенты с целью оздоровления, профилактики, лечения и реабилитации.

Аппарат рассчитан на обслуживание средним медицинским персоналом.

Аппарат используется для проведения групповых ингаляций как самостоятельно, так и в специально оборудованных лечебных помещениях – галокамерах (пещерах искусственных аэросолевых, галокомплексах, спелеокамерах и т.п.).

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ МЭК 60601-1 и выполняется по классу защиты 1 тип В.

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

По режиму применения аппарат относится к изделиям многократно-циклического применения.

Аппарат имеет общепромышленное (не взрывозащищенное) исполнение и должен устанавливаться вне взрывоопасных помещений.

Условия эксплуатации аппарата соответствуют номинальным значениям климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150 для УХЛ 4.2 (для группы 2):

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| – температура окружающей среды | от +10 до +35 ⁰ С; |
| – давление | 70 до 106 кПа; |
| – влажность воздуха | до 80% при 25 ⁰ С. |

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Подп.

1.2 Основные технические характеристики

Основные технические данные и характеристики аппарата приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование параметра	Величина	Примечание
Размер частиц галоаэрозоля, создаваемого аппаратом в лечебном помещении, мкм	не более 5 для 80% частиц	Дисперсный состав идентичен дисперсному составу порошка «Галосоль» - ТУ9192-003-94607576-2016
Объем лечебного помещения, не более, м ³	120	
Среднее значение концентрации, создаваемого сухого солевого аэрозоля, мг/м ³	от 0,5 до 10	Устанавливается оператором перед началом сеанса. Корректируется аппаратом автоматически с учетом количества пациентов и размеров галокамеры.
Режим 1	от 0,5 до 1 мг/м ³	Дискретность установки создаваемой концентрации с шагом 0,5 мг/м ³ в диапазоне 0,5 - 1 мг/м ³ и далее с шагом 1 мг/м ³ .
Режим 2	от 1 до 3 мг/м ³	
Режим 3	от 3 до 5 мг/м ³	
Режим 4	от 7 до 10 мг/м ³	
Продолжительность работы аппарата в повторно - кратковременном режиме, не менее, ч,	16	
при работе аппарата в рабочем режиме, не более, мин,	60	
время паузы, не менее, мин	15	
Напряжение питания: сеть переменного тока частотой 50 Гц, В	220 ± 22	
Потребляемая мощность, не более, ВА		
(модель- 04)	120	
(модель- 05)	2120	с учетом мощности дополнительных устройств процедурного помещения
Объемный расход галоаэрозоля, л/мин	1600±200	На выходе газового канала
Характеристики сенсорного экрана:		
размеры, дюйм;	4,3	
разрешение, пиксель;	480x272	
тип сенсора нажатий	резистивный	
Уровень звука от работающего аппарата, не более, дБ А	70	На расстоянии 1 м от аппарата
Габаритные размеры аппарата, не более, мм.		
(модель- 04) - аппарат	390x170x310	
Индикатор концентрации галоаэрозоля	110x38x83	
(модель- 05) - аппарат	390x170x310	
Блок силовой	280x100x350	
Индикатор концентрации галоаэрозоля	110x38x83	
Масса, не более, кг		
(модель- 04)	5,5	
(модель- 05)	8,5	
Средний срок эксплуатации аппарата, лет.	5	
Гарантийный срок хранения, месяцев	6	
Гарантийный срок эксплуатации, месяцев	12	

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. №

1.3 Комплектность

Состав аппарата и комплектность приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2.

Наименование	Обозначение	Комплектация	
		модель-04	модель-05
Аппарат для группового сухого воздушносолевого оздоровления СОМ-04	ИГПМ.941589.011	1	1
Кабель сетевой	ПВС-АП 3х0,75 220В 10А	1	1
Блок силовой	ИГПМ.941589.004 БС	-	1
Сигнальный кабель блока силового	ИГПМ.941589.004.00.200	-	1
Инструкция по монтажу блока силового	ИГПМ.941589.004.1 ИМ	-	1
Индикатор концентрации галоаэрозоля	ИГПМ.941589.008 ИК	1	1
РЭ ИКГА-1	ИГПМ.941589.008 РЭ	1	1
Сигнальный кабель индикатора концентрации	ИГПМ.941589.004.00.300	1	1
Руководство по эксплуатации	ИГПМ.941589.011 РЭ	1	1

1.4 Устройство и принцип работы аппарата

Аппарат конструктивно выполнен в виде настенного блока, в котором располагаются пять функциональных узлов:

- блок индикации и управления;
- распылитель порошка соли с устройством измельчения и дезагрегации;
- газовый канал;
- блок электроники;
- блок коммутации.

Корпус аппарата изготовлен из полимерного материала типа АБС. На передней стенке корпуса имеется окно индикации для контроля наличия соли в распылителе (поз. 12, рис. 1.1). При достаточном количестве порошка соли в режиме непосредственной генерации окно светится синим цветом. При отсутствии или недостаточном количестве порошка соли в распылителе цвет окна меняется на красный и раздается звуковой сигнал.

Забор воздуха производится через воздушный фильтр, предназначенный для предварительной очистки воздуха.

Внешний вид передней панели аппарата представлен на рис. 1.1.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв.



Рисунок 1.1. Вид аппарата спереди

1.4.1 Блок индикации и управления

На передней стенке корпуса установлена сенсорная панель управления с диагональю не менее 4,3 дюйма, имеющая кнопку «СЕТЬ» (поз. 1, рис. 1.1) и четыре кнопки управления внешними устройствами лечебного помещения (поз. 5-8, рис. 1.1) «Вентилятор», «Освещение», «Подсветка» и «Обогрев». Кнопками управления можно включить или отключить внешние устройства. При этом включается или отключается свечение соответствующей кнопки.

С правой стороны на сенсорной панели управления размещены три кнопки: «ПУСК», «РЕЖИМ», «СБРОС» (поз. 2-4, рис. 1.1). Для выбора режима работы используются кнопка «РЕЖИМ». Подтверждение выбранного режима осуществляется кнопкой «ПУСК». Отказ от выбранного режима обеспечивает кнопка «СБРОС». Центральная область сенсорного экрана (поз. 9, рис. 1.1) служит для отображения символьной информации, выдачи напоминаний оператору о режиме работы, концентрации галоаэрозоля и окончании заданного оператором процесса работы.

Индикатор концентрации позволяет регулировать концентрацию галоаэрозоля в зависимости от заданных оператором параметров на сеансе галотерапии.

1.4.2 Распылитель порошка соли с устройством измельчения и дезагрегации

Распылитель порошка соли расположен на шасси корпуса аппарата. Распылитель состоит из корпуса (поз. 11, рис. 1.1) с крышкой (поз. 10, рис. 1.1), воздуходувки и устройства для измельчения и дезагрегации ротационного типа. Поток воздуха из устройства измельчения и дезагрегации подается в блок газового канала и далее в лечебное помещение через аэрозольную трубу. Распыление галоаэрозоля осуществляется посредством одновременного воздействия на порошок соли пульсирующего потока воздуха и ротационного измельчения соли.

1.4.3 Газовый канал

Поток галоаэрозоля формируется в газовом канале. Для создания потока воздуха в газовом канале используется специальный вентилятор с воздушным фильтром. Газовый канал имеет возможность для очистки камеры измельчителя после окончания сеанса от оставшегося порошка соли. Поток воздуха через измельчитель порошка соли обеспечивает воздуходувка, вход которой подключен к воздушному фильтру, а выход через измельчитель порошка соли соединен с газовым каналом.

1.4.4 Блок электроники

Блок электроники смонтирован на отдельном шасси, которое крепится на основном шасси аппарата.

Программа для осуществления алгоритма работы записана в микропроцессор. Данная программа не может быть изменена в процессе работы аппарата. Согласование управляющих сигналов контроллера, распылителя порошка соли (и, если имеется, силового блока) обеспечивает плата сопряжения.

1.4.5 Блок коммутации

С правой стороны корпуса аппарата расположен блок коммутации.

На блоке расположен разъем со встроенным сетевым фильтром (типа DL-1DZ2KR, 1 А, 250 В 50/60 Гц) (поз. 14, рис. 1.1) для подключения стандартного кабеля типа ПВС-АП 3х0,75 220 В 10 А к сети переменного тока и встроенными предохранителем на 220 В 50 Гц 2,0 А (типа ВПБ6-10) в линии L и выключателем сети (поз. 13, рис. 1.1). В линии N установлен второй предохранитель на 220 В 50 Гц 2,0 А (типа ВПБ6-10), размещенный в блоке электроники.



ОСТОРОЖНО: нельзя производить вскрытие корпуса аппарата, замену любых деталей, если аппарат включен в питающую сеть.

На блоке установлено 2 разъема X1 (поз. 16, рис. 1.1) и X2 (поз. 15, рис. 1.1).

Верхний разъем (X1) служит для подключения кабеля управления силовым блоком (Модель-05).

Нижний разъем (X2) служит для подключения к аппарату индикатора концентрации (Модель-04 и Модель-05).

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 Аппарат имеет маркировку в соответствии со сборочным чертежом, в котором указаны наименование устройства и его заводской номер. Шильд расположен на боковой стенке аппарата.

1.5.2 Аппарат пломбируется пломбой наклейкой после проверки на соответствие требованиям технических условий.

1.5.3 Распломбирование аппарата на месте эксплуатации осуществляется при его разборке, замене отказавших деталей запасными. По окончании работ производится опломбирование аппарата на прежнем месте пломбой представителя организации, производившей ремонт.

1.6 Упаковка.

Для упаковки аппарата используется картонная коробка с пенопластовым вкладышем.

Внутри коробки помещают этикетку, на которой указывают наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак, наименование типа модели изделия, число изделий в упаковке, условный номер упаковщика, дата упаковывания. Комплект эксплуатационных документов помещают в отдельный полиэтиленовый пакет.

1.7 Монтаж и подготовка к работе.

1.7.1 Освободить аппарат от упаковки, проверить комплектность по табл. 1.2.

1.7.2 Установить аппарат на стене в операторской согласно планировке и монтажному чертежу (рис. П1, П2 Приложения 1). Крепление аппарата производится на два L образных крючка-шурупа, устанавливаемых в проушины, расположенные на задней стенке.

1.7.3 Перед расконсервацией аппарата, прибывшего от поставщика, тару (упаковку) очистить от пыли и грязи. Распаковку аппаратов в зимнее время производить в отапливаемом помещении, предварительно выдержав тару в этом помещении не распакованной в течение не менее 8 часов.

1.7.4 Провести расконсервацию: вскрыть тару и проверить наличие упаковочного листа. Проверить комплектность поставки в соответствии с руководством по эксплуатации. Проверить внешним осмотром наличие и целостность пломбы на аппаратае, отсутствие повреждений на корпусе.

1.7.5 Индикатор концентрации размещается в помещении для галотерапии на высоте от 1,5 м до 2 м от пола на расстоянии от стены не менее 20 мм с помощью кронштейна или на подставке.

1.7.6 Блок силовой размещается по рекомендациям инструкции по монтажу ИГПМ.941589.004.1 ИМ.

1.8 Указание мер безопасности.

1.8.1 К работе с аппаратом допускаются лица, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации и прошедшие инструктаж по технике безопасности по эксплуатации электрооборудования.

1.8.2 По степени защиты от поражения электрическим током аппарат выполнен по классу защиты 1 тип В.

1.8.3 Аппарат подключается к сети переменного тока путем подсоединения сетевого шнура к розетке с заземляющим контактом. Следует соблюдать меры предосторожности: не подключать и не отключать сетевой шнур при включенной кнопке «СЕТЬ».

1.8.4 Категорически запрещается:

- использовать аппарат во взрывоопасных помещениях;
- включать аппарат в сеть постоянного тока или в сеть, параметры которой не соответствуют требованиям п. 1.2;
- проводить смену плавких вставок при подключенном к сети аппарате;
- оставлять включенный аппарат без присмотра.

1.8.5 При нарушении работоспособности аппарата и других аварийных ситуациях следует отключить аппарат кнопкой «СЕТЬ» (а если имеется силовой блок – то модульный рубильник). Отсоединить сетевые шнуры аппарата от розетки питания.



«ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!».



«ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».



«ВНИМАНИЕ! К аппарату не должны быть подключены дополнительная МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА или удлинительный шнур».

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА С АППАРАТОМ

2.1 Подготовка аппарата к работе.



ВНИМАНИЕ! Клавишный выключатель, расположенный на блоке коммутации аппарата (поз. 13, рис. 1.1), установить в положение (0) – **ВЫКЛЮЧЕНО**.

Соединить кабелем разъем X2 (поз. 15, рис. 1.1) на блоке коммутации аппарата с разъемом индикатора концентрации ИКГА-1, а в модели-05 подключить кабель управления к разъему X1 аппарата (поз. 16 рис. 1.1) и разъему управления силового блока.



ВНИМАНИЕ! Модульный автоматический выключатель на 40 А силового блока должен быть в положении **ВЫКЛЮЧЕНО**.

2.1.1 Подключить шнур питания аппарата к сетевой розетке (поз. 14, рис. 1.1).

Включить питание аппарата, переведя клавишный выключатель на блоке коммутации (поз. 13, рис. 1.1) в положение (I) - **ВКЛЮЧЕНО**.

2.1.2 На сенсорном экране последовательно, на несколько секунд появятся страницы меню 1, 2 и 3 (Рис. 2.1., Рис. 2.2., Рис. 2.3.).



Рис. 2.1. Первая страница меню сенсорного экрана

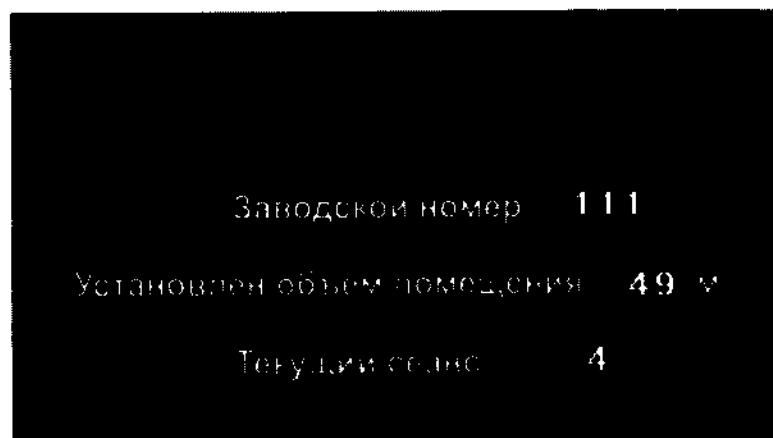


Рис. 2.2. Вторая страница меню сенсорного экрана



Рис. 2.3. Третья страница меню сенсорного экрана.



ВНИМАНИЕ: Эта страница и все показанные ниже соответствуют модели аппарата с Силовым Блоком (модель-05). Для модели без Силового Блока (модель-4) клавиши «ВЕНТИЛЯТОР», «ОСВЕЩЕНИЕ», «ПОДСВЕТКА» и «ОБОГРЕВ» не активны и не подсвечены желтым цветом

На первой странице отображены логотип и наименование предприятия-изготовителя.

На второй странице меню приведено название аппарата, его заводской номер, объем помещения, в котором аппарат будет создавать концентрацию галоаэрозоля и номер текущего сеанса галотерапии.

Далее на экране отображается третья страница меню и аппарат ожидает дальнейших действий пользователя.



ВНИМАНИЕ: Перед началом эксплуатации аппарата установите объем галокамеры, в которой аппарат будет работать (п. 2.3.3.).

2.1.3 Нажать кнопку «СЕТЬ» на сенсорном экране (рис. 2.3). Кнопка «СЕТЬ» начнет светиться желтым цветом и на экране появится текущая дата (4 страница меню):



Рис. 2.4. Четвертая страница меню сенсорного экрана

2.1.4 Зафиксировать в журнале учета начало и продолжительность сеанса, выбранную концентрацию и количество пациентов.

Для аппарата модель-05 включить в силовом блоке модульный автоматический выключатель на 40 А. Модульный автоматический выключатель на 10 А силового блока также должен быть во включенном состоянии.

Нажать клавишу «Пуск» на сенсорном экране (рис. 2.4). Аппарат перейдет к пятой странице меню (рис. 2.5).



Рис.2.5. Пятая страница меню «Генерация галоаэрозоля»

2.1.5 Отвернуть крышку распылителя. В мерный стакан насыпать 20 гр. порошка соли типа «ЭКСТРА» (ГОСТ Р 51574-2018), что соответствует отметки 10 мл на мерном стакане. Заполнить распылитель порошком соли из мерного стакана. Закрыть распылитель крышкой.

2.2 Работа аппарата в режиме Генерация галоаэрозоля.

2.2.1 Нажать на кнопку «ПУСК» (рис. 2.5). Аппарат переходит к установке продолжительности сеанса (шестая страница меню).



Рис. 2.6. Шестая страница меню «Установка длительности сеанса»

Установить нужную продолжительность сеанса путем последовательного нажатия кнопки «РЕЖИМ». Время сеанса может быть установлена в диапазоне от 1 до 60 минут с дискретностью 1 минута.

2.2.2 После задания времени сеанса нажать кнопку «ПУСК». На индикаторе появится меню «Установка уровня концентрации галоаэрозоля».



Рис. 2.7. Седьмая страница меню «Установка уровня концентрации галоаэрозоля».

Установить концентрацию путем последовательного нажатия кнопки «РЕЖИМ». Концентрация может быть установлена в диапазоне от 0,5 до 10 мг/м³ с дискретностью 0,5 мг/м³ в диапазоне 0,5 - 1 мг/м³ и далее с шагом 1 мг/м³.

2.2.3 После задания концентрации нажать кнопку «ПУСК». На индикаторе появится меню «Установка количества пациентов».

Установить нужное количество пациентов путем последовательного нажатия кнопки «РЕЖИМ». Количество пациентов может быть установлено в диапазоне от 1 до 15 человек с дискретностью 1 человек.



Рис. 2. 8. Восьмая страница меню «Установка количества пациентов»

2.2.4 Нажать кнопку «ПУСК». На экране появится меню «Установленные параметры сеанса» и пиктограмма связи аппарата с индикатором концентрации (рис. 2.9.). Если связь аппарата с индикатором концентрации нарушена – на пиктограмме отображается красный цвет  и на экране появляется надпись «Нет связи с индикатором», при наличии связи цвет пиктограммы-зеленый. .

При отсутствии связи путем нажатия на пиктограмму можно попытаться восстановить ее. Связь восстанавливается в течение нескольких секунд.

Если в процессе сеанса аппарат теряет связь с индикатором на экране появляется надпись «Нет связи с индикатором», «Проверьте соединения и индикатор» и «Работа без индикатора». Пиктограмма при этом светится красным цветом . При восстановлении связи эти надписи исчезают и пиктограмма изменяет цвет на зеленый .



ВНИМАНИЕ! Исчезновение связи аппарата с индикатором во время сеанса является нештатной ситуацией. Несмотря на то, что аппарат может работать без индикатора - при первой возможности примите все меры для ее восстановления. Если сеанс не будет включен в течение 1 минуты, связь аппарата с индикатором разрывается (по умолчанию). Связь восстанавливается после запуска сеанса или принудительно, при нажатии на пиктограмму. Нажатие на пиктограмму подтверждается звуковым сигналом.



Рис. 2.9. Девятая страница меню «Установленные параметры сеанса»

Если параметры установлены неправильно, нужно нажать кнопку «СБРОС» и повторить установку параметров.

2.2.5 Включение сеанса осуществляется нажатием кнопки «ПУСК». Появится меню «Идет сеанс». (Рис. 2.10). Кнопка «ПУСК» заменяется кнопкой «ПАУЗА». На экране появится

время сеанса в режиме обратного отсчета с точностью до секунды. При достаточном количестве порошка в распылителе цвет в окне индикатора (поз. 12, рис. 1.1) будет синим.

2.2.6 При отсутствии или недостаточном количестве порошка соли в распылителе аппарата цвет окна индикатора (поз. 12, рис. 1.1) меняется на красный. Одновременно раздается звуковой сигнал.

Оператор должен нажать кнопку «ПАУЗА» (рис. 2.10). Кнопка «ПАУЗА» заменяется кнопкой «ПУСК» (рис. 2.11). Открутить крышку распылителя (поз. 10, рис. 1.1), досыпать 20 г порошка соли, установить крышку на место и нажать кнопку «ПУСК». Появится меню «Идет сеанс» и аппарат продолжит генерацию аэрозоля. Время сеанса, при включении паузы, не останавливается.



Рис. 2.10. Десятая страница меню «Идет сеанс»



Рис. 2.11. Одиннадцатая страница меню «Пауза»

2.2.7 После окончания сеанса на сенсорном экране автоматически появится надпись «Сеанс закончен» (рис. 2.12.) трижды прозвучит звуковой сигнал и через несколько секунд экран перейдет на пятую страницу меню – «Генерация аэрозоля», отображенную на рис. 2.5.



Рис. 2.12. Двенадцатая страница меню «Сеанс закончен»

При этом аппарат в целях увеличения ресурса работы датчика разрывает с ним связь (выключает его).

В аппарате (Модель-05) по умолчанию во время сеанса включается подсветка и отключается освещение (соответствующие кнопки светятся). В других режимах по умолчанию включена кнопка «ОСВЕЩЕНИЕ».



ВНИМАНИЕ! После окончания сеанса и в конце рабочего дня произвести очистку распылителя (п.п. 2.3.6, п.п. 2.3.7), а затем выполнить Проветривание помещения (п.п. 2.4).

2.2.8 При длительных сеансах и высокой концентрации генерируемого галоаэрозоля может потребоваться повторно добавить порошок соли в распылитель. О необходимости этого сигнализирует появляющийся красный цвет в окне наличия соли (поз. 12, рис. 1.1). Чтобы добавить порошок соли необходимо нажать кнопку «ПАУЗА» (рис. 2.10) и выполнить п. 2.2.6.

2.2.9 При нажатии кнопки «СБРОС» сеанс генерации будет прерван и на сенсорном экране появится меню «Сеанс прерван» (рис. 2.13) и через несколько секунд экран перейдет в меню «СЕАНС ЗАКОНЧЕН» (рис. 2.12).



Рис. 2.13. Тринадцатая страница меню «Сеанс прерван»

Для возврата на пятую страницу меню - «Генерация аэрозоля», отображенную на рис. 2.5 следует повторно нажать кнопку «СБРОС».

Если в процессе генерации галоаэрозоля отвернуть крышку распылителя (поз. 10, рис. 1.1), появятся надписи красного цвета: «Генерация аэрозоля остановлена» и «Установите крышку». Надписи дублируются звуковым прерывистым сигналом.

После установки крышки на место нажать клавишу «ПУСК».

Если в процессе очистки отвернуть крышку распылителя (поз. 10, рис. 1.1), процесс очистки останавливается и появится надпись красного цвета «Установите крышку». Надпись дублируется звуковым прерывистым сигналом.

После установки крышки на место нажать клавишу «ПУСК».

2.3 Работа аппарата в режиме Настройки.

2.3.1 При нажатии кнопки «РЕЖИМ» в меню «Генерация аэрозоля» (Рис. 2.5) аппарат перейдет на подпрограмму «Настройки». На сенсорном экране появятся надписи:

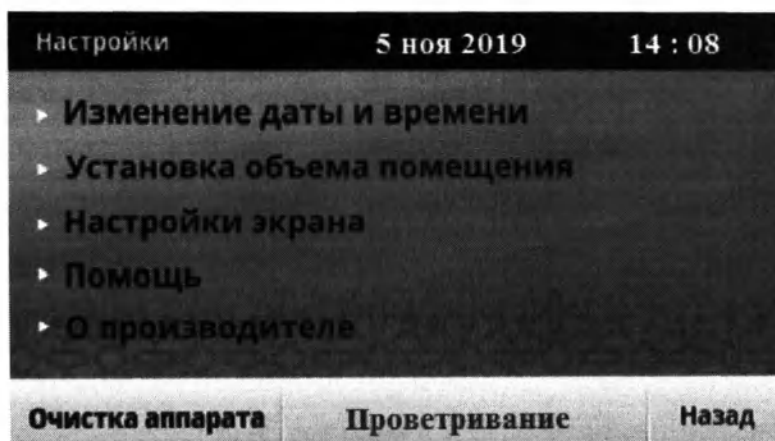


Рис. 2.14. Четырнадцатая страница меню «Настройки»

Если пользователь ошибочно вошел в данное меню, необходимо нажать кнопку «Назад» и аппарат вернется к п. 2.2.4 (рис. 2.9).

2.3.2 Для изменения даты и времени необходимо нажать надпись «Изменение даты и времени» на экране появится меню «Установка времени и даты».



Рис. 2.15. Пятнадцатая страница меню «Установка времени и даты»

Последовательным нажатием нужных цифр установить дату, время и нажать клавишу «Сохранить и выйти».

Для ввода, например, третьего месяца (март) необходимо нажать на 0 и на 3, для ввода 5 секунд – 0 и 5 и т.д. Всего нужно ввести 12 цифр. При некорректном вводе надо повторить все с начала, выйдя и зайдя в это меню.

Если пользователь ошибочно вошел в данное меню, необходимо нажать кнопку «Назад» и аппарат вернется к п. 2.3.1.

2.3.3 Для установки объема помещения необходимо нажать надпись «Установка объема помещения» в меню «Настройки». При этом аппарат перейдет в меню «Администрирование» и потребует от пользователя ввести ПИН-КОД (по умолчанию установлен 1234) (Рис. 2.16).



Рис. 2.16. Шестнадцатая страница меню «Администрирование»

Если ПИН-КОД верен, сенсорный индикатор выдаст надпись «Пин код корректен» (Рис. 2.17) и через 5 с перейдет на меню «Установка объема помещения» (Рис. 2.18).



Рис. 2.17. Семнадцатая страница меню «Администрирование с надписью»



Рис. 2.18. Восемнадцатая страница меню «Установка объема помещения»

Установить объем помещения и нажать клавишу «Сохранить и выйти».

Если пользователь ошибочно вошел в данное меню, необходимо нажать кнопку «Назад» и аппарат вернется к п. 2.3.1.

2.3.4 В меню «Установка объема помещения» (Рис. 2.18) пользователь имеет возможность изменить установленное по умолчанию время проветривания, равное 25 мин.

Нажать кнопку «Время проветривания». Откроется меню (рис. 2.19), с помощью которого пользователь может установить время проветривания от 15 до 60 минут.



Рис. 2.19 Девятнадцатая страница меню «Установка времени проветривания»

После установки нового времени проветривания нажать клавишу «Сохранить и выйти». Если пользователь ошибочно вошел в данное меню, необходимо нажать кнопку «Назад» и аппарат вернется к п. 2.3.3.

2.3.5 Нажатие надписи «Настройка экрана» в меню «Настройки» вызовет появление меню «Настройка экрана» Яркость экрана можно изменить, нажимая клавиши (<) или (>).



Рис. 2.20. Двадцатая страница меню «Установка яркости экрана»

Нажатие кнопок «Сохранить и выйти» или «Назад» переводит аппарат к п. 2.2.4.

2.3.6 Нажатие надписи «Помощь» в меню «Настройки» выдаст КЮАР-КОД (QR CODE) для доступа к справочной информации на сайте производителя (Рис. 2.21).



Рис.2.21. Двадцать первая страница меню «Помощь»

Нажатие кнопки «Назад» переводит аппарат к п. 2.2.4.

2.3.7 Нажатие надписи «О производителе» в меню «Настройки» вызовет появление информации о производителе и номер Версии ПО (программного обеспечения) (Рис. 2.22).



Рис.2.22. Двадцать первая страница меню «О Производителе»

Нажатие кнопки «Назад» переводит аппарат к п. 2.2.4.

2.3.8 Нажатие надписи «Очистка аппарата» в меню «Настройки» подготовит аппарат к очистке камеры измельчителя. На экране появится меню «Очистка аппарата» (Рис. 2.23).

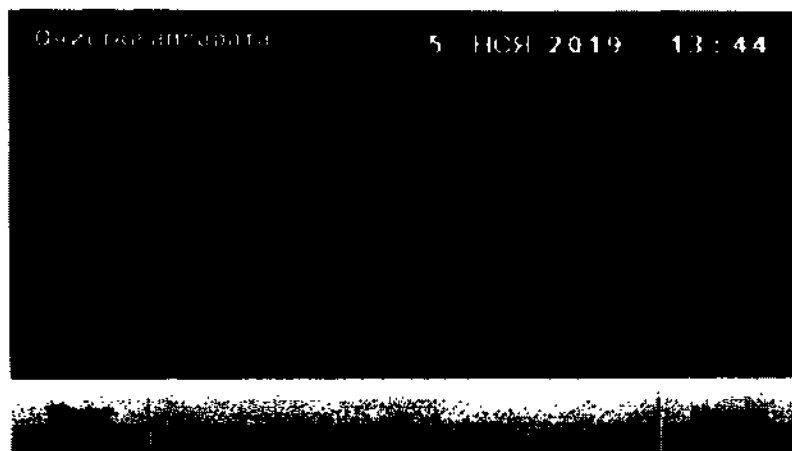


Рис.2.23. Двадцать вторая страница меню «Очистка аппарата»

Если пользователь ошибочно вошел в данное меню, необходимо нажать кнопку «Назад» и аппарат вернется к п. 2.2.4.

2.3.9 Нажатие клавиши Пуск запустит процесс очистки аппарата и появится надпись «ОЧИСТКА» (Рис. 2.24).



Рис.2.24. Двадцать третья страница меню «Очистка аппарата»

По окончании очистки на сенсорном экране появится надпись «ОЧИСТКА ОКОНЧЕНА» (Рис. 2.25).

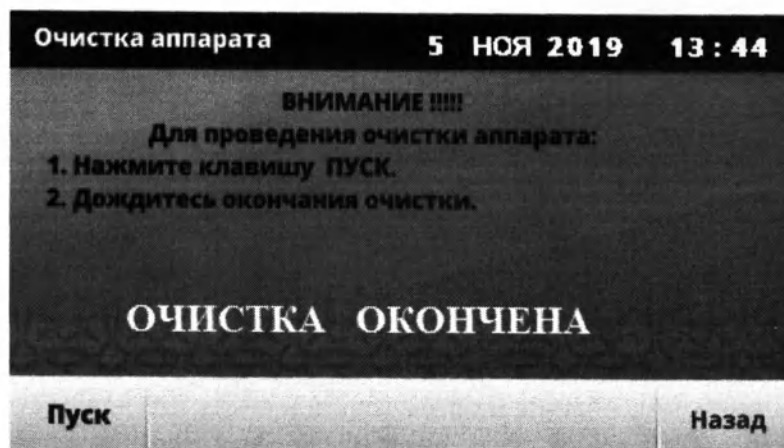


Рис.2.25. Двадцать четвертая страница меню «Очистка аппарата ОКОНЧЕНА»

2.3.10 Нажатие кнопки «ПУСК» повторит процесс очистки аппарата. Нажатие кнопки «НАЗАД» возвратит аппарат к меню «Установленные параметры сеанса» п. 2.2.4 (Рис. 2.9).

2.4 Работа аппарата в режиме Проветривание (модель-05).

2.4.1 Нажатие кнопки «ВЕНТИЛЯТОР» вызовет появление меню «Проветривание галокамеры» (Рис. 2.26).



Рис.2.26. Двадцать пятая страница меню «Проветривание галокамеры»

Если пользователь ошибочно вошел в данное меню, необходимо нажать кнопку «СБРОС» и аппарат вернется к п. 2.1.5.

2.4.2 Если нажать кнопку ПУСК, начнется проветривание галокамеры. Время проветривания, по умолчанию, установлено 25 минут. На сенсорной панели отобразится время в режиме обратного отсчета с точностью 1 с (Рис. 2.27).



Рис.2.27. Двадцать шестая страница меню «Проветривание галокамеры»

После окончания времени проветривания на индикаторе появится надпись «Проветривание закончено» и кнопка «Вентилятор» погаснет (Рис. 2.28).



Рис.2.28. Двадцать седьмая страница меню «Проветривание закончено»

2.4.3 Нажатие кнопки «ПУСК» повторит процесс вентиляции галокамеры. Нажатие кнопки «СБРОС» возвратит аппарат к меню «Установленные параметры сеанса» п. 2.1.5 (Рис. 2.5).

2.4.4 Управление силовым блоком с дисплея аппарата (модель-05).

Кнопки управления **Силовым блоком** на основных страницах меню доступны (разблокированы) для оператора в любое время с некоторыми исключениями:

- 1) Во время сеанса кнопка «ВЕНТИЛЯТОР» заблокирована и выключена.
- 2) При старте или продолжении сеанса (нажатие кнопки «ПУСК» на рис. 2.9, 2.10, 2.11) кнопки «ОСВЕЩЕНИЕ» и «ВЕНТИЛЯТОР» выключаются и блокируются, а кнопка «ПОДСВЕТКА» включается.
- 3) Во время паузы (после нажатия кнопки «ПАУЗА») все кнопки разблокируются.
- 4) По окончанию сеанса кнопка «ОСВЕЩЕНИЕ» включается и разблокируется, а кнопка «ПОДСВЕТКА» выключается.

5) Аппарат автоматически управляет кнопкой «ВЕНТИЛЯТОР» в меню «Проветривание галокамеры» п. 2.4.1.

6) В момент установки режима аппарата (перехода в другое меню) кнопки «ПОДСВЕТКА», «ОБОГРЕВ» и «ВЕНТИЛЯТОР» выключаются, а кнопка «ОСВЕЩЕНИЕ» - включается.

2.5 Завершение работы с аппаратом.



ВНИМАНИЕ! Перевести клавишный выключатель на блоке коммутации (поз. 13, рис. 1.1) в положение (0) - **ВЫКЛЮЧЕНО**.

Для **модели-05** выключить рубильник модульный на 40 А силового блока.

Отключить шнур питания аппарата от Сетевой розетки.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости аппарат СОМ-04 по ТУ 9444-005-94607576-2012 соответствует требованиям ГОСТ МЭК 60601-1-2.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование аксессуаров, датчиков концентрации и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением датчиков концентрации и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к аппарату, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблица 3.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на Электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Аппарат пригоден для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и учреждений, подсоединенных напрямую к коммунальной низковольтной сети питания, питающей здания, используемые в жилых целях. Предупреждение: Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ] или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 3.2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат СОМ-04 по ТУ 9444-005-94607576-2012 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ – контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %
	±8 кВ – воздушный разряд		
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3.3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат СОМ-04 по ТУ 9444-005-94607576-2012 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/ V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/ E1] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = [7/ E1] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м;			
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} .			
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.			

Таблица 3.4. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат СОМ-04 по ТУ 9444-005-94607576-2012 предназначается 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 с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = [3,5/ \sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = [3,5/ E1] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = [7/ E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **Р** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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 разнosa **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **Р** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 В конце рабочего дня после окончания проведения сеансов отвернуть крышку распылителя (поз. 10, рис. 1.1), очистить внутреннюю поверхность крышки распылителя и внутреннюю поверхность корпуса распылителя от остатков соли. Протереть аппарат сухим марлевым тампоном.



ВНИМАНИЕ! В конце рабочего дня выполнить Режим «Очистка аппарата» согласно (п.п. 2.3.6, 2.3.7).

4.2 В конце рабочего дня после окончания проведения сеансов следует провести санитарную обработку наружных поверхностей аппарата при помощи сухого марлевого тампона.

4.3 Через каждые 500 сеансов работы аппарата рекомендуется проводить очистку воздушного фильтра сухим марлевым тампоном, но не реже одного раза в 6 месяцев.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование аппаратов должно осуществляться в штатной упаковке предприятия-изготовителя с соблюдением мер предосторожности, указанной на таре (упаковке), в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Воздействия климатических факторов при транспортировании должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

6. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Внешнее проявление	Вероятная причина	Методы устранения
Не загорается Сенсорный экран при нажатии кнопки электропитания аппарата (поз. 14, рис. 1.1)	Не подается напряжение сети на аппарат. Неисправен выключатель питания сети 220 В.	Проверить наличие сетевого напряжения и целостность шнура питания.
Не загорается Сенсорный экран при нажатии кнопки электропитания аппарата (поз. 14, рис. 1.1)	Перегорел предохранитель в сетевом разъеме выключателя питания сети 220 В.	Проверить целостность предохранителя Блоке Распылителя и при необходимости заменить сгоревший предохранитель
Не включаются все внешние устройства лечебного помещения управляемые Блоком Силовым (модель-05)	Сработал/и автоматический/е выключатель/ли в Блоке Силовом	Включить автоматический/е выключатель/ли в Блоке Силовом.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

7. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

В случае возникновения неисправности, которую невозможно устранить силами пользователя, необходимо связаться с представителем изготовителя по телефонам (812) 303-46-76, тел. (812) 303-46-96 или e-mail (info@som-spb.ru) и указать признаки неисправности, дату возникновения, заводской номер аппарата (номер аппарата указан в свидетельстве о приемке, а также на шильде на боковой стенке аппарата).

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи аппарата потребителю.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет производственные дефекты или заменяет аппарат или его части.

Гарантийные обязательства не распространяются:

- на дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- на недостатки аппарата, которые вызваны несоблюдением правил и условий эксплуатации/хранения, указанных в руководстве по эксплуатации;
- на дефекты, вызванные несоответствием параметров питающей сети параметрам, указанным в руководстве по эксплуатации;
- на неисправности, вызванные нарушением руководства по монтажу при установке и подключении аппарата (за исключением работ, выполненных представителями изготовителя или авторизованными представителями изготовителя);
- на повреждения, вызванные попаданием внутрь аппарата или его частей посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- на аппараты или его части, имеющие внешние дефекты (явные механические повреждения, трещины, сколы на корпусе и внутри аппарата, сломанные контакты разъемов, повреждения кабелей);
- на неисправности, вызванные падением аппарата;
- в случае нарушения заводской пломбы или обнаружения следов вскрытия корпуса аппарата, если это не является следствием действий, санкционированных изготовителем;
- на неисправности, вызванные ремонтом или модификацией аппарата лицами или организациями, не уполномоченными на это изготовителем, а также выполнение этих работ с нарушением предоставленных изготовителем инструкций;

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

- при обнаружении следов самостоятельной пайки электрических соединений, если это не является следствием действий, санкционированных изготовителем;
- при обнаружении механических повреждений электронных компонентов на платах аппарата или индикатора концентрации.

Для проведения гарантийного обслуживания аппарата в период действия гарантийных обязательств Покупатель обязан предоставить:

- акт о выявлении дефекта или неисправности;
- копию страницы руководства по эксплуатации на аппарат с отметкой о дате продажи или ввода в эксплуатацию.

Модель и заводской номер аппарата должен совпадать с моделью и заводским номером, указанным в руководстве по эксплуатации, в противном случае гарантия на аппарат не распространяется.

Расходы по гарантийному ремонту аппарата несет Изготовитель.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. подп.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

АППАРАТ ДЛЯ ГРУППОВОГО СУХОГО ВОЗДУШНОСОЛЕВОГО ОЗДОРОВЛЕНИЯ
СОМ – 04 (модель-0__) ТУ 9444-005-94607576-2012

Производитель:

**Общество с ограниченной ответственностью «Северо-Западный центр
«Стандартизация. Образование. Медицина»**

Страна-изготовитель: Россия

Адрес: 197341, Санкт-Петербург, ул. Афонская, д. 2

Телефон: (812) 303-46-96, 303-46-76

e-mail: info@som-spb.ru

Заводской № _____

Соответствует техническим данным настоящего руководства по эксплуатации и признан
годным для эксплуатации.

М.П.

Дата выпуска «_____» _____ 202__ г.

Подпись ответственного за приемку: _____

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

АППАРАТ ДЛЯ ГРУППОВОГО СУХОГО ВОЗДУШНОСОЛЕВОГО ОЗДОРОВЛЕНИЯ
СОМ – 04 (модель-0__) ТУ 9444-005-94607576-2012

Заводской № _____

Упакован _____, согласно
(наименование предприятия, производившего упаковку)

требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки «_____» _____ 202__ г.

Упаковку произвел _____
(подпись)

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Утилизацию пришедших в негодность аппаратов проводят в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11.2 После окончания срока службы аппараты разбираются и утилизируются как отходы класса А.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подп

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТАНОВКЕ АППАРАТА

Аппарат рекомендуется устанавливать в смежном с габокамерой помещении. Перед установкой аппарата в стене для газового канала выполняют отверстие диаметром 72 мм. В стену на дюбеля вворачивают два L образных крючка-шурупа 5x50 (поз. 1 на рис. П.1). На шурупы устанавливают резиновые прокладки (поз. 2 на рис. П.1) и подвешивают аппарат за проушины, расположенные с обратной стороны блока индикации и управления. В нижней части корпуса аппарата перед установкой располагают резиновую прокладку.

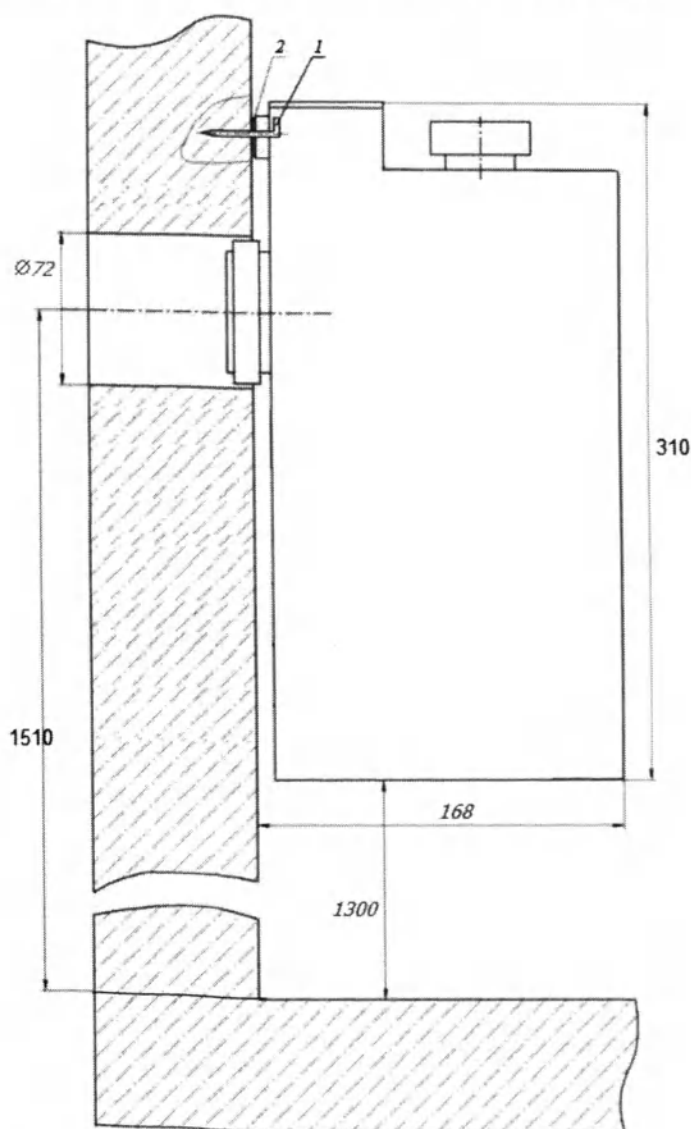


Рис. П1. Расположение аппарата в помещении

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подп.

Взаимное расположение дюбелей для L образных крючков-шурупов 5х50 (поз. 1, рис. П.2) и отверстия в стене (поз. 2, рис. П.2) для газового канала приведено на рисунке П1.

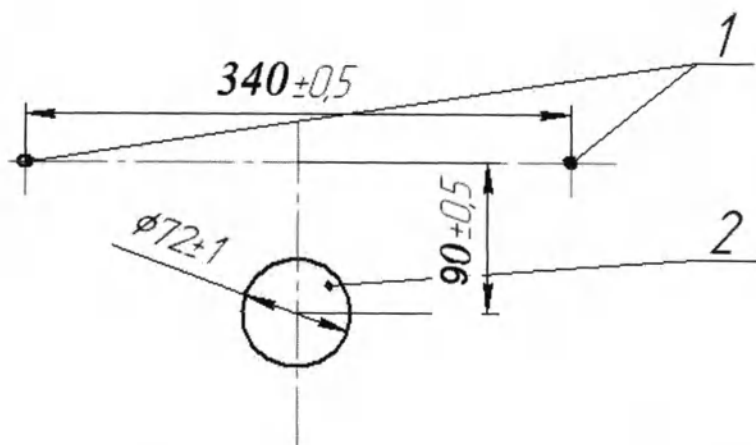


Рис. П.2. Взаимное расположение отверстий под дюбеля и отверстия газового канала

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ СЕАНСОВ

Сеансы солевого оздоровления и гигиены дыхательных путей рекомендуется проводить циклами по 2-3 раза в год. Особенно рекомендуется проводить сеансы в осенний - весенний периоды. Рекомендуемое количество сеансов - 10-15 в течение одного цикла. Сеансы проводятся каждый день или через день.

Сеансы рекомендуется проводить при температуре от 18 °C до 24 °C и влажности 40-60 %.

Первые 2-3 сеанса обеспечивают адаптацию к условиям искусственного микроклимата подземных солевых пещер и продолжаются 20-30 минут. Это снижает вероятность появления неблагоприятных реакций, например, ощущение першения в горле, которые могут возникнуть, как правило, на 3-4 сеансе и легко ликвидируются прерыванием сеансов на 1-2 дня. При першении в горле рекомендуется полоскание горла кипяченой водой комнатной температуры.

В дальнейшем, продолжительность сеансов обычно составляет 30-40 минут.



ВНИМАНИЕ!!! Не рекомендуется проводить сеансы при всех заболеваниях в острой стадии, при острых инфекционных заболеваниях до окончания срока изоляции, хронических заболеваниях в стадии обострения и осложнения острогнойными процессами.

Не рекомендуется солевое оздоровление при: психических заболеваниях; всех формах наркомании и токсикомании; наличии болезни крови в острой стадии и фазе обострения; кахексии любого происхождения; наличии злокачественных новообразований; часто повторяющихся или обильных кровотечениях различного происхождения; формах туберкулеза в активной стадии и аллергической реакции на соль.

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
№ подл.	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

№ подл.	Подп. и дата	Инс. № дубл.	Взам. инс. №	Подп. и дата
И/000				

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 39 лист(ов)

Руководитель организации



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СЗЦ «СОМ»



Т.Г. Гордеева
2020 г.

БЛОК СИЛОВОЙ АППАРАТА ДЛЯ ГРУППОВОГО СУХОГО АЭРОСОЛЕВОГО ОЗДОРОВЛЕНИЯ СОМ-04

Инструкция по монтажу

ИГПМ.941589.004.1 ИМ

(модель 02, модель 03, модель-05)

Санкт-Петербург

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. подп.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.



Для исключения вероятности поражения электрическим током не выполняйте обслуживание БС, если только ваша квалификация не позволяет вам это сделать.

БС и его составные части не должны иметь контакта с водой и водными растворами, не исключая капель или брызг.

Не эксплуатируйте аппарат при открытом корпусе. При проведении сервисных работ при открытом корпусе токопроводящие части могут быть доступны, поэтому необходимо избегать соприкосновения с ними.

Периодически осматривайте шнур соединения аппарата с аппаратом Аэрозольгенератор COM-04. При обнаружении повреждений шнура замените его аналогичным исправным. Не допускайте чрезмерного механического воздействия на шнур соединения с аппаратом Аэрозольгенератор COM-04, скручивание, запутывание, сдавливание.



«ВНИМАНИЕ» При монтаже БС не должен быть подключен к электросети.

БС должен располагаться не ближе 1 метра от отопительных и нагревательных приборов.

Аэрозоль хлорида натрия, подаваемый в лечебное помещение, способствует коррозии. Не размещайте БС в помещении, где происходит распространение солевого аэрозоля, предметов и устройств, незащищенных от коррозии.

6

Подп. и дата
Взам. инв. №

Изм. № инв.

Подп. и дата

подп.

Изм.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение	4
1.2 Основные технические характеристики	4
1.3 Комплектность	5
1.4 Устройство и принцип работы	5
1.5 Монтаж и подготовка к работе	6
1.6 Указание мер безопасности	7
2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА БС	8
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	8
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	8
6. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	8
7. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА.....	9
 Лист регистрации изменений.....	 10

Подп. и дата
 Изм. № дубл.
 Подп. и дата
 Изм. № дубл.
 Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Козаченко В.И.		
Пров.		Смирнов А.А.		
Изм.				

ИГПМ.941589.004.1 ИМ

Блок Силовой Аппарата для
 группового сухого
 воздушносолевого оздоровления
СОМ-04

Лит	Лист	Листов
	3	10
ООО «Северо-Западный центр «Стандартизация. Образование Медицина»		

Настоящее Инструкция по Монтажу (далее ИМ) предназначено для персонала Предприятия изготовителя или персонала организации, осуществляющей монтаж искусственной соляной пещеры (галокамеры), в которой для создания галоаэрозоля применяется Аппарат для группового сухого аэролевого оздоровления СОМ-04.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

БС предназначен для коммутации до 4 линий переменного тока 220 В 50 Гц, с нагрузками до 500 Вт на линию, под управлением микроконтроллера аппарата.

По электробезопасности БС соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполняется по классу защиты 1.

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

По режиму применения БС относится к изделиям многократно-циклического применения.

БС имеет общепромышленное (не взрывозащищенное) исполнение и должен устанавливаться вне взрывоопасных помещений.

Условия эксплуатации БС соответствуют номинальным значениям климатических факторов внешней среды:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| - температура окружающей среды | от +10 до +35°C; |
| - давление | 70 до 106 кПа (630 – 800 мм.рт.ст.); |
| - влажность воздуха | от 30 до 80% при 25°C. |

1.2 Основные технические характеристики

- БС работает от сети переменного тока 220 В частотой 50 Гц.
- Мощность, потребляемая БС – не более 1,5 ВА, а с учетом потребления внешних устройств лечебного помещения – не более 2000 ВА .
- Количество коммутируемых внешних устройств – 4.
- Питание коммутируемых внешних устройств от сети переменного тока 220 В частотой 50 Гц.
- Коммутируемая мощность каждого внешнего устройства - не более 500 Вт.
- Масса БС - не более 2,7 кг.
- Габаритные размеры БС - не более 280x110x350 мм.

1.3 Комплектность БС

Состав аппарата (модель-02) и комплектность приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1. – Состав аппарата и комплектность

Наименование	Кол-во
Блок силовой	1
Сигнальный кабель блока силового (ИГПМ.941589.004.00.200)	1
Руководство по эксплуатации	1

1.4 Устройство и принцип работы БС

БС конструктивно выполнен в виде настенного агрегата (рис. 1.1), состоящего из корпуса (поз. 2), в котором установлена монтажная панель, на котором закреплены четыре устройства:

- модульный автоматический выключатель на 10 А (поз. 3);
- рубильник модульный на 40 А (поз. 4);
- фильтр ЭМС (поз. 1);
- блок реле (поз. 5).

В БС также установлен клеммник (поз. 6), предназначенный для вывода силовых кабелей БС через 2 сальника (поз. 10), и земляная шина(поз. 9) для соединения всех проводов заземления. Третий сальник (поз. 10) служит для ввода силового кабеля. На правой стенке БС расположен разъем управления (поз. 7).

Сборочный чертеж блока силового приведен на рис. 1.1.

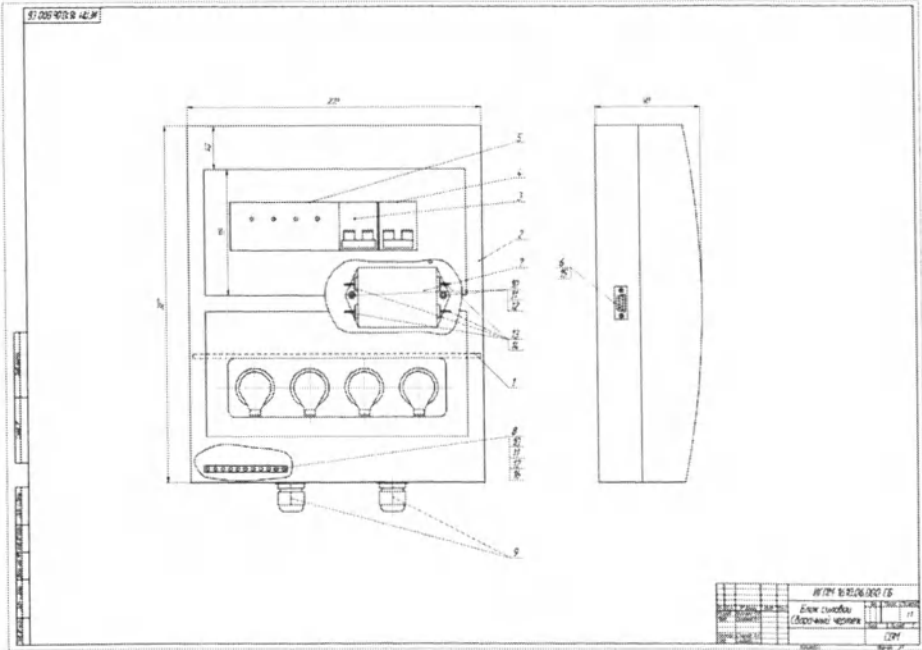


Рисунок 1.1. Сборочный чертеж блока силового

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. подп

Монтаж электрических соединительных проводов внутри БС выполнен в соответствии с принципиальной электрической схемой, приведенной на рис. 1.2.

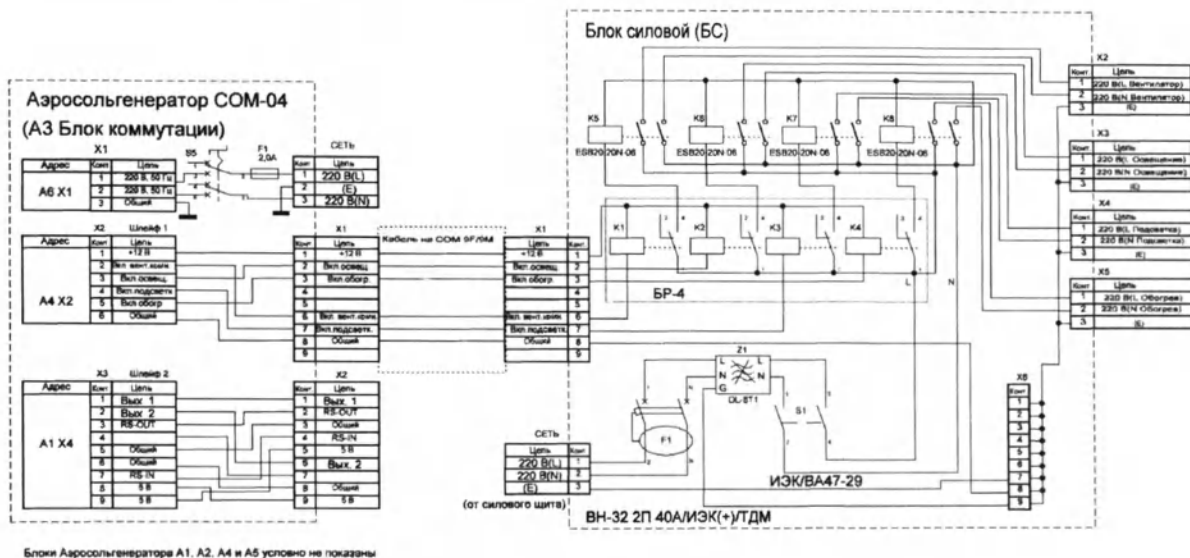


Рис.1.2 Принципиальная электрическая схема

1.5.1 Освободить БС от упаковки, проверить комплектность по табл. 1.1.

1.5.2 Установить БС на стене в операторской согласно планировке на расстоянии не более 2,5 м от аппарата СОМ-04. Крепление БС производится на четыре самореза через отверстия в задней стенке БС. Для этого необходимо открыть крышку корпуса БС и отвернуть четыре самореза, соединяющих верхнюю и нижнюю части корпуса. Укрепить корпус на стене операторской.

1.5.3 Подвести силовой кабель к БС от силового щита.



ВНИМАНИЕ!

При установке БС использовать трехжильный кабель (3x1,5 мм²) без вилки с непосредственной подводкой кабеля питания силового блока к силовому щитку заказчика с соблюдением цветовой маркировки проводов кабеля.

Для обеспечения коммутации фазного напряжения в 4-х коммутируемых линиях необходимо обеспечить соответствие фазного контакта (L) силового щита (220 В 50 Гц) фазному контакту вводной цепи БС. Для этого подключить (L) к контакту 2 автомата С10. Соответственно нулевой (N) провод вводной цепи БС подключить к контакту (N) автомата С10. Провод заземления подключать к земляной шине. Ввод осуществлять через сальник (поз. 10) в соответствии с рис. 1.1.

1.5.4 Для вывода коммутируемых БС напряжений использовать два четырехжильных кабеля (4x0,75 мм²). Вывод осуществлять через 2-ой и 3-тий сальники (поз. 10, рис. 1.1.) в соответствии электрической принципиальной схемой БС (рис. 1.2.). Подключить фазные провода первого четырехжильного кабеля 1 и 2 к контактам клеммника X5, а нулевой провод (N) - к контакту 5. Фазные провода второго четырехжильного кабеля подключить к контактам 3 и 4 клеммника X5, а нулевой провод (N) - к контакту 6. Провода заземления первого и второго кабеля подключить к земляной шине X4.

1.5.5 По окончании монтажа вводного и выводных кабелей соединить верхнюю и нижнюю части корпуса БС с помощью четырех саморезов и закрыть крышку корпуса.

1.5.6 Перед расконсервацией БС, прибывшего от поставщика, тару (упаковку) очистить от пыли и грязи. Распаковку БС в зимнее время производить в отапливаемом помещении, предварительно выдержав тару в этом помещении не распакованной в течение не менее 8 часов.

1.5.7 Провести расконсервацию: вскрыть тару (упаковку) и проверить наличие упаковочного листа. Проверить комплектность поставки в соответствии с руководством по эксплуатации. Извлечь БС из тары (упаковки). Проверить внешним осмотром отсутствие повреждений на корпусе.

1.6 Указание мер безопасности.

1.6.1 К работе с БС допускаются лица, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации (ИГПМ.941589.011 РЭ) и прошедшие инструктаж по технике безопасности по эксплуатации электрооборудования.

1.6.2 По степени защиты от поражения электрическим током БС выполнен по классу защиты «II».

1.6.3 Категорически запрещается:

- использовать БС во взрывоопасных помещениях;
- включать БС в сеть постоянного тока или в сеть, параметры которой не соответствуют требованиям п. 1.2;
- оставлять включенный БС без присмотра.

1.6.4 При нарушении работоспособности БС и других аварийных ситуациях следует отключить БС модульным рубильником.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Ини

2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА БС

2.1 Подключить «Сигнальный кабель блока силового» (ИГПМ.941589.004.00.200) к

разъему аппарата Х1 и разъему управления БС (поз.7., рис. 1.1).

2.2 Включить вилку сетевого шнура аппарата СОМ-04 в сетевую розетку и включить модульный рубильник на 40 А БС. Модульный автоматический выключатель на 10 А БС должен быть во включенном состоянии.

2.3 По окончании работы выполнить п. 2.2.17 и отключить рубильник модульный на 40 А силового блока.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 После окончания проведения за день сеансов провести санитарную обработку наружных поверхностей БС при помощи сухой салфетки.

3.2 Не реже одного раза в 12 месяцев проверить надежность крепления БС и качество электрических контактов.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1 Транспортирование БС должно осуществляться в штатной упаковке предприятия-изготовителя с соблюдением мер предосторожности, указанной на таре (упаковке), в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования БС: температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С; относительная влажность воздуха до 100% при 25°С.

5 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Внешнее проявление	Вероятная причина	Методы устранения
Не включаются все внешние устройства лечебного помещения	Не подается напряжение сети на аппарат	1. Проверить наличие сетевого напряжения и целостность шнура питания. 2. Включить автоматический выключатель БС. 3. Проверить целостность кабеля управления.

6 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

В случае возникновения неисправности, которую невозможно устранить силами пользователя, необходимо связаться с представителем изготовителя по телефонам (812) 303-46-76, тел. (812) 303-46-96 или e-mail (info@som-spb.ru) и указать признаки неисправности, дату возникновения, заводской номер аппарата (номер аппарата указан в свидетельстве о приемке, а также на шильде на боковой стенке аппарата).

Подп.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Подп.


ООО ЦПМИ

[INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)

[WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://www.goszdravnadzor.ru)

ИГТИМ.941589.004.1 РЭ

98791
10.12.2020

ИГПМ.941589.004.1 РЭ

99791 10.12.2

0

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 лист(ов)

Руководитель организации

