



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ОРИОН-СИ»

Стерлигов А. В.

«15» марта 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Озонатор «Орион-Си» ОП-1М портативный базовый для деkontаминации
и дезодорации воздушной среды по ТУ 32.50.12-003-52447360-2022**

ВЕРСИЯ 1.1

Оглавление

1.	Наименование и состав медицинского изделия	3
2.	Производитель (изготовитель) медицинского изделия:	3
3.	Место производства медицинского изделия:	3
4.	Назначение медицинского изделия	3
5.	Потенциальные пользователи медицинского изделия	3
6.	Область применения медицинского изделия	3
7.	Показания к применению медицинского изделия	3
8.	Противопоказания к применению медицинского изделия	3
9.	Побочные эффекты при применении медицинского изделия	3
10.	Технические характеристики медицинского изделия	3
11.	Комплектность медицинского изделия	4
12.	Устройство и принцип работы медицинского изделия	5
13.	Порядок работы с медицинским изделием	5
14.	Меры безопасности при применении медицинского изделия	9
15.	Очистка, стерилизация и дезинфекция медицинского изделия	9
16.	Характерные неисправности	10
17.	Символы маркировки	10
18.	Указания по эксплуатации медицинского изделия	10
19.	Хранение и транспортирование медицинского изделия	10
20.	Утилизация медицинского изделия	11
21.	Содержание в медицинском изделии лекарственных средств	11
22.	Дополнительные испытания медицинского изделия	11
23.	Техническое обслуживание и ремонт	11
24.	Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия	11
25.	Гарантия изготовителя	15
26.	Правила предоставления рекламаций	15
27.	Применимые стандарты	15
28.	Свидетельство об упаковке	16
29.	Свидетельство о приемке	17
30.	Гарантийный талон	18

Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным эксплуатационным документом на медицинское изделие «Озонатор «Орион-Си» ОП-1М портативный базовый для деконтаминации и дезодорации воздушной среды по ТУ 32.50.12-003-52447360-2022» (далее — «озонатор» или «изделие»).

1. Наименование и состав медицинского изделия

Озонатор «Орион-Си» ОП-1М портативный базовый для деконтаминации и дезодорации воздушной среды по ТУ 32.50.12-003-52447360-2022, в составе:

1. Озонатор — 1 шт.
2. Кабель питания — 1 шт.
3. Защитные конусные крышки — 2 шт.
4. Предохранители ВП-2А — 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации — 1 шт.

Принадлежности не предусмотрены.

2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИОН-СИ» (ООО «ОРИОН-СИ»)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

Российская Федерация, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11,
стр. 1А, ком. 1 этаж 2 помещение VI

Номер телефона: 8 800 250-22-73, +7 (495) 227-74-75

Адрес электронной почты: orionsi@yandex.ru

3. Место производства медицинского изделия:

ООО «ОРИОН-СИ», Российская Федерация, 115419, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Донской, ул. Орджоникидзе, дом 11, стр. 1А, этаж 2, пом. VI, ком. 1, 1а, 2а, 4.

4. Назначение медицинского изделия

Для деконтаминации и дезодорации помещений медицинских учреждений в качестве основного устройства с целью подавления внутрибольничной инфекции.

5. Потенциальные пользователи медицинского изделия

Медицинский персонал, прошедший инструктаж по электробезопасности и ознакомленный с правилами эксплуатации медицинского изделия.

6. Область применения медицинского изделия

Отделения клинических организаций, больниц и медицинских учреждений.

7. Показания к применению медицинского изделия

Показания к применению: деконтаминация и дезодорация воздушной среды медицинских помещений.

8. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению:

- восприимчивость к воздействию газовых смесей, содержащих озон;
- индивидуальная непереносимость озона лицами, работающими с изделием;
- тяжелые формы сердечных патологий у лиц, работающих с изделием;
- эндотоксемия у лиц, работающих с изделием.

9. Побочные эффекты при применении медицинского изделия

Побочных эффектов применения не выявлено.

10. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Напряжение сети питания, В	230±10%
Частота переменного тока сети питания, Гц	50±0,5
Потребляемая мощность, ВА, не более	100
Габаритные размеры, мм: - длина; - ширина; - высота.	345±5 270±5 135±2
Напряженность электростатического поля при частоте 50±0,5 Гц, кВ/м, не более	5
Концентрация озона на выходе, мг/м ³ : - при работе на воздухе - при работе на кислороде	1000±100 5000±100
Производительность по воздуху, м ³ /ч, не менее	10
Максимальное время непрерывной работы, ч, не менее*	8
Время установления рабочего режима изделия, мин., не более,	1
Корректированный уровень звуковой мощности, дБ, не более	80
Класс защиты	I
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1500
Срок службы, лет	5
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IPX0
Длина кабеля питания, мм	1700±10%
* при температуре окружающего воздуха более +35°C изделие должно прерывать работу на 1 ч каждые 2 ч.	

Озонатор относится к медицинским изделиям, контактирующим с поверхностью неповрежденной кожи, кратковременного контакта, общая продолжительность которого составляет не более 24 ч (категория А по ГОСТ ISO 10993-1).

Изделие является не инвазивным.

Изделие предназначено для многократного применения.

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Изделие изготавливается в климатическом исполнении в соответствии с группой УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 2а по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Изделие относится к классу защиты от поражения электрическим током I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изделие не имеет рабочей части.

11. Комплектность медицинского изделия

Комплектность изделия приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во, шт.
Озонатор	1
Кабель питания	1
Защитные конусные крышки	2
Предохранители ВП-2А	2

Наименование	Кол-во, шт.
Руководство по эксплуатации	1

12. Устройство и принцип работы медицинского изделия

Озонатор предназначен для дезинфекции и дезодорации помещений медицинских учреждений в качестве основного устройства с целью подавления внутрибольничной инфекции. Для получения озона конструкция изделия позволяет использовать атмосферный воздух или любые другие источники кислорода. Озонатор обеспечивает необходимую производительность по озону для создания концентрации озона, требуемой для полного уничтожения патогенной микрофлоры (дезинфекции).

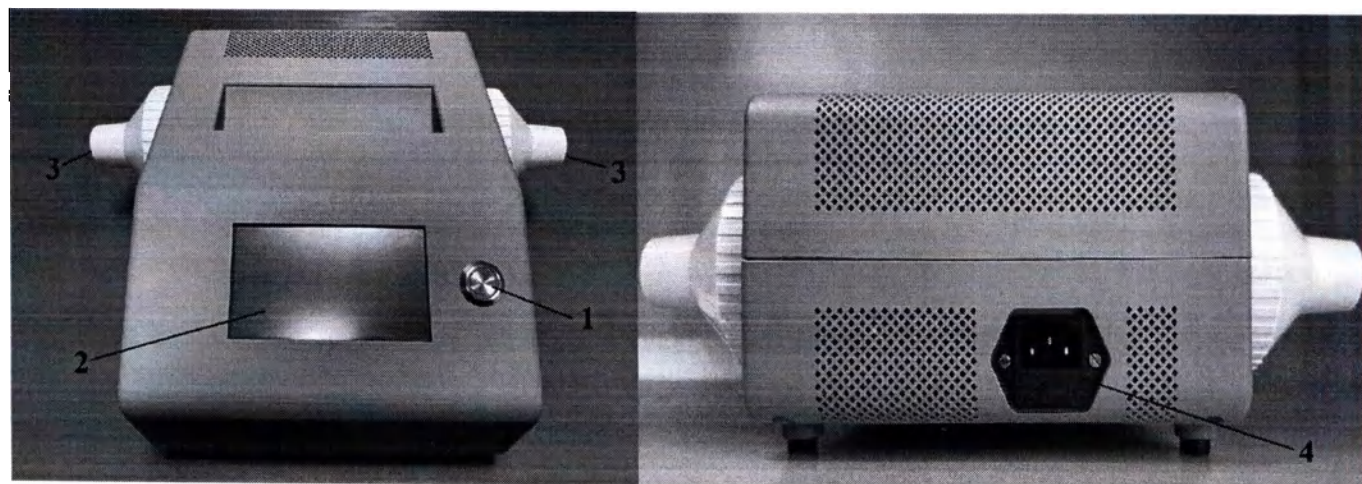
Медицинское изделие следует использовать для работы с со следующими типами микроорганизмов:

- *E.coli* (*Escherichia coli*) - кишечная палочка (требование к остаточному содержанию патогенной микрофлоры (дезинфекции) для категории помещения I – 99.9%, II – 99.0%, III – 95.0%, IV – 90.0%, V – 85.0%);
- *S.aureus* (*Staphylococcus aureus*) - золотистый стафилококк (требование к остаточному содержанию патогенной микрофлоры (дезинфекции) для категории помещения I – 99.9%, II – 99.0%, III – 95.0%, IV – 90.0%, V – 85.0%);
- *P.aeruginosa* (*Pseudomonas aeruginosa*) - синегнойная палочка (требование к остаточному содержанию патогенной микрофлоры (дезинфекции) для категории помещения I – 99.9%, II – 99.0%, III – 95.0%, IV – 90.0%, V – 85.0%);
- *K.pneumoniae* (*Klebsiella pneumoniae*) - палочка Фридлендера (требование к остаточному содержанию патогенной микрофлоры (дезинфекции) для категории помещения I – 99.9%, II – 99.0%, III – 95.0%, IV – 90.0%, V – 85.0%);

Озонатор эффективен в отношении и других грамположительных и грамотрицательных бактерий, с аналогичными требованиями к остаточному содержанию патогенной микрофлоры (дезинфекции).

Основные функциональные элементы:

1. Кнопка вкл/выкл
2. Сенсорный дисплейный экран
3. Защитные конусные крышки
4. Разъем для подключения кабеля питания



13. Порядок работы с медицинским изделием

Озонатор имеет шесть режимов работы:

- режимы 1, 2, 3, 4 обеспечивают дезодорацию воздуха внутри помещения. Время дезодорации приведено в таблице 3.

- режим 5, 6 обеспечивает деконтаминацию воздуха внутри помещения. Время озонирования в режиме 5, 6 приведено в таблице 3.

Таблица 3

Режим дезодорации	Режим деконтаминации	Площадь (м ²)	Время обработки (ч) / Время ожидания (ч)
1	5	10	0,3 (18 мин.) / 0,3 (18 мин.)
2	5	20	0,6 (36 мин.) / 0,6 (36 мин.)
3	6	30	0,9 (54 мин.) / 0,9 (54 мин.)
4	6	40	1,2 (72 мин.) / 1,2 (72 мин.)

Перед каждым применением озонатора необходимо:

1. Установить озонатор на поверхность не ниже уровня стола.
2. Присоединить к озонатору защитные конусные крышки.
3. Присоединить кабель питания в соответствующий разъем озонатора на задней панели и подключить вилку кабеля питания в сеть.

13.1 Включение режима деконтаминации и дезодорации в автоматическом режиме

13.1.1 Для включения режима деконтаминации и дезодорации в автоматическом режиме следует:

1. Включить озонатор. Дождаться загрузки основного меню и выбрать автоматический режим (клавиша «Автомат», рисунок 1).



Рисунок 1 — Экран выбора режима (автоматический или ручной)

2. Перейти в меню автоматического режима и выбрать один из шести режимов концентрации озона, переключая клавиши с 1 по 6 режим, где 1 — это режим минимальной концентрации и 6 — режим максимальной концентрации (рисунок 2). Подробная информация о режимах работы озонатора расписана в таблице 3.
3. Указать площадь помещения, измеряется в квадратных метрах.
4. Переключая клавиши «+» и «-», установить необходимое значение в поле «Площадь помещения». Время деконтаминации и дезодорации устанавливается автоматически в зависимости от площади помещения.
5. После установки основных параметров для запуска деконтаминации и дезодорации нажать на клавишу «Старт». Во время деконтаминации и дезодорации будет происходить обратный отсчет времени, и по истечению времени прибор автоматически отключится, проигрывает звуковой сигнал и на табло дисплея появится надпись «Деконтаминация окончена». Если требуется прервать деконтаминацию или дезодорацию, достаточно нажать на клавишу «стоп»: озонатор отключится, а на экране дисплея появится надпись «Деконтаминация была прервана».

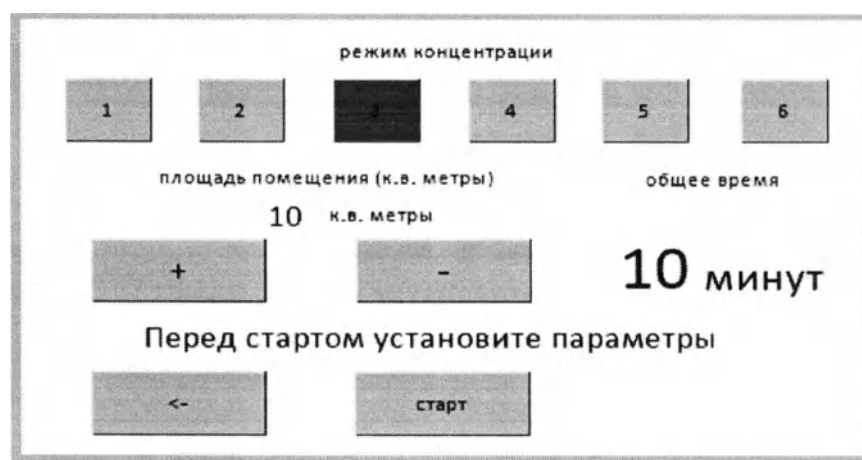


Рисунок 2 — Экран настройки режима деконтаминации и дезодорации

Для повторной деконтаминации и дезодорации, повторить шаги с пунктов 2-5.

13.2 Включение режима деконтаминации и дезодорации в ручном режиме

13.2.1 Для включения режима деконтаминации и дезодорации в ручном режиме следует:

1. Включить озонатор.
2. Дождаться загрузки основного меню и выбрать «Ручной режим» (клавиша «Ручной», рисунок 3).



Рисунок 3 — Экран выбора режима автоматический или ручной

3. Перейти в меню ручного режима и выбрать один из шести режимов концентрации озона, переключая клавиши с 1 по 6 режим, где 1 — это режим минимальной концентрации и 6 — режим максимальной концентрации (рисунок 4). Подробная информация о режимах работы озонатора расписана в таблице 3.

4. Указать время деконтаминации и дезодорации, измеряемое в минутах.

5. Переключая клавиши «+» и «-», установить необходимое значение в поле «Время деконтаминации».



Рисунок 4 — Экран настройки режима деконтаминации и дезодорации

6. После установки основных параметров, для запуска деконтаминации и дезодорации нажать на клавишу «старт». Во время деконтаминации и дезодорации будет происходить обратный отсчет времени, и по истечению времени озонатор автоматически отключится, проиграет звуковой сигнал и на табло дисплея появится надпись «Деконтаминация окончена». Если требуется прервать деконтаминацию или дезодорацию, достаточно нажать на клавишу «стоп» озонатор отключится, а на экране дисплея появится надпись «Деконтаминация была прервана».

Для повторной деконтаминации и дезодорации, повторить шаги с пунктов 3-6.

ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО ПОКИНУТЬ ПОМЕЩЕНИЕ В ТЕЧЕНИЕ ТРЁХ МИНУТ С МОМЕНТА ЗАПУСКА ПРОЦЕССА ДЕЗИНФЕКЦИИ И/ИЛИ ДЕЗОДОРАЦИИ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИСУТСТВИЕ ЛЮДЕЙ НА ПЕРИОД РАБОТЫ ОЗОНАТОРА!

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ ДЕКОНТАМИНАЦИИ, КАК В АВТОМАТИЧЕСКОМ, ТАК И В РУЧНОМ РЕЖИМЕ, ПРОИГРАЕТ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ И НА ЭКРАНЕ ДИСПЛЕЯ ПОЯВИТСЯ НАДПИСЬ «ТЕХНИЧЕСКАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ ПРИБОРА», НЕОБХОДИМО ВЫКЛЮЧИТЬ АППАРАТ ИЗ СЕТИ И ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.

7. Наружные поверхности изделия подлежат дезинфекции по мере загрязнения в соответствии с разделом 15 настоящего руководства по эксплуатации.

8. Изготовитель по запросу потребителя может предоставить спецификации на поставляемые в комплекте с аппаратом предохранители, необходимые пользователю для замены в случае их перегорания.

Значения кнопок в интерфейсе управления приведены в таблице 4.

Таблица 4

Раздел меню	Клавиша/кнопка	Значение
Общее меню	Клавиша «Автомат»	Переход в режим автоматической деконтаминации и дезодорации
	Клавиша «Ручной»	Переход в режим ручной деконтаминации и дезодорации
	Клавиша «Настройки»	Переход в меню дополнительные настройки
	Клавиша «Информация»	Переход в меню информация о приборе
Меню «Автоматическая деконтаминация или дезодорация»	Кнопки «1» по «6»	Переключение режимов концентрации озона, где «1» режим минимальный и «6» режим максимальный
	Кнопки «+» и «-»	Установка площади помещения, где «+» это увеличения площади до 100 м ² , а «-» уменьшения площади до 1 м ² .
	Кнопка «Старт»	Запускает процесс деконтаминации и дезодорации с обратным отсчетом по времени
	Кнопка «<-»	Переход обратно в общее меню

Раздел меню	Клавиша/кнопка	Значение
Меню «Ручная деконтаминация или дезодорация»	Кнопки «1» по «6»	Переключение режимов концентрации озона, где «1» режим минимальный и «6» режим максимальный
	Кнопки «+» и «-»	Установка времени деконтаминации и дезодорации, где «+» это увеличения времени до 480 минут, а «-» уменьшения времени до 1 минуты.
	Кнопка «Старт»	Запускает процесс деконтаминации и дезодорации с обратным отсчетом по времени
	Кнопка «<-»	Переход обратно в общее меню
Меню «Настройки»	Кнопка «Русский»	Устанавливает русскоязычную версию ПО
	Кнопка «Английский»	Устанавливает английскую версию ПО
	Кнопка «<-»	Переход обратно в общее меню
Меню «Информация»	Кнопка «<-»	Переход обратно в общее меню

14. Меры безопасности при применении медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО ПОКИНУТЬ ПОМЕЩЕНИЕ В ТЕЧЕНИЕ ТРЁХ МИНУТ С МОМЕНТА ЗАПУСКА ПРОЦЕССА ДЕЗИНФЕКЦИИ И/ЛИ ДЕЗОДОРАЦИИ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИСУТСТВИЕ ЛЮДЕЙ НА ПЕРИОД РАБОТЫ ОЗОНАТОРА!

- Все виды работ при использовании изделия должны проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации, методиками применения озонатора и действующей инструкцией по охране труда на предприятии-пользователе.
- При работе изделия в воздушную среду выделяется озон (O_3). Газообразный озон обладает мощным бактерицидным и окислительным свойствами. Предельно допустимая концентрация (ПДК) озона в воздухе рабочей зоны согласно ГН2.2.5.686 составляет $0,1 \text{ мг/м}^3$. Измерение концентрации озона в атмосфере производственных помещений выполняются по методикам, установленным Министерством здравоохранения: «Методические указания по определению озона в воздухе» МУ 2732. Измерение концентрации озона производится с помощью озоновых анализаторов, внесенных в Реестр Госстандарта Российской Федерации в качестве измерительных средств.
- Озоновую смесь ни в коем случае нельзя вводить через дыхательные пути, т.к. чистый озон разрушает дыхательный эпителий. Следует помнить о ПДК, составляющий $0,2 \text{ мг/м}^3$ ($0,15 \text{ м.д.}$) при 8-часовом рабочем дне (42-часовой рабочей неделе). При более коротком времени контакта допускаются более высокие концентрации озона. Запах озона начинает ощущаться уже при его концентрации $0,015 \text{ м.д.}$, т.е. задолго до достижения ПДК. Токсическое действие озона (обратимое отравление) проявляется лишь при получасовом вдыхании озоно-воздушной смеси с содержанием озона 100 м.д.
- По завершению цикла деконтаминации и дезодорации, озонатор подаст звуковой сигнал и автоматически отключит подачу озона. Рекомендуется не заходить сразу в помещение, где проводилась деконтаминация или дезодорация, и выдержать время ожидания не менее 20 минут.
Примечание: рекомендуется проветривание помещения после времени ожидания.
- К работам, связанным с эксплуатацией изделия не допускаются несовершеннолетние лица.
- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

15. Очистка, стерилизация и дезинфекция медицинского изделия

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Наружные поверхности изделия допускается дезинфицировать по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и воды дистиллированной по ГОСТ 6709 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

16. Характерные неисправности

Неисправности аппарата и способы их устранения указаны в таблице 5.

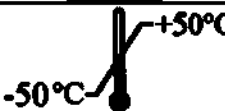
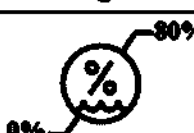
Таблица 5

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
На панели озонатора: при нажатии на кнопку «СЕТЬ» не включается экран озонатора	Неисправен озонатор	Проверить и при необходимости заменить предохранитель, а также проверить сетевой шнур и сетевую вилку, проверить наличие питания в сети

17. Символы маркировки

Значение символов маркировки приведено в таблице 6.

Таблица 6

Символ	Значение
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Осторожно! Высокое напряжение
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Кнопка с двумя фиксирующими положениями

18. Указания по эксплуатации медицинского изделия

В период эксплуатации изделия должны выполняться порядок и инструкции по применению и хранению. Изделие предназначено для эксплуатации в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

19. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться при условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (от +5 до +40 °С, влажности не более 80% при +25 °С) не более 5 лет.

Изделия следует транспортировать в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

Условия транспортирования изделия: при температуре от -50 °С до +50 °С и влажности воздуха не более 80%.

Способ укладки упакованных изделий на транспортирующее средство должен исключать их свободное перемещение.

После транспортирования в условиях экстремальных температур, изделия перед использованием необходимо выдержать в условиях эксплуатации в течение не менее 4 ч.

20. Утилизация медицинского изделия

Утилизация озонатора и его составных частей осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Изделие после окончания использования может утилизироваться в соответствии с правилами, указанными в руководстве по эксплуатации и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

После окончания использования изделие должно утилизироваться как отходы класса А в соответствии с правилами СанПиН 2.1.3684, а также правилами, указанными в руководстве по эксплуатации.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

21. Содержание в медицинском изделии лекарственных средств

Лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе медицинского изделия отсутствуют.

22. Дополнительные испытания медицинского изделия

Лабораторные испытания на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия не требуются.

23. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание не предусмотрено. Озонатор относится к восстанавливаемым изделиям. Все ремонтные работы проводятся заводом-изготовителем.

Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены не предусмотрены. Калибровка неприменима к данному медицинскому изделию.

24. Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия

Изделие 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 эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 7.

Таблица 7

Озонатор «Орион-Си» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю озонатора «Орион-Си» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка—указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Озонатор «Орион-Си» 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
Радиопомехи по СИСПР 11	A	Озонатор «Орион-Си» не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	A	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Степень соответствия изделия критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 8.

Таблица 8

Озонатор «Орион-Си» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю озонатора «Орион-Си» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения) $> 95\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю озонатора «Орион-Си» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание озонатора «Орион-Си» осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля про-

промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание — U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведен в таблице 9.

Таблица 9

Озонатор «Орион-Си» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю озонатора «Орион-Си» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,34\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обста-

Озонатор «Орион-Си» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю озонатора «Орион-Си» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—указания
			новкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.
			

* 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как пересортировка или перемещение изделия.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием приведены в таблице 10.

Таблица 10

Озонатор «Орион-Си» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь озонатора «Орион-Си» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,43
1	1,17	4,00	7,67
10	3,70	12,65	24,25

100	11,70	40,00	76,70
-----	-------	-------	-------

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность d 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 разброса 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.

25. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий применения, транспортировки и хранения.

Срок гарантии - 1 год (исчисляется с момента продажи потребителю).

26. Правила предоставления рекламаций

Информация для предоставления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИОН-СИ» (ООО «ОРИОН-СИ»)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

Российская Федерация, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11,
стр. 1А, ком. 1 этаж 2 помещение VI

Номер телефона: + 7 (495) 222 22 74, +7 (495) 227-74-75

Адрес электронной почты: orionsi@yandex.ru

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице регистрации рекламаций 11.

Таблица 11

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

27. Применяемые стандарты

Применяемые стандарты приведены в таблице 13.

Таблица 13 — Применяемые стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

28. Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ		
Озонатор «Орион-Си» ОП-1М портативный базовый для деcontаминации и дезодорации воздушной среды по ТУ 32.50.12-003-52447360-2022 наименование изделия № _____ номер серии		
Упакована _____ ООО «ОРИОН-СИ» _____ наименование изготовителя		
согласно требованиям в действующей технической документации.		
_____ должность	_____ личная подпись	_____ расшифровка подписи
_____ год, месяц, число		

29. Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Озонатор «Орион-Си» ОП-1М портативный базовый
для деkontаминации и дезодорации воздушной среды
по ТУ 32.50.12-003-52447360-2022

наименование изделия

№

номер серии

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

30. Гарантийный талон

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИОН-СИ» (ООО «ОРИОН-СИ»)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

Российская Федерация, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11,
стр. 1А, ком. 1 этаж 2 помещение VI

Номер телефона: + 7 (495) 222 22 74, +7 (495) 227-74-75

Адрес электронной почты: orionsi@yandex.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Озонатор «Орион-Си» ОП-1М портативный базовый для деконтаминации
и дезодорации воздушной среды по ТУ 32.50.12-003-52447360-2022

Заводской №: _____

Дата изготовления: «_____» _____ 20__ г.

Приобретен (дата, данные торговой организации):

«_____» _____ 20__ г.

Введен в эксплуатацию (дата, подпись): «_____» _____ 20__ г.

Описание поломки/дефекта:

Подпись, печать представителя торговой организации:

_____/_____/

Принято на гарантийный ремонт/обслуживание (дата):

«_____» _____ 20__ г.

Выводы по устранению неисправности (ремонт, замена, прочее):

Подпись, печать представителя завода изготовителя:

_____/_____/

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

1 листа(ов)

Генеральный директор

ООО «ОРИОН-СИ»

А.В. Стерлигов

