

**АППАРАТ ОЗОНОТЕРАПИИ
"МЕДОЗОНС – ПРО"**

Руководство по эксплуатации

BCAT.941137.002 РЭ

Содержание

1 Назначение аппарата	3
2 Технические характеристики	4
3 Состав аппарата	5
4 Устройство и работа аппарата	6
5 Показания и противопоказания	8
6 Использование по назначению	8
7 Техническое обслуживание	13
8 Хранение	13
9 Транспортирование	14
10 Утилизация	14
Приложение А Требования по обеспечению ЭМС	15
Приложение Б Перечень применяемых стандартов	19
Лист регистрации изменений	20

Редакция 3
От 08.02.2023

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

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

1 Назначение аппарата

Аппарат озонотерапии "МЕДОЗОНС-ПРО" по ТУ 32.50.21-002-05785847-2021 (в дальнейшем – аппарат) предназначен для наработки газовой озono-кислородной смеси при проведении процедур озонотерапии для профилактики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний.

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

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

Для производства ОКС используется кислород газообразный медицинский по ГОСТ 5583-78.

Встроенный в аппарат деструктор озона, преобразующий озон в кислород, обеспечивает снижение содержания озона в отработанной ОКС до уровня, не превышающего значения предельно допустимой концентрации (ПДК) по ГОСТ 12.1.005-88.

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

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

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

2 Технические характеристики

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

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

2.1.3 Габаритные размеры аппарата, не более (410 x 300 x 180) ±20 мм.

2.1.4 Масса аппарата (в комплекте с сетевым жгутом), не более (7,3 ±0,3) кг.

2.1.5 Аппарат обеспечивает работу в следующих режимах:

- **ТЕСТ** - производится прогрев и тестирование узлов аппарата;

- **ЗАДАНИЕ** - производится установка необходимой концентрации озона в ОКС и времени процедуры;

- **ПОДАЧА О₃** - производство ОКС с установленной концентрацией озона в выходной штуцер;

- **ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ В ЖИДКОСТИ** – производится определение значения концентрации озона в жидкости, заливаемой в наружную кювету из кварцевого стекла (только в исполнении МЕДОЗОНС-ПРО ВСАТ.941137.002).

2.1.6 Аппарат обеспечивает установку значений параметров работы:

- концентрации озона в ОКС;

- длительности процедуры производства ОКС.

2.1.7 Аппарат производит ОКС с концентрацией озона в ОКС от 0,5 до 60 мг/л.

2.1.8 Отклонение концентрации озона в ОКС на выходе аппарата от установленного значения не превышает:

- ±0,2 мг/л в диапазоне концентраций озона в ОКС от 0,5 до 2 мг/л;

- ±15 % при концентрациях озона в ОКС от 2 до 60 мг/л.

2.1.9 Отклонения измеренной концентрации озона в жидкости от реальной не должны превышать 20%.

2.1.10 Аппарат поддерживает объемный расход вырабатываемой ОКС в диапазоне от 0,6 до 1,0 л/мин.

2.1.11 Встроенный таймер аппарата обеспечивает возможность задания оператором продолжительности (длительности) процедуры производства ОКС установленной (заданной) концентрации в пределах от 1 до 60 мин.

2.1.12 Концентрация озона на выходе встроенного в аппарат деструктора не превышает 0,1 мг/м³.

2.1.13 Аппарат обеспечивает отображение (индикацию) на дисплее и единичными индикаторами нижеуказанных сообщений, режимов и параметров работы аппарата:

- значения текущей концентрации озона в ОКС (мг/л) на табло "КОНЦЕНТРАЦИЯ, мг/л" в диапазоне 0,5-60 мг/л;

- значения концентрации озона в жидкости, заливаемой в наружную кювету из кварцевого стекла, на табло "КОНЦЕНТРАЦИЯ, мг/л" в диапазоне 0,05 -20 мг/л ;

- времени до конца процедуры производства ОКС на табло "ВРЕМЯ, мин: сек";

- единичными индикаторами, режимов работы, состояние крана выходного штуцера.

2.1.14 Аппарат должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение 8 ч с едующим перерывом не менее чем на 1 ч.

2.1.15 Время готовности аппарата к работе не должно превышать 10 мин после лючения напряжения питания.

2.2 Средний срок службы – не менее 5 лет.

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

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

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

3 Состав аппарата

3.1.1 Комплект поставки аппарата модификации «МЕДОЗОНС-ПРО»:

- | | |
|--|-------|
| 1. Аппарат озонотерапии «МЕДОЗОНС-ПРО» | 1 шт. |
| 2. Руководство по эксплуатации | 1 шт. |
| 3. Паспорт | 1 шт. |

Принадлежности:

- | | |
|--|-------|
| 1. Кювета | 1 шт. |
| 2. Деструктор (при необходимости) | 1 шт. |
| 3. Шнур сетевой ПВС-ВП 3*0,75, 1,8м белый с разъемом С13 | 1 шт. |

3.1.2 Комплект поставки аппарата модификации «МЕДОЗОНС-ПРО-01»:

- | | |
|---|-------|
| 1. Аппарат озонотерапии «МЕДОЗОНС-ПРО-01» | 1 шт. |
| 2. Руководство по эксплуатации | 1 шт. |
| 3. Паспорт | 1 шт. |

Принадлежности:

- | | |
|--|-------|
| 1. Деструктор (при необходимости) | 1 шт. |
| 2. Шнур сетевой ПВС-ВП 3*0,75, 1,8м белый с разъемом С13 | 1 шт. |

4 Устройство и работа аппарата

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

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

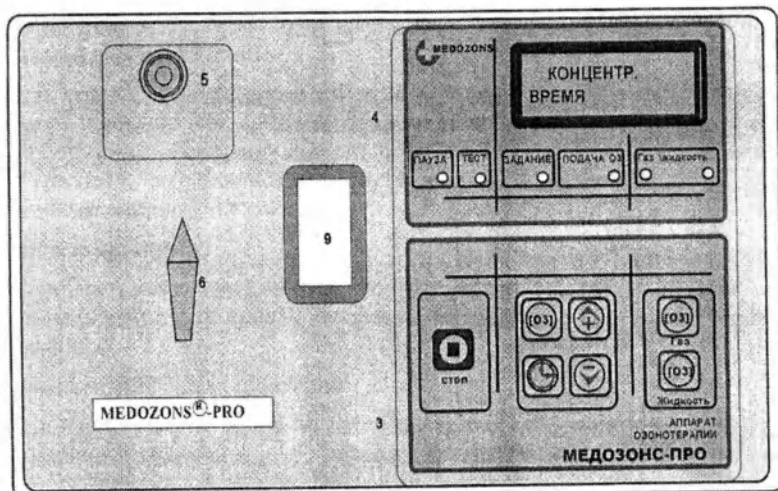
- корпус аппарата: Двухслойный листовый пластик АБС/ПММА ТУ 2246-002-33513246-2003, изготовитель ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия;
- кран выходного штуцера: покрытие черная эмалью ПФ-115 по ГОСТ 6465, Изготовитель ООО «НПФ Стройпродукция», Россия;
- клавиатура, Защитно-декоративная пленка AUTOTEX S200, изготовитель MacDermid Autoture, Англия;
- выключатель питания КСД4-201N-СЗ-Г/4Р: Полиамид ПА-6, ОСТ 6-06-С9-93, Изготовитель ООО «Анид», Россия;
- деструктор: деструктор изготовлен в корпусе шприца однократного применения по ТВНЛ.942311.025 ТУ, регистрационное удостоверение РЗН №2017/6650..

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

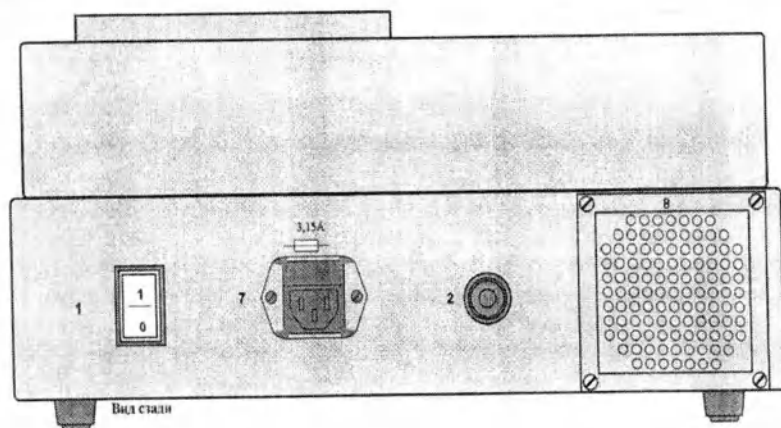
Деструктор применяется для разложения той части, выработанного аппаратом, озона, которая не была израсходована в процессе проведения процедуры.

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

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



Вид сверху



- 1 – Выключатель питания
- 2 – Входной штуцер кислорода
- 3 – Клавиатура
- 4 – Индикаторы
- 5 – Штуцер выхода озона
- 6 – крана выходного штуцера
- 7 – Вилка для подключения кабеля питания и установки предохранителей
- 8 – Вентиляционные отверстия вентилятора
- 9 – Приемное устройство кюветы с озонированной жидкостью

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

5 Показания и противопоказания

Показания к применению:

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

Противопоказания:

Тяжелая сердечно-сосудистая нестабильность, острый инфаркт миокарда, кровотечения, гипертиреоз, тромбоцитопения, судорожные состояния, индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия:

При использовании аппарата в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации, возможные побочные действия обусловлены нарушением правил выполнения процедур. Возникающие побочные действия:

- аллергические реакции зуд, сыпь, чувство жжения, ощущение затруднения дыхания;
- гематомы в местах инъекций.

6 Использование по назначению

6.1 Эксплуатационные ограничения (Меры безопасности)

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

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

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

6.1.3 Требование к помещению, в котором предполагается установка аппарата.

Требования к помещению должны соответствовать СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнения работ или оказанию услуг».

Помещение должно оборудоваться розетками питания с заземляющими контактами.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.1.8 Все соединения озоно- и кислородопроводов должны быть герметичны.

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

6.1.10 Не закрывать вентиляционные отверстия аппарата.

6.1.11 Не подвергать аппарат вибрации во время его работы.

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

Запрещается эксплуатация аппарата с поврежденными пломбами.

6.1.13 Не допускается попадание воды внутрь корпуса аппарата, а также на лампы составных частей аппарата.

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

6.2 Подготовка аппарата к использованию

6.2.1 Установка и подключение аппарата

Установить аппарат на горизонтальную поверхность рабочего стола.

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

При вводе изделия в эксплуатацию не требуется производить специальный монтаж, настройку, калибровку аппарата.

Подключить вилку сетевого шнура к розетке сети электропитания.

Кислородной трассой подключить (см. рисунок ниже) входной кислородный штуцер аппарата (поз. 9 на рисунке 1) к источнику кислорода с давлением от 0,06 МПа до 0,6 МПа.

Подключить оснащение к выходному штуцеру или установить шприц в выходной штуцер.

На рисунке 2 показана схема подключения оснащения на примере озонирования физраствора.

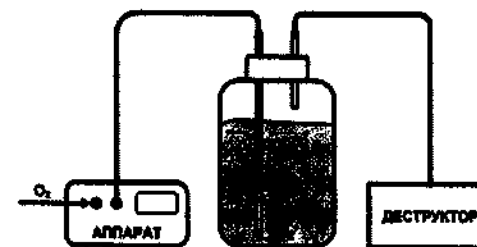


Рисунок 2

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

Подать кислород на вход аппарата, включить аппарат, задать параметры процедуры, выполнить озонирование.

Если после окончания процедуры в оснащении остался неиспользованный озон, необходимо отвести его во внешний деструктор.

6.3 Использование аппарата

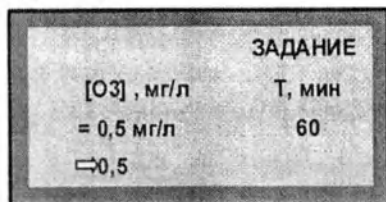
6.3.1 Задание значения концентрации озонкислородной смеси (ОКС).

Закрывать кран выходного штуцера на аппарате.

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

Проконтролировать работу индикатора **ТЕСТ** и **Close**.

После прогрева аппарата в течении 5 минут на экране дисплея отобразится окно, показанное на рисунке 3, и аппарат перейдет в режим **ЗАДАНИЕ** (засветится индикатор **ЗАДАНИЕ**).



Нажать кнопку **[O3]** на среднем поле клавиатуры. Надпись **[O3]** начнет мигать.

В третьей строке с символом **=** отображается реально набранная аппаратом концентрация.

В четвертой строке с символом **→** отображается заданная концентрация, которую

аппарат должен набрать.

Произвести задание необходимой концентрации кнопками **“+”** и **“--”**.

При однократном нажатии кнопок значение задаваемого значения в четвертой строке (отмеченное стрелкой) будет изменяться на 0,1. Если удерживать кнопку в нажатом состоянии, то значения будут автоматически непрерывно уменьшаться или возрастать.

В третьей строке со знаком равно индицируется значение концентрации в пневмосистеме аппарата. Убедиться, что набранное значение концентрации достигло заданного (не более 1 минуты). Нажать кнопку **[O3]** на среднем поле клавиатуры. Надпись **[O3]** перестанет мигать, на четвертой строке появится надпись **откройте кран**. Если нет необходимости менять время процедуры, откройте кран и озонкислородная смесь начнет поступать в выходной штуцер. Если есть необходимость изменить время процедуры выполнить п.6.3

6.3.2 Задание времени процедуры

Нажать кнопку с изображением часов на среднем поле клавиатуры и произвести набор времени процедуры кнопками **“+”** и **“--”**, при этом надпись **Т, мин** будет мигать. После набора времени нажмите кнопку с изображением часов на среднем поле клавиатуры еще раз и откройте кран.

6.3.3 Подача озонкислородной смеси в оснащение

Открыть кран выходного штуцера, аппарат перейдет в режим **ПОДАЧА** (засветятся индикаторы **Open** и **ПОДАЧА**). Начнется подача ОКС в выходной штуцер, время на дисплее начнет уменьшаться.

ВНИМАНИЕ: - при проведении процедуры необходимо следить за значением концентрации на дисплее и, при необходимости, корректировать его по п.6.3.3.1.

После окончания времени процедуры, аппарат издаст продолжительный звуковой сигнал, на дисплее появится сообщение **ЗАКРОЙТЕ КРАН**, индикатор **CLOSE** начинает мигать. Необходимо закрыть кран и аппарат перейдет в режим **ПРОДУВКА**, затем **ЗАДАНИЕ**.

6.3.3.1 Во время процедуры можно корректировать концентрацию и время, для этого закрыть кран, после этого таймер длительности процедуры остановится, загорится индикатор **ПАУЗА**, корректировку проводить по п.6.3.1 и п.6.3.2. Если кран не откроется в течение 5 минут - идет возврат в режим **ЗАДАНИЕ**.

6.3.3.2 Нажатие кнопки **СТОП** во время процедуры останавливает производство ОКС, индикатор **CLOSE** начинает мигать, после поворота крана - горит ровным светом. Идет возврат в режим **ЗАДАНИЕ**.

6.3.8 Работа с измерителем концентрации в жидкости

6.3.8.1 Для измерения концентрации озона в жидкости используется кювета из кварцевого стекла. Через прозрачные боковые поверхности кюветы при измерении проходят ультрафиолетовые лучи, поэтому, перед началом измерений, они должны быть чистыми и сухими. Для сохранения оптических свойств кюветы во время измерения все работы производить в медицинских перчатках.

Жидкость из кюветы после проведения измерений не используется по назначению

При наполнении кюветы уровень жидкости должен быть на 20-25 мм ниже верхнего края кюветы. Рекомендуется заливать примерно три миллилитра жидкости. В жидкости должны отсутствовать воздушные пузыри, при необходимости удалить их чистой тонкой палочкой.

При установке кюветы в приемное устройство непрозрачные боковые стенки должны быть справа и слева, маркировочная полоска на прозрачной стороне должна быть направлена к оператору.

Недопустимо заливать приемное устройство жидкостью, если все же это произошло, необходимо протереть приемное устройство бязью и просушить.

6.3.8.2 Установка нуля измерителя

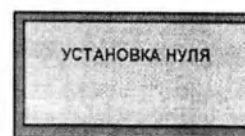


Рисунок 4

Перед проведением измерений аппарат должен находиться в режиме **ЗАДАНИЕ**. Нажать кнопку **[O3]** **жидкость**. На панели аппарата загорится индикатор **ЖИДКОСТЬ**. На дисплее появится картинка, показанная на рисунке 4.

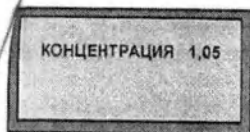
Заполнить кювету дистиллированной не озонированной жидкостью, и установить кювету в приемное устройство.



Рисунок 5

Нажать кнопку **[O3]** **жидкость**. На дисплее появится картинка, показанная на рисунке 5.

6.3.8.3 Наполнить кювету озонированной жидкостью и без промедления вносить в приемное отделение, поскольку озон в жидкости быстро распадается.



Нажать кнопку [O₃] жидкость. На дисплее появляется результат измерения концентрации озона в жидкости рисунок 6.

Для перехода в режим измерения концентрации озона в газе, необходимо нажать кнопку [O₃] газ.

Рисунок 6

7 Техническое обслуживание

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

7.2 Ежедневно проводить проверку соединений входного штуцера с трассой подачи кислорода. Принимать меры по устранению утечки кислорода.

7.3 Дезинфекция и стерилизация.

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

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

7.4 Изделие не требует калибровки в процессе эксплуатации.

7.5 При эксплуатации изделия не предусмотрено ключей и паролей доступа.

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

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

8 Хранение

8.1 Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения группы 2(C) по ГОСТ 15150-69 в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 для изделий группы III-1, вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10 с предельным сроком защиты без переконсервации не более двух лет; температура воздуха от минус 50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 98 % при температуре +25 °С.

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

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

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

9 Транспортирование

9.1 Аппараты допускают транспортировку всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-20 и правилами перевозок грузов, действующими на этих видах транспорта.

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

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

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

10 Утилизация

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

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

Приложение А (обязательное)

Требования по обеспечению ЭМС

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

Наименование составной части изделия	Длина, мм, не более
Шнур сетевой ПВС-ВР 3*0,75 1,8м белый с разъемом С13	1800

*1) Использование аппарата с кабелями, указанными в таблице А.1, обеспечивает соответствие аппарата установленным требованиям по помехозащиты и помехоустойчивости.
Использование кабелей, не указанных в таблице А.1, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости аппарата

Таблица А.2

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

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	±4 кВ – контактный разряд ±4 кВ – воздушный разряд	±4 кВ – контактный разряд ±4 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %

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

Примечание – U_н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

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

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

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

Примечания

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

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

Таблица А.5

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

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

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

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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

Таблица Б.1

- 19 -

- 20 -

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО "НПП
"ЭЛЕКТРОГИДРОСИСТЕМЫ"



Е. М. Затравкин

18 2023 г.

**АППАРАТ ОЗОНОТЕРАПИИ
"МЕДОЗОНС – ПРО"**

Руководство по эксплуатации

ВСАТ.941137.002 РЭ

Редакция 4 от 16.10.2023

2023

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО "НПП
"ЭЛЕКТРОГИДРОСИСТЕМЫ"



Е. М. Затравкин

18 2023 г.

**АППАРАТ ОЗОНОТЕРАПИИ
"МЕДОЗОНС – ПРО"**

Руководство по эксплуатации

ВСАТ.941137.002 РЭ

Редакция 4 от 16.10.2023

2023

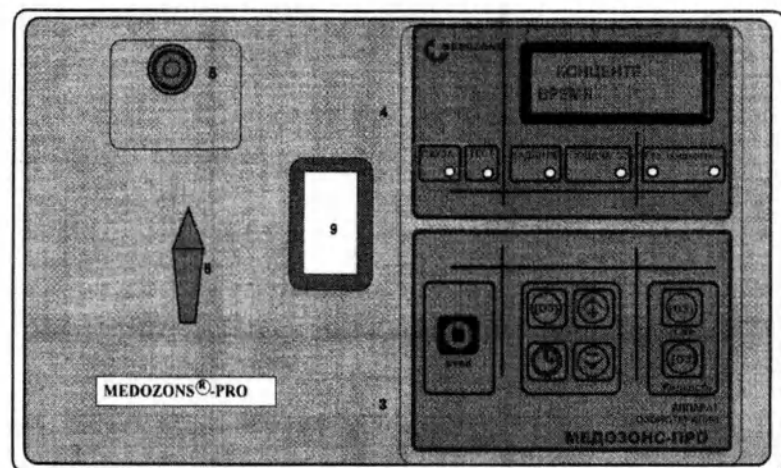
Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Пер. примеч.	6САТ.941137.002			
Стр. №				
Содержание				
1	Назначение аппарата	3		
2	Технические характеристики	4		
3	Состав аппарата	6		
4	Устройство и работа аппарата	6		
5	Показания и противопоказания	9		
6	Использование по назначению	10		
7	Техническое обслуживание	16		
8	Хранение	16		
9	Транспортирование	17		
10	Утилизация	17		
	Приложение А Требования по обеспечению ЭМС	18		
	Приложение Б Перечень применяемых стандартов	22		
	Лист регистрации изменений	24		
Подпись и дата				
Инд. № докум.				
Взам. инд. №				
Подпись и дата				
Инд. № докум.				
Взам. инд. №				
Инд. № докум.				
Взам. инд. №				
6САТ.941137.002 РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.	Курбанов			2022
Провер.	Золотых Н			2022
Аппарат озонотерапии «МЕДОЗОНС-ПРО» Руководство по эксплуатации ООО «НПП ЭГС»				
Изм.	Лист	Листов		
		2	26	

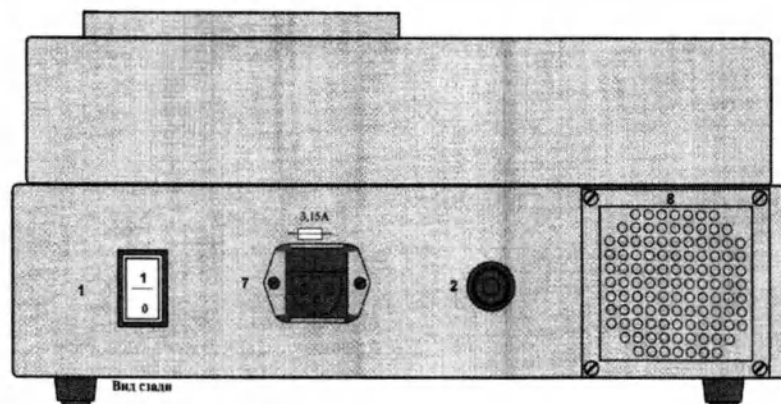
Пер. примеч.				
Стр. №				
Настоящий документ является руководством по эксплуатации «Аппарата озонотерапии "МЕДОЗОНС-ПРО"» (в дальнейшем – аппарат). Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит: описание работы аппарата, основные параметры и технические характеристики, сведения о его конструкции и принципе действия, указания по его подготовке к работе, правила эксплуатации аппарата, технического обслуживания и устранения характерных неисправностей, а также правила хранения, транспортирования и утилизации. 1 Назначение аппарата Аппарат озонотерапии "МЕДОЗОНС-ПРО" по ТУ 32.50.21-002-05785847-2021 (в дальнейшем – аппарат) предназначен для наработки газовой озono-кислородной смеси при проведении процедур озонотерапии для профилактики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний. Принцип действия аппарата основан на выработке озона из медицинского кислорода в газоразрядном реакторе, получении озono-кислородной смеси заданной концентрации и подачу ее на выходной штуцер. Значения концентрации озона в озono-кислородной смеси (в дальнейшем – ОКС), и продолжительности производства смеси, а также режим работы устанавливаются оператором органами управления аппарата и индицируются индикаторами на лицевой панели аппарата. Для производства ОКС используется кислород газообразный медицинский по ГОСТ 5583-78. Встроенный в аппарат деструктор озона, преобразующий озон в кислород, обеспечивает снижение содержания озона в отработанной ОКС до уровня, не превышающего значения предельно допустимой концентрации (ПДК) по ГОСТ 12.1.005-88. Аппарат предназначен для использования в стационарных условиях лечебных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских и других медицинских учреждений. При проведении процедур аппарат выдает газовую озono-кислородную смесь в изделия не входящие в комплект поставки: газораспределительные трассы, контейнеры, шприцы, гемокконы, флаконы, катетеры, одноразовые системы. Все принадлежности и изделия, используемые совместно с заявленным изделием, должны быть выполнены из озоностойких материалов, таких как озоностойкие пластики, нержавеющая сталь, кварцевое стекло.				
Подпись и дата				
Инд. № докум.				
Взам. инд. №				
Подпись и дата				
Инд. № докум.				
Взам. инд. №				
Инд. № докум.				
Взам. инд. №				
6САТ.941137.002 РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
6САТ.941137.002 РЭ				
Изм.	Лист	Листов		
		2	26	

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата	Лист
Страна №					
Год, месяц					
2 Технические характеристики 2.1.1 Аппарат работает от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220±22) В. 2.1.2 Мощность, потребляемая аппаратом от сети переменного тока с напряжением 242 В, не превышает 150 ВА. 2.1.3 Габаритные размеры аппарата (ширина x длина x высота ШxДxВ) должны быть 410 x 300 x 180 мм. Допустимое отклонение размеров ±10 мм. 2.1.4 Масса аппарата (в комплекте с сетевым шнуром) должна быть - 7,0±0,5 кг. 2.1.5 Аппарат обеспечивает работу в следующих режимах: - ТЕСТ - производится прогрев и тестирование узлов аппарата; - ЗАДАНИЕ - производится установка необходимой концентрации озона в ОКС и времени процедуры; - ПОДАЧА O₃ - производство ОКС с установленной концентрацией озона в выходной штуцер; - ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ В ЖИДКОСТИ - производится определение значения концентрации озона в жидкости, заливаемой в наружную ковету из кварцевого стекла (только в исполнении МЕДОЗОНС-ПРО ВСАТ.941137.002). 2.1.6 Аппарат обеспечивает установку значений параметров работы: - концентрации озона в ОКС; - длительности процедуры производства ОКС. 2.1.7 Аппарат производит ОКС с концентрацией озона в ОКС от 0,5 до 60 мг/л. 2.1.8 Отклонение концентрации озона в ОКС на выходе аппарата от установленного значения не превышает: ±0,2 мг/л в диапазоне концентраций озона в ОКС от 0,5 до 2 мг/л; ±15 % при концентрациях озона в ОКС от 2 до 60 мг/л. 2.1.9 Отклонения измеренной концентрации озона в жидкости от реальной не должны превышать 20%. 2.1.10 Аппарат должен поддерживать объемный расход вырабатываемой ОКС в диапазоне от 0,6 до 1,0 л/мин. 2.1.11 Встроенный таймер аппарата обеспечивает возможность задания оператором продолжительности (длительности) процедуры 2.1.12 производства ОКС установленной (заданной) концентрации в пределах от 1 до 60 мин. 2.1.13 Концентрация озона на выходе встроенного в аппарат деструктора не превышает 0,1 мг/м³. 2.1.14 Аппарат обеспечивает отображение (индикацию) на дисплее и единичными индикаторами нижеуказанных сообщений, режимов и параметров работы аппарата:					
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	4
BCAT.941137.002 P3					

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата	Лист
Страна №					
Год, месяц					
- значения текущей концентрации озона в ОКС (мг/л) на табло "КОНЦЕНТРАЦИЯ, мг/л" в диапазоне 0,5-60 мг/л; - значения концентрации озона в жидкости, заливаемой в наружную ковету из кварцевого стекла на табло "КОНЦЕНТРАЦИЯ, мг/л" в диапазоне 0,5 -15 мг/л (только в исполнении МЕДОЗОНС-ПРО ВСАТ.941137.002) ; - времени до конца процедуры производства ОКС на табло "ВРЕМЯ, мин: сек"; - единичными индикаторами, режимов работы, состояние крана выходного штуцера. 2.1.15 Режим работы аппарата непродолжительный (Аппарат должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение 8 ч с последующим перерывом не менее чем на 1 ч). 2.1.16 Время готовности аппарата к работе не должно превышать 10 мин после включения напряжения питания. 2.2 Средний срок службы – не менее 5 лет. 2.3 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96. 2.4 Условия эксплуатации аппарата: температура воздуха от 10 до 35 °С; относительная влажность воздуха от 45 до 80 % при температуре 25 °С. 2.5 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. по классу I без рабочих частей. 2.6 Программное обеспечение аппарата соответствует классу А, с учетом принятых аппаратных мер по управлению рисками. 2.7 Основные характеристики принадлежностей 2.7.1 Деструктор: - максимальная концентрация нейтрализуемого внешним деструктором озона на входе, не более - 80 мг/л - концентрация озона на выходе деструктора при расходе газа 1л/мин, не более - 0,1 мг/м³). - габаритные размеры деструктора (диаметр x высота ДхВ) должны быть 43 x 200мм Допустимое отклонение размеров ±5 мм; - масса деструктора должна быть 234±50г; 2.7.2 Кювета: Кювета используется в аппарате для определения концентрации озона в жидкости. Технические данные кюветы: - габаритные размеры кюветы (ширина x длина x высота ШxДxВ) должны быть 12,5 x 22,5 x 44,7 мм Допустимое отклонение размеров ±0,5 мм; - масса кюветы должна быть 8±0,5г; - объем кюветы 7±0,5 мл.					
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	5
BCAT.941137.002 P3					



Вид сверху



Вид спереди

- 1 – Выключатель питания
- 2 – Входной штуцер кислорода
- 3 – Клавиатура
- 4 – Индикаторы
- 5 – Штуцер выхода озона
- 6 – крана выходного штуцера
- 7 – Вилка для подключения кабеля питания и установки предохранителей
- 8 – Вентиляционные отверстия вентилятора
- 9 - Приемное устройство кюветы с озонированной жидкостью только для аппарата модификации «МЕДОЗОНС-ПРО»:

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

5 Показания и противопоказания

5.1 Показания к применению:

5.1.1 В травматологии (регистрационное удостоверение:

- поверхностные и глубокие ожоги II – III АБ – IV степеней различной площади;
- инфицированные и длительно незаживающие раны;
- посттравматический, послеоперационный, огнестрельный остеомиелит;
- ожоговая болезнь;
- травматическая болезнь.

5.1.2 В дерматологии и косметологии :

- язвенные формы ангиитов кожи;
- хроническая пигментная пурпура;
- экзема и другие зудящие дерматозы;
- пиодермии и угревая сыпь, очаговая алопеция;
- старческая атрофия кожи лица и шеи;
- мимические морщины.

5.1.3 В акушерстве гинекологии и неонатологии

- привычное невынашивание беременности;
- плацентарная недостаточность;
- хроническая вирусная инфекция (цитомегаловирус, вирус простого герпеса);
- гестозы, анемия беременных;
- профилактика внутриутробного инфицирования плода;
- профилактика гнойно – воспалительных осложнений после кесарева сечения и самопроизвольных родов;
- искусственного прерывания беременности в первом триместре;
- хронические воспалительные заболевания матки и её придатков;
- бактериальный вагиноз;
- доброкачественные заболевания шейки матки после радиохирургического лечения;
- профилактика спаечного процесса в интраоперационном и раннем послеоперационном периоде у женщин с трубно - перитонеальным бесплодием;
- реабилитация после консервативной миомэктомии в послеоперационном периоде;
- врожденная пневмония в раннем неонатальном периоде;
- профилактика гнойно – воспалительных осложнений у недоношенных детей;
- катаральный омфалит новорожденных.

5.2 Противопоказания:

- гипертиреоз;
- склонность к судорогам;
- тромбоцитопения;
- кровотечение;
- острый инфаркт миокарда;
- острая алкогольная интоксикация;
- аллергическая реакция на озон;
- психические заболевания;
- выраженный гипокоагуляционный синдром;
- гемофилия;
- геморрагический васкулит;
- геморрагический инсульт;
- хронический панкреатит;
- тиреотоксикоз.

5.3 Возможные побочные действия

При использовании аппарата в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации, возможные побочные действия обусловлены нарушением правил выполнения процедур.

Возможные побочные действия:

- аллергические реакции, проявляющиеся в появлении зуда, сыпи, чувства жжения, ощущения затруднения дыхания;
- развитие флебита. Возникает при использовании высоких (свыше 5 мг/л) насыщающих физиологический раствор концентраций озона и частых инфузий таких растворов в одну и ту же периферическую вену.

6 Использование по назначению

6.1 Эксплуатационные ограничения (Меры безопасности)

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

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

Запрещается оставлять работающий аппарат без присмотра.

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

6.1.3 Требование к помещению, в котором предполагается установка аппарата.

Требования к помещению должны соответствовать СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнения работ или оказанию услуг».

Помещение должно оборудоваться розетками питания с заземляющими контактами.

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

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

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

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

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

6.1.5 По типу и степени защиты персонала от поражения электрическим током (по уровню электрической безопасности) аппарат относится к изделиям класса I без рабочих частей по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

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

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

Перв. примен.	
Справ. №	
Инд. № докл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инд. № подл.	

6.1.8 Все соединения озоно- и кислородопроводов должны быть герметичны.

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

6.1.10 Не закрывать вентиляционные отверстия аппарата.

6.1.11 Не подвергать аппарат вибрации во время его работы.

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

Запрещается эксплуатация аппарата с поврежденными пломбами.

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

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

6.1.15 **ВНИМАНИЕ! Модификация изделия без разрешения изготовителя не разрешается**

6.2 Подготовка аппарата к использованию

6.2.1 Установка и подключение аппарата

Установить аппарат на горизонтальную поверхность рабочего стола.

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

При вводе изделия в эксплуатацию не требуется производить специальный монтаж, настройку, калибровку аппарата.

Подключить вилку сетевого шнура к розетке сети электропитания.

Кислородной трассой подключить (см. рисунок ниже) входной кислородный штуцер аппарата (поз. 9 на рисунке 1) к источнику кислорода с давлением от 0,06 МПа до 0,6 МПа.

Подключить оснащение к выходному штуцеру или установить шприц в выходной штуцер.

На рисунке 2 показана схема подключения оснащения на примере озонирования физраствора.

	Лист 12
--	---------

BCAT.941137.002 PЗ

12

Перв. примен.	
Справ. №	
Инд. № докл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инд. № подл.	

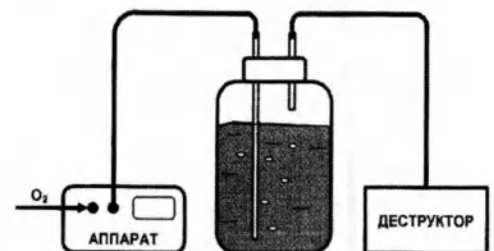


Рисунок 2

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

Подать кислород на вход аппарата, включить аппарат, задать параметры процедуры, выполнить озонирование.

Если после окончания процедуры в оснащении остался неиспользованный озон, необходимо отвести его во внешний деструктор.

6.3 Использование аппарата

6.3.1 Задание значения концентрации озонкислородной смеси (ОКС).

Закрывать кран выходного штуцера на аппарате.

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

Проконтролировать работу индикатора **ТЕСТ** и **Close**.

После прогрева аппарата, в течении 5 минут на экране дисплея отобразится окно, показанное рисунке 3, и аппарат перейдет в режим **ЗАДАНИЕ** (засветится индикатор **ЗАДАНИЕ**).

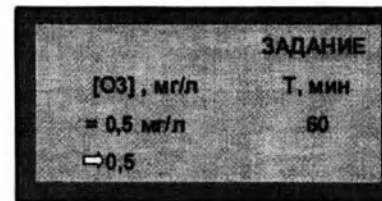


Рисунок 3

Нажать кнопку **[O3]** на среднем поле клавиатуры. Надпись **[O3]** начнет мигать.

В третьей строке с символом **=** отображается реально набранная аппаратом концентрация.

В четвертой строке с символом **→** отображается заданная концентрация, которую аппарат должен набрать.

Произвести задание необходимой концентрации кнопками **“+”** и **“—”**.

При однократном нажатии кнопок значение задаваемое значение в четвертой строке (отмеченное стрелкой) будет изменяться на 0,1.

	Лист 13
--	---------

BCAT.941137.002 PЗ

13

Пер. принен.					
Справ. №					
Подпись и дата					
Инд. № дубл.					
Взам. инд. №					
Подпись и дата					
Инд. № подл.					

Если удерживать кнопку в нажатом состоянии, то значения будут автоматически непрерывно уменьшаться или возрастать.

В третьей строке со знаком равно индицируется значение концентрации в пневмосистеме аппарата. Убедится, что набранное значение концентрации достигло заданного (не более 1 минуты). Нажать кнопку [O3] на среднем поле клавиатуры. Надпись [O3] перестанет мигать мигать, на четвертой строке появится надпись **откройте кран**. Если нет необходимости менять время процедуры, откройте кран и озонкислородная смесь начнет поступать в выходной штуцер. Если есть необходимость изменить время процедуры выполнить п.6.3

6.3.2 Задание времени процедуры

Нажать кнопку с изображением часов на среднем поле клавиатуры и произвести набор времени процедуры кнопками "+" и "-", при этом надпись **Т,мин** будет мигать. После набора времени нажмите кнопку с изображением часов на среднем поле клавиатуры еще раз и откройте кран.

6.3.3 Подача озонкислородной смеси в оснащение

Открыть кран выходного штуцера, аппарат перейдет в режим ПОДАЧА (засветятся индикаторы **Open** и **ПОДАЧА**). Начнется подача ОКС в выходной штуцер, время на дисплее начнет уменьшаться.

ВНИМАНИЕ: - при проведении процедуры необходимо следить за значением концентрации на дисплее и, при необходимости, корректировать его по п.6.3.3.1.

6.3.3.1 безопасное завершение работы

После окончания времени процедуры, аппарат издаст продолжительный звуковой сигнал, на дисплее появится сообщение **ЗАКРОЙТЕ КРАН**, индикатор **CLOSE** начинает мигать. Необходимо закрыть кран и аппарат перейдет в режим **ПРОДУВКА**, затем **ЗАДАНИЕ**.

При необходимости безопасного завершения работы до конца времени процедуры, необходимо нажать кнопку **СТОП**, это приведет к остановке производства ОКС, индикатор **CLOSE** начнет мигать, после поворота крана - горит ровным светом. Аппарат перейдет в режим **ЗАДАНИЕ**

6.3.3.2 Во время процедуры можно корректировать концентрацию и время, для этого закрыть кран, после этого таймер длительности процедуры остановится,

загорится индикатор **ПАУЗА**, корректировку проводить по п.6.3.1 и п.6.3.2. Если кран не откроется в течение 5 минут - идет возврат в режим **ЗАДАНИЕ**.

BCAT.941137.002 P3

Пер. принен.					
Справ. №					
Подпись и дата					
Инд. № дубл.					
Взам. инд. №					
Подпись и дата					
Инд. № подл.					

6.3.4 Работа с измерителем концентрации в жидкости

6.3.4.1 Для измерения концентрации озона в жидкости используется кювета из кварцевого стекла. Через прозрачные боковые поверхности кюветы при измерении проходят ультрафиолетовые лучи, поэтому, перед началом измерений, они должны быть чистыми и сухими. Для сохранения оптических свойств кюветы во время измерения все работы производить в медицинских перчатках.

Жидкость из кюветы после проведения измерений не используется по назначению

При наполнении кюветы уровень жидкости должен быть на 20-25 мм ниже верхнего края кюветы. Рекомендуется заливать примерно три миллилитра жидкости. В жидкости должны отсутствовать воздушные пузыри, при необходимости удалить их чистой тонкой палочкой.

При установке кюветы в приемное устройство непрозрачные боковые стенки должны быть справа и слева, маркировочная полоска на прозрачной стороне должна быть направлена к оператору.

Недопустимо заливать приемное устройство жидкостью, если все же это произошло, необходимо протереть приемное устройство бязью и просушить.

6.3.4.2 Установка нуля измерителя

Перед проведением измерений аппарат должен находится в режиме **ЗАДАНИЕ**. Нажать кнопку [O3] **жидкость**. На панели аппарата загорится индикатор **ЖИДКОСТЬ**. На дисплее появится картинка показанная рисунке 4.

Рисунок 4

УСТАНОВКА НУЛЯ

Заполнить кювету дистиллированной не озонированной жидкостью, и установить кювету в приемное устройство. Нажать кнопку [O3] **жидкость**. На дисплее появится картинка показанная рисунке 5.

Рисунок 5

НУЛЬ УСТАНОВЛЕН ИЗМЕРЕНИЕ

6.3.4.3 Наполнить кювету озонированной жидкостью и без промедления установить в приемное отделение, поскольку озон в жидкости быстро распадается. Нажать кнопку [O3] **жидкость**. На дисплее появляется результат измерения концентрации озона в жидкости **рисунке 6**.

Рисунок 6

КОНЦЕНТРАЦИЯ 1,05

Для перехода в режим измерения концентрации озона в газе, необходимо нажать кнопку [O3] **газ**.

BCAT.941137.002 P3

7 Техническое обслуживание

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

7.2 Ежедневно проводить проверку соединений входного штуцера с трассой подачи кислорода. Принимать меры по устранению утечки кислорода.

7.3 Дезинфекция и стерилизация.

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

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

7.4 Изделие не требует калибровки в процессе эксплуатации.

7.5 При эксплуатации изделия не предусмотрено ключей и паролей доступа.

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

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

8 Хранение

8.1 Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения группы 2(C) по ГОСТ 15150-89 в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 для изделий группы III-1, вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10 с предельным сроком защиты без переконсервации не более двух лет; температура воздуха от минус 50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 98 % при температуре +25 °С. Хранение аппаратов производить в закрытых складских помещениях в упаковке предприятия-изготовителя в нераспечатанном виде.

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

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

9 Транспортирование

9.1 Аппараты допускают транспортировку всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-20 и правилами перевозок грузов, действующими на этих видах транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150-89: температура воздуха от минус 50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 98 % при температуре +25 °С.

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

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

10 Утилизация

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

Утилизация осуществляется в соответствии с разделом 2 СанПиН 2.13684-21 для твердых бытовых отходов.

Приложение А (обязательное)

Требования по обеспечению ЭМС

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

Наименование составной части изделия	Длина, мм, не более
Шнур сетевой ПВС-ВР 3*0,75 1,8м белый с разъемом С13	1800

* Использование аппарата с кабелями, указанными в таблице А.1, обеспечивает соответствие аппарата установленным требованиям по помехозащиты и помехоустойчивости. Использование кабелей, не указанных в таблице А.1, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости аппарата

Таблица А.2

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

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство

BCAT.941137.002 РЗ

Лист

18

Электростатические разряды (ЭСР)	±4 кВ – контактный разряд ±4 кВ – воздушный разряд	±4 кВ – контактный разряд ±4 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
по ГОСТ Р 51317.4.2			
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±1 кВ – для линий электропитания	±1 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	0 % U _н (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U _н (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U _н (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	0 % U _н (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U _н (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U _н (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	Непрерывное магнитное поле 3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Примечание – U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

BCAT.941137.002 РЗ

Лист

19

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60801	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными и электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными бытовыми связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ $d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \cdot P^{1/2}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

Примечания

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

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

BCAT.941137.002 P3

Лист

20

Таблица А.5

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечения минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot P^{1/2}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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

BCAT.941137.002 P3

Лист

21

Приложение Б
(справочное)

Перечень применяемых стандартов

Таблица Б.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	ГСОЕИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.052-81	ССБТ. Оборудование, работающее с газообразным кислородом. Общие требования безопасности
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 5583-78	Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный. Общие технические условия
ГОСТ 9569-2006	Бумага парафинированная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 13320-81	Газоанализаторы промышленные автоматические. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

BCAT.941137.002 P3

Лист

22

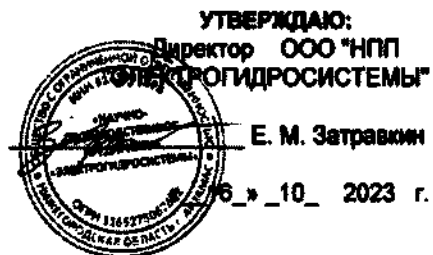
Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р 27.607-2013	Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов.
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения
ГОСТ Р 27.003-2011	Надежность в технике. Управление надежностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
РДТ 25.106-88	Электромонтаж медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 27.310-95	Анализ видов, последствий и критичности отказов
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
ГОСТ 18301-72	Вода питьевая. Методы определения остаточного озона\

BCAT.941137.002 P3

Лист

23

ОКПД2 32.50.50.190



АППАРАТ ОЗОНОТЕРАПИИ "МЕДОЗОНС – ПРО"

ПАСПОРТ

BCAT.941137.002 ПС

Редакция 4 от 16.10.2023

2023

Содержание

1 Основные сведения об аппарате и технические данные	3
2 Сведения о материалах и покупных изделиях, имеющих контакт с организмом человека	6
3 Комплектность	7
4 Маркировка	7
5 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя	8
6 Информация о производителе	9
7 Консервация	10
8 Свидетельство об упаковке	10
9 Свидетельство о приемке	11
10 Заметки по эксплуатации и хранению	12
11 Сведения об утилизации	14
Лист регистрации изменений	15

Подпись и дата	
Инд. № докум.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инд. № докум.	

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инд. № докум.	
Подпись и дата	
Инд. № докум.	

BCAT.941137.002 ПС					Аппарат озонотерапии «МЕДОЗОНС-ПРО» Паспорт		
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Лист	Адрес	Адрес
Разраб.	Клибачков	И.И.И.	И.И.И.	И.И.И.	2	15	
Провер.	Затравкин И.	И.И.И.	И.И.И.	И.И.И.			
И. Констр.	Колчанова	И.И.И.	И.И.И.	И.И.И.			
Учтв.	Затравкин Е.	И.И.И.	И.И.И.	И.И.И.			
					ООО «НПП ЭГС»		

1 Основные сведения об аппарате и технические данные

1.1 Общие сведения

Аппарат озонотерапии "МЕДОЗОНС-ПРО" по ТУ 32.50.21-002-05785847-2021

(в дальнейшем – аппарат) предназначен для наработки газовой озono-кислородной смеси при проведении процедур озонотерапии для профилактики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний.

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

Для производства ОКС используется кислород газообразный медицинский по ГОСТ 5583-78.

Встроенный в аппарат деструктор озона, преобразующий озон в кислород, обеспечивает снижение содержания озона в отработанной ОКС до уровня, не превышающего значения предельно допустимой концентрации (ПДК) по ГОСТ 12.1.005-88.

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

1.1.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, комплекту документации ВСАТ.941137.002 и ТУ 32.50.21-002-05785847-2021.

Аппарат выпускается в двух модификациях:

- со встроенным измерителем концентрации озона в жидкости МЕДОЗОНС-ПРО;
- без встроенного измерителя концентрации озона в жидкости МЕДОЗОНС-ПРО-01.

1.1.2 По типу и степени защиты от поражения электрическим током (по электрической безопасности) аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I без рабочих частей и ГОСТ Р МЭК 60601-1-6..

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

1.1.4 Монтаж электрической части аппарата соответствует РДТ 25.106-88.

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 -69 и ГОСТ Р 50444-20 для исполнения УХЛ категории 4.2 и к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 и к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-2020

1.1.5 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

1.1.6 Программное обеспечение аппарата соответствует классу А, с учетом принятых аппаратных мер по управлению рисками.

1.2 Основные технические данные

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

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

1.2.3 Габаритные размеры аппарата (ширина x длина x высота ШxДxВ) должны быть 410 x 300 x 180 мм. Допустимое отклонение размеров ±10 мм.

1.2.4 Масса аппарата (в комплекте с сетевым шнуром) должна быть - 7.0±0.5 кг.

1.2.5 Аппарат должен обеспечивать работу в следующих режимах.

- ТЕСТ - производится прогрев и тестирование узлов аппарата;
- ЗАДАНИЕ - производится установка необходимой концентрации озона в ОКС и времени процедуры;
- ПОДАЧА O₃ - производство ОКС с установленной концентрацией озона в выходной штуцер;
- ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ В ЖИДКОСТИ – производится определение значение концентрации озона в жидкости, заливаемой в наружную кювету из кварцевого стекла (только в исполнении МЕДОЗОНС-ПРО ВСАТ.941137.002).

1.2.6 Аппарат должен обеспечивать установку значений параметров работы:

- концентрации озона в ОКС;

ВСАТ.941137.002 ПС

ВСАТ.941137.002 ПС

3 Комплектность

В комплекте поставки аппарата входят изделия и документы, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки аппарата

Наименование	Кол. шт. в "МЕДОЗОНС-ПРО"	Кол. шт. в "МЕДОЗОНС-ПРО-01"	Прим.
Аппарат озонотерапии "МЕДОЗОНС-ПРО" BCAT.941137.001	1		С измерителем в жидкости
Аппарат озонотерапии "МЕДОЗОНС-ПРО-01" BCAT.941137.001-01		1	Без измерителя в жидкости
Кювета	1		
Деструктор BCAT.941713.001	1	1	
Шнур сетевой PVC-ВП 3*0,75 1,8м белый с разъемом C13	1	1	
Паспорт BCAT.941137.002 ПС	1	1	
Руководство по эксплуатации BCAT.941137.002РЭ	1	1	

4 Маркировка

4.1.1 Маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.1.2 На каждом аппарате должна быть прикреплена таблица, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- режим работы;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- символы «обратитесь к руководству по эксплуатации» и «знак обязательных действий»
- по ГОСТ Р МЭК 60601-1:  , .

BCAT.941137.002 ПС

Лист

7

4.1.3 Маркировка принадлежностей. Принадлежности должны иметь следующую маркировку:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, контактную информацию изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- серийный номер, код или номер партии
- дату изготовления.

Если нанесение маркировки на принадлежности не целесообразно, маркировка может быть нанесена на отдельную упаковку.

4.1.4 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

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

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Постоянные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки, четко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки номер 1, 3, 11 по ГОСТ 14192, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", "Верх".

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

Обозначение условий хранения, надпись "Законсервировано до . . . " (с указанием гарантийного срока хранения) и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

5 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

Средняя наработка на отказ – не менее 1500 ч.

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

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

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

BCAT.941137.002 ПС

Лист

8

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

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

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

Изготовитель не несет гарантийных обязательств при отказе аппарата, если:

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

- не предъявлен паспорт аппарата при предъявлении претензии;
- аппарат подвергался разборкам или другим вмешательствам в конструкцию, не предусмотренным эксплуатационной документацией.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия без разрешения изготовителя не разрешается!

6 Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью

Научно-производственное предприятие «ЭлектроГидроСистемы»

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

BCAT.941137.002 ПС

Лист

9

7 Консервация

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

Таблица 2

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

8 Свидетельство об упаковке

Аппарат озонотерапии МЕДОЗОНС-ПРО № _____
модификация заводской номер

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

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

BCAT.941137.002 ПС

Лист

10

9 Свидетельство о приемке

Аппарат озонотерапии МЕДОЗОНС - ПРО _____ № _____

модификация заводской номер

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

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Руководитель предприятия

ТУ 32.50.21-002-05785847-2021

обозначение документа, по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Заметки по эксплуатации и хранению

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

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

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

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

10.3 Запрещается эксплуатация аппарата с поврежденными пломбами.

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

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

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

10.5 ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ, указанные в руководстве по эксплуатации ВСАТ.941137.002 РЭ, поскольку сетевое напряжение питания аппарата опасно для обслуживающего персонала, а при эксплуатации аппарата используется газообразным кислородом.

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

ВСАТ.941137.002 ПС

Лист

11

ВСАТ.941137.002 ПС

Лист

12

Таблица 3 – Сведения о выполненных работах при эксплуатации аппарата

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

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

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

BCAT.941137.002 ПС

Лист

13

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11 Сведения об утилизации

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

Утилизация осуществляется в соответствии с разделом 2 СанПиН 2.13684-21 для твердых бытовых отходов

BCAT.941137.002 ПС

Лист

14

Лист регистрации изменений

[illegible]

Справ. №

Подписи и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

შპს "საქსტელკომ"

Инв. № подл.

BCAT.941137.002 ПС

12-12-00

15

