

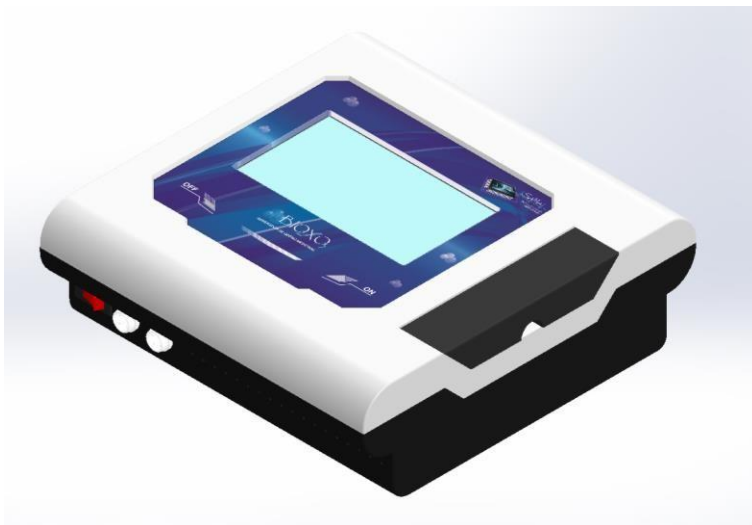
SUMEL Desde 1983
Equipos y Accesorios de Ozonoterapia

sumelbiotech@sumel.net

www.sumel.net

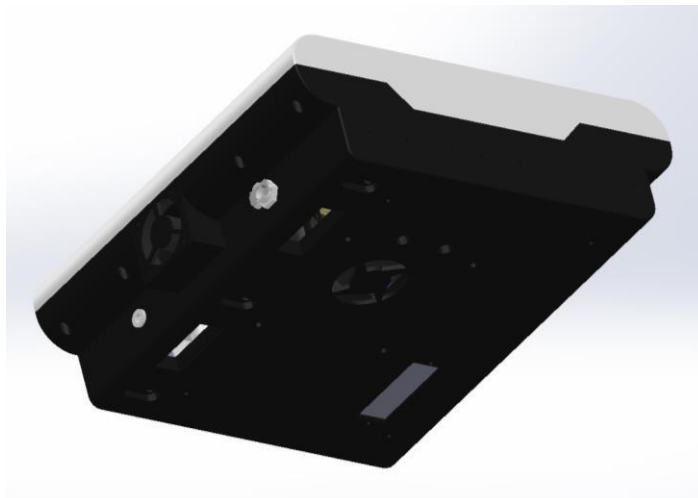
DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO GENERADOR DE OZONO BIOXO

BIOXO es un dispositivo generador de ozono construido a través de módulos que permiten realizar mantenimiento y actualizaciones del dispositivo de manera rápida.

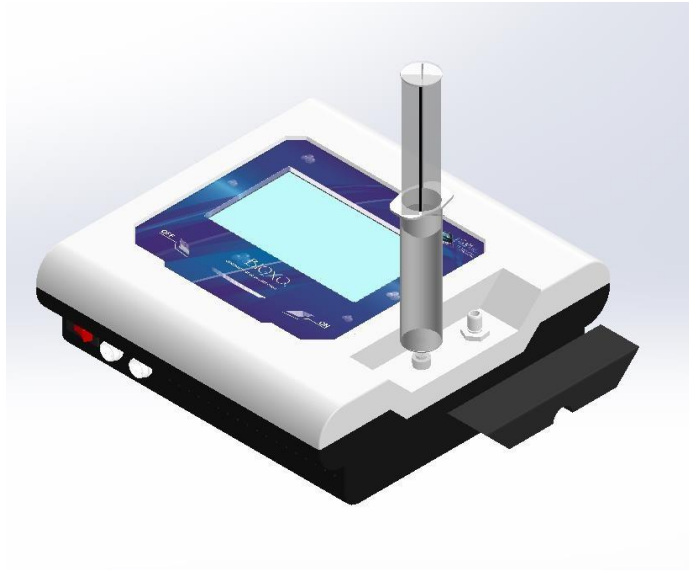


- **Botón de apagado:** Para apagar el equipo debe mantener presionado este botón y tocar la pantalla en cualquier parte.
- **Luz de notificación:** Posee cinco (5) colores que indican diferentes procesos que el equipo realiza así:
 - **VERDE:** El equipo ha realizado una tarea crítica con éxito.
 - **AZUL:** El micro-controlador del equipo se encuentra transmitiendo información de alto volumen de datos a la pantalla.
 - **ROJO:** El dispositivo ha detectado inconsistencias en el modo de operación, el operador del equipo debe prestar particular atención a los mensajes que la pantalla arroje cuando este color esté presente.
 - **VIOLETA:** Indica al operador del dispositivo que el procesador se encuentra realizando tareas demasiado críticas y no deben ser interrumpidas. Las tareas críticas en el procesador no toman más de tres segundos, tiempo en el cual el equipo no debe ser apagado o desconectado de la red eléctrica. Una interrupción durante una tarea crítica puede dar como resultado comportamientos inesperados por parte del equipo.
 - **BLANCO:** Este color indica que el equipo se encuentra en el mínimo consumo posible de energía, ya que no está realizando tareas de alta complejidad.

- **Botón de encendido:** El encendido se realiza manteniendo esta tecla presionada hasta que la luz de notificación se coloque en VERDE, si al cabo de seis (6) segundos de mantener la tecla presionada la luz de notificación no se enciende VERDE es necesario soltar la tecla por cuatro segundos y repetir el proceso de encendido.
- **Sistema de refrigeración:** Sistema de enfriamiento a través de ventilación forzada para la válvula principal y para el sistema electrónico de potencia encargado de la generación de ozono.

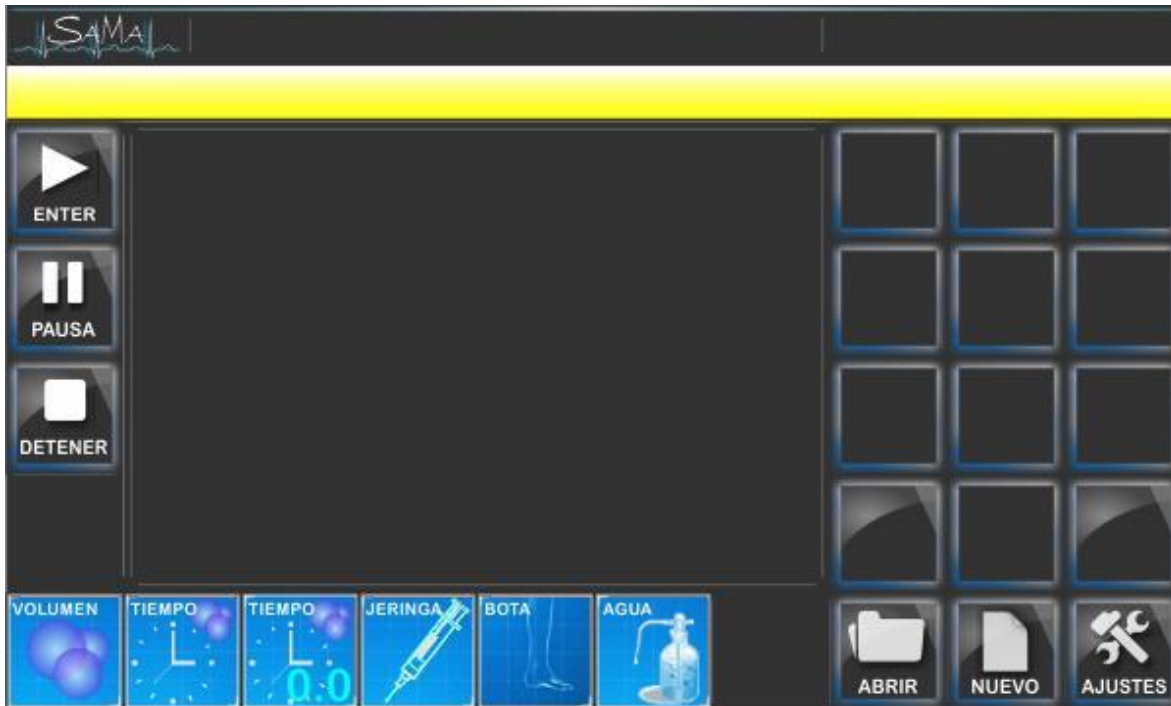


- **Conector entrada de oxígeno:** En este acople se realiza la inserción de la manguera que conduce el oxígeno desde el regulador de flujo hasta el dispositivo generador de ozono.
- **Conector entrada de ozono residual/generador de vacío:** En este conector se inserta la manguera que extrae el ozono residual en bolsa. La extracción se hace a través de una bomba generadora de vacío capaz de hacer circular aire a 800cc/min.



- **Acople para extensión manguera silicona/ jeringa:** Este componente permite conectar la extensión manguera en silicona para llenado de bolsa o conectar jeringas de 10, 20 y 50 cc.
- **Interruptor principal:** Componente de alimentación eléctrica principal, antes de intentar encender el dispositivo generador de ozono BIOXO verifique que este interruptor esté obturado hacia la derecha.
- **Conector interruptor pedal:** El pedal se acopla a este conector de tres pines, verifique la posición de estos pines antes de conectar el pedal.
- **Manguera en silicona:** El material de la manguera es resistente al ozono y a su vez debe ser manipulada cuidadosamente ya que es frágil al contacto con bordes o al estrangulamiento. El operador del dispositivo debe verificar periódicamente el recorrido completo de la manguera en busca de fisuras, poros o cortes que permitan la liberación de ozono al ambiente.

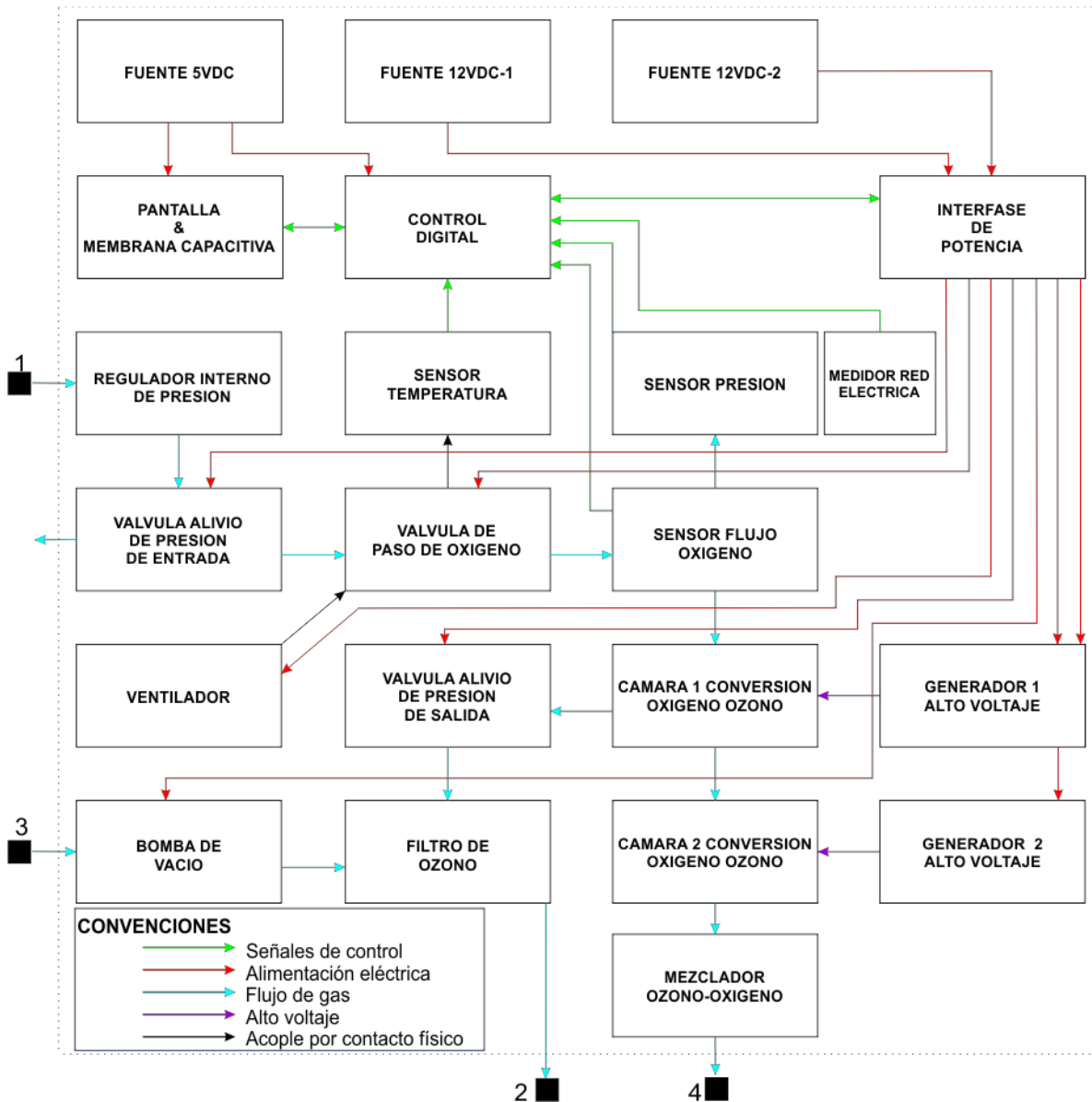
MENU PRINCIPAL



MODOS DE TRABAJO:

- **Insuflación por volumen:** Entrega el volumen seleccionado por el usuario, concentración de ozono y cantidad de aplicaciones.
- **Insuflación por tiempo:** Genera la concentración de ozono por el tiempo seleccionado por el usuario, la cantidad de tiempo máximo que se puede seleccionar por aplicación son 25 minutos.
- **Insuflación por tiempo decimal:** Genera la concentración de ozono seleccionada por el usuario (0.5ug/cc hasta 9.9ug/cc).
- **Jeringa:** Carga la jeringa con la concentración seleccionada hasta el volumen seleccionado por el usuario.
- **Bota:** Insufla bota de ozono con la concentración seleccionada por el usuario, el tiempo promedio para llenar el volumen de la bota son 12 minutos.
- **Agua:** Ozonización de agua.

Arquitectura Dispositivo Generador de Ozono "B IOXO"



PANTALLA & MEMBRANA CAPACITIVA: Interface de entrada-salida entre el dispositivo y el operador, con una resolución de 800x480 pixeles (RGB).

CONTROL DIGITAL: Implementado con un microcontrolador **Freescale** de 32 bits de la familia **Kinetis**, programado sobre el sistema operativo **MQX**, permite controlar la producción de ozono de manera precisa, debido a que en tiempo real toma muestras de temperatura, presión y flujo de oxígeno para corregir las desviaciones que estas variables generan en la conversión del oxígeno en ozono. Además monitorea la red eléctrica verificando la estabilidad de la misma.

SENSOR DE FLUJO: Los reguladores de flujo de oxígeno que se conectan a los cilindros poseen un rango de +/- 25% del valor seleccionado en la perilla, es decir que para un cuarto de litro (1/4L) el valor nominal del flujo es 250cc/min, pero el valor real puede ser $187.5 < \text{flujo} < 312,5$ cc/min, para garantizar que la conversión del oxígeno sea estable es necesario conocer el valor real del flujo que entrega el regulador.

SENSOR DE PRESIÓN: Implementado para detectar fugas internas del dispositivo, posible acumulación de gas por obstrucción de componentes internos o externos y medir la presión atmosférica.

SENSOR DE TEMPERATURA AMBIENTE: Encargado de medir la temperatura interna del equipo.

SENSOR DE TEMPERATURA: Sensor de estado sólido para monitorear la temperatura de la VÁLVULA DE PASO DE OXIGENO, esta válvula por el prolongado tiempo de apertura sufre calentamiento por la energía que circula por el solenoide, el calor producido incrementa la temperatura en el oxígeno provocando que la conversión ozono-oxígeno sea imprecisa. El sensor de temperatura le indica al software del dispositivo si se encuentra en el rango aceptable para mantener la mezcla estable.

MEDIDOR RED ELÉCTRICA: Monitorea el voltaje de entrada del dispositivo, en la pantalla del dispositivo se muestra si el voltaje es **bajo-adeecuado-alto**.

REGULADOR INTERNO DE PRESIÓN: Componente para contrarrestar presión de entrada excesiva, ya sea por daños o manipulación indebida en el REGULADOR DE FLUJO DE OXIGENO. El regulador de presión se cierra gradualmente con los incrementos de presión, al exceder los 30psi (libras de presión por pulgada cuadrada) el regulador se cierra completamente impidiendo que esa presión dañe los componentes del dispositivo generador de ozono.

VÁLVULA ALIVIO DE PRESIÓN DE ENTRADA: Antes que el gas circule por las cámaras generadoras de ozono esta válvula se abre para eliminar el oxígeno que se pueda presurizar en las mangueras de conducción internas.

VALVULA DE PASO DE OXÍGENO: Componente encargado de dar paso de oxígeno a las cámaras ozonizadoras y por ende la mezcla ozono-oxígeno al paciente.

VÁLVULA ALIVIO DE PRESIÓN DE SALIDA: Esta válvula libera la presión del gas en la salida del dispositivo ante posibles obstrucciones de la MANGUERA PARA SUMINISTRO OXIGENO-OZONO.

VENTILADOR: Encargado de mantener la temperatura de la VÁLVULA DE PASO DE OXÍGENO lo más cercano posible a la temperatura ambiente.

GENERADOR 1 ALTO VOLTAJE: Este arreglo electrónico se encarga de elevar el voltaje para alimentar la CAMARA 1 CONVERSION OXIGENO-OZONO

GENERADOR 2 ALTO VOLTAJE: Este arreglo electrónico se encarga de elevar el voltaje para alimentar la CAMARA 2 CONVERSION OXIGENO-OZONO

CAMARA 1 CONVERSION OXIGENO-OZONO: Para concentraciones inferiores a 15ug/cc esta cámara se energiza a través de pulsos con una amplitud de alrededor de 12000 voltios pico. La concentración de ozono producida es directamente proporcional al ciclo útil de los pulsos de alto voltaje.

CAMARA 2 CONVERSION OXIGENO-OZONO: Para concentraciones superiores o iguales a 15ug/cc esta cámara se energiza a través de pulsos con una amplitud de alrededor de 12000 voltios pico. La concentración de ozono producida es directamente proporcional al ciclo útil de los pulsos de alto voltaje.

MEZCLADOR OXIGENO-OZONO: Componente en el cual el ozono generado se diluye en el oxígeno de manera uniforme.

FILTRO DE OZONO: La base de este filtro es carbón activado.

BOMBA DE VACÍO: Para los protocolos en los cuales el ozono es depositado en una bolsa, este componente absorbe el ozono sobrante de dicha bolsa y lo conduce a través de un filtro encargado de destruir el ozono.

INTERFACE DE POTENCIA: Esta etapa se encarga de tomar las señales entregadas por el CONTROL DIGITAL para activar las válvulas, el motor generador de vacío, los elevadores de voltaje y el ventilador.

ESTIMACION DE ALTURA SOBRE EL NIVEL DEL MAR: La importancia de establecer la altura sobre el nivel del mar radica en poder identificar la desviación de producción de ozono. Es decir, a menor altura sobre el nivel del mar menor es la producción de ozono y caso contrario, a mayor altura sobre el nivel del mar la concentración de ozono generada es mayor.

TEST REPORT

NTC-IEC 60601-1			
Clausula	Requerimiento + prueba	Resultado-comentario	veredicto
4.10	ALIMENTACION		
4.10.1	Fuente de alimentación para equipo EM	El dispositivo generador de ozono opera en un rango de 100VAC hasta 240VAC, se implementa una (1) fuente AC-DC independiente con filtro de línea pasa-bajos para reducción de transitorios de la red.	Pasa
4.11	Potencia de entrada	La capacidad nominal no supera el 10%	Pasa
6	CLASIFICACION		--
6.2	Tipo de protección contra choque eléctrico		--
	Equipo clase I	Equipo clase I	Pasa
	Equipo clase II		N/A
	Equipo alimentado internamente		N/A
	Parte aplicada tipo B	Parte aplicada tipo B	Pasa
	Parte aplicada tipo BF		N/A
	Parte aplicada tipo CF		N/A
6.3	Protección contra el ingreso peligroso de agua o material en partículas	Equipo ordinario	N/A
6.4	Método(s) de esterilización	Métodos de limpieza convencionales especificados en el manual de usuario	N/A
6.5	Conveniencia de uso en un ambiente rico en oxígeno		N/A
6.6	Modo de funcionamiento	Continuo	Pasa
7.1.2	Legibilidad de los rótulos		Conforme
7.1.3	Durabilidad de los rótulos	La mayor durabilidad de los rótulos se asigna a los sellos de garantía para determinar aperturas del dispositivo por personal externo al fabricante	Conforme
7.2.1	Rotulado en la parte exterior del equipo	Todos los rótulos van consignados en el manual de usuario y el manual de ensamble para el dispositivo generador de ozono	Conforme
7.2.2	Identificación	Para garantizar la trazabilidad del equipo se ubica una placa metálica al interior de equipo y visible desde el exterior. Dicha palca contiene la información del fabricante y un número de serie asociado a la hoja de ruta del dispositivo.	Conforme
7.2.3	Consulta de DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO	Se notifica al operador del dispositivo de la necesaria consulta del manual de usuario, la constancia de dicha notificación se consigna en un acta de entrega del dispositivo.	Conforme
7.2.4	Accesorios		Conforme
7.2.6	Conexión a la red de alimentación	El diseño electrónico permite la conexión a la red eléctrica en un rango de 100-240VAC	Pasa
7.2.7	Potencia de entrada eléctrica de la red de alimentación	Se especifica el consumo en corriente máximo en unidades de Amperios	----
7.2.12	Fusibles	Demarcado con el valor nominal	-----
7.4.3	Unidades de medición	El dispositivo cuenta con sensor de temperatura, sensor de voltaje de la red eléctrica, sensor de flujo de oxígeno y sensor de presión. Las unidades para cada sensor son grados centígrados, voltios en corriente directa, centímetros cúbicos por minuto y hectopascasles respectivamente.	Pasa
7.9	DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO	Manual de usuario con las instrucciones y advertencias de seguridad	Conforme
9.7	GENERALIDADES		--

9.7.2	Partes neumáticas e hidráulicas.	El flujo y presión de oxígeno son monitoreados en tiempo real a través de sensores de estado sólido	Pasa
9.7.3	Presión máxima.	Las pruebas se realizan con una entrada de flujo 4 veces mayor a la especificada en el manual de usuario, el dispositivo opera solo si detecta flujo mayor a 180cc/min y menor a 250cc/min.	Pasa
9.7.4	Capacidad nominal de presión de partes del equipo EM.	Se implementa REGULADOR INTERNO DE PRESION para liberar exceso de presión acumulada, aún si el dispositivo generador de ozono se encuentra desenergizado.	Pasa
9.7.6	Dispositivo de control de presión	Se implementa una válvula para alivio de presión de entrada y otra para alivio de presión de salida.	Pasa
9.7.7	Dispositivo de alivio de presión	Integrado en el regulador de flujo de oxígeno y otro dispositivo integrado en el REGULADOR INTERNO DE PRESION.	Pasa
9.7.8	Presión de alimentación máxima nominal.	100KPa	Pasa
11.1.2	Temperatura de las partes aplicadas.	NA	N/A
11.8	Interrupción de la alimentación/red de alimentación al dispositivo médico.	Al restaurarse la alimentación eléctrica el equipo queda completamente desenergizado.	Pasa
13.2.7	Deterioro del sistema de enfriamiento que puede causar peligro.	Se implementa sensores de temperatura.	Pasa
15.4.1	Construcción de conectores		Pasa
16.6	Corrientes de fuga		Pasa
16.8	Interrupción de la alimentación a partes de un sistema EM	Se realizan pruebas de conexión y desconexión donde no se evidencia riesgo para el paciente u operador.	Pasa
16.9.1	Terminales de conexión y conectores		Pasa

LINEAMIENTOS Y RECOMENDACIONES PARA PROFESIONALES MEDICOS QUE PLANEAN ADQUIRIR UN GENERADOR DE OZONO MEDICO ¹

En junio de 2012 durante el congreso internacional de ozonoterapia de AEPRIMO (Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia) en Madrid, la ISCO3 (Comité Científico Internacional de Ozonoterapia) sostuvo una reunión, durante la cual decidieron como producir un documento para ser ofrecido a cualquier profesional médico que planeara adquirir un equipo generador de ozono médico.

Esta decisión fue la consecuencia de los múltiples cuestionamientos y requerimientos de ayuda por parte de los profesionales médicos quienes se sienten inhabilitados para decidir cuál equipo comprar basado solo en criterios técnicos, pero podría ser incómodo hacer una elección basado únicamente en el precio de la máquina.

La ISCO divide los criterios de selección de los equipos en tres grupos:

- Absolutamente necesario
- Deseable y recomendable
- Puramente opcional

Absolutamente necesarios:

ISCO3	DISPOSITIVO GENERADOR DE OZONO BIOXO
La máquina debe producir ozono exclusivamente desde fuentes de grado medicinal, al menos 99.5% oxígeno puro, suministrado por un contenedor de calidad certificada, por ejemplo un cilindro de alta presión.	En el manual de usuario se especifica que el dispositivo generador de ozono solo debe usarse con cilindro de oxígeno medicinal, por ningún motivo debe usarse concentradores de oxígeno.
Todos los tubos internos y externos, rígidos o flexibles, también las conexiones externas o internas y reducciones deben ser fabricados de un material resistente al ozono, como vidrio, acero inoxidable, silicona, Teflón y plásticos de material similar.	El cuerpo de las válvulas solenoides 2/2 son en acero inoxidable, al igual que los racores de conexión, las mangueras que entran en contacto con la mezcla oxígeno-ozono son en silicona, la cámara generadora de ozono se construye en acero inoxidable, vidrio refractario y Teflón.
La máquina debe ser capaz de generar una mezcla homogénea oxígeno-ozono con un rango de concentración entre 05(cinco) y 80(ochenta) microgramos/ml.	El dispositivo genera concentraciones entre 1(uno) y 70(setenta) microgramos/cc
El usuario debe ser capaz de identificar y ajustar fácilmente la concentración deseada de ozono, en microgramos/ml en la mezcla gaseosa, con un margen de error no superior al 10%. Esto puede ser realizado ya sea por unas listas o tablas fáciles de leer en la parte frontal del generador, la cual muestre la concentración de ozono producida acorde a la potencia de entrada y la tasa de flujo de oxígeno, o por indicadores digitales mostrando la concentración de ozono actual medida por sensores directamente antes de la boquilla de salida. La medición de la salida actual de ozono puede ser de varias maneras: <ul style="list-style-type: none"> • Método directo, por haz sencillo o doble de sistema fotométrico, y 	El dispositivo generador de ozono utiliza una fórmula matemática caracterizada por un polinomio de segundo grado para trazar la curva de potencia vs concentración de ozono, además se implementa un algoritmo basado en lógica difusa para corregir las desviaciones del polinomio calculado. El dispositivo muestra al operador la tasa de flujo de oxígeno en tiempo real y el valor de la concentración suministrada por el equipo con base en los cálculos realizados por el software del dispositivo. El margen de error para la concentración de ozono está calculada en +/-10% para concentraciones iguales o menores al 30 microgramos/ml y +/-6% para concentraciones mayores a 30 microgramos/ml.

¹ ISCO3-International Scientific Committee of Ozone Therapy. (Madrid, 2014). Guidelines and Recommendations for Medical Professionals Planning to Acquire a Medical Ozone Generator. www.isco3.org

- Método indirecto, por química seca, o por cálculo con algoritmo matemático.

Cualquiera que sea el método usado, la precisión debe ser +/-10% o mejor.

El equipo debe tener un sistema completo de enfriamiento/ventilación, conmutado de tal manera que pueda interrumpir la generación de ozono cuando una suficiente ventilación no esté garantizada.

El material con el cual los electrodos están hechos deben ser de la más alta calidad, así como debe ser capaz de resistir largos periodos y exposición frecuente a alta energía eléctrica como también a la oxidación la cual puede ser causada por el ozono.

La boquilla de salida debe ser protegida contra indeseada o accidental penetración de cualquier contaminante sólido o líquido cuando no esté en uso.

El flujo de salida debe estar entre 20 y 50 L/h. El flujo de salida determinará el tiempo que el generador necesita para llenar una bolsa o una jeringa. La salida del flujo es inversamente proporcional a la concentración. Los más modernos modelos de generadores de ozono medicinal no ajustan la salida de ozono a través de la regulación del flujo de salida. Si un generador de ozono indica el flujo de salida, este debe ser indicado de manera digital.

El dispositivo cuenta con un sistema de ventilación forzada monitoreada por un sensor de temperatura de estado sólido, la temperatura interna del equipo se muestra en la pantalla, si esta excede los 60° C el equipo se deshabilita hasta que la temperatura alcance 35° C.

Los electrodos son construidos en acero inoxidable y en el manual de usuario se especifica que las cámaras generadoras de ozono deben ser inspeccionadas cada 12 meses.

El dispositivo generador de ozono cuenta con una tapa para la boquilla en acero inoxidable.

La regulación de la concentración de ozono en el dispositivo generador de ozono no se realiza a través de la variación del flujo sino de la potencia aplicada a los generadores de alto voltaje. El flujo en el dispositivo BIOXO se muestra en la pantalla en tiempo real.

Deseable y recomendable:

ISCO3	BIOXO
Un destructor catalítico construido dentro o directamente conectado al generador, para eliminar todo el ozono que fluya hacia él o ser bombeado dentro de este.	Se implementa un filtro de ozono conectado a la válvula de alivio de presión de salida para eliminar el ozono residual. Otra ruta del filtro se implementa para extraer el ozono residual depositado en bolsa a través de una bomba de vacío.
Posibilidad de ajuste manual o automático para entrada de potencia de 110 V o 220 V. La posibilidad de ajustar para 50Hz o 60Hz de corriente alterna.	La fuente conmutadas del dispositivo trabaja automáticamente para ambas frecuencias (50 y 60 Hz) y de la misma manera trabaja en el rango de 100 V hasta 240 V

CARACTERISTICAS

Flujo de oxígeno	220 cc por minuto +/- 20% El valor del flujo de oxígeno depende del regulador externo conectado al cilindro, el equipo cuenta con un sensor de flujo encargado de monitorear caudal de oxígeno para garantizar la precisión en la generación de ozono. El sensor de presión indica si el equipo posee fugas que puedan afectar el desempeño del equipo.
Ozono	1ug/cc, 2ug/cc, 3ug/cc, 4ug/cc, 5ug/cc, 6ug/cc, 7ug/cc, 8ug/cc, 9ug/cc, 10ug/cc, 15ug/cc, 20ug/cc, 25ug/cc, 30ug/cc, 35ug/cc, 40ug/cc, 45ug/cc, 50ug/cc, 55ug/cc, 60ug/cc, 65ug/cc, 70ug/cc El valor real entregado por el equipo es igual al +/-10%
Interface de usuario:	Pantalla táctil capacitiva a color de 7 pulgadas. Encendido y apagado digital.
Voltaje de alimentación:	100-240 VAC
Sensores	<ul style="list-style-type: none"> • Sensor de flujo 0-1000cc/min • Sensor de presión para detección de pérdidas de oxígeno y detección de presión atmosférica. • Sensor de temperatura, implementado para compensar los desfases en la producción de ozono. • Sensor de voltaje, muestra al operador del equipo la estabilidad de la red eléctrica.
Modo de operación	<ul style="list-style-type: none"> • Insuflación por tiempo • Insuflación por volumen • Ozonizar agua • Llenado de jeringa de precisión, soporta jeringa de 50cc, 20 cc y 10cc.

Destructor ozono	<ul style="list-style-type: none"> • Flujo de 800cc/min • Salida de ozono residual con conexión a través de acople rápido.
Software	<ul style="list-style-type: none"> • Implementado a través del sistema operativo Freescale MQX. • Monitorear la presión y el flujo de oxígeno. • Monitorear la red eléctrica • Monitorear la temperatura interna del equipo. • Ajusta la generación de ozono de acuerdo a las variables registradas • Registro de horas uso, volumen y cantidad de aplicaciones de acuerdo al modo de trabajo.
Generador de vacío	<ul style="list-style-type: none"> • Vacío de -15mmHg
Presión positiva	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta 800 hPa (0.8 bar)
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • ALTO: 12cm, ANCHO: 30cm, PROFUNDIDAD: 30cm
Portabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo alimentado por batería (accesorio adicional)