

АРЕХМЕД

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC с принадлежностями

Дата выпуска документа: 03.08.2021

Дата пересмотра документа: 03.08.2031 (при необходимости)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.)

Управляющий директор / Managing director
(должность/position)

Rashid Biktogirov
(имя/name)


(подпись/signature)
05-08-2021
«день» месяц / «day» month

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	3
2	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).....	6
4	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	8
5	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
6	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	18
7	КЛАССИФИКАЦИЯ	19
8	КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО.....	20
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ.....	27
10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	43
11	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	44
12	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	54
13	МАРКИРОВКА	57
14	УПАКОВКА.....	60
15	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	62
16	СРОК ГОДНОСТИ.....	64
17	УТИЛИЗАЦИЯ	65
18	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	66
19	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	68

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

Аrexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.);
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды).

Место производства:

1. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.,
(Шеньчжень Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.)
3rd Floor, Block1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua
New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China (Китай).

2. SHENYANG AERTI TECH CO., LTD,
(ШЭНЬЯН АЭРТИ ТЕЧ КО., ЛТД)
No.30 Huahai Road, Shenyang Economic & Technological Development Area,
Shenyang City, 110141 Liaoning, P.R. China (Китай).

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МОС-01 в составе:

Концентратор кислорода МОС-01 в сборе – 1 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Головная гарнитура с диффузором в сборе – не более 3 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

2. Концентратор кислорода медицинский МОС-03 в составе:

Концентратор кислорода МОС-03 в сборе – 1 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Головная гарнитура с диффузором в сборе – не более 3 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.;

Уплотнительное кольцо для ёмкости увлажнителя – не более 10 шт.

3. Концентратор кислорода медицинский МОС-03А в составе:

Концентратор кислорода МОС-03А в сборе – 1 шт.;

Трубка кислородная, соединительная – не более 5 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Система оповещения о низкой концентрации кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Система оповещения о низком и высоком давлении в системе (при необходимости) – 1 шт.;

Дополнительный разъем для подключения небулайзера (при необходимости) – 1 шт.;

Второй выход подачи кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

4. Концентратор кислорода медицинский МОС-05 в составе:

Концентратор кислорода МОС-05 в сборе – 1 шт.;

Трубка кислородная, соединительная – не более 5 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Головная гарнитура с диффузором в сборе – не более 3 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

5. Концентратор кислорода медицинский МОС-05А в составе:

Концентратор кислорода МОС-05А в сборе – 1 шт.;

Трубка кислородная, соединительная – не более 5 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Система оповещения о низкой концентрации кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Система оповещения о низком и высоком давлении в системе (при необходимости) – 1 шт.;

Дополнительный разъем для подключения небулайзера (при необходимости) – 1 шт.;

Второй выход подачи кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

6. Концентратор кислорода медицинский МОС-08А в составе:

Концентратор кислорода МОС-08А в сборе – 1 шт.;

Трубка кислородная, соединительная – не более 5 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Система оповещения о низкой концентрации кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Система оповещения о низком и высоком давлении в системе (при необходимости) – 1 шт.;

Дополнительный разъем для подключения небулайзера (при необходимости) – 1 шт.;

Второй выход подачи кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

7. Концентратор кислорода медицинский МОС-10А в составе:

Концентратор кислорода МОС-10А в сборе – 1 шт.;

Трубка кислородная, соединительная – не более 5 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Система оповещения о низкой концентрации кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Система оповещения о низком и высоком давлении в системе (при необходимости) – 1 шт.;

Дополнительный разъем для подключения небулайзера (при необходимости) – 1 шт.;

Второй выход подачи кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

3 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

1. Концентратор кислорода медицинский МОС-01 в составе:

Концентратор кислорода МОС-01 в сборе – 1 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Головная гарнитура с диффузором в сборе – не более 3 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

2. Концентратор кислорода медицинский МОС-03 в составе:

Концентратор кислорода МОС-03 в сборе – 1 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Головная гарнитура с диффузором в сборе – не более 3 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.;

Уплотнительное кольцо для ёмкости увлажнителя – не более 10 шт.

3. Концентратор кислорода медицинский МОС-03А в составе:

Концентратор кислорода МОС-03А в сборе – 1 шт.;

Трубка кислородная, соединительная – не более 5 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Система оповещения о низкой концентрации кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Система оповещения о низком и высоком давлении в системе (при необходимости) – 1 шт.;

Дополнительный разъем для подключения небулайзера (при необходимости) – 1 шт.;

Второй выход подачи кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

4. Концентратор кислорода медицинский МОС-05 в составе:

Концентратор кислорода МОС-05 в сборе – 1 шт.;

Трубка кислородная, соединительная – не более 5 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Головная гарнитура с диффузором в сборе – не более 3 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

5. Концентратор кислорода медицинский МОС-05А в составе:

Концентратор кислорода МОС-05А в сборе – 1 шт.;

Трубка кислородная, соединительная – не более 5 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Система оповещения о низкой концентрации кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Система оповещения о низком и высоком давлении в системе (при необходимости) – 1 шт.;

Дополнительный разъем для подключения небулайзера (при необходимости) – 1 шт.;

Второй выход подачи кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

6. Концентратор кислорода медицинский МОС-08А в составе:

Концентратор кислорода МОС-08А в сборе – 1 шт.;

Трубка кислородная, соединительная – не более 5 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Система оповещения о низкой концентрации кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Система оповещения о низком и высоком давлении в системе (при необходимости) – 1 шт.;

Дополнительный разъем для подключения небулайзера (при необходимости) – 1 шт.;

Второй выход подачи кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

7. Концентратор кислорода медицинский МОС-10А в составе:

Концентратор кислорода МОС-10А в сборе – 1 шт.;

Трубка кислородная, соединительная – не более 5 шт.;

Канюля назальная, кислородная – не более 10 шт.;

Система оповещения о низкой концентрации кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Система оповещения о низком и высоком давлении в системе (при необходимости) – 1 шт.;

Дополнительный разъем для подключения небулайзера (при необходимости) – 1 шт.;

Второй выход подачи кислорода (при необходимости) – 1 шт.;

Кабель сетевой – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Принадлежности для концентратора кислорода МОС-01:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

2. Принадлежности для концентратора кислорода МОС-03:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.;

Уплотнительное кольцо для ёмкости увлажнителя – не более 10 шт.

3. Принадлежности для концентратора кислорода МОС-05:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

4. Принадлежности для концентраторов кислорода МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А:

Фильтр впускной, грубой очистки – не более 20 шт.;

Фильтр тонкой очистки – не более 5 шт.;

Увлажнитель в сборе – не более 5 шт.

Описание принадлежностей, необходимых для применения концентраторов кислорода медицинских SENSITEC.

1. Увлажнитель в сборе

Для концентраторов кислорода, вариант исполнения: МОС-01, МОС-03А, МОС-05, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А ёмкость увлажнителя имеет цилиндрическую форму. Выполнена ёмкость из полипропилена. В случае модели МОС-01, ёмкость увлажнителя полностью изготовлена из прозрачного АБС пластика. На крышке ёмкости увлажнителя имеются два разъема и предохранительный выпускной клапан (для моделей МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А). Один разъем, вход увлажнителя, предназначен для подключения ёмкости увлажнителя к базовому блоку концентратора кислорода с помощью трубки кислородной, соединительной. Второй разъем, выход увлажнителя, предназначен для подключения канюль, масок, катетеров или других аксессуаров для подведения кислородной смеси непосредственно к пациенту. На ёмкостях увлажнителя путем тиснения нанесены минимальный и максимальный уровни заполнения водой.

Схема ёмкости увлажнителя представлена на рисунке 15

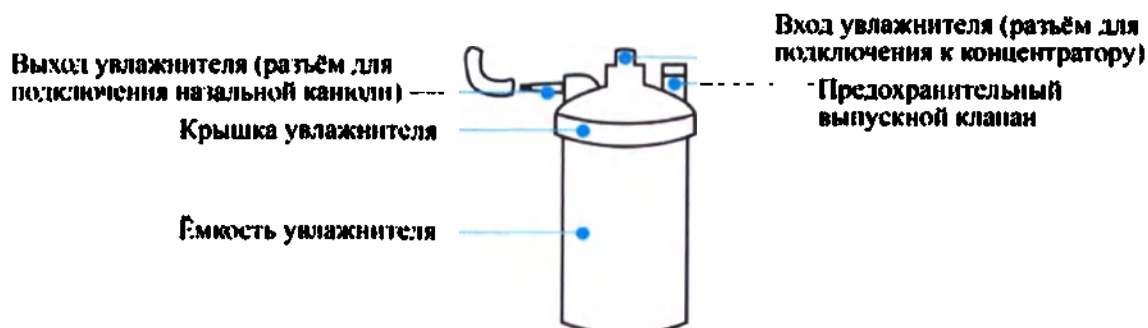


Рисунок 1 Ёмкость увлажнителя (схематическое изображение)

У модели концентратора кислорода МОС-03 ёмкость увлажнителя имеет форму прямоугольной фляжки и расположена внутри базового блока. Ёмкость имеет два круглых разъема – отверстия для входа и выхода кислорода и третье отверстие с защитной резиновой заглушкой для наполнения ёмкости водой.

Увлажнение необходимо для предотвращения пересыхания дыхательных путей пациента во время кислородной терапии.

Ёмкость увлажнителя следует очищать примерно каждые 2-3 дня, подробные сведения об очистке и дезинфекции изделия представлены в разделе «Методы и средства дезинфекции и очистки».

Увлажнитель в сборе представлен на рисунке 1.



Для модели концентратора кислорода
МОС-01



Для модели концентратора кислорода МОС-03



Для модели концентратора кислорода
МОС-05



Для моделей концентраторов кислорода МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А

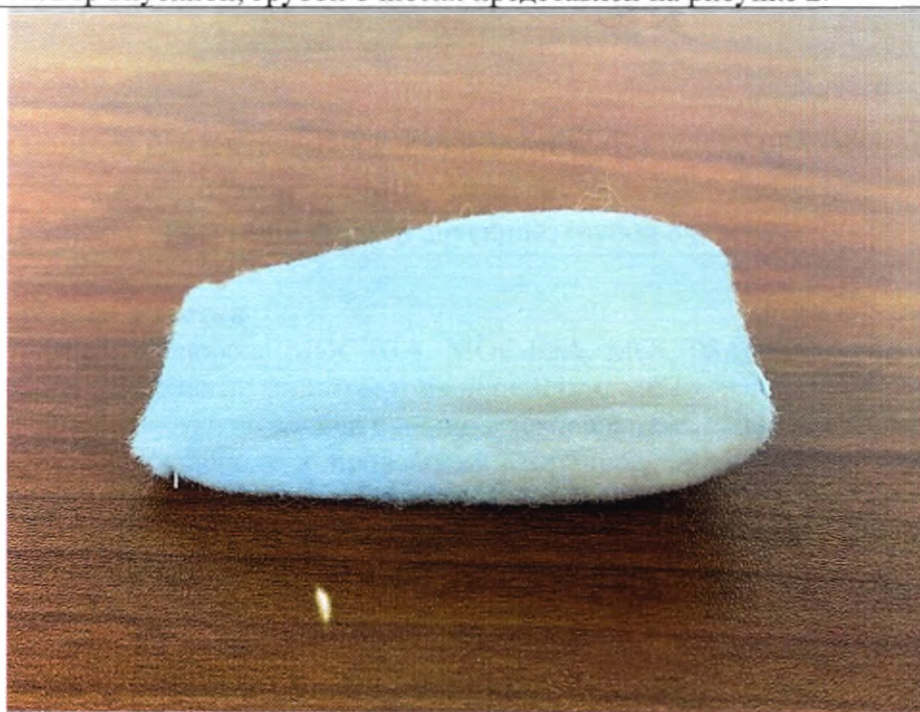
Рисунок 1 Увлажнитель в сборе

2. Фильтр впускной, грубой очистки

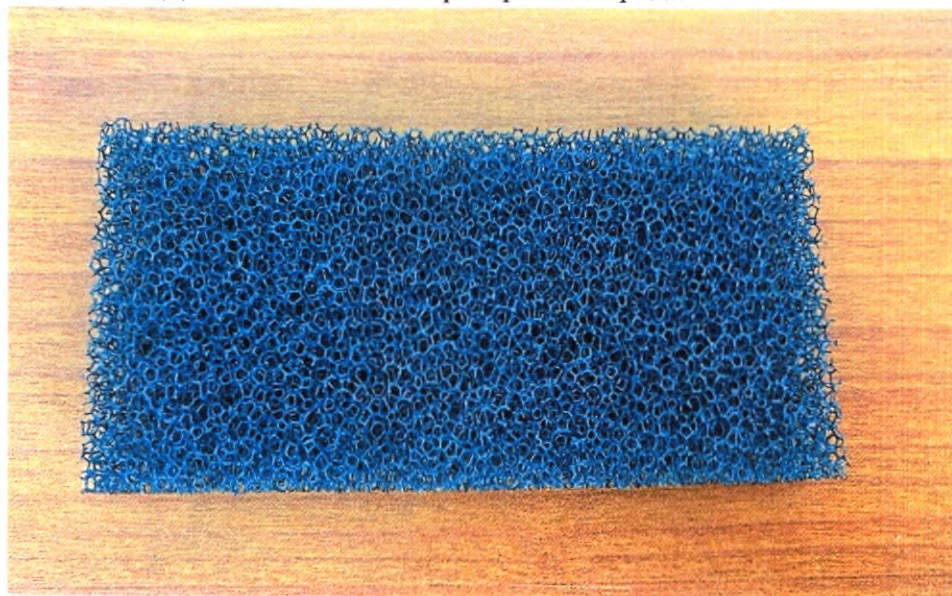
Каждый концентратор кислорода оснащен фильтром впускным, грубой очистки. Фильтр грубой очистки выполнен из хлопка (модель МОС-01) или полиуретана (модели МОС-03, МОС-03А, МОС-05, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А), располагается в базовом блоке концентратора кислорода и предохраняет прибор от попадания в него пыли и грязи. Необходимо регулярно проводить очистку впускного фильтра, примерно через каждые 100 часов работы прибора. Количество циклов очистки данного изделия четко связано с сохранением пригодности для дальнейшего использования данного фильтра. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данное изделие пригодно для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь или деформации ее формы, деталь необходимо заменить. Подробные сведения об очистке изделия представлены в разделе «Методы и средства дезинфекции и очистки».

Запрещается использовать концентратор кислорода без установленных фильтров или с влажным фильтром.

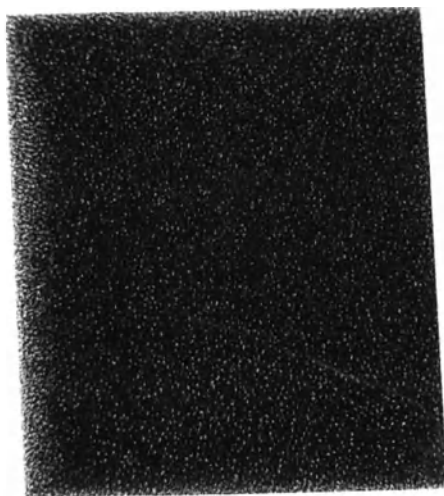
Фильтр впускной, грубой очистки представлен на рисунке 2.



Для модели концентратора кислорода МОС-01



Для моделей концентратора кислорода МОС-03, МОС-05



Для моделей концентраторов кислорода МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А

Рисунок 2 Фильтр впускной, грубой очистки

3. Фильтр тонкой очистки

Концентраторы кислорода МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А имеют в своем составе дополнительные фильтры тонкой очистки.

Фильтр тонкой очистки выполнен из микростекловолокна, располагается в базовом блоке концентратора кислорода и производит вторичное, более глубокое очищение воздуха. Фильтр предотвращает попадание мелких пылевых частиц, аллергенов, примесей и микроорганизмов в цеолитовые молекулярные сита концентратора. Фильтр не подлежит очистке и требует замены примерно через каждые 5000 часов работы для моделей МОС-01, МОС-03, МОС-05 и через каждые 1500 часов работы для моделей МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А. Рекомендуется заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы прибора. Запрещается использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Фильтр тонкой очистки представлен на рисунке 3.



Фильтр тонкой очистки для моделей: МОС-01, МОС-03, МОС-05



Фильтр тонкой очистки для моделей: МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А

Рисунок 3 Фильтр тонкой очистки

4. Уплотнительное кольцо для ёмкости увлажнителя

Уплотнительное кольцо для ёмкости увлажнителя разработано для концентраторов кислорода, вариант исполнения: МОС-03. Ёмкость увлажнителя имеет два разъема (вход и выход кислорода), на которые и надеваются уплотнительные кольца, выполненные из резины. Кольца имеют форму тора и предназначены для предотвращения утечек воды из ёмкости увлажнителя.

Уплотнительное кольцо для ёмкости увлажнителя (вариант исполнения: МОС-03) представлено на рисунке 4.



Рисунок 4 Уплотнительное кольцо для ёмкости увлажнителя (вариант исполнения: МОС-03)

5 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC — это оборудование, позволяющее получать воздушную смесь, обогащённую кислородом методом молекулярной фильтрации атмосферного воздуха. Он предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы. Дополнительно, концентраторы кислорода могут использоваться для аэрозольной ингаляции жидкими лекарственными препаратами с профилактической и лечебной целями. Применяется в условиях различных медицинских учреждений и в стационаре.

Показания к применению.

- Основное показание для применения (независимо от нозологии заболевания): снижение эффективности функции внешнего дыхания, гипоксия, гипоксемия при условии обеспечения адекватной минутной вентиляции;
- Дыхательная недостаточность при болезнях дыхательной системы (кроме выраженной степени дыхательной недостаточности);
- Заболевания органов дыхания (пневмония, бронхит, бронхиальная астма (кроме острых стадий), бронхоэктатическая болезнь, силикоз, пневмосклероз, легочная гипертензия, эмфизема легких, муковисцидоз и др.);
- Раны, зараженные анаэробной флорой, вяло текущие воспалительные процессы, локальные трофические расстройства;
- Болезни сердечно-сосудистой системы (за исключением выраженной степени дыхательной недостаточности): атеросклероз, гиперлипидемия с ожирением и без него, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), миокардиодистрофия, кардиомиопатии;
- Отравления (например, отравления угарным газом);
- Повышение эффективности лечения онкологических заболеваний;
- Напряжение компенсаторных реакций организма на снижение pO_2 в окружающей газовой среде (низкое барометрическое давление в условиях высокогорья, снижение pO_2 в атмосфере искусственной среды обитания и т.д.).

Внимание! При определенных обстоятельствах кислородная (кислородно-воздушная) терапия может нести опасность для пациента. Перед применением данного метода необходима консультация врача.

Медицинским изделием могут пользоваться лица, внимательно изучившие руководство по эксплуатации.

Противопоказания.

- Нарушения свертываемости крови;
- Заболевания поджелудочной железы;
- Выраженная дыхательная и сердечная недостаточность;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Гипертонический криз;
- Гипертоническая болезнь в периоде резкого повышения артериального давления;
- Гипертермия;
- Тромбоэмболия легочной артерии;
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Легочное кровотечение;
- Выраженные симптомы интоксикации.

- Патологическое поражение мозга;
- Аутизм;
- Противопоказано применение кислородно-воздушной смеси в дыхательных системах с закрытым контуром (с поглотителем углекислоты).

На практике, существует ряд заболеваний, при которых оксигенотерапия может ухудшить состояние пациентов. Поэтому, перед началом использования концентратора кислорода, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом для определения точного диагноза и подбора оптимального режима использования прибора.

Возможные побочные действия и осложнения.

Кислородно-воздушная смесь требует четкого соблюдения правильного дозирования, т.к. использование кислородно-воздушной смеси может приводить к развитию побочных эффектов:

- Нарушение мукоцилиарного клиренса;
- Снижение сердечного выброса;
- Системная вазоконстрикция;
- Снижение минутной вентиляции;
- Нарушения системы местной защиты легких (мукоцилеарный клиренс);
- Задержка углекислоты;
- Фиброз легких;
- Головная боль, головокружение;
- Синюшность губ;
- Сонливость;
- Сухость и раздражение слизистых;
- Трудности в дыхании;
- Нарушения в сознании.

Побочные эффекты, возникающие при применении концентраторов кислорода, даже при длительной кислородной терапии, проявляются редко и обычно связаны с нарушениями рекомендаций врача.

При аэрозольной ингаляции список побочных эффектов смотрите в инструкции к лекарственному средству.

Меры предосторожности при применении.

- Концентратор кислорода медицинский SENSITEC может эксплуатироваться с различными типами увлажнителей воздуха, кислородных трубок, канюль и дыхательных масок. Перед их применением, пожалуйста, проконсультируйтесь со специалистом какие принадлежности лучше всего подходят для Ваших потребностей.
- Перед использованием убедитесь, что концентратор кислорода не имеет повреждений, вызванных транспортировкой. При их обнаружении не включайте аппарат и пожалуйста, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.
- Запрещается использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.
- В случае срабатывания датчика тревожной сигнализации прибора, если устройство не работает должным образом или если пользователь чувствует дискомфорт, немедленно выключите прибор и обратитесь за консультацией к специалисту и / или врачу.
- Не используйте масло, смазку или нефтепродукты на этом устройстве или рядом с ним.
- Не смазывайте фитинги, соединения, трубки или другие аксессуары концентратора кислорода, чтобы избежать риска возгорания и ожогов.
- Не открывайте корпус включенного в сеть концентратора кислорода из-за опасности поражения электрическим током.
- Не модифицируйте оборудование без консультаций с производителем.

- Используйте только запасные части, рекомендованные производителем, чтобы обеспечить надлежащее функционирование и избежать риска возгорания, ожогов и порчи прибора.
- Использование увлажнителей, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.
- Использование элементов подводящего оборудования, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.
- Не используйте прибор, если шнур питания поврежден.
- Выключайте концентратор кислорода, когда он не используется.
- Не курите и не допускайте наличие огня вблизи концентратора кислорода. Поместите таблички: НЕ КУРИТЬ и ОГНЕОПАСНО в месте расположения прибора.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить намокания устройства или попадания воды внутрь прибора.
- Не допускайте, чтобы ни воздухозаборник, ни воздуховыпускные отверстия были заблокированы, тщательно проверяйте вход и выход воздуха перед использованием прибора. Сам прибор размещайте в хорошо проветриваемом помещении.
- Электропитание концентратора от сети с другими характеристиками может вывести концентратор из строя или привести к удару электрическим током.
- Не эксплуатируйте, не храните и не перевозите данное устройство при таких условиях окружающей среды, которые выходят за рамки, указанные в эксплуатационном документе. В противном случае устройство может быть повреждено или не функционировать должным образом.
- Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.
- Если требуется абсолютно бесперебойная поставка кислорода (кислородно-воздушной смеси), необходимо иметь второй, независимый источник, доступный как замена.
- Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в руководстве по эксплуатации.
- Не пытайтесь самостоятельно вскрыть корпус концентратора. Любое техническое обслуживание должен производить квалифицированный специалист (за исключением замены и чистки фильтров).

Область применения.

Концентратор кислорода SENSITEC предназначен для применения квалифицированным специалистом или под его руководством в условиях лечебно-профилактических учреждений, терапевтических, хирургических и реанимационных отделениях.

Условия применения.

Концентратор кислорода предназначен для применения только квалифицированным специалистом или под его руководством. Оператор должен быть обучен работе с прибором. Неуполномоченные или необученные лица не должны использовать прибор. Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения - не допускается.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +10°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха от 30% до 75%, без конденсации;
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Требования безопасности.

- Концентратор кислорода медицинский SENSITEC должен использоваться только по медицинским показаниям и только в соответствии с предписанием врача, с обязательным соблюдением всех мер безопасности, перечисленных ниже.
- Прибор предназначен для использования только в целях дополнительной кислородной терапии и не предназначен для поддержания жизнедеятельности или жизнеобеспечения.
- Гериатрическим, педиатрическим или другим пациентам, которые самостоятельно не могут идентифицировать дискомфорт во время использования данного прибора, может потребоваться дополнительный посторонний контроль. Пациентам с нарушениями слуха и / или зрения может потребоваться помощь в мониторинге сигналов тревоги прибора.
- В некоторых случаях кислородная терапия может быть опасна, существует ряд противопоказаний к использованию данного прибора, поэтому любой пользователь должен получить медицинскую консультацию перед его использованием.
- Используйте уровень потока кислорода в соответствии с предписаниями лечащего врача, основанными на индивидуальных потребностях пациента. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода без консультации с врачом.
- Устройство снабжает пользователя кислородом высокой концентрации, что способствует быстрому возгоранию. Не допускайте курения или открытого огня вблизи от этого устройства или любых переносящих кислород аксессуаров.
- Курение во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица или даже смерти. Не разрешайте курить в той же комнате, где находится концентратор кислорода и / или любые его аксессуары. Если вы собираетесь курить, вы должны выключать концентратор кислорода, вынуть канюлю и выйти из помещения, где расположен концентратор кислорода и его аксессуары. Если вы не можете покинуть помещение, вы должны подождать 10 минут после выключения прибора, прежде чем начинать курить.
- Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью. Не размещайте концентратор кислорода в местах, находящихся вблизи сильных магнитных полей или источников электромагнитных помех, а если такое размещение неизбежно, то прибор должен находиться под непрерывным наблюдением на предмет проверки его нормальной работы в данной конфигурации.
- Электрические опасности, такие как ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания, могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.
- Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пациента или медицинского работника.
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.
- Использование комплектующих и кабелей (за исключением, поставляемых производителем концентратора кислорода SENSITEC в вариантах исполнения с принадлежностями) в качестве сменных частей для внутренних деталей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости концентратора кислорода.
- Не допускается использование концентраторов кислорода без установленных фильтров!
- Необходимо выключать концентратор кислорода при проведении дезинфекции!
- Дозировку лекарственных препаратов и продолжительность ингаляций назначает только лечащий врач!

- «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия или его использования не по назначению.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC — это оборудование, позволяющее получать воздушную смесь, обогащённую кислородом методом молекулярной фильтрации атмосферного воздуха. Он предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы. Дополнительно, концентраторы кислорода могут использоваться для аэрозольной ингаляции жидкими лекарственными препаратами с профилактической и лечебной целями. Применяется в условиях различных медицинских учреждений и в стационаре.

Концентратор кислорода SENSITEC предназначен для применения квалифицированным специалистом или под его руководством в условиях лечебно-профилактических учреждений, терапевтических, хирургических и реанимационных отделениях.

Упакованные изделия транспортируют всеми видами транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- Температура транспортирования: от -20 °С до + 55°С;
- Относительная влажность воздуха до 90 %, без конденсации;
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

Концентраторы кислорода должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура хранения: от -20 °С до + 55 °С;
- Относительная влажность воздуха до 90 %, без конденсации;
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Средний срок эксплуатации аппарата составляет не менее 10 лет.

7 КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета.

Медицинскому изделию присвоен класс IIa в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс IIa	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс IIa	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

Тип рабочей части: BF

Вид контакта: неинвазивный.

Продолжительность процедуры: непрерывно, опционально, в зависимости от врачебных предписаний.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013, программное обеспечение медицинского изделия относится к классу безопасности В (возможны НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ ТРАВМЫ).

8 КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО

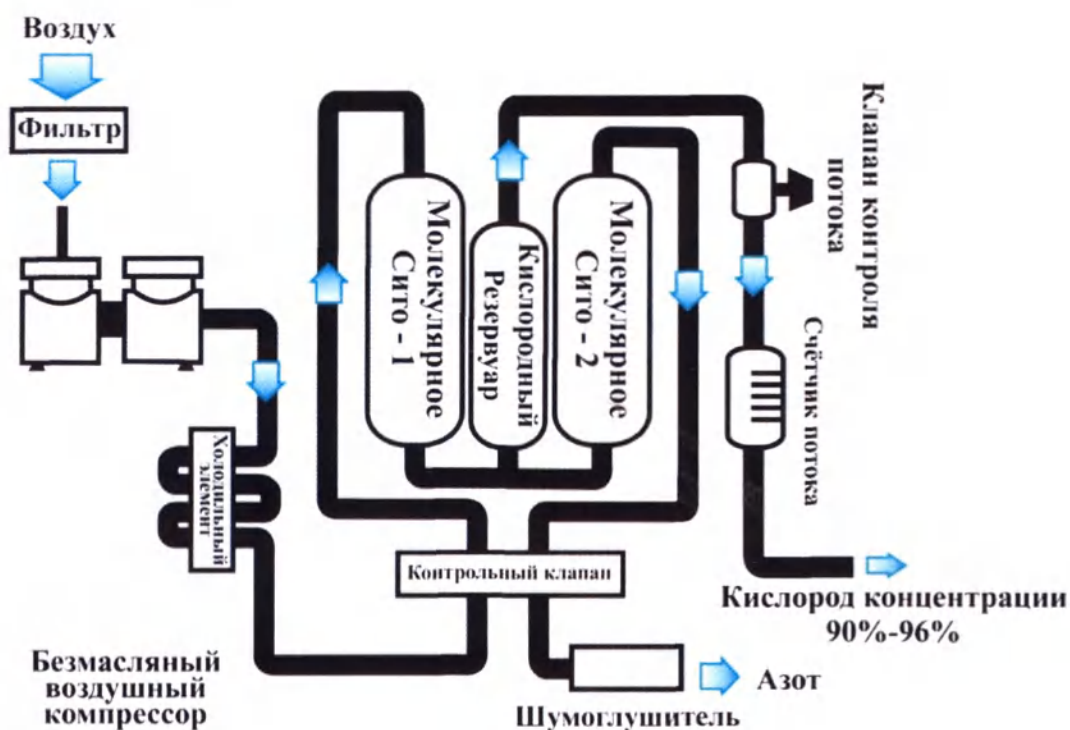


Рисунок 5 Схема работы концентратора кислорода

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит технология PSA (процесс адсорбции при переменном давлении).

При включении кислородный концентратор начинает равномерно засасывать воздух внутрь прибора. При этом используется целая система фильтров, которая последовательно его очищает. Сперва, прямо на входе, в впускном фильтре грубой очистки задерживаются механические загрязнения. Затем, уже внутри, на бактериальном фильтре тонкой очистки оседают бактерии и микробы.

После очистки воздух оказывается в молекулярном сите – в двух цеолитовых колонках. Цеолит под давлением, как магнит, притягивает молекулы азота и других примесей воздуха и пропускает через себя молекулы кислорода. Цеолитовых колонок в концентраторе кислорода две (молекулярное сито-1, молекулярное сито-2), и работают они по очереди. Как только первая колонка насыщается газообразными примесями, поток поступающего воздуха переключается на вторую автоматически, а газы из первой начинают вентилироваться обратно в атмосферу. Когда насыщается вторая, обратное переключение также происходит автоматически и этот цикл повторяется.

Отфильтрованная кислородная смесь на выходе из молекулярного сита попадает в кислородный резервуар, где она подогревается до нужной температуры. Далее через клапан контроля потока с помощью трубок, назальных канюль или других аксессуаров для кислородной терапии, воздушная смесь, обогащенная кислородом до концентрации 90 - 96% поступает в дыхательные пути пациента.

Производственный процесс.

Концентраторы кислорода медицинские SENSITEC изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485, а

также в соответствии с приложением II, секцией 3 («Абсолютная гарантия качества») Директивы ЕС об изделиях медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками.

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский SENSITEC».

Подтверждается следующими документами:

Разработка и производство концентраторов кислорода медицинских SENSITEC имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтверждённую сертификатами.

Сертификат качества GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) (№RU.HC.005.006.CM.00159, срок действия до 25.11.2021) на систему управления качеством, выданный Органом по сертификации Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии система добровольной сертификации «Национальный стандарт» на систему управления качеством, применяемую производителем «Apexmed International B.V.» «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, свидетельствует о соответствии регистрируемой продукции.

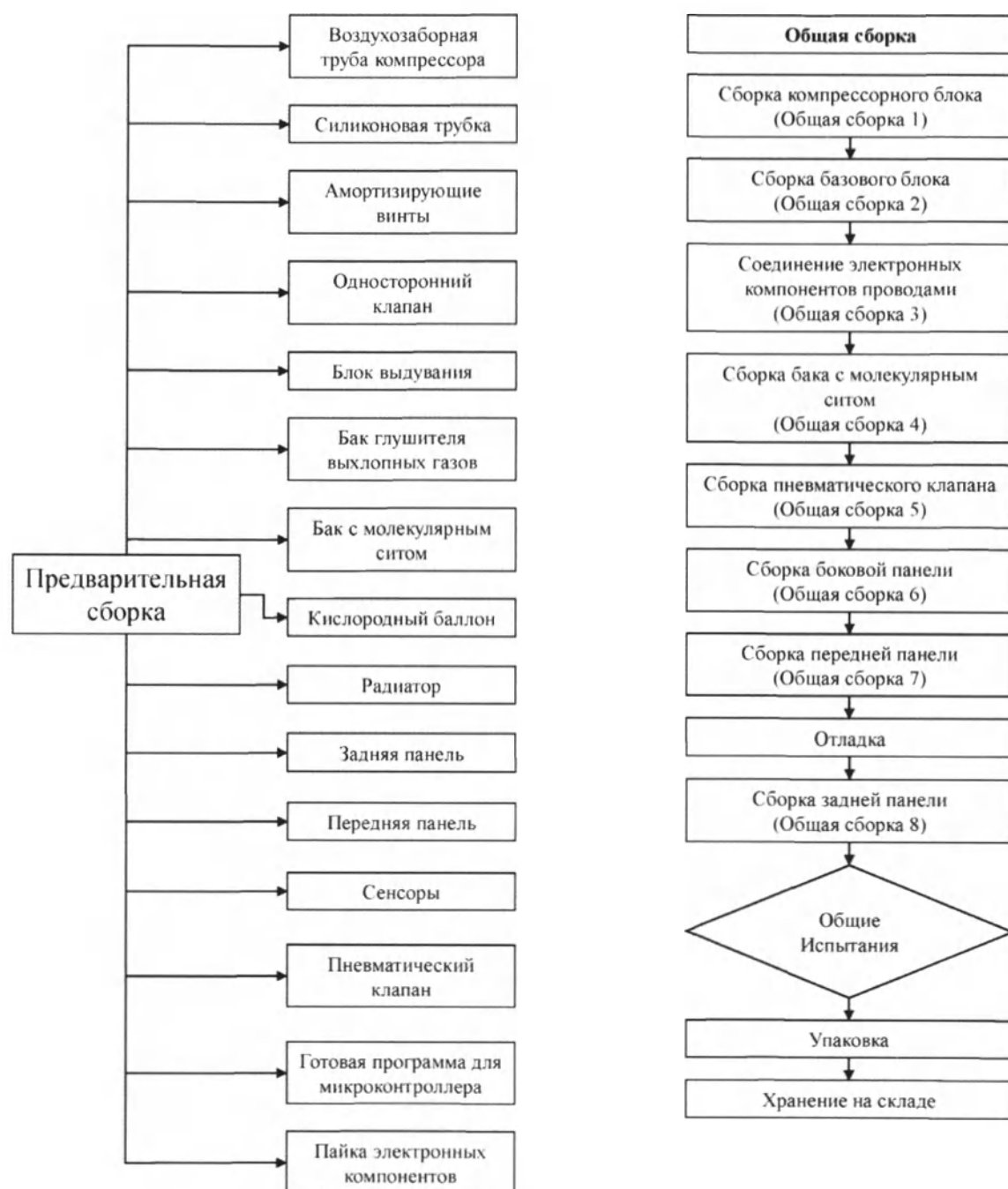
Международный сертификат качества EN ISO 13485:2016. (№ 0057572-04, срок действия до 17.08.2022), выданный Органом сертификации «Intertek Testing Services NA Ltd.», Canada (Канада) на систему управления качеством, применяемую производителем «Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.», Китай.

Международный сертификат качества EN ISO 13485:2016. (№ SX 60128804 0001, срок действия до 08.04.2021), выданный Органом сертификации «TÜV Rheinland LGA Products GmbH», Германия на систему управления качеством, применяемую производителем «SHENYANG AERTI TECH CO., LTD», Китай.

Декларация соответствия производителя «Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.», Китай.

Декларация соответствия производителя «SHENYANG AERTI TECH CO., LTD», Китай.

Технологическая схема процесса производства.



Изображение МИ.

Внешний вид МИ представлен на рисунках ниже¹.

¹ Цвет модели определяется техническим заданием на производство

1



Рисунок 6 Концентратор кислорода медицинский SENSITEC, вариант исполнения: MOC-01



Рисунок 7 Концентратор кислорода медицинский SENSITEC, вариант исполнения: MOC-03



Рисунок 8 Концентратор кислорода медицинский SENSITEC, вариант исполнения: MOC-05



Рисунок 9 Концентратор кислорода медицинский SENSITEC, вариант исполнения: MOC-03A, MOC-05A, MOC-08A, MOC-10A

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Основные параметры, конструкция и технические характеристики МИ.

Модель	МОС-01	МОС-03	МОС-03А	МОС-05	МОС-05А	МОС-08А	МОС-10А
Внешний вид							
Габаритные размеры, мм (± 30)	206×373×225	280×250×445	372×340×612	340×295×525	372×340×612	372×340×612	372×340×612
Ширина, мм (± 30)	206	280	372	340	372	372	372
Длина, мм (± 30)	373	250	340	295	340	340	340
Высота, мм (± 30)	225	445	612	525	612	612	612
Вес, кг (± 0.3)	4.7	10.4	21	12.7	21.5	24.0	24.0
Вес с упаковкой, кг (± 0.3)	7.7	11.7	23	16.4	23.5	26.0	26.0
Напряжение питающей сети, ~ В (± 22)	220	220	220	220	220	220	220
Частота питающей сети, Гц (± 1)	50	50	50	50	50	50	50
Потребляемая мощность, не более, Вт	110	210	390	280	390	450	450
Тип предохранителя	T5AL250V	KYB7-125 ~ 250 V / 5 A	F5A 250V	T10AL250V	F5A 250V	F5A 250V	F5A 250V
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс II, тип В	Класс II, тип В	Класс II, тип В	Класс II, тип В	Класс II, тип В	Класс II, тип В	Класс II, тип В

Степень водной защиты корпуса	IPX0	IPX0	IP21	IPX0	IP22	IP22	IP22
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно	Не пригодно	Не пригодно	Не пригодно	Не пригодно	Не пригодно	Не пригодно
Воздушный поток (производительность), л/мин ¹ (± 0.3)	0-1	0-3	0-3	0-5	0-5	0-8	0-10
Концентрация кислорода на выходе при максимальной производительности, % (± 3)	93	93	93	93	93	93	93
Избыточное давление на выходе ² , кПа (± 6)	35	40	55	55	55	55	55
Предельно допустимая шумовая характеристика, не более дБ (а)	60	42	36	48	36	50	50
Время «разогрева», не более, мин. (время, необходимое для достижения прибором установленных значений)	30	30	10	10	10	10	10
Время отдыха после выключения, не менее, мин	10	10	5	10	5	5	5
Время работы в день, не более, ч	24	24	24	24	24	24	24
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный
Функция времени	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть

Сигнализация перегрева (защита от перегрева)	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Сигнализация сбоя электропитания	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Сигнализация низкой концентрации кислорода	нет	нет	есть	есть	есть	есть	есть
Сигнализация высокого и низкого давления	нет	нет	есть	нет	есть	есть	есть
Анионный режим	нет	есть	нет	нет	нет	нет	нет
Выход для подключения небулайзера	нет	нет	есть	нет	есть	есть	есть
Средняя наработка на отказ, час, не менее	20000	20000	20000	20000	20000	20000	20000
интервал технического обслуживания, через каждые, ч	5000	5000	1500	5000	1500	1500	1500
Габаритные размеры упаковки, длина x ширина x высота, мм (± 10)	244×410×367	325×325×490	445×400×680	413×373×617	445×400×680	445×400×680	445×400×680
Средний срок службы, не менее, лет	10	10	10	10	10	10	10

(¹) Воздушный поток (производительность), л/мин - характеризует скорость потока кислородно-воздушной смеси на выходе (выход кислорода) и измеряется в л/мин.

Выход кислорода — это выход для кислородно-воздушной смеси с высоким содержанием кислорода после прохождения воздуха окружающей среды через цеолитовые колонки; производительность данного выхода ограничена особенностями варианта исполнения медицинского изделия и отражена в таблице в разделе «Технические характеристики».

(²) Рабочее избыточное давление кислородно-воздушной смеси на выходе концентратора кислорода, откуда она поступает пользователю для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии. При превышении максимальной заданной величины давления, в системе сжатия воздуха компрессором, на соответствующее время открывается предохранительный клапан, для его стабилизации.

Воздушный поток (производительность, л / мин) концентратора кислорода в заданном диапазоне при номинальном давлении на выходе равно нулю и при давлении 7 кПа.

Модель	Воздушный поток/ производительность	1 л/мин	2 л/мин	3 л/мин	4 л/мин	5 л/мин	6 л/мин	7 л/мин	8 л/мин	9 л/мин	10 л/мин
МОС-01	Воздушный поток при нулевом номинальном значении давления	1 л/мин	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	Воздушный поток при значении давления 7 кПа	0,95 л/мин	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
МОС-03	Воздушный поток при нулевом номинальном значении давления	1 л/мин	2 л/мин	3 л/мин	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	Воздушный поток при значении давления 7 кПа	0,95 л/мин	1,8 л/мин	2,8 л/мин	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
МОС-03А	Воздушный поток при нулевом номинальном значении давления	1 л/мин	2 л/мин	3 л/мин	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	Воздушный поток при значении давления 7 кПа	0,9 л/мин	1,8 л/мин	2,7 л/мин	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
МОС-05	Воздушный поток при нулевом номинальном значении давления	1 л/мин	2 л/мин	3 л/мин	4 л/мин	5 л/мин	НП	НП	НП	НП	НП
	Воздушный поток при значении давления 7 кПа	0,9 л/мин	1,95 л/мин	2,95 л/мин	3,9 л/мин	4,9 л/мин	НП	НП	НП	НП	НП
МОС-05А	Воздушный поток при нулевом номинальном значении давления	1 л/мин	2 л/мин	3 л/мин	4 л/мин	5 л/мин	НП	НП	НП	НП	НП
	Воздушный поток при значении давления 7 кПа	0,9 л/мин	1,85 л/мин	2,75 л/мин	3,7 л/мин	4,6 л/мин	НП	НП	НП	НП	НП
МОС-08А	Воздушный поток при нулевом номинальном значении давления	1 л/мин	2 л/мин	3 л/мин	4 л/мин	5 л/мин	6 л/мин	7 л/мин	8 л/мин	НП	НП
	Воздушный поток при значении давления 7 кПа	0,9 л/мин	1,9 л/мин	2,8 л/мин	3,75 л/мин	4,7 л/мин	5,5 л/мин	6,5 л/мин	7,4 л/мин	НП	НП
МОС-10А	Воздушный поток при нулевом номинальном значении давления	1 л/мин	2 л/мин	3 л/мин	4 л/мин	5 л/мин	6 л/мин	7 л/мин	8 л/мин	9 л/мин	10 л/мин
	Воздушный поток при значении давления 7 кПа	0,9 л/мин	1,95 л/мин	2,85 л/мин	3,8 л/мин	4,75 л/мин	5,55 л/мин	6,55 л/мин	7,45 л/мин	8,35 л/мин	9,3 л/мин

НП - неприменимо

Значения концентрации и производительности кислорода при номинальном давлении на выходе равном нулю те же самые, что и для высоты 0 м.

Таблица зависимости концентрации кислорода в зависимости от изменения потока в условиях различных высот 0-4000 м.

Высота 0 м, атмосферное давление 1060 гПа											
Воздушный поток/ производительность		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		л/мин	л/мин	л/мин	л/мин	л/мин	л/мин	л/мин	л/мин	л/мин	л/мин
Концентрация кислорода, %	МОС-01	94.4%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-03	94.6%	94.1%	93.5%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-03А	94.5%	94.1%	93.6%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-05	94.8%	94.3%	93.8%	93.3%	92.9%	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-05А	94.7%	94.2%	93.8%	93.2%	92.8%	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-08А	95.0%	94.5%	94.0%	93.5%	93.2%	92.8%	92.5%	92.0%	НП	НП
	МОС-10А	95.2%	94.5%	94.1%	93.3%	93.2%	93.0%	92.8%	92.8%	92.6%	92.5%
Высота 1000 м, атмосферное давление 900 гПа											
Концентрация кислорода, %	МОС-01	93.9%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-03	94.1%	93.5%	93.2%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-03А	94.1%	93.6%	93.1%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-05	94.4%	94.1%	93.4%	92.8%	92.4%	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-05А	94.3%	94.0%	93.5%	92.8%	92.4%	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-08А	94.6%	94.1%	93.6%	93.0%	92.6%	92.1%	91.7%	91.4%	НП	НП
	МОС-10А	94.8%	94.4%	93.8%	93.1%	92.8%	92.4%	91.9%	91.5%	91.3%	91.0%
Высота 2000 м, атмосферное давление 800 гПа											
Концентрация кислорода, %	МОС-01	93.6%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-03	93.8%	93.1%	92.5%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-03А	93.7%	93.2%	92.5%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-05	94.0%	93.6%	93.1%	92.8%	92.0%	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-05А	94.0%	93.5%	93.1%	92.7%	92.1%	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-08А	94.3%	94.0%	93.5%	92.8%	92.4%	92.0%	91.6%	91.3%	НП	НП
	МОС-10А	94.5%	94.3%	93.6%	93.0%	92.6%	92.2%	91.6%	91.4%	91.1%	90.9%
Высота 3000 м, атмосферное давление 700 гПа											
Концентрация кислорода, %	МОС-01	93.0%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-03	93.3%	93.1%	92.2%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП

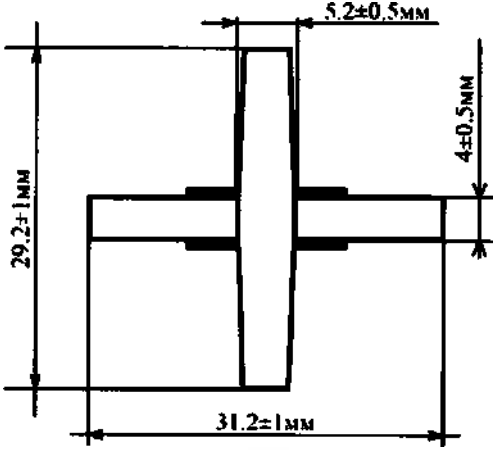
	МОС-03А	93.4%	93.0%	92.2%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-05	93.7%	93.2%	93.1%	92.2%	91.9%	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-05А	93.8%	93.2%	93.0%	92.3%	92.0%	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-08А	94.0%	93.6%	93.1%	92.5%	92.1%	91.8%	91.5%	91.0%	НП	НП
	МОС-10А	94.3%	94.1%	93.5%	92.8%	92.3%	92.0%	91.4%	91.2%	91.0%	90.8%
Высота 4000 м, атмосферное давление 600 гПа											
Концентрация кислорода, %	МОС-01	92.8%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-03	93.1%	92.5%	91.8%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-03А	93.1%	92.6%	91.9%	НП	НП	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-05	93.5%	93.1%	92.7%	92.0%	91.8%	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-05А	93.6%	93.0%	92.8%	92.1%	91.9%	НП	НП	НП	НП	НП
	МОС-08А	93.7%	93.4%	92.8%	92.2%	91.8%	91.7%	91.3%	90.8%	НП	НП
	МОС-10А	94.2%	94.0%	93.3%	92.7%	92.1%	91.7%	91.3%	90.9%	90.8%	90.6%

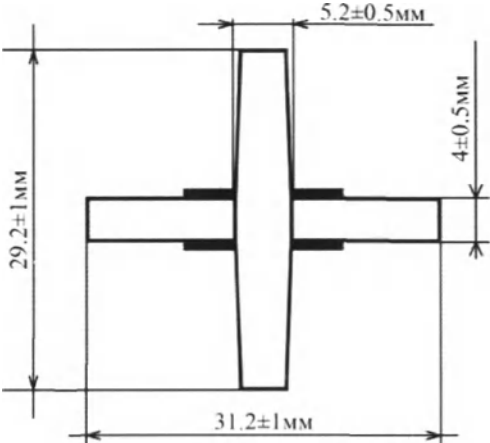
НП - неприменимо

Для моделей концентраторов кислорода (МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А), оснащенных сигнализацией высокого и низкого давления в системе, на выходе из компрессора расположено устройство для сброса избыточного давления (предохранительный клапан), его рабочее давление составляет $270 \pm 10\%$ кПа.

Технические характеристики некоторых составных частей.

Размеры ёмкости увлажнителя, мм	МОС-01: Диаметр: 30 (± 5); Высота: 100 (± 10). МОС-03: Габаритные размеры: 125 x 94 x 32 (± 5). МОС-05: Диаметр: 65 (± 10); Высота: 140 (± 10). МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А: Диаметр: 65 (± 10); Высота: 175 (± 10).
Размеры трубки кислородной, соединительной, мм	МОС-01: Длина: 100 (± 10); Внутренний диаметр 4 ($\pm 0,5$); Внешний диаметр 6 ($\pm 0,5$). МОС-05: Длина: 260 (± 10); Внутренний диаметр 4 ($\pm 0,5$); Внешний диаметр 6 ($\pm 0,5$). МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А: Длина 420 (± 10), 215 (± 10) (при подключении ко второму выходу подачи кислорода); Внутренний диаметр 6,5 ($\pm 0,5$); Внешний диаметр 11 ($\pm 0,5$).
Размер уплотнительного кольца для ёмкости увлажнителя, мм	Внутренний диаметр: 7,5 ($\pm 0,5$); Внешний диаметр: 12 ($\pm 0,5$); Высота: 2,5 ($\pm 0,3$).
Габаритные размеры фильтра впускного, грубой очистки, мм	МОС-01: 55 x 26 x 7 (± 5); МОС-03: 90 x 45 x 9 (± 5); МОС-05: 74 x 57 x 9 (± 5); МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А: 130 x 113 x 8 (± 5).
Параметры фильтра тонкой очистки, мм	МОС-01, МОС-03, МОС-05: Габаритные размеры, мм:

	 Размер частиц, мкм: $\geq 0,22$ Площадь фильтрации см²: 4,9 МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10: Габаритные размеры, мм: 107 x 73 x 20 (± 5). Номинальный поток воздуха: 10 л/мин. Размер частиц, мкм: $\geq 0,3$ Эффективность фильтрации: 97,3%
Размеры канюли назальной, кислородной (в двух исполнениях, по согласованию с заказчиком), мм	Длина: 2000 (± 200); Внутренний диаметр: 3,7 ($\pm 0,3$); Внешний диаметр: 5 ($\pm 0,5$). Длина: 2000 (± 200); Внутренний диаметр: 2,3 ($\pm 0,3$); Внешний диаметр: 3,3 ($\pm 0,3$).

Параметры головной гарнитуры с диффузором	Размеры трубок соединительных, мм.: 1. Длина: 115 (± 10); Внутренний диаметр 4 ($\pm 0,5$); Внешний диаметр 6 ($\pm 0,5$). 2. Длина: 1570 (± 50); Внутренний диаметр 4 ($\pm 0,5$); Внешний диаметр 6 ($\pm 0,5$). Размер диффузора, мм.: Длина: 62,7 (± 5); Диаметр: 18 (± 1). Размеры фильтра антибактериального (фильтр тонкой очистки), мм.  Рисунок 10 Чертеж фильтра антибактериального (фильтр тонкой очистки) с размерами
Параметры колес	МОС-05: Диаметр, мм.: 40 (± 5); Максимальное усилие для перемещения по покрытому плиткой полу при плавном трогании с места (не более), Н: 22; Максимальное усилие для перемещения в движении (не более), Н: 6. МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А: Диаметр, мм.: 50 (± 5); Максимальное усилие для перемещения по покрытому плиткой полу при плавном трогании с места (не более), Н: 33; Максимальное усилие для перемещения в движении (не более), Н: 9.

Параметры кабеля сетевого	МОС-01, МОС-05: Евровилка-штекер; Длина кабеля, см.: 155 (± 10); Напряжение в сети, В: 220/250; Частота тока, Гц: 50/60; Номинальный ток, А: 16; Номинальное сечение жилы, мм²: 0,75; Количество контактов, шт.: 3. МОС-03: Евровилка-штекер; Длина, см.: 164 (± 10); Напряжение в сети, В: 220/250; Частота тока, Гц: 50/60; Номинальный ток, А: 2,5; Номинальное сечение жилы, мм²: 0,75; Количество контактов, шт.: 2. МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А: Евровилка-штекер; Длина, см.: 180 (± 10); Напряжение в сети, В: 220/250; Частота тока, Гц: 50/60; Номинальный ток, А: 2,5; Номинальное сечение жилы, мм²: 0,75; Количество контактов, шт.: 2.
Параметры программного обеспечения, установленного в приборе	В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013, программное обеспечение медицинского изделия относится к классу безопасности В (возможны НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ ТРАВМЫ). МОС-01: Наименование: Oxygen_Mini_Out1, версия: V0.91 МОС-03: Наименование: Oxygen_Gold_Out3, версия: V0.68 МОС-05: Наименование ПО: Oxygen_Normal_Out5, версия ПО: V1.33 МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А: Наименование ПО: AE oxygen concentrator control program, версия ПО: V3.1

Требования к параметрам физических характеристик МИ.

Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Изделие может быть использовано только для медицинских целей. Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с процедурой. Изделие должно храниться в прохладном, сухом и чистом помещении. Изделие применяется только в соответствии с его назначением.

Требования к используемым материалам, марки материалов, красителей и пигментов, используемых для изготовления МИ.

В таблице представлены материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия.

Наименование	Материал	Марка или другая спецификация	Изготовитель	Контакт с пациентом
Корпус прибора (базовый блок)	АБС (ABS) – пластик (акрилонитрил-бутадиенстирол)	РА- 747(+)	CHI MEI COPRORATION (Китай)	Посредством контакта мед. персонала в средствах индивидуальной защиты
		РА-757(+)	CHI MEI COPRORATION (Китай)	
Ёмкость увлажнителя	Прозрачный АБС (ABS) – пластик (акрилонитрил-бутадиенстирол) (МОС-01)	РА-757	CHI MEI COPRORATION (Китай)	Посредством контакта мед. персонала в средствах индивидуальной защиты
	Полипропилен	Moplen RP348N	Basell Asia Pacific Ltd. (Китай)	
		H3010	Zhenjiang Hengjun Electric Co., Ltd (Китай)	
Уплотнительное кольцо для ёмкости увлажнителя (МОС-03)	Резина	Silica gel	Shenzhen Hai Rui silicone products Co., Ltd (Китай)	Посредством контакта мед. персонала в средствах индивидуальной защиты
Фильтр впускной, трубой очистки	Хлопок (МОС-01)	Wool felt	Nangong Weikang felt Co., Ltd (Китай)	Посредством контакта мед. персонала в средствах индивидуальной защиты
	Полиуретан	HEPA Filter	Shenzhen Zhenjing Technology Co., Ltd (Китай)	

		E303.7	Jiashan Guanghui Foam Co., Ltd. (Китай)	
Фильтр тонкой очистки	Материал корпуса: Полипропилен; Фильтрующий материал: микростекловолокно	E306/001	Shenyang Andali Filter Factory (Китай)	Посредством контакта мед. персонала в средствах индивидуальной защиты
		PA-765A (+)	Shenzhen Demei Plastic Electronics Co., Ltd. (Китай)	
Трубка соединительная кислородная	Поливинилхлорид медицинский ПВХ (PVC)	M-1282 (1380B-05V)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd (Китай)	Посредством контакта мед. персонала в средствах индивидуальной защиты
		E305.5/001	Shenzhen Pingshan Zhipinhui Silicone Product Factory (Китай)	
Назальная канюля	Поливинилхлорид медицинский ПВХ (PVC)	Nasal oxygen cannula	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd (Китай)	Прямой контакт
		M3014/001	NingBo Lanbo medical instrument Co., Ltd. (Китай)	
Головная гарнитура с диффузором	Гарнитура с диффузором: АБС - пластик (акрилонитрил-бутадиенстирол) Трубки соединительные: поливинилхлорид медицинский медицинский ПВХ (PVC)	PA-757, CC-6048G-015	CHI MEI CORPORATION (Китай)	Прямой контакт
Фильтр антибактериальный	Корпус: прозрачный полипропилен	V серии 25 мм	Hangzhou Anow Microfiltration Co., Ltd. (Китай)	Посредством контакта мед. персонала в средствах индивидуальной защиты

	Внутренняя мембрана: полиэстер			
Кабель сетевой	Изоляция жил кабеля и его общая оболочка - ПВХ	H05VV-F	NingBo Qiaopu Electric Co., Ltd. (Китай)	Посредством контакта мед. персонала в средствах индивидуальной защиты
		NISPT-2	Hunan Aomeng Electric Co., Ltd (Китай)	
Вилка	Общая оболочка - ПВХ	D02	NingBo Qiaopu Electric Co., Ltd. (Китай)	Посредством контакта мед. персонала в средствах индивидуальной защиты
		Ws-01	Wanshun Electrical Appliance Co., Ltd (Китай)	

Вид контакта: контакт с пациентом кратковременный – менее 24 часов.

Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).

В данном разделе представлена информация, касающаяся соответствия стандартам ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

В таблицах ниже представлена информация, касающаяся свойств электрического медицинского оборудования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Таблица 1: Электромагнитные излучения

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи концентратора кислорода должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.		
Тесты на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
РЧ-излучение по CISPR11	Группа1	Концентратор кислорода использует радиочастотный тип энергии только для внутреннего функционирования, поэтому его РЧ-излучение очень мало и создание каких-либо радио- и электромагнитных помех в соседнем электронном оборудовании маловероятно.
РЧ-излучение по CISPR11	Класс В	Концентратор кислорода подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые, подключенные напрямую к общественной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих тока по стандарту EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликера и эмиссия по EN 61000-3-3	соответствует	

Таблица 2: Устойчивость к электромагнитным помехам

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи концентратора кислорода должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.			
Тесты на помехоустойчивость	Уровень в соответствии со стандартом IEC 60601	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть из дерева, или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы по EN 61000-4-4	± 2 кВ электропитания	± 2 кВ	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Выбросы напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ межфазное ± 2 кВ относительно земли	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (синфазный режим)	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($>95\%$ падение UT.) за 0.5 цикла 40% UT (60% падение UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение UT) за 25 циклов $< 5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 5 секунд	$< 5\%$ UT ($>95\%$ падение UT.) за 0.5 цикла 40% UT (60% падение UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение UT) за 25 циклов $< 5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 5 секунд	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователю концентратора кислорода требуется продолжение работы во время перебоев в электроснабжении, то рекомендуется, чтобы прибор питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) по	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля должна

IEC 61000-4-8			соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
---------------	--	--	--

Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Таблица 3: Руководство и Декларация производителя – Электромагнитное излучение и устойчивость к помехам в электромагнитной среде.

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи концентратора кислорода должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.

Тесты на помехоустойчивость	Уровень в соответствии со стандартом IEC 60601	Требования стандарта	Электромагнитная среда - Руководство
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями по EN 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3В	Переносные и портативные радиочастотные коммуникационные приборы, включая кабели, не должны использоваться вблизи концентратора кислорода ближе, чем расстояние, пропорциональное частоте, и определяется по формулам: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Где "P" максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние исчисляется в метрах (м). Интенсивность электромагнитных полей от стационарных радиочастотных излучателей измеряется на месте а), и должна быть ниже уровня требований стандарта для каждого частотного интервала б). Уровень помех должен быть измерен на различных расстояниях от мест излучения, обозначаемых знаком: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 МГц и 800 МГц

Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях.

Электромагнитное излучение в большей степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.

а) Уровень и интенсивность излучения стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов и мобильной связи, передатчики радиосвязи, радиоуправляемыми

игрушками, радио- и телевизионными передатчиками, не может быть теоретически точно просчитан и непредсказуем.

Для уточнения электромагнитного поля вблизи применения оборудования, необходимо исследовать зону эксплуатации приборов на соответствие указанным стандартам. В процессе эксплуатации оборудование должно находиться под наблюдением. В случае отклонения от нормального функционирования, может потребоваться дополнительное тестирование среды или перемещение оборудования.

б) Интенсивность поля в частотном интервале от 150 кГц до 80 кГц должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4: Рекомендуемое расстояние между портативными радиопередатчиками и концентратором кислорода

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между концентратором кислорода и источниками радиочастотного излучения, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной мощности радиокommunikационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность Передатчик, W	Разделительное расстояние от излучателя, в метрах (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную в таблице выше, расстояние d может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте излучателя, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (W), в зависимости от производителя передатчика.

Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 MHz и 800 MHz

Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях.

Электромагнитное излучение в большей степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.

10 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не подлежит стерилизации.

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Время, необходимое для нагрева концентратора кислорода от минимальной температуры хранения между использованиями, составляет около 4 часов, до тех пор, пока устройство не будет готово к его использованию по назначению. При температуре окружающей среды равной 20 °С.

Время, необходимое для охлаждения кислородного концентратора от максимальной температуры хранения между использованиями, составляет около 2 часов, пока устройство не будет готово к использованию по назначению. При температуре окружающей среды равной 20 °С.

Подготовка концентратора кислорода SENSITEC к эксплуатации.

1. Расположите оборудование на ровной поверхности, в пределах досягаемости от электрической розетки. Концентратор кислорода должен располагаться не менее чем 20 см. от стен, занавесок или других предметов, которые могут блокировать поток воздуха к устройству. Избегайте мест, где присутствуют пары или ограниченные пространства с плохой циркуляцией воздуха.

ВНИМАНИЕ! - Держите концентратор кислорода и аксессуары для кислородной терапии на расстоянии не менее 2 метров от горячих, искрящихся или открытых источников огня.

2. Во время работы строго запрещается класть устройство на бок или переворачивать.
3. Убедитесь, что впускной фильтр прибора не содержит чрезмерной пыли.
4. Если вы используете внешний увлажнитель, убедитесь, что он заполнен правильно, все соединения надежны и он установлен соответствующим образом: верхняя часть крышки емкости увлажнителя имеет доступ к выходу кислорода, а сама емкость увлажнителя находится в вертикальном положении. Когда концентратор работает, в увлажнителе будет присутствовать постоянный поток пузырьков, если все соединения герметичны.

Для модели МОС-03 откройте защитный лючок, за которым располагается ёмкость увлажнителя и убедитесь, что уплотнительные кольца ёмкости увлажнителя установлены ровно, сама ёмкость заполнена чистой водой, а уровень воды не превышает максимальную отметку.

Для заполнения ёмкости увлажнителя водой (Рисунок 11):

- извлеките резиновую заглушку с поверхности емкости увлажнителя;
 - через круглое отверстие наполните ёмкость водой, не превышая максимальный уровень заполнения;
 - верните заглушку обратно, плотно закрыв емкость увлажнителя.
- Процесс заполнения ёмкости увлажнителя водой показан на рисунке 11.

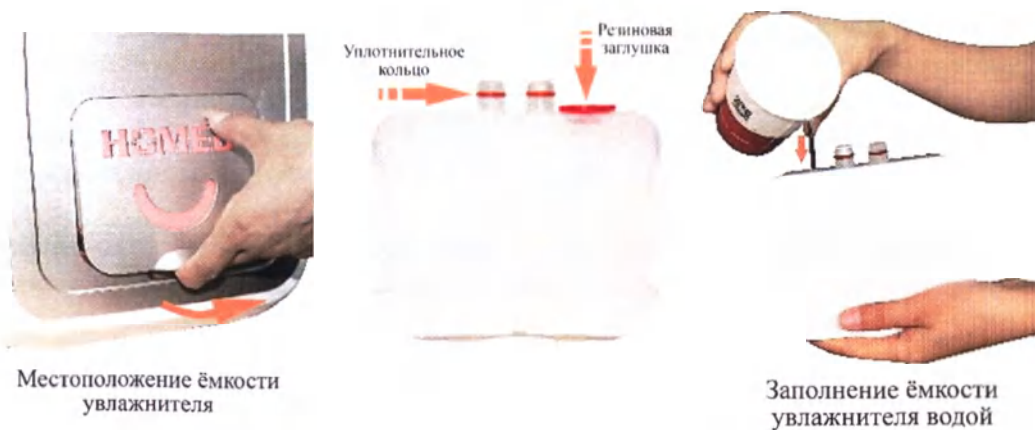


Рисунок 11 Этапы заполнения ёмкости увлажнителя водой (модель концентратора кислорода МОС-03).

5. Ёмкость увлажнителя должна заполняться дистиллированной или холодной кипяченой водой, а ее количество всегда должно находиться между максимальной и минимальной отметками шкалы.
6. Подсоедините один конец трубки кислородной, соединительной к выходу кислорода на приборе (базовый блок), а второй конец к входному разъему ёмкости увлажнителя.
7. Если предписания лечащего врача требуют использования назальных кислородных трубок, канюль, катетеров, масок, или других аксессуаров для кислородной терапии, то они должны быть плотно и надежно подключены к выходному разъему ёмкости увлажнителя.

На рисунке 12 показана схема соединения концентратора кислорода с ёмкостью увлажнителя и канюлей назальной, кислородной.

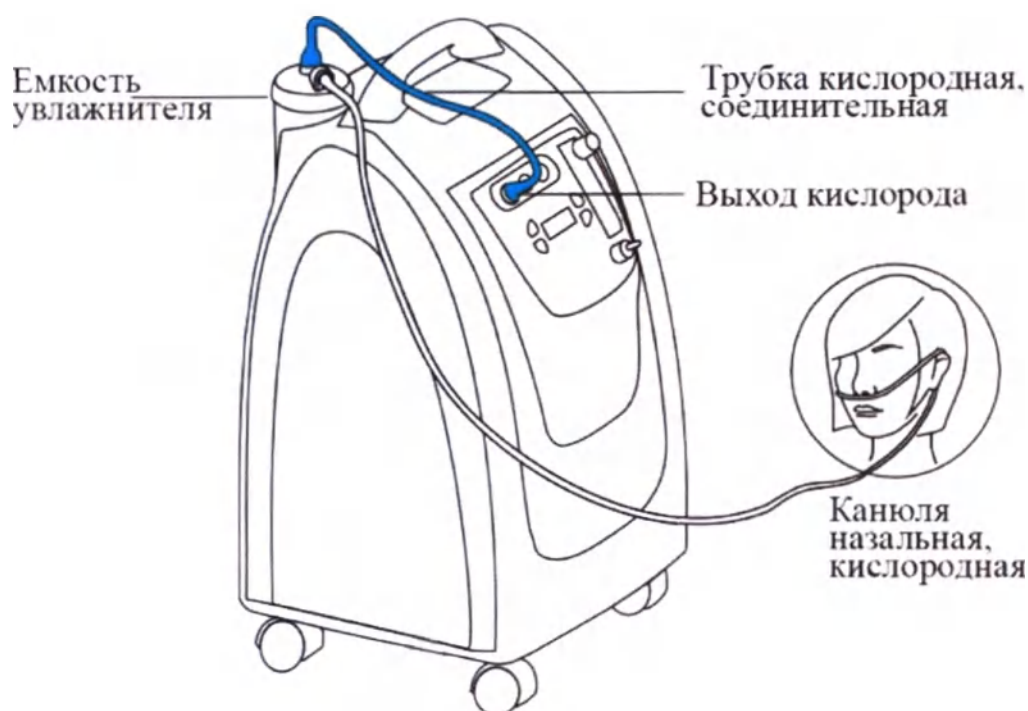


Рисунок 12 Схема соединения концентратора кислорода с ёмкостью увлажнителя и канюлей назальной, кислородной.

8. Используемые назальные канюли и другие аксессуары для концентраторов кислорода должны соответствовать техническим характеристикам прибора, не используйте педиатрические аксессуары для взрослых пациентов и наоборот.
9. Разверните сетевой кабель, убедитесь, что выключатель питания находится в выключенном состоянии «0», а затем вставьте вилку в розетку.

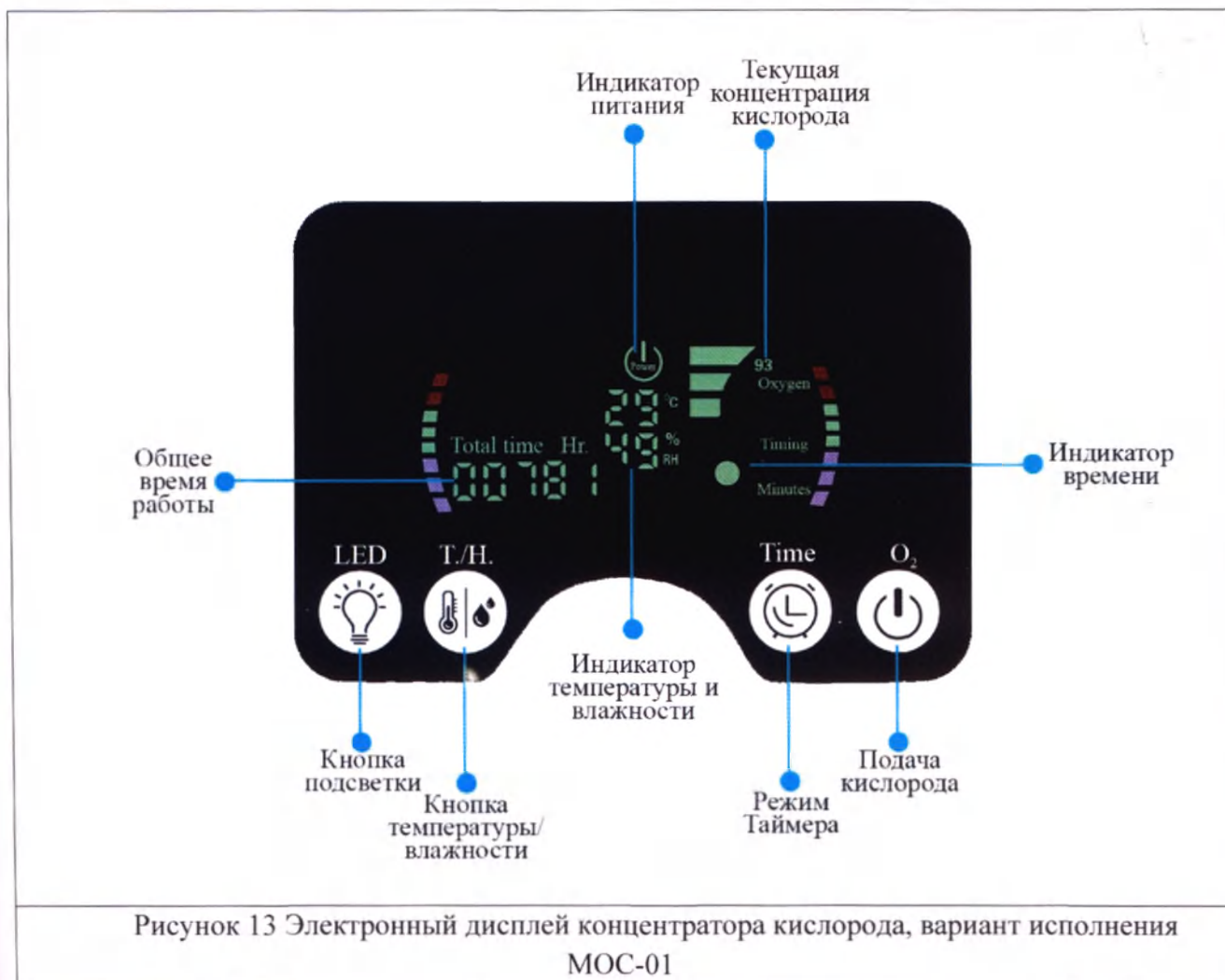
ВНИМАНИЕ! Не используйте другие типы сетевых кабелей и адаптеров питания, а также не допускайте повреждения имеющегося кабеля питания.

Теперь прибор полностью готов к работе.

Порядок работы концентратора кислорода, вариант исполнения МОС-01

1. Переведите выключатель питания, расположенный с обратной стороны прибора в положение «I» (включено), кратковременно прозвучит звуковой сигнал, включится электронный дисплей с панелью управления и на нем загорится значок индикатора питания (Рисунок 13). Через несколько секунд прибор перейдет в режим ожидания.

Электронный дисплей концентратора кислорода, вариант исполнения МОС-01 представлен на рисунке 13



2. Для начала подачи кислорода нажмите кнопку «O₂» на панели управления прибором (Рисунок 13). Прибор начнет работать и по истечении 30 минут работы

концентратор кислорода перейдет в стабильное состояние, на электронном дисплее отобразится концентрация кислорода равная 93 % это означает, что выработка кислорода составляет 1 л/мин.

3. Концентратору кислорода требуется примерно 30 минут после включения подачи кислорода для достижения установленных параметров (выработка кислорода 1 л/мин), однако пользователь может использовать прибор уже во время этого «прогрева», надев канюлю назальную, головную гарнитуру с диффузором, маску или используя другой аксессуар для кислородной терапии.
4. Для правильной фиксации канюли назальной аккуратно вставьте носовые зубцы канюли в носовые ходы пациента и зафиксируйте кислородную канюлю на голове и за ушами. С помощью входной клеммы подсоедините кислородную трубку канюли к выходу кислорода на приборе (или к выходу увлажнителя, если предполагается его использование).
5. Для удобства следования медицинским предписаниям в концентраторе кислорода предусмотрена функция тайминга. Кнопка «Time» на панели управления прибором имеет 4 режима работы (30 мин. - 60 мин. - 90 мин. - непрерывно). По умолчанию включается непрерывный режим работы таймера.
6. В концентраторе кислорода SENSITEC, модель МОС-01 имеется функция температуры и влажности, которые отображаются в центре электронного дисплея и управляются соответствующей кнопкой («Т./Н.», Рисунок 13) на панели управления прибором.
7. Для удобства использования прибора в вечернее и ночное время в приборе предусмотрена функция подсветки, которая активизируется с помощью кнопки «LED» на панели управления прибором.
8. На электронный дисплей концентратора кислорода также выведена информация об общем времени работы прибора в часах («Total time»).
9. После завершения сеанса кислородной терапии, для прекращения подачи кислорода нажмите кнопку «O₂». Кратковременно прозвучит звуковой сигнал и компрессор с вентилятором перестанут работать, остановится выработка кислорода. Затем, выключите прибор, переведя выключатель питания в положение «О» (выключено). Если устройство не будет использоваться снова в ближайшее время, отсоедините шнур питания.

Порядок работы концентратора кислорода, вариант исполнения МОС-03

1. Переведите выключатель питания, расположенный с обратной стороны прибора в положение «I» (включено), кратковременно прозвучит звуковой сигнал, включится электронный дисплей с панелью управления и на нем загорится значок индикатора питания (Рисунок 14). Через несколько секунд прибор перейдет в режим ожидания.

Электронный дисплей концентратора кислорода, вариант исполнения МОС-03 представлен на рисунке 14.

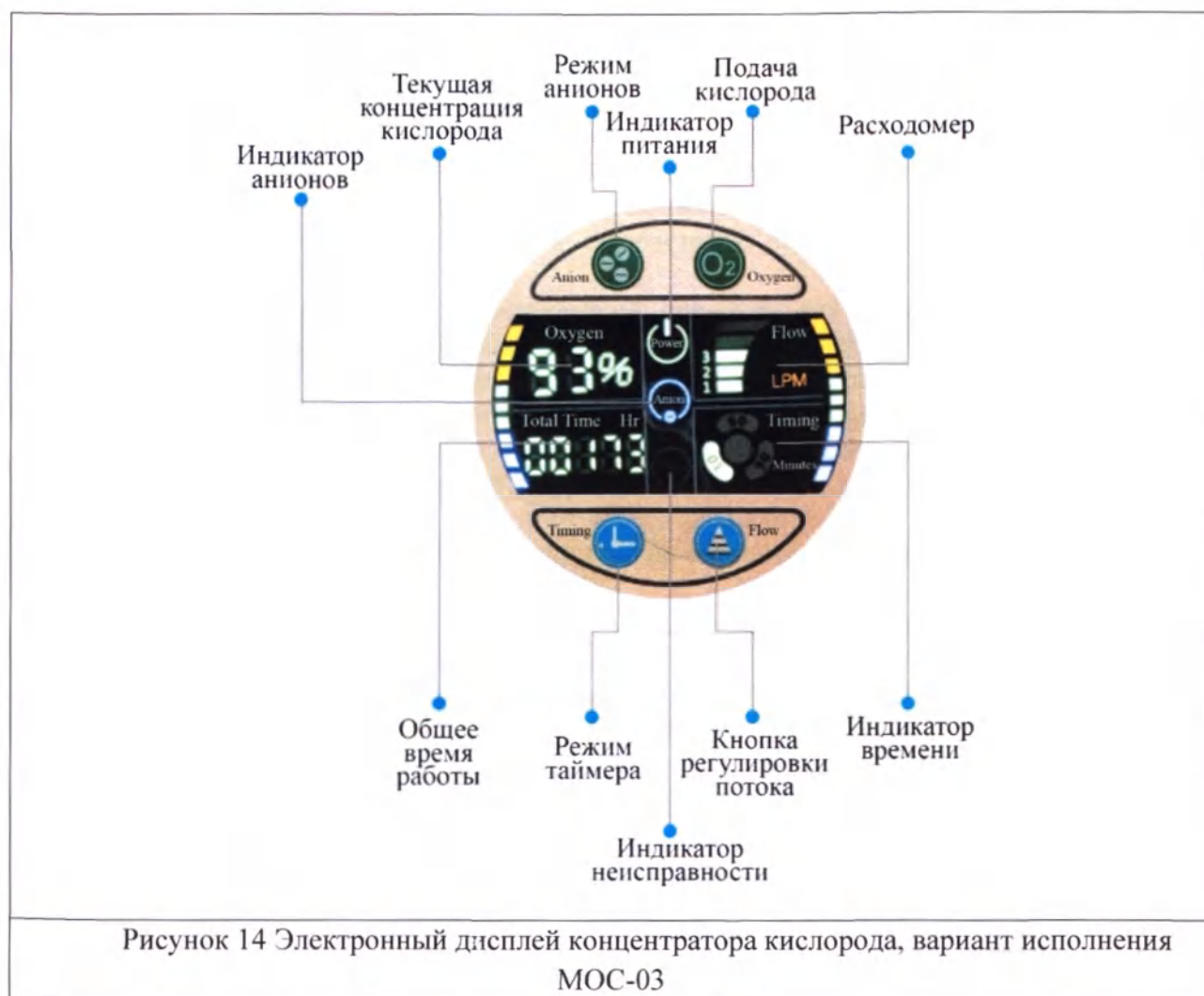


Рисунок 14 Электронный дисплей концентратора кислорода, вариант исполнения МОС-03

2. Отрегулируйте поток кислорода до предписанной врачом величины.
У модели кислородного концентратора МОС-03 встроенный расходомер с возможностью регулировки скорости потока кислорода кнопкой «Flow» (Рисунок 14). Для регулировки, сначала нажмите кнопку подачи кислорода «O₂», прозвучит короткий звуковой сигнал и компрессор с вентилятором заработают. Затем, с помощью кнопки «Flow», установите необходимый поток кислорода. Чтобы отрегулировать поток кислорода нужно выбрать соответствующий режим настройки (1-2-3-2-1-3). Нажимая кнопку потока «Flow» можно изменять текущий поток кислорода, нажимая кнопку подачи кислорода «O₂», можно управлять включением или выключением подачи кислорода в целом.
3. Концентратору кислорода требуется примерно 30 минут после включения подачи кислорода для достижения установленных параметров выработки кислорода, однако пользователь может использовать прибор уже во время этого «прогрева», надев канюлю назальную, головную гарнитуру с диффузором, маску или используя другой аксессуар для кислородной терапии.
4. Для правильной фиксации канюли назальной аккуратно вставьте носовые зубцы канюли в носовые ходы пациента и зафиксируйте кислородную канюлю на голове и за ушами. С помощью входной клеммы подсоедините кислородную трубку канюли к выходу кислорода на приборе.
5. Концентратор кислорода МОС-03 имеет «Анионный режим» (Рисунок 14). Анионная кнопка может быть нажата при любом режиме работы концентратора, тогда включится советующий индикатор «Anion» на электронном дисплее. Данный режим работы концентратора кислорода предназначен для насыщения кислородно-воздушной смеси отрицательными ионами.

6. Для удобства следования медицинским предписаниям в концентраторах кислорода SENSITEC предусмотрена функция тайминга. Кнопка «Timing» на панели управления прибором имеет 4 режима работы (30 мин. - 60 мин. - 90 мин. - непрерывно). По умолчанию включается непрерывный режим работы таймера.
7. На электронный дисплей концентратора кислорода выведена информация об общем времени работы прибора в часах («Total time»). А также, индикатор неисправностей «Alarm», который загорается в случае неисправной работы прибора.
8. После завершения сеанса кислородной терапии, для прекращения подачи кислорода нажмите кнопку «O₂». Кратковременно прозвучит звуковой сигнал и компрессор с вентилятором перестанут работать, остановится выработка кислорода. Затем, выключите прибор, переведя выключатель питания в положение «О» (выключено). Если устройство не будет использоваться снова в ближайшее время, отсоедините шнур питания.

Порядок работы концентратора кислорода, вариант исполнения МОС-05

1. Переведите выключатель питания в положение «I» (включено), загорится зеленый индикатор питания, кратковременно прозвучит звуковой сигнал, включится электронный дисплей с панелью управления и через несколько секунд прибор перейдет в режим ожидания (Рисунок 15).

Электронный дисплей концентратора кислорода, вариант исполнения МОС-05 представлен на рисунке 15.



2. Отрегулируйте поток кислорода до предписанной врачом величины.

С помощью поворотной ручки расходомера (Рисунок 16) установите требуемый поток кислорода. Вращая ручку регулировки, против часовой стрелки увеличивая скорость потока и по часовой стрелки уменьшая его, до тех пор, пока центр шарика в расходомере не совпадает с линией, регистрирующей заданную скорость потока.

Примечание. Степень точности расходомера составляет $\pm 10\%$. Не прикасайтесь к ручке регулировки расходомера при нормальной работе, чтобы не вызвать изменения значения выходного потока кислорода.

На рисунке 16 представлена схема расходомера для модели концентратора кислорода МОС-05

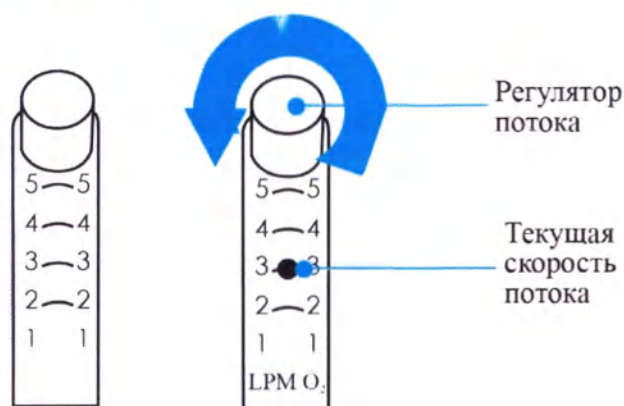


Рисунок 16 Расходомер для модели концентратора кислорода МОС-05 (схематическое изображение).

3. Концентратору кислорода требуется примерно 5 – 10 минут после включения подачи кислорода для достижения установленных параметров выработки кислорода, однако пользователь может использовать прибор уже во время этого «прогрева».
4. После установки заданной настройки выходного потока кислорода, пользователь может приступить к кислородной терапии, надев канюлю назальную, головную гарнитуру с диффузором, маску или используя другой аксессуар для кислородной терапии.

Для правильной фиксации канюли назальной аккуратно вставьте носовые зубцы канюли в носовые ходы пациента и зафиксируйте кислородную канюлю на голове и за ушами. С помощью входной клеммы подсоедините кислородную трубку канюли к выходу кислорода на приборе (или к выходу увлажнителя, если предполагается его использование).

5. Для удобства следования медицинским предписаниям в концентраторах кислорода SENSITEC предусмотрена функция тайминга. Кнопка таймера «Timer» имеет 4 режима работы (30 мин. - 60 мин. - 90 мин. - непрерывно), по умолчанию включается непрерывный режим работы таймера (Рисунок 15).
6. На электронный дисплей концентратора кислорода выведена информация, позволяющая легче контролировать процесс кислородной терапии (Рисунок 15):

- Общее время работы прибора в часах «Total time»

- Время текущего сеанса кислородной терапии в минутах – «Time»

- Текущая концентрация кислорода в процентах.

А также, индикаторы:

- Индикатор питания – «POWER»

- Индикатор нормальной работы – «STANDARD»

- Индикатор низкой концентрации кислорода - «LOW OXYGEN CONCENTRATOR»

-Индикатор сбоев – «ALARM»

- После завершения сеанса кислородной терапии, для прекращения подачи кислорода

поверните поворотную ручку расходомера до минимального значения потока. Затем, выключите прибор, переведя выключатель питания в положение «О» (выключено). Если устройство не будет использоваться снова в ближайшее время, отсоедините шнур питания.

! ПРИМЕЧАНИЕ: для модели концентратора кислорода SENSITEC МОС-05 существует возможность предварительной установки необходимого потока, чтобы поток не мог быть отрегулирован пользователем и при использовании прибора всегда устанавливался на фиксированное значение. Для установки данной настройки необходимо обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя.

Порядок работы концентратора кислорода, вариант исполнения МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А.

- Переведите выключатель питания в положение «I» (включено), загорится зеленый индикатор питания, кратковременно прозвучит звуковой сигнал, включится электронная панель управления и через несколько секунд прибор перейдет в режим ожидания (Рисунок 17).

Электронный дисплей концентратора кислорода, вариант исполнения МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А) представлен на рисунке 17.



Рисунок 17 Электронный дисплей концентратора кислорода, вариант исполнения МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А).

- Отрегулируйте поток кислорода до предписанной врачом величины.

С помощью поворотной ручки расходомера (Рисунок 18) установите требуемый поток кислорода. Вращая ручку регулировки, против часовой стрелки увеличивая скорость потока и по часовой стрелки уменьшая его, до тех пор, пока центр шарика в расходомере не совпадает с линией, регистрирующей заданную скорость потока.

Примечание. Степень точности расходомера составляет $\pm 10\%$. Не прикасайтесь к ручке регулировки расходомера при нормальной работе, чтобы не вызвать изменения значения выходного потока кислорода.

На рисунке 18 представлена схема расходомера для моделей концентраторов кислорода МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А

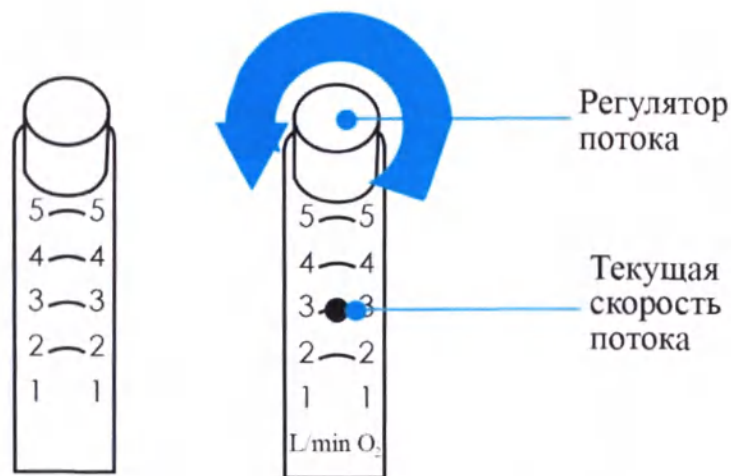


Рисунок 18 Расходомер (для моделей МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А).

3. Концентратору кислорода требуется примерно 5 – 10 минут после включения подачи кислорода для достижения установленных параметров выработки кислорода, однако пользователь может использовать прибор уже во время этого «прогрева».
4. После установки заданной настройки выходного потока кислорода, пользователь может приступить к кислородной терапии, надев канюлю назальную, головную гарнитуру с диффузором, маску или используя другой аксессуар для кислородной терапии.

Для правильной фиксации канюли назальной аккуратно вставьте носовые зубцы канюли в носовые ходы пациента и зафиксируйте кислородную канюлю на голове и за ушами. С помощью входной клеммы подсоедините кислородную трубку канюли к выходу кислорода на приборе (или к выходу увлажнителя, если предполагается его использование).

5. Для удобства следования медицинским предписаниям в концентраторах кислорода SENSITEC предусмотрена функция тайминга. Для моделей МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А время работы прибора можно задать с помощью кнопок (Рисунок 17). Для этого нажмите и удерживайте клавишу «М» на панели управления прибором, после нажатия клавиши «М» появится возможность задать необходимое время. Отрегулируйте время с помощью клавиш «▲ ▼», чтобы зафиксировать желаемое время нажмите кнопку «↵». В состоянии синхронизации пользователь может нажать «М» и переключиться в режим непрерывной работы.
6. На электронный дисплей концентратора кислорода выведена информация, позволяющая легче контролировать процесс кислородной терапии (Рисунок 17):
 - Общее время работы прибора в часах «Total time»
 - Время текущего сеанса кислородной терапии в минутах – «Single Time»
 - Текущая концентрация кислорода в процентах.
 А также, индикаторы:
 - Индикатор питания – «I/O»
 - Индикатор сбоев – «⚠»
 - Индикатор низкой концентрации кислорода - «O₂»
7. После завершения сеанса кислородной терапии, для прекращения подачи кислорода

поверните поворотную ручку расходомера по часовой стрелке до минимального значения потока. Затем, выключите прибор, переведя выключатель питания в положение «О» (выключено). Если устройство не будет использоваться снова в ближайшее время, отсоедините шнур питания.

Общие положения

Концентратор кислорода не должен часто запускаться или останавливаться: интервал перезапуска после остановки должен быть не менее 10 минут (то есть воздух в устройстве должен быть полностью исчерпан, во избежание запуска компрессора под давлением, что негативно влияет на срок службы концентратора кислорода).

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода без консультации с врачом.

Способ (метод) применения

Концентратор кислорода предназначен для применения только квалифицированным специалистом или под его руководством. Оператор должен быть обучен работе с прибором. Неуполномоченные или необученные лица не должны использовать прибор. Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения - не допускается.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +10°C до + 35°C;
- Относительная влажность воздуха от 30% до 75%, без конденсации;
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Ткани животного или человеческого происхождения

Данное медицинское изделие не содержит тканей животного либо человеческого происхождения и поэтому данный раздел не применим.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Концентратор кислорода предназначен для применения только квалифицированным специалистом или под его руководством. Оператор должен быть обучен работе с прибором. Неуполномоченные или необученные лица не должны использовать прибор. Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения - не допускается

12 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Необходимо регулярно проводить очистку прибора. Если имеются сильные загрязнения или много пыли и песка, очистку необходимо проводить чаще. Перед очисткой отключите аппарат от сети электропитания, затем протрите корпус прибора мягкой тканью, смоченной неабразивными моющими средствами.

Рекомендуются следующие очищающие средства:

- Мыльный раствор
- Перекись водорода (3%)
- Этанол (70%)
- Изопропиловый спирт (70%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте попадания чистящего средства внутрь прибора.

Кроме того, систематической очистки в концентраторе кислорода требуют фильтры, ёмкость увлажнителя и остальные, используемые в работе аксессуары (трубки, канюли, маски и пр.).

Ёмкость увлажнителя следует очищать примерно каждые 3 дня, вода в ёмкости увлажнителя должна заменяться каждые 2-3 дня, особенно летом. Если устройство не используется в течение нескольких дней, пожалуйста, полностью слейте воду из ёмкости увлажнителя, вымойте её с использованием моющего средства для посуды, а затем высушите.

Внешний впускной фильтр грубой очистки следует очищать примерно через каждые 100 часов работы прибора.

Для очистки впускного фильтра замочите его в теплой воде со средством для мытья посуды, тщательно промойте и высушите полотенцем. Фильтр должен быть полностью сухим перед повторной установкой.

При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, или её сильного загрязнения необходимо заменить фильтр.

Фильтр впускной, грубой очистки для модели концентратора кислорода МОС-01 представлен на рисунке 19

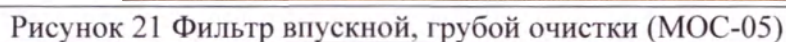


Рисунок 19 Фильтр впускной, грубой очистки (МОС-01)

Фильтр впускной, грубой очистки

Впускное отверстие

Фильтр впускной, грубой очистки для модели концентратора кислорода МОС-05 представлен на рисунке 21



Расположение фильтра
впускного, грубой
очистки

Расположение фильтра
тонкой очистки

Впускное отверстие

! ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать концентратор кислорода без установленных фильтров или с влажным фильтром.

Фильтр тонкой очистки следует заменять примерно через каждые 1500 часов работы прибора (для моделей МОС-03А, МОС-05А, МОС-08А, МОС-10А) и через каждые 5000 часов (для моделей МОС-01, МОС-03, МОС-05).

Назальная канюля предназначена для одноразового использования или для использования только одним пациентом и должна очищаться не реже одного раза в три дня. Носовые зубцы назальной канюли необходимо протирать медицинским спиртом после каждого использования. Рекомендуется заменять носовую канюлю один раз в два месяца.

Количество циклов очистки назальной канюли четко связано с сохранением пригодности для дальнейшего использования данного изделия. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что трубка пригодна для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

Головная гарнитура с диффузором не имеет непосредственного контакта со слизистыми оболочками носа, она не оказывает раздражающее действие на них и не требует тщательного ухода. Тем не менее, для чистки диффузора используют влажную безворсовую ткань с неабразивным моющим средством один раз в три дня, а при использовании несколькими пациентами - после каждого сеанса кислородной терапии.

13 МАРКИРОВКА

На этикетку (упаковку) медицинского изделия нанесена следующая информация:²

- наименование медицинского изделия;
- адрес и наименование изготовителя;
- дата изготовления;
- код партии;
- серийный номер медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- «утилизация по установленным правилам»;
- «осторожно! Обратитесь к инструкции по применению!»;
- «изоляция оборудования класса II»;
- «рабочая часть типа В»;
- «срок годности медицинского изделия»;
- «обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- «запрет на повторное применение»;
- «не использовать при повреждении упаковки».

А также внешняя маркировка изделия включает предупреждающие надписи:

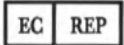
«НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ»;

«НЕ ОТКРЫВАТЬ КОРПУС И НЕ ПЫТАТЬСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО
РАЗОБРАТЬ УСТРОЙСТВО»

Информация, присутствующая на транспортной упаковке МИ – Концентратор кислорода медицинский SENSITEC:

- наименование медицинского изделия;
- адрес, наименование и логотип изготовителя;
- код партии;
- размер изделия;
- «не допускать воздействие солнечного света»;
- «вверх»;
- «температурный диапазон»;
- «хрупкое, осторожно!»;
- другие информационные надписи.

Символы, присутствующие на этикетке (упаковке) МИ:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления

² Окончательная версия маркировки определяется техническим заданием на производство

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Изоляция оборудования класса II
	Рабочая часть типа В
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Утилизация по установленным правилам
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

Вариант маркировки МИ представлен на рисунке 23:

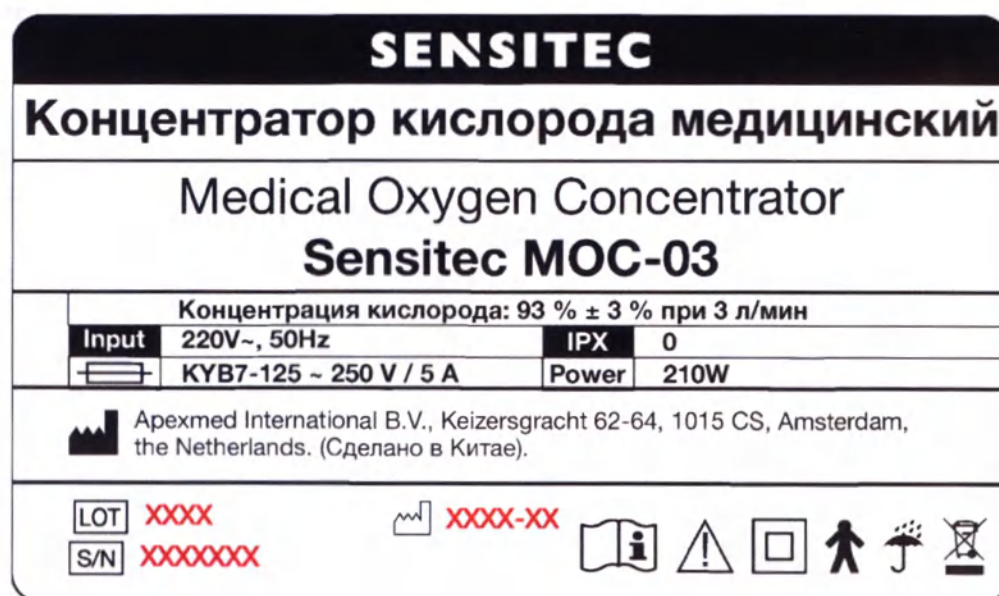
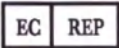
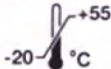


Рисунок 23 Маркировка медицинского изделия: Концентратор кислорода медицинский SENSITEC, вариант исполнения MOC-03

Символы, присутствующие на транспортной упаковке МИ:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Утилизация по установленным правилам
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Вверх
	Хрупкое, осторожно!

14 УПАКОВКА

Каждое изделие упаковано в индивидуальную цветную картонную коробку (упаковку). Размер коробки для каждой модели указан в таблице ниже. Каждая коробка содержит одну единицу продукции. Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

	SENSITEC MOC-01	SENSITEC MOC-03	SENSITEC MOC-05	SENSITEC MOC-03A, MOC-05A, MOC-08A, MOC-10A
Габаритные размеры упаковки, мм (± 10)	244×410×367	325×325×490	413×373×617	445×400×680

Макет индивидуальной упаковки канюли назальной, кислородной представлен на рисунке 24:



Рисунок 24 Макет индивидуальной упаковки канюли назальной, кислородной, схематическое изображение³

Макет индивидуальной упаковки головной гарнитуры с диффузором в сборе представлен на рисунке 25:

³ Окончательная версия индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

Головная гарнитура с диффузором в сборе

Headset with diffuser assembly



XXXXXX



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX

 Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS,
Amsterdam, the Netherlands. Made in China (Сделано в Китае).

Уполномоченный представитель: ООО Алексмед Рус,
ул. Электrozаводская д.24, стр.1, ком.606,
107023, Москва, Россия, www.apexmed.ru

Рисунок 25 Макет индивидуальной упаковки головной гарнитуры с диффузором в сборе, схематическое изображение⁴

Вариант макета стикера для индивидуальной упаковки концентраторов кислорода медицинских SENSITEC представлен на рисунке 26, схематическое изображение.⁵

SENSITEC

Концентратор кислорода медицинский

Medical Oxygen Concentrator

Sensitec MOC-03

NW 8.4 kg



XXXXXX

GW 9.7 kg



XXXXXX

MEAS 445×400×680 cm



XXXX-XX-XX



Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands. (C)2000 a Kerasil

Уполномоченный представитель: ООО Аликсмед Рус, ул. Электрозаводская д.24, стр.1, ком.606, 107023, Москва, Россия, www.aliksmed.ru.



Рисунок 26 Макет стикера для индивидуальной упаковки концентратора кислорода медицинского SENSITEC, вариант исполнения МОС-03, схематическое изображение⁶

⁴ Окончательная версия макета индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

⁵ Окончательная версия макета индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

⁶ Окончательная версия стикера для индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

15 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Поиск и устранение неисправностей до обращения в сервисную службу

№	Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
1	Сигнализация сбоя питания после перевода выключателя питания в положение «I» (включено), концентратор кислорода подает звуковой сигнал и прибор не работает	Кабель питания прибора подключен неверно	Проверьте, правильно ли подключен сетевой кабель
		Нет питания в розетке	Проверьте внутренний источник питания
		Печатная плата или концентратор кислорода повреждены	Свяжитесь с уполномоченным специалистом по ремонту
		Выключатель питания находится в выключенном состоянии	Нажмите кнопку сброса автоматического выключателя и снова проверьте работу прибора
2	Сигнализация перегрева прибора Концентратор кислорода подает звуковой сигнал, дисплей сообщает информацию о перегреве прибора, включается красный сигнал и концентратор кислорода перестает работать	Вентилятор не работает	Свяжитесь с уполномоченным специалистом по ремонту
		Вентиляционное отверстие заблокировано	Проверьте, не заблокирован ли клапан/решетка вентиляционного отверстия
3	Сигнализация о низкой концентрации кислорода Концентратор кислорода подает звуковой сигнал, дисплей сообщает информацию о низком уровне кислорода, включается красный сигнал	Поврежден компрессор прибора	Свяжитесь с уполномоченным специалистом по ремонту
		Ошибка молекулярного сита	Свяжитесь с уполномоченным специалистом по ремонту
		Повреждена плата сигнализации концентратора кислорода	Свяжитесь с уполномоченным специалистом по ремонту
4	После начала работы на выходе прибор не выдает кислорода или выдает его малое количество, в ёмкости увлажнителя отсутствуют явные пузырьки.	Кислородная трубка перегнута или повреждена	Выпрямите или замените кислородную трубку
		Утечка воздуха происходит в месте соединения базового блока концентратора с ёмкостью увлажнителя	Переустановите ёмкость увлажнителя
		Входной фильтр заблокирован	Проверьте и при необходимости очистите впускной фильтр и/или замените фильтр тонкой очистки.

		Внутренние неисправности	Свяжитесь с уполномоченным специалистом по ремонту
5	Сигнализация высокого давления Концентратор кислорода выключен, дисплей сообщает информацию о высоком давлении в приборе	Слишком высокое внутреннее давление в системе	Свяжитесь с уполномоченным специалистом по ремонту
6	Сигнализация низкого давления Концентратор кислорода выключен, дисплей сообщает информацию о низком давлении в приборе	Слишком низкое внутреннее давление в системе	Свяжитесь с уполномоченным специалистом по ремонту
7	Любые другие проблемы, связанные с эксплуатацией концентратора кислорода	Прибор не работает должным образом	Свяжитесь с уполномоченным специалистом по ремонту

16 СРОК ГОДНОСТИ

Концентраторы кислорода должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура хранения: от -20 °С до + 55 °С;
- Относительная влажность воздуха до 90 %, без конденсации;
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Средний срок эксплуатации аппарата составляет не менее 10 лет.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные концентраторы кислорода должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

Использованные каниюли назальные, кислородные должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Изделия медицинские с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Компания Apexmed International BV подтверждает, что концентратор кислорода медицинский SENSITEC прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий. Таким образом, при соблюдении всех вышеуказанных условий использования, компания Apexmed International BV гарантирует соответствующую техническую поддержку. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента продажи, подтвержденной штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

Компания Apexmed International BV не несет ответственности за повреждения концентратора кислорода в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением. Действия по ремонту, выполненные не уполномоченным компанией Apexmed International BV персоналом, аннулируют гарантию.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Apexmed International BV Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands
| w: apexmed.nl | e: info@apexmed.nl | t: +31 20 520 74 03 | f: +31 20 520 75 10

Место производства медицинского изделия:

1. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.

Address: 3rd Floor, Block1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China (Китай).

| w: homedgroup.com | t: 0755-29821671; 29821673; 29821675 | f: 0755-29821673

2. SHENYANG AERTI TECH CO., LTD

Address: No.30 Huahai Road, Shenyang Economic & Technological Development Area, Shenyang City, 110141 Liaoning, P.R. China (Китай).

| www.airtech-med.com | t: +86-24-25335433; +86-24-25335411 |

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072

Производитель:

Apexmed International B.V., Апексмед Интернэшнл Б.В.

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands, Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды

Место производства:

1. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.,

(Шеньчжень Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.)

3rd Floor, Block1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China (Китай).

2. SHENYANG AERTI TECH CO., LTD,

(ШЭНЬЯН АЭРТИ ТЕЧ КО., ЛТД)

No.30 Huahai Road, Shenyang Economic & Technological Development Area, Shenyang City, 110141 Liaoning, P.R. China (Китай).

Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072

19 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485:2011 / AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 60601-1: 2005 /AC:2010 /AC:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
EN 60601-1-2:2007 / AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.
EN 60601-1-8:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
EN 60601-1-11:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде.
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-10:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 8359:2009 (ГОСТ 31056-2002)/ A1:2012	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
EN 62304:2006 (ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2008	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.

EN 980:2008	Символы, которые используются в маркировке медицинских изделий.
93/42/ЕЕС	Директива по медицинскому оборудованию.
	Техническая и эксплуатационная документация.



Seen for authentication of the signature of:

- R.R. Biktogirov

By me, mr Henri Marc Francois Neve,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp (The Netherlands),
August 6, 2021.



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р.Р. Биктогиров

Мной, г-ном Генри Марк Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись

вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся

не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

6 августа, 2021 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Генри Марк Франкоис Неве (Henri Marc Francois Neve)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Шарапова Екатерина Петровна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

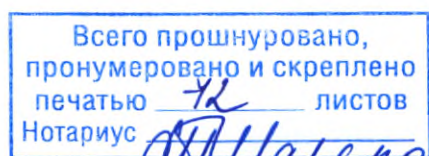
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-п/77-2021-7-872.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Шарапова Е.П.Шарапова



Atlapaco

APXMED

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОМУ ДОКУМЕНТУ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Концентратор кислорода медицинский SENSITEC с принадлежностями

Производитель медицинского изделия:

Apexmed International B.V. (Апексмед Интернэшнл Б.В.),
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands (Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г.
Амстердам, Нидерланды)

Место производства:

1. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., (Шеньчжень Хомед Медикал Девайс Ко.,
Лтд.), 3rd Floor, Block1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua
New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China (Китай).
2. SHENYANG AERTI TECH CO., LTD, (ШЭНЬЯН АЭРТИ ТЕЧ КО., ЛТД), No.77-1, 13th
Road, Shenyang Economic & Technological Development Area, Shenyang City, 110027
Liaoning, P.R. China (Китай).

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.)

Управляющий директор / Managing director
(должность/position)

Rashid Biktogirov (Рашид Биктогиров)
(имя/name)

(подпись/signature)

«день» месяц / «day» month

1) Пункт 1 «Наименование и адрес производителя, места производства», место производства изложить в новой редакции

Производитель:

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.);
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды).

Место производства:

1. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.,
(Шеньчжень Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.)
3rd Floor, Block1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China (Китай).

2. SHENYANG AERTI TECH CO., LTD,
(ШЭНЬЯН АЭРТИ ТЕЧ КО., ЛТД)
No.77-1, 13th Road, Shenyang Economic & Technological Development Area, Shenyang City, 110027 Liaoning, P.R. China (Китай).

2) Пункт 8 «Конструкция, устройство. Производственный процесс» изменить истекший международный сертификат качества EN ISO 13485:2016 на производственную площадку «SHENYANG AERTI TECH CO., LTD» на новый и изложить в новой редакции

Международный сертификат качества EN ISO 13485:2016. (№ SX 2175876-1, срок действия до 08.04.2024), выданный Органом сертификации «TÜV Rheinland LGA Products GmbH», Германия на систему управления качеством, применяемую производителем «SHENYANG AERTI TECH CO., LTD», Китай.

3) Пункт 18 «Гарантии изготовителя, название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения и организации, уполномоченной производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества», место производства изложить в новой редакции

Компания Apexmed International BV подтверждает, что концентратор кислорода медицинский SENSITEC прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий. Таким образом, при соблюдении всех вышеуказанных условий использования, компания Apexmed International BV гарантирует соответствующую техническую поддержку. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента продажи, подтвержденной штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

Компания Apexmed International BV не несет ответственности за повреждения концентратора кислорода в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением. Действия по ремонту, выполненные не уполномоченным компанией Apexmed International BV персоналом, аннулируют гарантию.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Apexmed International BV Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands
| w: apexmed.nl | e: info@apexmed.nl | t: +31 20 520 74 03 | f: +31 20 520 75 10

Место производства медицинского изделия:

1. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.

Address: 3rd Floor, Block1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China (Китай).

| w: homedgroup.com | t: 0755-29821671; 29821673; 29821675 | f: 0755-29821673

2. SHENYANG AERTI TECH CO., LTD

Address: SHENYANG AERTI TECH CO., LTD (ШЭНЬЯН АЭРТИ ТЕЧ КО., ЛТД), No.77-1, 13th Road, Shenyang Economic & Technological Development Area, Shenyang City, 110027 Liaoning, P.R. China (Китай).

| www.airtech-med.com | t: +86-24-25335433; +86-24-25335411 |

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072

Производитель:

Apexmed International B.V., Апексмед Интернэшнл Б.В.

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands, Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды

Место производства:

1. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd. (Шеньчжень Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.), 3rd Floor, Block1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China (Китай).

2. SHENYANG AERTI TECH CO., LTD (ШЭНЬЯН АЭРТИ ТЕЧ КО., ЛТД), No.77-1, 13th Road, Shenyang Economic & Technological Development Area, Shenyang City, 110027 Liaoning, P.R. China (Китай).

Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской федерации компании. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072



Seen for authentication of the signature of:

- **R.R. Biktogirov**

By me, mr Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp

(The Netherlands), **August 27, 2021**



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Пепиджин де Врисом (mr. Pepijn de Vries),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись
вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся
не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

27 августа, 2021 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Пепиджина де Вриса (mr. Pepijn de Vries)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей
Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Шарапова Екатерина Петровна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2021-7-1071.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Шарапова Е.П.Шарапова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов
Нотариус М.И. Иванов