

Утверждаю:
Руководитель
ООО «Кислородные системы»
А.А. Ермоченко
«30» августа 2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

**«Концентратор кислорода медицинский «КС»»,
вариант исполнения - КС МО2-10 TR**

**производства
ООО «Кислородные системы», Республика Беларусь**

**Версия 6
август 2022 года**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:	4
2.1. Производитель (изготовитель)	4
2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	4
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ, ПОКАЗАНИЯ	4
5. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	6
6. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ.....	8
6.1. Риски применения	8
6.2. Противопоказания	8
6.3. Побочные действия	8
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ККМ	8
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	9
8.1. ККМ КС МО2-10 TR	10
8.2. Рама крепежная (поставляется по требованию)	10
8.3. Коннектор угловой	11
8.4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)11	
8.5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстросъемным соединением (поставляется по требованию)	11
8.6. Хомуты для крепления кислородных баллонов (поставляются по требованию)11	
8.7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:	12
8.8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	13
8.9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию) , 3, 5, 7 м	13

8.10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию) , 3, 5, 7 м	13
8.11. Фильтр грубой очистки	13
8.12. Фильтр тонкой очистки	14
8.13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645	14
9. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	14
10. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ. ТРЕБОВАНИЯ.	14
10.1. Требования к помещениям.	14
10.2. Требования к лицам, осуществляющим монтаж.	15
10.3. Порядок установки, монтажа.	15
11. ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ.	18
11.1. Содержание и периодичность обслуживания.	18
11.2. Расходные материалы.	20
12. МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	21
13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	23
13.1. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения.	24
14. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ.	25
15. СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	25
16. СВЕДЕНИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ И ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.	26
17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЯХ, ОТРИЦАТЕЛЬНОМ ВЛИЯНИИ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ....	31
18. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ТРЕБУЮЩИЕ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ КОНСУЛЬТАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.....	31
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.	32
20. УТИЛИЗАЦИЯ.....	32

1. Наименование медицинского изделия

Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский «КС»» поставляется в следующих вариантах исполнения:

- КС MO2-10 TR;
- КС MO2-10;
- КС MO2-10+Air;
- КС MO2-20;
- КС MSO2-20.

2. Контактная информация:

2.1.Производитель (изготовитель)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Кислородные системы»

Юридический адрес: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53, корпус № 4, офис № 203а

Почтовый адрес: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53/4, офис № 203а

Телефон: + 375 17 512 83 45

сайт: oxy-system@tut.by

2.2.Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»)

Адрес места нахождения: 124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5 строение 1, комната 56

ОГРН 1137746839042, ИНН 7735596343

Телефон: +7 (495) 665-80-28

e-mail: info@tekomax.com

3. Назначение. Потенциальные потребители

Концентратор кислорода медицинский «КС» (далее по тексту – «ККМ») предназначен для снабжения медицинского оборудования воздухом, обогащённым кислородом до $93\% \pm 3$, полученным из окружающего воздуха.

ККМ применяется специально обученным медицинским персоналом (со средним или высшим медицинским образованием) в учреждениях здравоохранения и машинах скорой помощи. Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Может быть источником кислородно-газовой смеси для наркозного аппарата или аппарата для искусственной вентиляции легких с полужакрытым или полуоткрытым контуром.

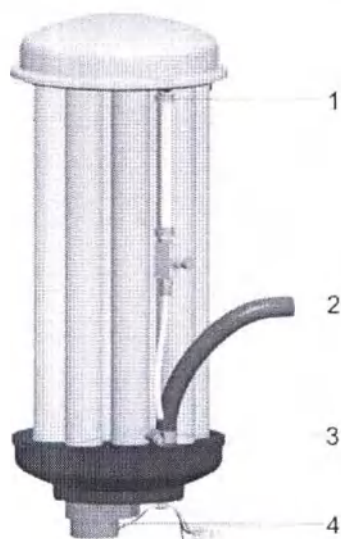
Ответственный персонал должен быть надлежащим образом обучен правилам безопасной эксплуатации ККМ.

4. Функциональные элементы и принцип действия, показания

Основными функциональными элементами являются один ATF-модуль, один компрессор низкого давления и компрессор высокого давления. Они расположены внутри основного блока концентратора)

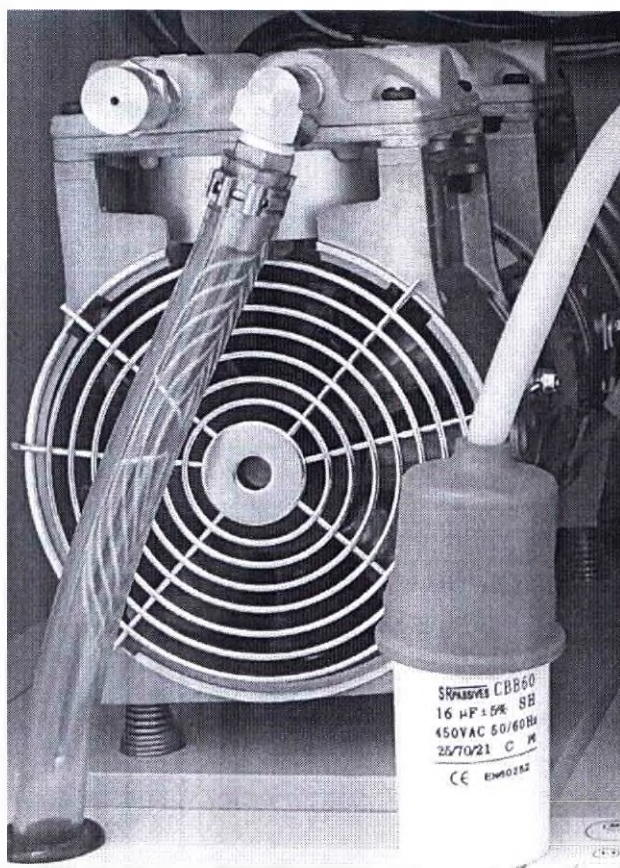
Благодаря адсорбирующему действию ATF-колонны на выходе кислородного концентратора получается кислородно-газовая смесь, концентрация кислорода в выходном потоке которой при объеме 2 л/мин составляет $93 \pm 3\%$.

В основном блоке концентратора воздух из помещения через фильтры всасывается в компрессор низкого давления, в нем он сжимается до давления 0,12 – 0,17 МПа. После этого сжатый воздух поступает в функциональный блок ATF, где за счет молекулярной адсорбции, при которой только молекулы кислорода проходят через цеолит, отфильтровывается и всасывается в компрессор высокого давления. Компрессор высокого давления сжимает кислородно-газовую смесь до определенного давления (0,5 МПа) и подаёт её в ресивер.



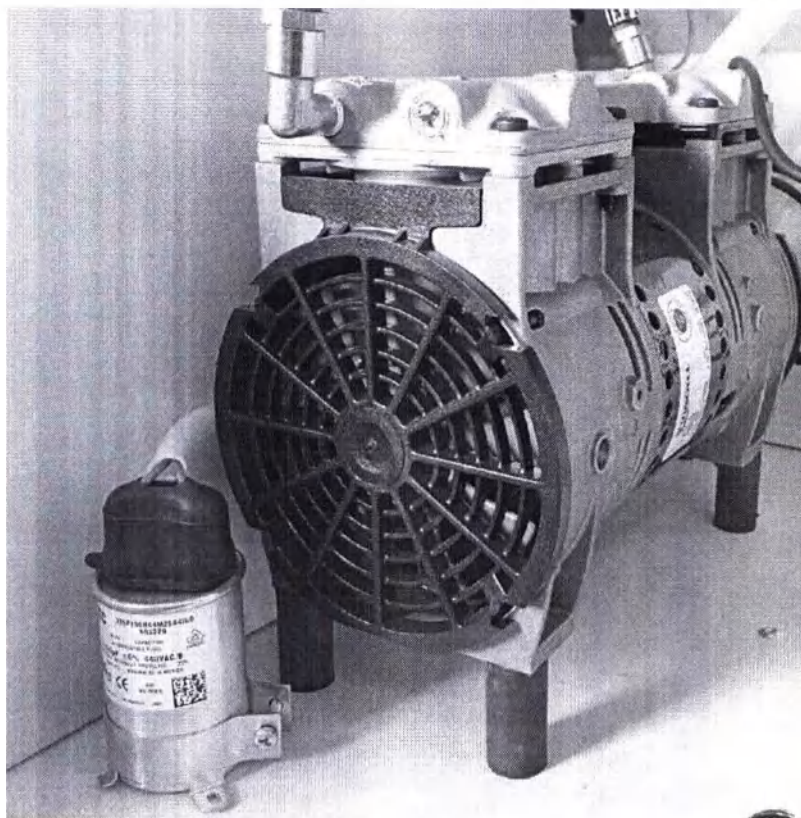
- 1 – штуцер выпускного шланга
- 2 – силиконовый шланг
- 3 – штуцер впускного шланга
- 4 – блок привода

Рисунок 1 - Блок ATF функциональный



Компрессор низкого давления, снабженный мелкопористым всасывающим фильтром, сжимает всасываемый атмосферный воздух до давления в 0,12 – 0,17 МПа и подает его в функциональный блок ATF концентратора кислорода через теплообменник. Максимальный расход 130 литров/минуту. Максимальный вакуум -920 мбар. Давление до 3,1 бар.

Рисунок 2 - Компрессор низкого давления



Пневматическая система расположена непосредственно после компрессора высокого давления.

Максимальный расход воздуха 88 литров/минуту.

Максимальный вакуум - 919мбар.

Максимальное давление 6,9 бар.

Масса 6,5 кг.

Напряжение питания 220-240 В.

Частота 50 Гц.

Мощность до 440 Вт.

Рисунок 3 - Компрессор высокого давления

Показания:

ККМ применяется для обеспечения пациентам кислородной поддержки или при кислородной терапии посредством подачи кислородно-газовой смеси наркозным аппаратам или аппаратам искусственной вентиляции легких с полузакрытым или полуоткрытым контуром.

5. Условные обозначения и сокращения

Единица измерения	Название	Значение термина
Pa (Па)	паскаль; $1 \text{ Па} = 10^{-5} \text{ бар}$	Единица измерения давления
бар	бар, $1 \text{ бар} = 10^5 \text{ Па}$	Единица измерения давления
°C	градус Цельсия	Единица измерения температуры
dB (дБ)	децибел	Единица измерения уровня акустического давления
A	ампер	Единица измерения силы электрического тока
V (В)	вольт	Единица измерения электрического напряжения
VA (ВА)	вольт-ампер	Единица измерения электрической мощности
Hz (Гц)	герц	Единица измерения частоты
M (м)	метр; $1 \text{ м} = 1000 \text{ мм}$	Единица измерения длины

м ²	квадратный метр; 1 м ² = 1,000,000 мм ²	Единица измерения площади
л (л)	литр	Единица измерения объема
м ³	кубический метр; 1 м ³ = 1000 л	Единица измерения объема
min (мин)	минута	Единица измерения времени
h (ч)	час; 1 ч = 60 мин	Единица измерения времени

Таблица 1. Сокращения

На маркировке используются следующие символы:



«Штабелировать запрещается»



«Пределы температуры»



┌ - «Изготовитель» ┐



┐ - «Дата изготовления» ┌



┌ - «Осторожно!
Обратитесь
к руководству
эксплуатации» ┐



┐ - «Переменный ток» ┌



- знак ЕАС



- «Степень защиты от поражения электрическим током типа В»



- «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»



Вкл.

Выкл

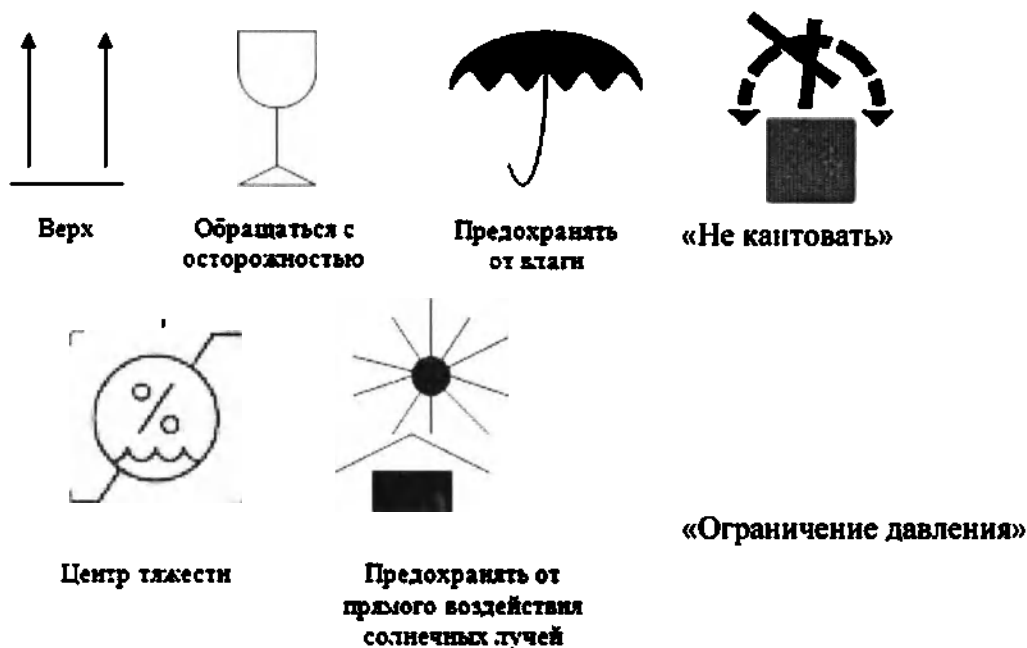


Рисунок 4 -

Условные обозначения на упаковке

6. Риски применения

6.1. Риски применения

В случае использования ККМ в одиночной версии без дополнительных кислородных баллонов, он не может считаться безотказным по EN 60601. Он не может быть использован в операциях, при которых не представляется возможным повторить лечение, а именно – при неисправности концентратора отменить лечение и перевести пациента в некритическое состояние.

6.2. Противопоказания

Противопоказаний для использования ККМ по назначению не выявлено.

6.3. Побочные действия

При применении ККМ в соответствии с руководством по эксплуатации и использовании кислородно-газовой смеси в соответствии с назначениями врача побочных действий не выявлено.

7. Технические характеристики ККМ

Характеристика	КС МО2-10 TR
Габариты, не более, мм (ВхШхГ) ($\pm 5\%$)	850x410x310
Масса, не более, кг	48
Напряжение питающей сети	230 В $\pm 10\%$
Частота питающей сети	50 Гц $\pm 2\%$
Номинальный ток	4 А
Стартовый ток, макс.	8 А
Максимальная потребляемая мощность, Вт	1100
Приток свежего воздуха, куб.м в час ($\pm 5\%$)	30
Диапазон расхода производимой кислородно-газовой смеси	2-10 л/мин
Поток при давлении на выходе 7 кПа, л/мин	1,8-11
Концентрация кислорода	93% $\pm 3\%$

Характеристика	КС МО2-10 TR
Давление на выходе (+/- 3%)	5 бар
Максимальное давление на выходе, кПа	515
Диапазон давления, в котором срабатывает механизм ограничения давления, кПа	600-700
Монитор концентрации кислорода (при работе)	- зеленый: концентрация > 83%; - желтый: концентрация ниже нормы (70-82%); - красный: недостаточная концентрация (<70%)
Уровень эквивалентного звукового давления, не более, дБ (А)	60
Масса с упаковкой, не более, кг	65
Возможность установки в машине скорой помощи	есть
Наличие внутреннего ресивера	есть
Возможность подключения резервного кислородного баллона	да

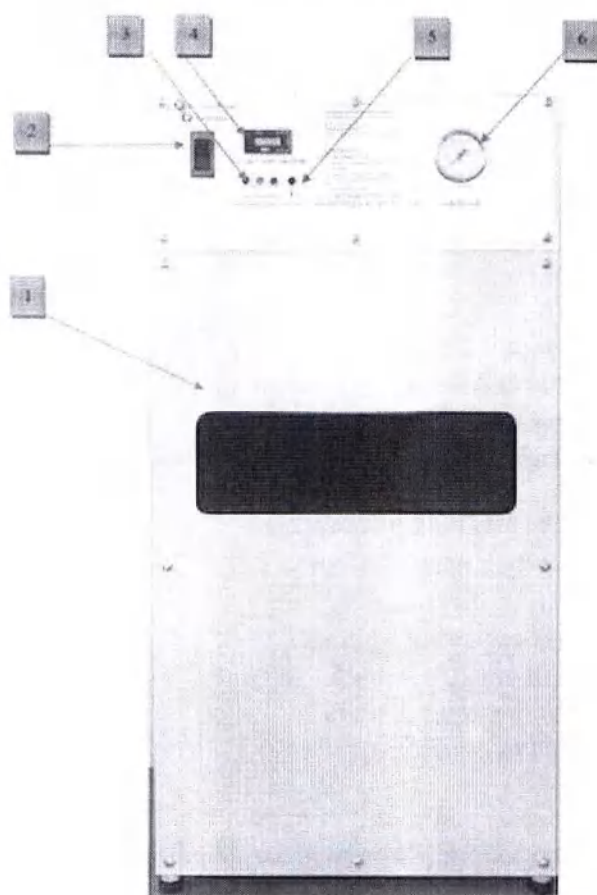
8. Составные части, комплектующие, принадлежности

ККМ, в зависимости от потребностей заказчика, может поставляться в следующей комплектации:

1. Блок основной КС МО2-10 TR
2. Рама крепежная (поставляется по требованию)
3. Коннектор угловой
4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)
5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением - не более 10 шт. (поставляется по требованию)
6. Хомуты для крепления кислородных баллонов – не более 20 шт. (поставляются по требованию)
7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:
 - 7.1. Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III
 - 7.2. Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л
8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
11. Фильтр грубой очистки ФГО-2 – не более 100 шт.
12. Фильтр тонкой очистки – не более 100 шт.
13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645 – не более 10 шт.
14. Руководство по эксплуатации

ККМ в минимальной комплектации – блок основной, коннектор угловой, шланг соединительный кислорода (с разъёмами в зависимости от используемого оборудования), фильтры грубой и тонкой очистки, расходомер, - используется, например, с аппаратами ИВЛ, которые, в свою очередь, позволяют регулировать процент содержащегося в смеси кислорода и увлажнять смесь, подаваемую пациенту.

8.1.ККМ КС МО2-10 TR



- 1 – фильтр грубой очистки ФГО-2
- 2 – сетевой выключатель
- 3 – светодиоды индикации концентрации O₂
- 4 – счетчик часов выработки O₂
- 5 – светодиод сигнала тревоги при перегреве
- 6 – манометр, отображающий давление O₂

Рисунок 5 - Вид спереди КС МО2-10 TR

8.2.Рама крепежная (поставляется по требованию)



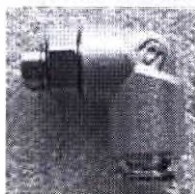
Крепежная рама «п»-образной формы используется для обеспечения возможности крепления на ней устройств, входящих в систему снабжения пациента кислородно-газовой смесью (увлажнитель, флоуметр и т.п.), система крепления которых предполагает наличие рельса с прямоугольным сечением высотой 25(±2) мм.

Высота 750 мм, ширина 700 мм.

Изготовлена из нержавеющей стали. Боковые стойки 25x25(±2) мм, перекладина – высота 25(±2) мм, толщина 10(±2) мм.

Рисунок 6 - Рама крепежная

8.3. Коннектор угловой



Коннектор угловой устанавливается на выходе ККМ для монтажа кислородных шлангов.

Рисунок 7 - Коннектор угловой

8.4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)



Используется для подключения обратного клапана к угловому коннектору при подключении резервного баллона.

Длина: 75 сантиметров (± 10 см).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 8 мм, внутренний диаметр 6 мм

Рисунок 8 - Шланг для подключения к угловому коннектору

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением (поставляется по требованию)



Используется для подключения баллона к ККМ – в случае использования резервного баллона.

Длина: 70 сантиметров (± 10 см).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 8 мм, внутренний диаметр 6 мм

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.6. Хомуты для крепления кислородных баллонов (поставляются по требованию)

При необходимости использования резервных кислородных баллонов, эти баллоны для удобства могут быть закреплены на корпусе ККМ с помощью хомутов для крепления кислородных баллонов.

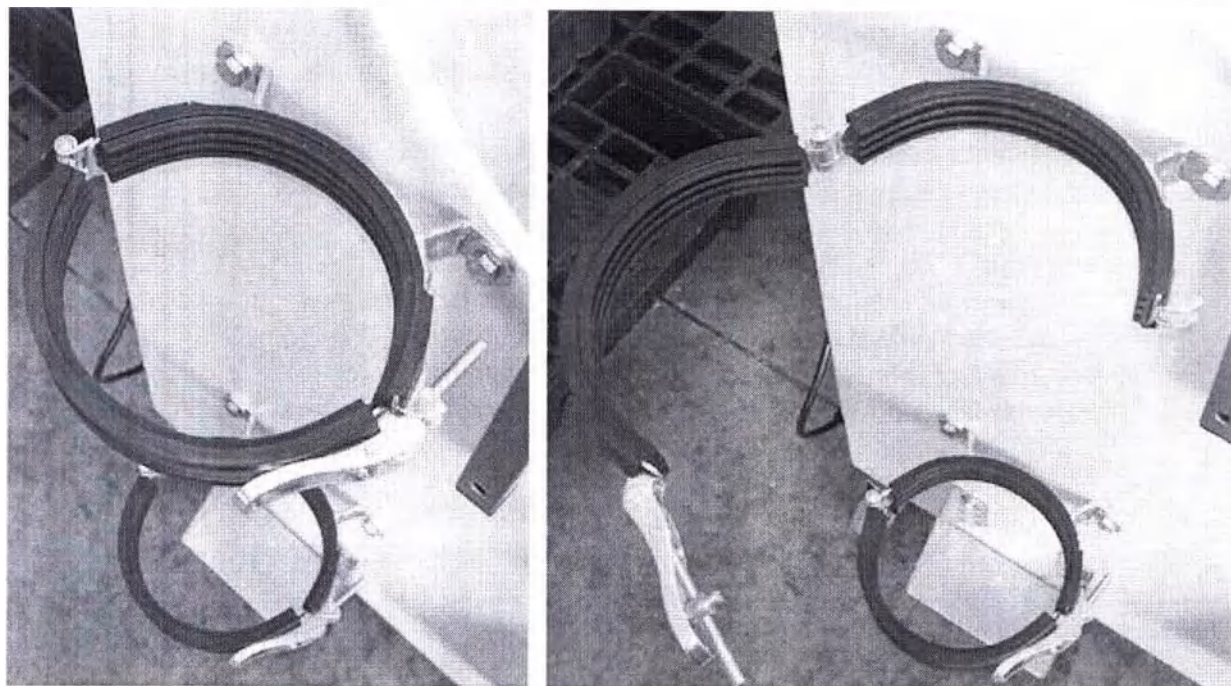


Рисунок 9 - Хомуты для крепления кислородных баллонов

Подходят для баллонов диаметром 140 ± 3 мм.

Стальные держатели с резиновыми вставками, фиксируют баллон с помощью винтовой стяжки.

Хомуты могут использоваться при температуре от минус 18°C до плюс 60°C

8.7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:

- Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III;
- Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л

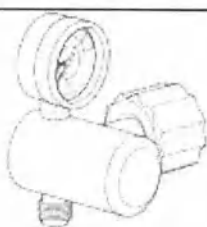


Рисунок 10 - Кислородный редуктор

При необходимости обеспечения резервного источника кислородно-газовой смеси с ККМ по заказу покупателя поставляется кислородный редуктор модели OXYWAY Fix III, включающий в качестве принадлежности также кислородный баллон 10 л, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текно-лоджи ГмбХ + Ко. КГ», регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1815.

Для использования и подключения кислородного редуктора смотрите инструкцию к редуктору.

Для использования и подключения кислородного баллона смотрите инструкцию к баллону.

С ККМ могут использоваться также иные кислородные баллоны и соответствующие редукторы, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом ДИН 13260-2.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика.

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом NIST.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика.

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом WALTHER.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика.

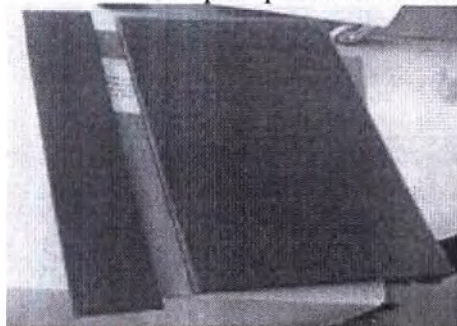
Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.11. Фильтр грубой очистки

Концентратор поставляется с уже установленным в нём фильтром грубой очистки.



Дополнительно (в качестве расходного материала) с концентратором поставляется соответствующий фильтр ФГО-2

Размеры фильтра:

ФГО-2: 360(± 10) x 130(± 5) x 20(± 2) мм

Рисунок 11 - Фильтр грубой очистки

Количество необходимых фильтров грубой очистки определяется потребностями заказчика, условиями эксплуатации и сроком годности.

8.12. Фильтр тонкой очистки

Концентратор поставляется с уже установленным в нём фильтром тонкой очистки.

Дополнительно (в качестве расходного материала) поставляются дополнительные фильтры тонкой очистки (не более 100 шт.). Количество необходимых фильтров определяется потребностями заказчика и сроком годности.

Используется для очистки поступающего в ККМ воздуха от механических частиц

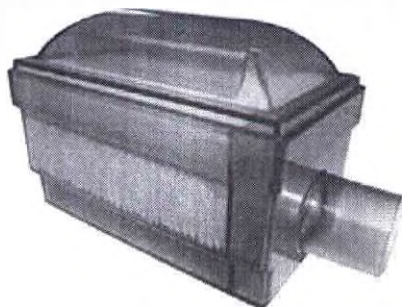


Рисунок 12 - Фильтр тонкой очистки

8.13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645

Используется для установки и контроля дозировки (расхода) кислородно-газовой смеси, подаваемой к дыхательной аппаратуре.

Обеспечивает плавную регулировку расхода в диапазоне от 1 до 20 л/мин.

Для использования и подключения смотрите инструкцию к расходомеру.

Рисунок 13 - Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005

9. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

ККМ не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Ввод в эксплуатацию. Требования.**10.1. Требования к помещениям.**

Убедитесь, что осуществляется беспрепятственная подача свежего воздуха.

Воздух в помещении концентратора кислорода должен быть очищен от всех видов загрязнений или иметь очень низкий уровень загрязнения (воздухозаборники должны быть расположены вдали от дорог, свалок кострищ и т.п., либо перед воздухозаборниками устанавливаются очищающие фильтры).

Помещение должно быть достаточных размеров, чтобы обеспечить адекватную циркуляцию воздуха для оборудования.

Для нормальной работы необходимо обеспечить приток свежего воздуха в расчете 50 литров в минуту на 10 литров в минуту кислородно-газовой смеси.

Если в одном помещении стоят несколько ККМ, вырабатывающие в сумме более 40 литров в минуту кислородно-газовой смеси, должна быть предусмотрена вентиляция (на приток и вытяжку).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! ККМ нельзя использовать в помещениях с печным отоплением и газовыми плитами.

ВНИМАНИЕ! Кислородный концентратор предназначен для эксплуатации только в сухих помещениях, без угрозы попадания брызг и капель воды.

Наличие влаги в окружающей среде может существенно ухудшить нормальную работу оборудования.

При установке ККМ также необходимо исключить воздействие на аппарат прямого солнечного света.

ЗАПРЕЩЕНО! Курение и открытый огонь запрещены во время эксплуатации ККМ.

Эксплуатация ККМ должна осуществляться при температуре окружающей среды от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 10 до 95% без образования конденсата, при атмосферном давлении от 700 до 1060 ГПа. Указанные условия обеспечивают производство кислородно-газовой смеси, соответствующей требованиям стандартов. Для соблюдения условий эксплуатации при необходимости установите в помещении оборудование для поддержания требуемой температуры и влажности воздуха.

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы с ККМ без применения средств индивидуальной защиты от шума (шумоизолирующие наушники или беруши) за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 2,5 часа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Концентраторы можно включать только при установленных фильтрах грубой и тонкой очистки!

При необходимости ККМ должен устанавливаться в отдельном помещении.

Отклоняющиеся системные результаты при использовании в измененных условиях эксплуатации (давление воздуха) в высоте применительно по отношению к уровню моря

Высота над уровнем моря (м)		0	1219	2133	2743	4000
КС МО2-10 TR	Поток (л/мин)	10	9,3	8,7	8,4	7,5
	Концентрация кислорода (%)	93,0	89,0	87,0	86,6	75,0

Таблица 2. Условия эксплуатации

Эксплуатация в условиях выше представленных значений не рекомендуется!

10.2. Требования к лицам, осуществляющим монтаж.

Монтаж должен осуществляться специально обученным персоналом производителя (изготовителя) или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) на территории РФ.

10.3. Порядок установки, монтажа.

Перед первоначальным вводом в эксплуатацию обязательно удалите фиксирующий материал и упаковочный материал из помещения, где находится концентратор.

ККМ КС МО2-10 TR может быть закреплен в машине скорой помощи на месте, предусмотренном для размещения кислородных баллонов.

Примерный порядок размещения ККМ КС МО2-10 TR в автомобиле:



Рисунок 14 - Схема размещения КС МО2-10 TR (вид сверху)

Примерное размещение в общепринятых местах установки кислородных баллонов в баллонном шкафу (возможно размещение по индивидуальному заказу):

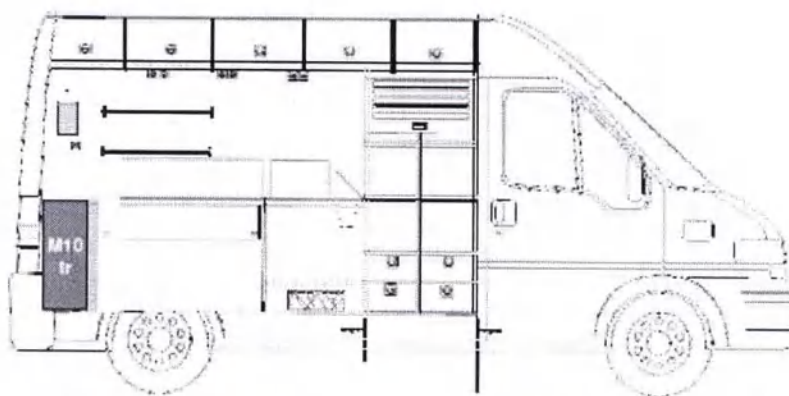


Рисунок 15 - Схема размещения КС МО2-10 TR (вид сбоку)

При установке ККМ в помещении учитывайте, что вокруг аппарата должно быть свободное место не менее 50 см. Расстояние до отопительных приборов должно быть более 2 метров. Минимальное расстояние до любых источников воды — не менее 2,5 метров.

Аппарат устанавливается на ровной поверхности, вблизи от заземленной штепсельной розетки с защитой 10 А.

Электропитание ККМ должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением 230+/-23 В с номинальной частотой 50 Гц (+/-2%).

Электрический кабель ККМ рекомендуется подключать в розетку с заземлением и так, чтобы исключить случайное выключение.

Использование удлинителя при подключении к сети переменного тока не допускается.

Воздухозаборные решетки на задней стороне устройства нельзя закрывать или помещать на них какие-либо предметы.

ККМ КС МО2-10 TR может быть зафиксирован на боковой стенке реанимационного автомобиля при помощи 4-х винтов. ККМ КС МО2-10 TR стоит на резиновых опорах.

Для подключения к **ИВЛ и наркозно-дыхательному аппарату:**

ККМ КС МО2-10 TR: к разъему выхода кислородно-воздушной смеси NIST, находящемуся на верхней стороне концентратора, подключите шланг с разъемом NIST с одной стороны и разъемом, соответствующим разъему подключаемого оборудования – с другой.

Необходимость подключения увлажнителя и входящего в комплект поставки расходомера и определяется характеристиками подключаемой аппаратуры: если в ней имеются встроенный расходомер и увлажнитель, аппаратуру можно подключать непосредственно к выходу концентратора.

При подключении расходомера (в случае, если подключаемая аппаратура не оснащена встроенными расходомерами) к разьему выхода кислородно-воздушной смеси NIST подключается расходомер, а выход расходомера, в свою очередь, подключается шлангом к аппаратуре, либо к выходу расходомера накручивается устройство для увлажнения, из которого увлажненная кислородно-воздушная смесь поступает к аппаратуре.

Для крепления баллона на корпусе ККМ (кроме КС MSO2-20)



Рисунок 16 - Крепление баллона

1. Закрепите хомуты для крепления баллона на корпусе ККМ: нижнее крепление – на уровне 110-120 мм от низа баллона, верхнее – на расстоянии 470-670 мм от нижнего крепления.

2. Откройте стяжные хомуты.

3. Перед установкой баллона ненадолго откройте и закройте вентиль заправленного баллона, чтобы очистить место подсоединения от возможных частиц грязи.

4. Вручную (без инструментов) привинтите рифленую накидную гайку на соединительном патрубке редуктора к вентилю баллона так, чтобы её больше невозможно было повернуть.

ЗАПРЕЩЕНО при монтаже баллона использовать ключ или прочие инструменты!

5. Закрепите кислородный баллон при помощи стяжных хомутов.

Для подключения баллона:

1. Подсоедините угловой коннектор к ККМ.

2. Шланг соединительный с обратным клапаном подключить к баллону через винтовое соединение.

3. Присоедините обратный клапан к угловому коннектору.

Для контроля исправности работы кислородного баллона:

1. Закройте вентиль баллона, чтобы не было давления.

2. Проверьте на прочность посадки и при необходимости подтяните от руки все резьбовые соединения и соединения шлангов.

3. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Манометр покажет соответствующую степень наполнения.

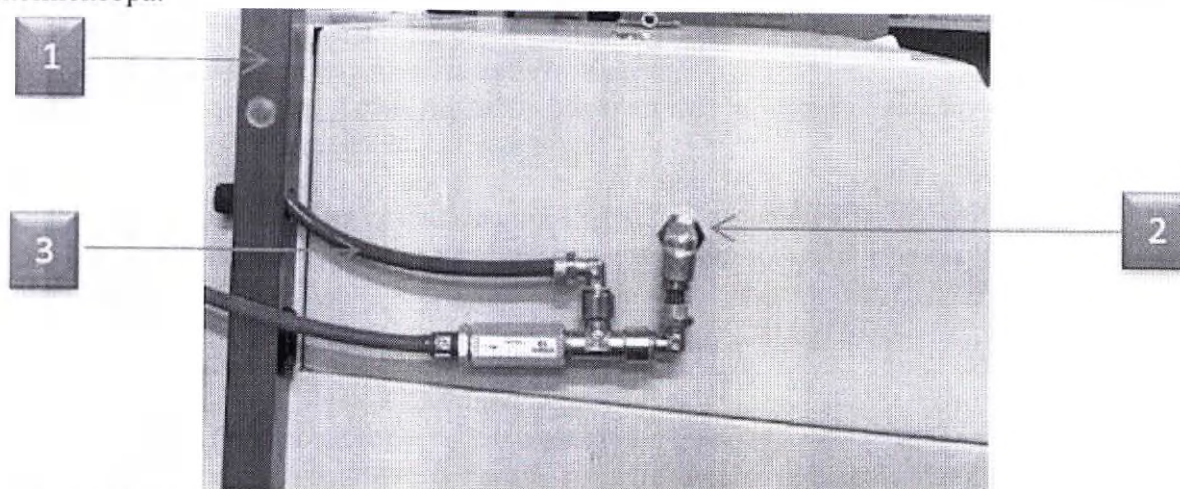
4. Путем смачивания резьбовых соединений мыльным раствором можно определить место утечки (по образованию пузырьков).

5. Замените поврежденные части. Для этого снова закройте вентиль. После замены необходимо повторно провести контроль исправности работы.

Для монтажа крепежной рамы:

1. Закрепите крепежную раму на корпусе ККМ.
2. Подсоедините угловой коннектор к ККМ.
3. Вставьте шланг крепежной рамы в угловой коннектор.

Для одновременного монтажа **крепежной рамы** и баллона подключение к ККМ осуществляется с использованием тройника, присоединяемого к шлангу углового коннектора:



1 – крепежная рама, 2 – выход кислорода, 3 – кислородный шланг крепежной рамы

Рисунок 17 - Подключение монтажной рамы и баллона

ВНИМАНИЕ! Не используйте инструментов для затягивания штуцеров на вентилях баллонов, а затягивайте их вручную.

11. Проверка готовности к эксплуатации.

11.1. Содержание и периодичность обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Техническое обслуживание и ремонтные работы должен выполнять только обученный и уполномоченный персонал.

ВНИМАНИЕ! Использовать только смазку, рекомендованную производителем! В случае необходимости использовать смазку ВНИИ НП-282 ТУ 38.1011261-89

ВНИМАНИЕ! Во избежание ожогов, всегда дайте оборудованию охладиться перед тем, как проводить любые работы по обслуживанию или по ремонту компрессоров.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работ по техническому обслуживанию необходимо полностью опорожнить ресивер и отсоединять оборудование от электросети.

Гарантия.

ВНИМАНИЕ! С ККМ должны использоваться только оригинальные запасные части! В противном случае претензии по гарантии не принимаются.

Гарантия на ККМ составляет 12 месяцев с даты подписания акта ввода в эксплуатацию, и не более 18 месяцев с даты отгрузки. Иные условия гарантии могут быть прописаны производителем в договоре купли-продажи.

Несоблюдение требуемых интервалов обслуживания и контроля мер обеспечения безопасности уполномоченным обученным персоналом аннулирует любые права на гарантию.

Несанкционированный ремонт, технические изменения или неправильная установка, обслуживание или использование оборудования также аннулирует любые права на гарантию.

Гарантия прекращает свое действие в случае, если эксплуатирующее лицо подвергает опасности функционирование аппарата из-за несоблюдения данной инструкции по эксплуатации, ненадлежащего применения или постороннего вмешательства.

ВНИМАНИЕ! Если некомпетентные и неавторизованные лица осуществили постороннее вмешательство в аппарат, то это может представлять опасность для жизни пациентов.

В данном случае ответственность переходит на эксплуатирующее лицо.

Претензии по гарантии принимаются только при наличии акта ввода в эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ! В случае необходимости замены предохранителей обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Предохранитель сети питания установлен в кнопке выключения, при замене предохранителя кнопка меняется целиком.

В цепи кислорода установлен выключатель 3120-N521-P7T1-W19DC4: ток – 10А, напряжение - 240В, время срабатывания – менее 20 миллисек.

В цепи питания датчика кислорода установлен плавкий предохранитель диаметром 5 мм длиной – 20 мм, ток срабатывания -500 мА, напряжение до 250В АС

Периодическое обслуживание.

На передней панели ККМ находится счетчик часов работы, который необходим для соблюдения интервалов профилактических осмотров.

При переходе основного блока концентратора в режим ожидания отображение величины часов наработки не осуществляется. Значение количества часов наработки можно увидеть только при работающем концентраторе.

Еженедельно необходимо визуально проверять фильтры грубой и тонкой очистки и все виброгасители компрессоров.

Для обеспечения бесперебойной работы ККМ необходимо иметь запасы воздушных фильтров грубой очистки, замену которых производится при техническом обслуживании.

Инспекция и техобслуживание аппарата должны осуществляться квалифицированным сервисным специалистом ежегодно или после 5 000 часов работы (до истечения одного года).

Во время технического обслуживания должны производиться замена фильтров грубой и тонкой очистки, проверка на герметичность, проверка работы клапанов, проверка правильной работы компрессоров низкого давления и ATF модулей.

Замена фильтров может производиться раньше указанного срока, если во время осмотра выявится сильное их загрязнение.

Для замены фильтра необходимо вытянуть старый фильтр, потянув его на себя, вставить в отверстие новый фильтр, расправив края в пазах.

Необходимо периодически проверять наличие утечек кислородно-газовой смеси в соединениях мыльным раствором.

Необходимо ежегодно менять 9-вольтовую аккумуляторную батарею типа РРЗ, находящуюся в электрощитке ККМ.

Каждые 12 месяцев или каждые 8 000 часов работы (до истечения 12 месяцев) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя должны проводить полное техническое обслуживание, менять фильтрующий элемент сетевого фильтра.

Каждые два года или каждые 8 000 часов работы (до истечения двух лет) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя проводят обслуживание компрессоров высокого давления (компрессор 2-й ступени) и замену ремонтного комплекта компрессоров высокого давления.

Каждые три года или каждые 12 000 часов работы (до истечения трех лет) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя проводят обслуживание

компрессоров низкого давления (компрессоры 1-й ступени) и замену ремонтного комплекта компрессоров низкого давления.

Используемый кислородный баллон необходимо заправлять при наличии остаточного давления в баллоне, чтобы предотвратить проникновение окружающего воздуха.

Кислородный баллон необходимо подвергать контролю исправности работы каждый раз после использования, но не реже одного раза в 6 месяцев. При этом необходимо проверять степень наполнения баллона.

Перед заменой кислородного баллона необходимо закрыть вентиль баллона. Только после исключения утечки газа из баллона можно ослабить соединение между редукционным клапаном и вентилем баллона.

Кислородные баллоны подлежат повторной проверке службой технического надзора. На баллонах указаны или на них наносятся контрольный штамп и дата следующей повторной проверки.

Очистка.

Перед тем как приступить к очистке, следует обязательно отключить аппарат и вынуть вилку из розетки.

Наружный корпус аппарата можно очистить при помощи обычных моющих средств. Запрещается использовать абразивные или ядовитые средства.

Внутрь корпуса не должна попадать вода.

Фильтр грубой очистки необходимо чистить (пылесосить) через 120 часов работы или еженедельно (до истечения 120 часов). Если фильтр засорился – произведите замену.

При необходимости наружной очистки арматуры кислородного баллона (например, редукционного клапана, вентиля) следует пользоваться исключительно чистой, сухой или смоченной в чистой воде ветошью.

Дезинфекция.

Для дезинфекции используйте обычные дезинфекционные средства в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Разрешена дезинфекция поверхностей с помощью стандартных дезинфицирующих салфеток.

Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645, устойчив к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по МУ-287-113.

Стерилизация ККМ не предусмотрена.

11.2. Расходные материалы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не допускается внесение изменений в конструкцию оборудования. Необходимо использовать только оригинальные запасные части.

ВНИМАНИЕ! Все комплектующие, вступающие в контакт с кислородно-газовой смесью, не должны содержать масла и должны быть обезжиренными. Для этого используйте только оригинальные комплектующие.

При заказе следует указывать следующие данные:

- номер заказа
- модель изделия (вариант исполнения)
- номер изделия
- название запчасти
- количество

Юридический адрес производителя: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53, корпус № 4, офис № 203а

Почтовый адрес производителя: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53/4, офис № 203а

Телефон: + 375 17 512 83 45

сайт: oxy-system@tut.by

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»)

Адрес места нахождения уполномоченного представителя: 124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5 строение 1, комната 56

ОГРН 1137746839042, ИНН 7735596343

Телефон: +7 (495) 665-80-28

e-mail: info@tekomax.com

12. Методы снижения рисков, меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Установка, ввод в эксплуатацию, калибровка и техническое обслуживание ККМ должны осуществляться специально обученным персоналом изготовителя или уполномоченного представителя изготовителя, при соблюдении требований, установленных руководством по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование концентратора в качестве аппарата, вырабатывающего кислород для ингаляции кислородно-газовой смесью (дыхательной терапии), допускается только в сочетании с регулятором расхода и системой увлажнения.

ЗАПРЕЩЕНО использовать ККМ для подключения напрямую к пациенту, без дополнительного оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Кислородная терапия возможна только по рекомендации врача, т.к. при определенных обстоятельствах она может нести опасность для пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед подключением оборудования к концентратору изучите инструкцию к оборудованию и требования к концентрации кислорода.

ВНИМАНИЕ! Пользователь (специально обученный медицинский персонал) обязан внимательно прочесть руководство по эксплуатации и строго следовать приведенным в нем инструкциям. Медицинское изделие должно использоваться в строгом соответствии с этими инструкциями для того, чтобы обеспечить безопасность больных и обслуживающего персонала.

ВНИМАНИЕ! При постоянной потребности в кислородно-газовой смеси на случай отключения электроэнергии или неисправности установки необходимо иметь альтернативный источник кислородно-газовой смеси.

ВНИМАНИЕ! Если давление в концентраторе падает менее 3 бар, выход кислородно-газовой смеси закрывается внутренним клапаном (подача кислородно-газовой смеси из концентратора автоматически прекращается) и вновь открывается, когда давления превышает 4 бар. В течение этого времени кислородно-газовая смесь не подается, необходимо использовать резервный баллон. В случае наличия подключенного резервного баллона предусмотрено автоматическое переключение на него при снижении давления ниже 4,5 бар.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время работы ККМ в помещении не должно быть источников воспламенения.

ЗАПРЕЩЕНО курить во время сеансов вдыхания кислородно-газовой смеси и рядом с работающим кислородным концентратором!

ЗАПРЕЩЕНО использовать ККМ в помещениях с печным отоплением и газовыми плитами.

ЗАПРЕЩЕНО хранить вблизи ККМ бензин, керосин, масла, хлопковые ткани, краску и другие легковоспламеняющиеся материалы.

Рекомендуется разместить таблички «НЕ КУРИТЬ» и «ОГНЕОПАСНО» в месте расположения ККМ.

ВНИМАНИЕ! Используемые детали, материалы, компоненты и принадлежности должны быть сертифицированы для работы с кислородом.

ЗАПРЕЩЕНО несанкционированное снятие крышки!

ЗАПРЕЩЕНО резко открывать запорную арматуру! Запорные шаровые краны и вентили открывать необходимо медленно, не резко.

Благодаря использованию кислородного сенсора, работающего по принципу ультразвука, осуществляется постоянный контроль концентрации кислорода в выходном потоке. При достижении предельных значений светодиоды отображают данную информацию.

Если концентрация кислорода составляет менее 70 %, то на ККМ загорится красная лампочка, а через 2 минуты прозвучит дополнительный звуковой сигнал (свистящий звук).

В случае нагрева аппарата до температуры более 50°C загорается красным светом сигнальная лампочка температуры. Выработка кислорода при этом прекращается. Вентиляторы для охлаждения продолжают работать еще около 2 минут. После того, как температура внутри концентратора опустится приблизительно до 44°C, он включится вновь.

ЗАПРЕЩЕНО закрывать или помещать на воздухозаборные решетки на задней стороне устройства какие-либо предметы во избежание перегрева ККМ.

В ККМ осуществляется контроль возможного отказа сетевого питания. Если питающее напряжение прервется, прозвучит прерывистый сигнал.

Внешние электромагнитные помехи не являются угрозой для пользователя.

ЗАПРЕЩЕНО полное опорожнение кислородного баллона! Полное опорожнение баллона может привести к проникновению в баллон окружающего воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускается попадание смазочных материалов на наружную поверхность и во внутренние каналы входного и выходного штуцера расходомера.

ВНИМАНИЕ! Не допускается эксплуатация расходомера при неисправном ротамере.

ВНИМАНИЕ! Оберегайте расходомер от ударов и падений на твердую поверхность с высоты более 5см.

ВНИМАНИЕ! При подключении к расходомеру дыхательной аппаратуры регулирующий вентиль расходомера должен быть закрыт.

Вид сбоя	Причина сбоя	Устранение сбоя
Аппарат не функционирует, зеленая индикаторная лампочка на главном переключателе не горит, звучит прерывистый сигнал	Нет напряжения сети Перегорел предохранитель	Проверить, правильно ли подключен кабель сетевого питания, и в случае необходимости проверить домашнюю систему безопасности. Вызвать сервисного специалиста
Аппарат функционирует: LED индикатор желтый – $O_2 < 83\%$ LED индикатор красный $O_2 < 70\%$	Концентрация кислорода слишком низкая Аппарат неправильно установлен Фильтр грубой очистки засорен	Выключить и снова включить аппарат. Установить аппарат в соответствие с инструкциями. Очистить фильтр грубой очистки.

Свистящий звук через 2 минуты после LED индикации красным		Вызвать сервисного специалиста
Аппарат функционирует: Поток кислородно-газовой смеси слишком маленький	Соединительные элементы (система трубопроводов) негерметичные	Проверить соединительные элементы и систему трубопроводов
Компрессор и функциональные блоки ATF выключены (ждущий режим), работают вентиляторы системы охлаждения Горит визуальный сигнал тревоги при перегреве	Аппарат нагрелся > 50°C Аппарат неправильно установлен Фильтр грубой очистки засорен Аппарат неисправен	Дать аппарату остыть 30 мин, Правильно установить и снова включить, Прочистить фильтр Вызвать сервисного специалиста
Давление слишком низкое	Фильтр грубой очистки засорен Расход кислородно-газовой смеси превышает производительность КKM Аппарат неисправен	Очистить ткань фильтра, Установить меньший поток расхода кислородно-газовой смеси, Вызвать сервисного специалиста

Таблица 3. Устранение сбоев в работе КKM

13. Эксплуатация.

ЗАПРЕЩЕНО резко открывать запорную арматуру! Запорные шаровые краны и вентили открывать необходимо медленно, не резко.

Вставьте сетевой штекерный разъем КKM в штепсельную розетку с защитой 10 А.

Включите аппарат кнопкой сетевого выключателя, загорится вмонтированная в выключатель зеленая лампочка, показывающая готовность аппарата к эксплуатации.

После включения аппарата (примерно 2-3 мин) загорается красный (концентрация кислорода <70%) или желтый светодиод индикации концентрации O₂ (концентрация кислорода 70-82%). Зелёный светодиод индикации концентрации O₂ обозначает готовность аппарата к эксплуатации (концентрация кислорода более 83%), начинается выработка кислорода.

Если питающее напряжение прервется, прозвучит прерывистый сигнал. Данный контроль поддерживается 9-вольтовой аккумуляторной батареей тип РРЗ. Гнездо для батареи находится в небольшом корпусе в электрощитке внутри КKM. Батарею необходимо менять ежегодно! Замену батареи проводит уполномоченный специалист или сервисная служба производителя.

При использовании кислородного баллона необходимо проверять объем кислорода. Если при открытом вентиле баллона манометр редуктора показывает 50 бар или меньше, необходимо дозаправить баллон.

Сразу после включения концентратор производит стравливание вырабатываемого низкоконтрированного кислорода в помещение (продувка) через разгрузочный клапан. Интервал продувки можно настраивать при помощи регулировки реле времени. Благодаря этому концентрация кислорода в подаваемой смеси составляет постоянные 93% ± 3% при потоке от 2 до 10 л/мин.

Для индикации величины концентрации кислорода на передней панели установлены 3 светодиода. После включения концентратора (период примерно 2-3 мин), загорается поочередно красная (концентрация кислорода <70%) и желтая (концентрация кислорода 70-82%) лампочки. После того, как загорается зеленая лампочка, красная и желтая должны погаснуть. При этом концентрация кислорода превышает 83% и начинается подача кислородно-воздушной смеси.

Для выключения ККМ задействуйте сетевой выключатель. Если аппарат не используется долгое время, следует вынуть вилку из розетки.

13.1. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения.

ККМ оснащен переключателем, работающим от давления, позволяющим при подключении к резервному источнику кислородно-газовой смеси (кислородному баллону) автоматически регулировать давление от 0,5 до 5 бар.

ККМ спроектирован таким образом, что при вырабатываемом объеме кислородно-газовой смеси в диапазоне 2–10 л/мин концентрация остается постоянной $93 \pm 3\%$.

Время установки рабочего режима включенного ККМ – не более 5 минут.

Концентратор снабжен внутренним ресивером емкостью 3 л, включается и выключается автоматически с помощью регулятора давления, в зависимости от потока на выходе: если поток на выходе меньше максимального, концентратор работает в режиме ожидания; если давление становится ниже 6 бар, ККМ автоматически включается. При достижении давления в ресивере в 7 бар ККМ выключается.

Путем регулирования давления, автоматически включается или отключается встроенный в концентратор ресивер (в соответствии с величиной входящего объема). При давлении 5 бар концентратор включается в режим ожидания, а при 4 бар – включается в работу.

При расходе более 10 л/мин необходимо использовать резервные баллоны, так как ККМ не в состоянии поставлять кислородно-газовую смесь в количестве, достаточном для поддержания или повышения уровня давления. Когда давление падает менее 3 бар, выход кислородно-газовой смеси закрывается внутренним клапаном (подача кислородно-газовой смеси из концентратора автоматически прекращается) и вновь открывается, когда давления превышает 0,4 МПа. В течение этого времени кислородно-газовая смесь не подается, необходимо использовать резервный баллон.

При прекращении подачи электроэнергии для обеспечения непрерывной подачи кислорода, при снижении давления в ресивере ниже 0,45 МПа, происходит автоматическое переключение на резервный газовый баллон. После восстановления подачи электроэнергии и при увеличении давления в ресивере выше 0,45 МПа подача кислородно-газовой смеси возобновляется.

ВНИМАНИЕ! При транспортировке ККМ обратите внимание на символы, изображенные на упаковке!

ККМ в транспортной упаковке могут транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида, кроме морского, и в неотапливаемых отсеках самолетов, в соответствии с правилами и нормами, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка и хранение ККМ должно осуществляться в упаковке, при температуре от минус 10°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха от 10 до 95%.

Срок хранения ККМ - до 6 месяцев с момента отгрузки.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными концентраторами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

При транспортировке должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными концентраторами от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке концентраторов должны выполняться требования знаков и надписей на упаковках.

Распаковку концентраторов после транспортировки при отрицательных температурах воздуха следует проводить в нормальных условиях, предварительно выдержав концентраторы нераспакованными в течение 24 ч в помещении установки.

После транспортировки тара удаляется, а изделие осторожно переносится на конечное место установки.

Если ККМ устанавливается и используется не сразу после доставки, то его следует хранить в месте, защищенном от воздействия пыли, влаги, жира или масла. Не допускается хранение на открытом воздухе.

ККМ не пригоден для установки во взрывоопасных и пожароопасных зонах.

Срок службы ККМ – 10 лет с даты производства.

14. Применяемые производителем (изготовителем) национальные стандарты.

ГОСТ ИЕС 61000-4-5-2014

ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013

СТБ ЕН 980-2006

СТБ ЕН 55011-2012

СТБ ИЕС 61000-3-3-2011

СТБ ИЕС 61000-4-2-2011

СТБ ИЕС 61000-4-3-2009

СТБ ИЕС 61000-4-6-2011

СТБ МЭК 60601-1-2-2006

ГОСТ 30324.0

ГОСТ 20790

ГОСТ 15150

СТБ ЕН 980

ГОСТ 14192

ГОСТ 10354

ГОСТ 9142

ГОСТ 14254

ГОСТ Р 50267.0

ГОСТ ISO 10993

ГОСТ 12.0.230

ГОСТ 12.1.004

ГОСТ 12.3.005

ГОСТ 31056-2002

СНиП «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике»

Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления»

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (глава II, раздел 18)

СНиП «Требования при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами»

Гигиенические нормативы «Предельно допустимые уровни нормируемых параметров при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами»

15. Совместное использование с другими медицинскими изделиями.

ККМ может быть через шланги с соответствующими разъемами подключен к дыхательной аппаратуре (например, ИВЛ или наркозно-дыхательный аппарат) в качестве источника кислородно-газовой смеси для подачи её нескольким пациентам.

Может быть источником кислородно-газовой смеси для наркозных аппаратов или аппаратов для искусственной вентиляции легких с полужакрытым или полуоткрытым

контуром, разрешенных к применению в Российской Федерации, с входными отверстиями для подачи кислородно-газовой смеси стандартов NIST, WALTER, ДИН 13260-2. Концентратор не используется для аппаратов с закрытым дыхательным контуром.

Использование концентратора в качестве аппарата, вырабатывающего кислород для ингаляции кислородно-газовой смесью (дыхательной терапии), допускается только при наличии в аппарате ИВЛ или наркозном аппарате регулятора расхода и системы увлажнения, отдельных для каждого пациента.

С ККМ можно использовать устройство для увлажнения кислорода без подогрева УК-«Альт-Н.», производства ЗАО «Альтернативная наука», Россия, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13265. Указанное устройство для увлажнения кислорода подключается к расходомеру газовому медицинскому РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005.

ВНИМАНИЕ! Использование элементов подводящего оборудования (в частности, увлажнителей), не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

16. Сведения о природе, типе и интенсивности излучения и способах защиты от непреднамеренного излучения.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Концентратор кислорода медицинский «КС»» не использует высокочастотную энергию для внутреннего функционирования. Поэтому маловероятно, что могут возникнуть помехи для соседних электронных приборов	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«Концентратор кислорода медицинский «КС»» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует		

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость	
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю	

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

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

Таблица «Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»»

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Концентратора кислорода медицинского «КС»» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Концентратора кислорода медицинского «КС», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3,0 В	$d = 1,16 \sqrt{P}$,

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	10,0 В	$d=1,2 \sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10,0 В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.			

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3,0 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица «Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием «Концентратор кислорода медицинский «КС»»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Концентратором кислорода медицинским «КС»»

«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Концентратора кислорода медицинского «КС»» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Концентратором кислорода медицинским «КС»», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика
---	---

мощность передатчика P, Вт				
	d=1,16 √ P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	d=1,2 √ P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	d=1,2 √ P, в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3 √ P, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,8	3,8	7,3
100	11,6	12	12	23

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

Примечания

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

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнosa для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.

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

17. Предупреждения о сенсibilизации, аллергических реакциях, отрицательном влиянии на репродуктивную функцию.

Не применимо. КKM не вызывает сенсibilизации, аллергических реакций, не влияет на репродуктивную функцию.

18. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником.

Не применимо. КKM эксплуатируется только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с руководством по эксплуатации и протоколами лечебного учреждения.

19. Информация об эксплуатационной документации.

Настоящее руководство по эксплуатации является шестым выпуском, дата выпуска – август 2022 года, первый выпуск руководства - декабрь 2019 года.

20. Утилизация.

По окончании срока службы ККМ утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ККМ перерабатывается в качестве электроники. Не утилизируется вместе с бытовыми отходами.

При соблюдении правил утилизации изделие не несет в себе инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

**Свидетельствуя подлинность подписи, нотариус
не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем
документе**

**Город Минск, Республика Беларусь. Тридцатое августа две тысячи двадцать
второго года.**

**Я, Вишневская Ольга Викторовна, нотариус Минского городского
нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной
деятельности № 690, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28
мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи руководителя общества с
ограниченной ответственностью «Кислородные системы» Ермоченко Антона
Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.**

Личность Ермоченко А.А., установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за N 4-3706.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 32 (тридцати двух) листах.

Нотариус





Утверждаю:

Руководитель

ООО «Кислородные системы»

А. А. Ермоченко

«30» августа 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

**«Концентратор кислорода медицинский «КС»»,
вариант исполнения КС МО2-10**

производства

ООО «Кислородные системы», Республика Беларусь

**Версия 6
август 2022 года**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:	4
2.1. Производитель (изготовитель)	4
2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ, ПОКАЗАНИЯ	4
5. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	6
6. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ	8
6.1. Риски применения	8
6.2. Противопоказания	8
6.3. Побочные действия	8
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ККМ	8
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	9
8.1. ККМ КС МО2-10	10
8.2. Рама крепежная (поставляется по требованию)	10
8.3. Коннектор угловой	10
8.4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)	11
8.5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстросъемным соединением (поставляется по требованию)	11
8.6. Хомуты для крепления кислородных баллонов (поставляются по требованию)	11
8.7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «БАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:	12
8.8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	12
8.9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	13

8.10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	13
8.11. Фильтр грубой очистки	13
8.12. Фильтр тонкой очистки	13
8.13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645	14
9. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	14
10. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ. ТРЕБОВАНИЯ.	14
10.1. Требования к помещениям.	14
10.2. Требования к лицам, осуществляющим монтаж.	15
10.3. Порядок установки, монтажа.	15
11. ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ.	17
11.1. Содержание и периодичность обслуживания.	17
11.2. Расходные материалы.	19
12. МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	20
13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	22
13.1. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения.	23
14. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ.	24
15. СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	25
16. СВЕДЕНИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ И ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.	25
17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЯХ, ОТРИЦАТЕЛЬНОМ ВЛИЯНИИ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ....	31
18. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ТРЕБУЮЩИЕ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ КОНСУЛЬТАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.....	31
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.	31
20. УТИЛИЗАЦИЯ.....	31

1. Наименование медицинского изделия

Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский «КС»» поставляется в следующих вариантах исполнения:

- КС MO2-10 TR;
- КС MO2-10;
- КС MO2-10+Air;
- КС MO2-20;
- КС MSO2-20.

2. Контактная информация:

2.1.Производитель (изготовитель)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Кислородные системы»

Юридический адрес: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53, корпус № 4, офис № 203а

Почтовый адрес: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53/4, офис № 203а

Телефон: + 375 17 512 83 45

сайт: oxy-system@tut.by

2.2.Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»)

Адрес места нахождения: 124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5 строение 1, комната 56

ОГРН 1137746839042, ИНН 7735596343

Телефон: +7 (495) 665-80-28

e-mail: info@tekotmax.com

3. Назначение. Потенциальные потребители

Концентратор кислорода медицинский «КС» (далее по тексту – «ККМ») предназначен для снабжения медицинского оборудования воздухом, обогащённым кислородом до $93\% \pm 3$, полученным из окружающего воздуха.

ККМ применяется специально обученным медицинским персоналом (со средним или высшим медицинским образованием) в учреждениях здравоохранения. Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Может быть источником кислородно-газовой смеси для наркозного аппарата или аппарата для искусственной вентиляции легких с полужакрытым или полуоткрытым контуром.

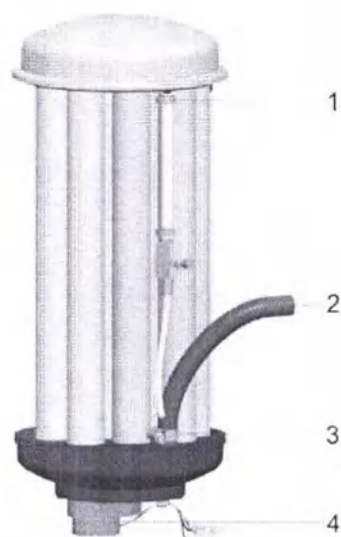
Ответственный персонал должен быть надлежащим образом обучен правилам безопасной эксплуатации ККМ.

4. Функциональные элементы и принцип действия, показания

Основными функциональными элементами являются ATF-модуль, компрессор низкого давления и компрессор высокого давления. Они расположены внутри основного блока концентратора)

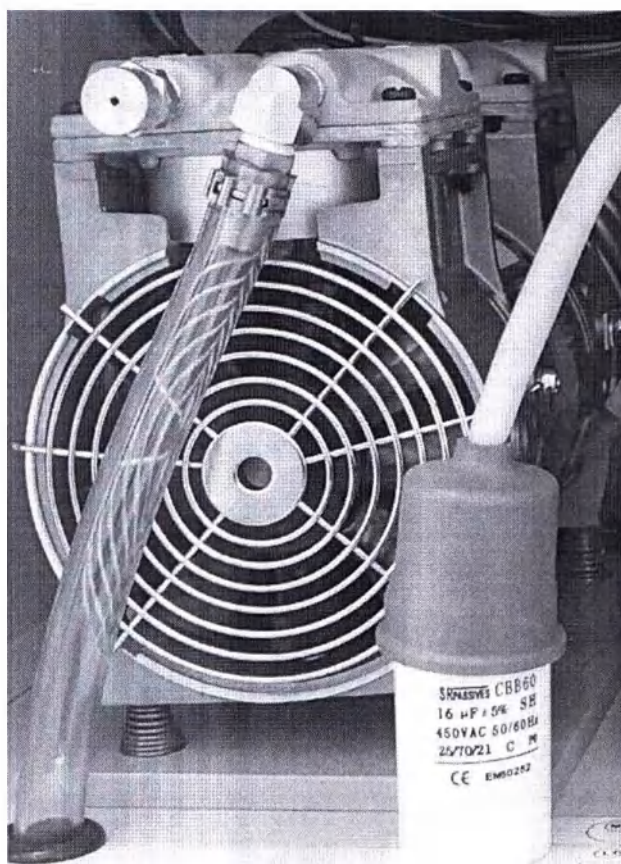
Благодаря адсорбирующему действию ATF-колонны на выходе кислородного концентратора получается кислородно-газовая смесь, концентрация кислорода в выходном потоке которой при объеме 2 л/мин составляет $93 \pm 3\%$.

В основном блоке концентратора воздух из помещения через фильтры всасывается в компрессор низкого давления, в нем он сжимается до давления 0,12 – 0,17 МПа. После этого сжатый воздух поступает в функциональный блок ATF, где за счет молекулярной адсорбции, при которой только молекулы кислорода проходят через цеолит, отфильтровывается и всасывается в компрессор высокого давления. Компрессор высокого давления сжимает кислородно-газовую смесь до определенного давления (0,5 МПа) и подаёт её в ресивер.



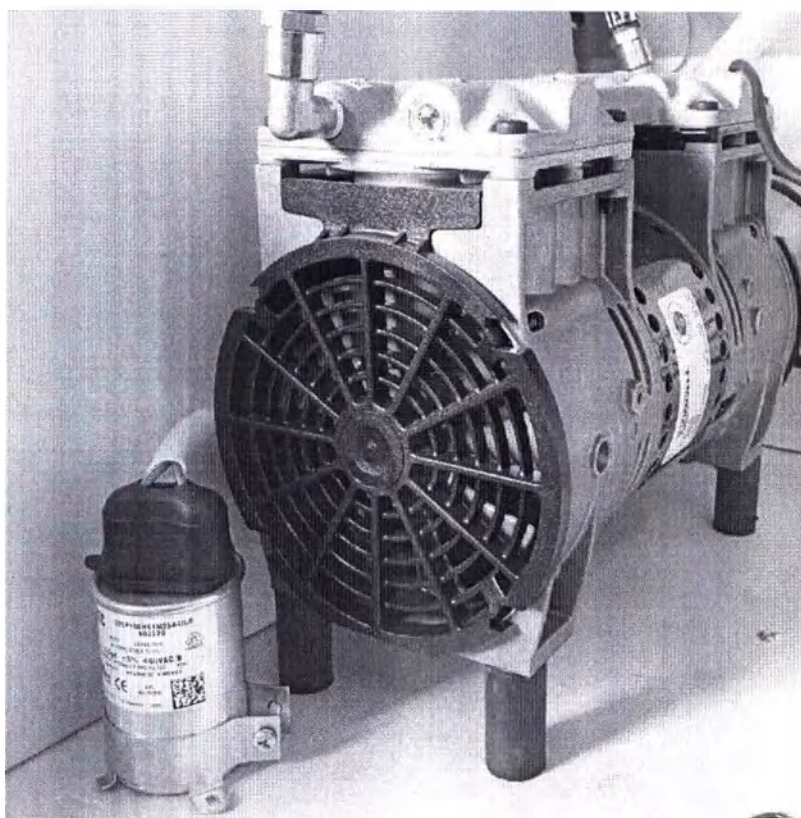
- 1 – штуцер выпускного шланга
- 2 – силиконовый шланг
- 3 – штуцер впускного шланга
- 4 – блок привода

Рисунок 1 - Блок ATF функциональный



Компрессор низкого давления, снабженный мелкопористым всасывающим фильтром, сжимает всасываемый атмосферный воздух до давления в 0,12 – 0,17 МПа и подает его в функциональный блок ATF концентратора кислорода через теплообменник. Максимальный расход 130 литров/минуту. Максимальный вакуум -920 мбар. Давление до 3,1 бар.

Рисунок 2 - Компрессор низкого давления



Пневматическая система расположена непосредственно после компрессора высокого давления.
 Максимальный расход воздуха 88 литров/минуту.
 Максимальный вакуум - 919мбар.
 Максимальное давление 6,9 бар.
 Масса 6,5 кг.
 Напряжение питания 220-240 В.
 Частота 50 Гц.

Рисунок 3 - Компрессор высокого давления

Показания:

ККМ применяется для обеспечения пациентам кислородной поддержки или при кислородной терапии посредством подачи кислородно-газовой смеси наркозным аппаратам или аппаратам искусственной вентиляции легких с полузакрытым или полуоткрытым контуром.

5. Условные обозначения и сокращения

Единица измерения	Название	Значение термина
Па (Па)	паскаль; $1 \text{ Па} = 10^{-5} \text{ бар}$	Единица измерения давления
бар	бар, $1 \text{ бар} = 10^5 \text{ Па}$	Единица измерения давления
°C	градус Цельсия	Единица измерения температуры
dB (дБ)	децибел	Единица измерения уровня акустического давления
A	ампер	Единица измерения силы электрического тока
V (В)	вольт	Единица измерения электрического напряжения
VA (ВА)	вольт-ампер	Единица измерения электрической мощности
Hz (Гц)	герц	Единица измерения частоты
M (м)	метр; $1 \text{ м} = 1000 \text{ мм}$	Единица измерения длины

м ²	квадратный метр; 1 м ² = 1,000,000 мм ²	Единица измерения площади
л (л)	литр	Единица измерения объема
м ³	кубический метр; 1 м ³ = 1000 л	Единица измерения объема
min (мин)	минута	Единица измерения времени
h (ч)	час; 1 ч = 60 мин	Единица измерения времени

Таблица 1. Сокращения

На маркировке используются следующие символы:



«Штабелировать запрещается»



«Пределы температуры»



- «Изготовитель»



- «Дата изготовления»



- «Осторожно!
Обратитесь
к руководству
по эксплуатации»



- «Переменный ток»



- знак ЕАС



- «Степень защиты от поражения
электрическим током типа В»



- «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»



Вкл. Выкл



Рисунок 4 - Условные обозначения на упаковке

6. Риски применения

6.1. Риски применения

В случае использования ККМ в одиночной версии без дополнительных кислородных баллонов, он не может считаться безотказным по EN 60601. Он не может быть использован в операциях, при которых не представляется возможным повторить лечение, а именно – при неисправности концентратора отменить лечение и перевести пациента в некритическое состояние.

6.2. Противопоказания

Противопоказаний для использования ККМ по назначению не выявлено.

6.3. Побочные действия

При применении ККМ в соответствии с руководством по эксплуатации и использовании кислородно-газовой смеси в соответствии с назначениями врача побочных действий не выявлено.

7. Технические характеристики ККМ

Характеристика	КС МО2-10
Габариты, не более, мм (ВхШхГ) ($\pm 5\%$)	930x650x660
Масса, не более, кг	85
Напряжение питающей сети	230 В $\pm 10\%$
Частота питающей сети	50 Гц $\pm 2\%$
Номинальный ток	4 А
Стартовый ток, макс.	8 А
Максимальная потребляемая мощность, Вт	1560
Приток свежего воздуха, куб.м в час ($\pm 5\%$)	30
Диапазон расхода производимой кислородно-газовой смеси	2-10 л/мин
Поток при давлении на выходе 7 кПа, л/мин	1,8-11
Концентрация кислорода	93% $\pm 3\%$
Давление на выходе ($\pm 3\%$)	4,5 бар

Характеристика	КС МО2-10
Максимальное давление на выходе, кПа	463,5
Диапазон давления, в котором срабатывает механизм ограничения давления, кПа	600-700
Монитор концентрации кислорода (при работе)	- зеленый: концентрация > 83%; - желтый: концентрация ниже нормы (70-82%); - красный: недостаточная концентрация (<70%)
Уровень эквивалентного звукового давления, не более, дБ (А)	60
Масса с упаковкой, не более, кг	160
Возможность установки в машине скорой помощи	нет
Наличие внутреннего ресивера	есть
Возможность подключения резервного кислородного баллона	да

8. Составные части, комплектующие, принадлежности

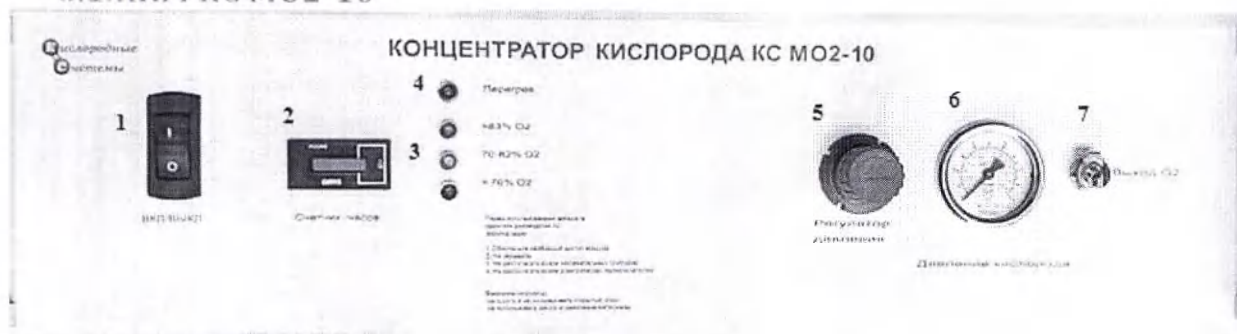
ККМ, в зависимости от потребностей заказчика, может поставляться в следующей комплектации:

1. Блок основной КС МО2-10
2. Рама крепежная (поставляется по требованию)
3. Коннектор угловой
4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)
5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением - не более 10 шт. (поставляется по требованию)
6. Хомуты для крепления кислородных баллонов – не более 20 шт. (поставляется по требованию)
7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:
 - 7.1. Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III
 - 7.2. Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л
8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
11. Фильтр грубой очистки ФГО-3 – не более 100 шт.
12. Фильтр тонкой очистки – не более 100 шт.
13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645 – не более 10 шт.
14. Руководство по эксплуатации

ККМ в минимальной комплектации – блок основной, коннектор угловой, шланг соединительный кислорода (с разъемами в зависимости от используемого оборудования), фильтры грубой и тонкой очистки, расходомер, - используется, например, с аппаратами

ИВЛ, которые, в свою очередь, позволяют регулировать процент содержащегося в смеси кислорода и увлажнять смесь, подаваемую пациенту.

8.1. ККМ КС МО2-10



- 1 - сетевой выключатель
- 2 - счетчик часов выработки O₂
- 3 - светодиоды индикации концентрации O₂
- 4 - светодиод сигнала тревоги при перегреве

- 5 - регулятор давления
- 6 - манометр, отображающий давление O₂
- 7 - выход O₂ (NIST)

Рисунок 5 - Панель управления ККМ КС МО2-10

8.2. Рама крепежная (поставляется по требованию)



Крепежная рама «п»-образной формы используется для обеспечения возможности крепления на ней устройств, входящих в систему снабжения пациента кислородно-газовой смесью (увлажнитель, флоуметр и т.п.), система крепления которых предполагает наличие рельса с прямоугольным сечением высотой 25(±2) мм.

Высота 750 мм, ширина 700 мм.

Изготовлена из нержавеющей стали. Боковые стойки 25x25(±2) мм, перекладина – высота 25(±2) мм, толщина 10(±2) мм.

Рисунок 6 - Рама крепежная

8.3. Коннектор угловой



Коннектор угловой устанавливается на выходе ККМ для монтажа кислородных шлангов.

Рисунок 7 - Коннектор угловой

8.4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)



Используется для подключения обратного клапана к угловому коннектору при подключении резервного баллона.

Длина: 75 сантиметров (± 10 см).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 8 мм, внутренний диаметр 6 мм

Рисунок 8 - Шланг для подключения к угловому коннектору

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением (поставляется по требованию)



Используется для подключения баллона к ККМ – в случае использования резервного баллона.

Длина: 70 сантиметров (± 10 см).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 8 мм, внутренний диаметр 6 мм

Рисунок 9 - Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.6. Хомуты для крепления кислородных баллонов (поставляются по требованию)

При необходимости использования резервных кислородных баллонов, эти баллоны для удобства могут быть закреплены на корпусе ККМ с помощью хомутов для крепления кислородных баллонов.

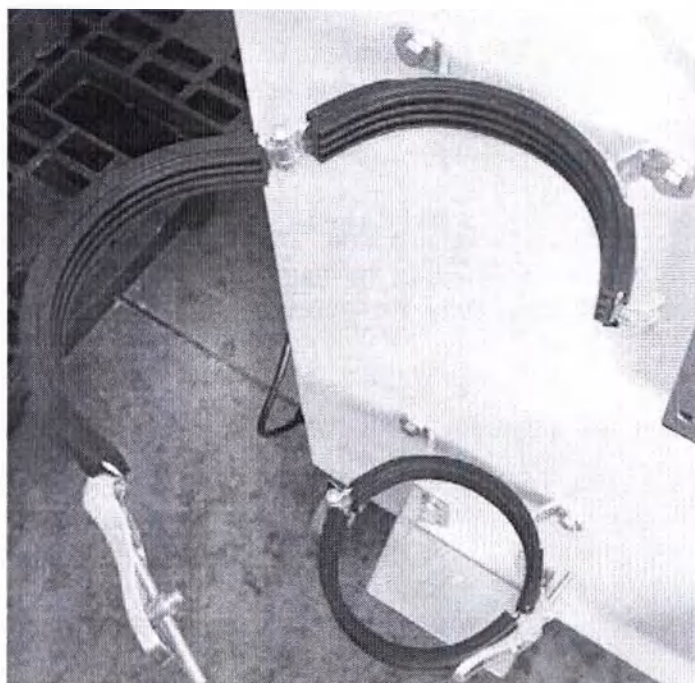
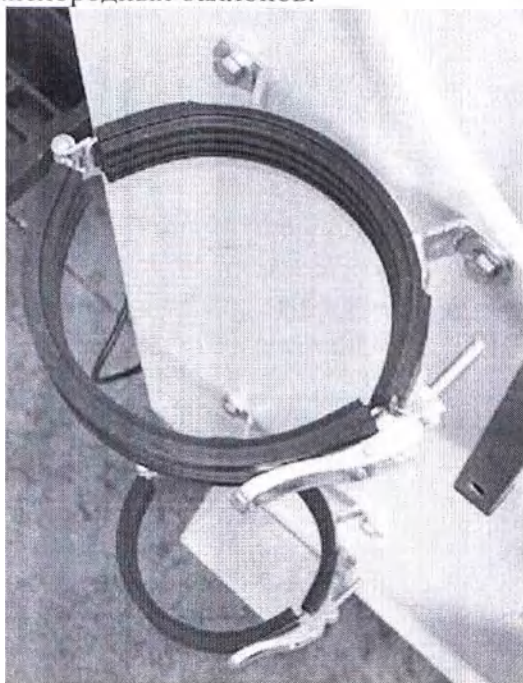


Рисунок 10 - Хомуты для крепления кислородных баллонов

Подходят для баллонов диаметром 140 ± 3 мм.

Стальные держатели с резиновыми вставками, фиксируют баллон с помощью винтовой стяжки.

Хомуты могут использоваться при температуре от минус 18°C до плюс 60°C

8.7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:

- Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III;
- Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л

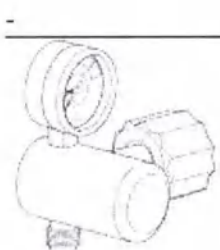


Рисунок 11 - Кислородный редуктор

При необходимости обеспечения резервного источника кислородно-газовой смеси с ККМ по заказу покупателя поставляется кислородный редуктор модели OXYWAY Fix III, включающий в качестве принадлежности также кислородный баллон 10 л, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текно-лоджи ГмбХ + Ко. КГ», регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1815.

Для использования и подключения кислородного редуктора смотрите инструкцию к редуктору.

Для использования и подключения кислородного баллона смотрите инструкцию к баллону.

С ККМ могут использоваться также иные кислородные баллоны и соответствующие редукторы, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом ДИН 13260-2.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика.

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 12 - Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом NIST.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика.

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 13 - Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом WALTHER.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика..

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

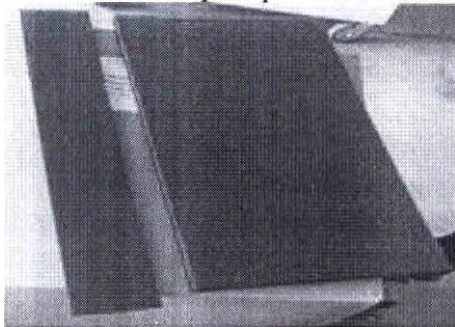
Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 14 - Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.11. Фильтр грубой очистки

Концентратор поставляется с уже установленным в нём фильтром грубой очистки.



Дополнительно (в качестве расходного материала) поставляется фильтр ФГО-3

Размеры фильтра:

ФГО-3: $485(\pm 10) \times 210(\pm 5) \times 20(\pm 2)$ мм

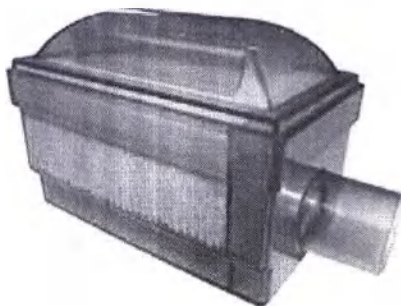
Рисунок 15 - Фильтр грубой очистки

Количество необходимых фильтров грубой очистки определяется потребностями заказчика, условиями эксплуатации и сроком годности.

8.12. Фильтр тонкой очистки

Концентратор поставляется с уже установленным в нём фильтром тонкой очистки.

Дополнительно (в качестве расходного материала) поставляются дополнительные фильтры тонкой очистки (не более 100 шт.). Количество необходимых фильтров определяется потребностями заказчика и сроком годности.



Используется для очистки поступающего в ККМ воздуха от механических частиц

Рисунок 16 - Фильтр тонкой очистки

8.13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645



Используется для установки и контроля дозировки (расхода) кислородно-газовой смеси, подаваемой к дыхательной аппаратуре.

Обеспечивает плавную регулировку расхода в диапазоне от 1 до 20 л/мин.

Для использования и подключения смотрите инструкцию к расходомеру.

Рисунок 17 - Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005

9. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

ККМ не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Ввод в эксплуатацию. Требования.

10.1. Требования к помещениям.

Убедитесь, что осуществляется беспрепятственная подача свежего воздуха.

Воздух в помещении концентратора кислорода должен быть очищен от всех видов загрязнений или иметь очень низкий уровень загрязнения (воздухозаборники должны быть расположены вдали от дорог, свалок кострищ и т.п., либо перед воздухозаборниками устанавливаются очищающие фильтры).

Помещение должно быть достаточных размеров, чтобы обеспечить адекватную циркуляцию воздуха для оборудования.

Для нормальной работы необходимо обеспечить приток свежего воздуха в расчете 50 литров в минуту на 10 литров в минуту кислородно-газовой смеси.

Если в одном помещении стоят несколько ККМ, вырабатывающие в сумме более 40 литров в минуту кислородно-газовой смеси, должна быть предусмотрена вентиляция (на приток и вытяжку).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! ККМ нельзя использовать в помещениях с печным отоплением и газовыми плитами.

ВНИМАНИЕ! Кислородный концентратор предназначен для эксплуатации только в сухих помещениях, без угрозы попадания брызг и капель воды.

Наличие влаги в окружающей среде может существенно ухудшить нормальную работу оборудования.

При установке ККМ также необходимо исключить воздействие на аппарат прямого солнечного света.

ЗАПРЕЩЕНО! Курение и открытый огонь запрещены во время эксплуатации ККМ.

Эксплуатация ККМ должна осуществляться при температуре окружающей среды от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 10 до 95% без образования конденсата, при атмосферном давлении от 700 до 1060 ГПа. Указанные условия обеспечивают производство кислородно-газовой смеси, соответствующей требованиям стандартов. Для соблюдения условий эксплуатации при необходимости установите в помещении оборудование для поддержания требуемой температуры и влажности воздуха.

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы с ККМ без применения средств индивидуальной защиты от шума (шумоизолирующие наушники или беруши) за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 2,5 часа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Концентраторы можно включать только при установленных фильтрах грубой и тонкой очистки!

При необходимости ККМ должен устанавливаться в отдельном помещении.

Отклоняющиеся системные результаты при использовании в измененных условиях эксплуатации (давление воздуха) в высоте применительно по отношению к уровню моря

Высота над уровнем моря (м)		0	1219	2133	2743	4000
КС МО2-10	Поток (л/мин)	10	9,3	8,7	8,4	7,5
	Концентрация кислорода (%)	93,0	89,0	87,0	86,6	75,0

Таблица 2. Условия эксплуатации

Эксплуатация в условиях выше представленных значений не рекомендуется!

10.2. Требования к лицам, осуществляющим монтаж.

Монтаж должен осуществляться специально обученным персоналом производителя (изготовителя) или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) на территории РФ.

10.3. Порядок установки, монтажа.

Перед первоначальным вводом в эксплуатацию обязательно удалите фиксирующий материал и упаковочный материал из помещения, где находится концентратор.

При установке ККМ учитывайте, что вокруг аппарата должно быть свободное место не менее 50 см. Расстояние до отопительных приборов должно быть более 2 метров. Минимальное расстояние до любых источников воды — не менее 2,5 метров.

Аппарат устанавливается на ровной поверхности, вблизи от заземленной штепсельной розетки с защитой 10 А.

Электропитание ККМ должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением 230+/-23 В с номинальной частотой 50 Гц (+/-2%).

Электрический кабель ККМ рекомендуется подключать в розетку с заземлением и так, чтобы исключить случайное выключение.

Использование удлинителя при подключении к сети переменного тока не допускается.

Воздухозаборные решетки на задней стороне устройства нельзя закрывать или помещать на них какие-либо предметы.

ККМ КС МО2-10 фиксируется при помощи тормозов, установленных на передних колесах.

Для подключения к ИВЛ и наркозно-дыхательному аппарату:

К разьему выхода воздуха NIST или ДИН 13260-2, находящемуся на панели управления концентратора, подключите шланг с разъемом NIST или ДИН 13260-2 с одной стороны и разъемом, соответствующим разьему подключаемого оборудования – с другой.

Необходимость подключения увлажнителя и входящего в комплект поставки расходомера и определяется характеристиками подключаемой аппаратуры: если в ней имеются встроенный расходомер и увлажнитель, аппаратуру можно подключать непосредственно к выходу концентратора.

При подключении расходомера (в случае, если подключаемая аппаратура не оснащена встроенными расходомерами) к разьему выхода кислородно-воздушной смеси NIST подключается расходомер, а выход расходомера, в свою очередь, подключается шлангом к аппаратуре, либо к выходу расходомера накручивается устройство для увлажнения, из которого увлажненная кислородно-воздушная смесь поступает к аппаратуре.

Для крепления баллона на корпусе ККМ

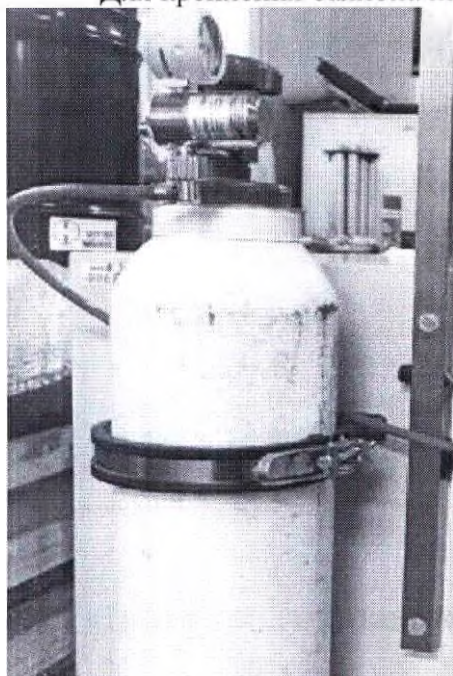


Рисунок 18 - Крепление баллона

1. Закрепите хомуты для крепления баллона на корпусе ККМ: нижнее крепление – на уровне 110-120 мм от низа баллона, верхнее – на расстоянии 470-670 мм от нижнего крепления.
 2. Откройте стяжные хомуты.
 3. Перед установкой баллона ненадолго откройте и закройте вентиль заправленного баллона, чтобы очистить место подсоединения от возможных частиц грязи.
 4. Вручную (без инструментов) привинтите рифленую накидную гайку на соединительном патрубке редуктора к вентилю баллона так, чтобы её больше невозможно было повернуть.
- ЗАПРЕЩЕНО** при монтаже баллона использовать ключ или прочие инструменты!

5. Закрепите кислородный баллон при помощи стяжных хомутов.

Для подключения баллона:

1. Подсоедините угловой коннектор к ККМ.
2. Шланг соединительный с обратным клапаном подключить к баллону через винтовое соединение.
3. Присоедините обратный клапан к угловому коннектору.

Для контроля исправности работы кислородного баллона:

1. Закройте вентиль баллона, чтобы не было давления.
2. Проверьте на прочность посадки и при необходимости подтяните от руки все резьбовые соединения и соединения шлангов.
3. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Манометр покажет соответствующую степень наполнения.

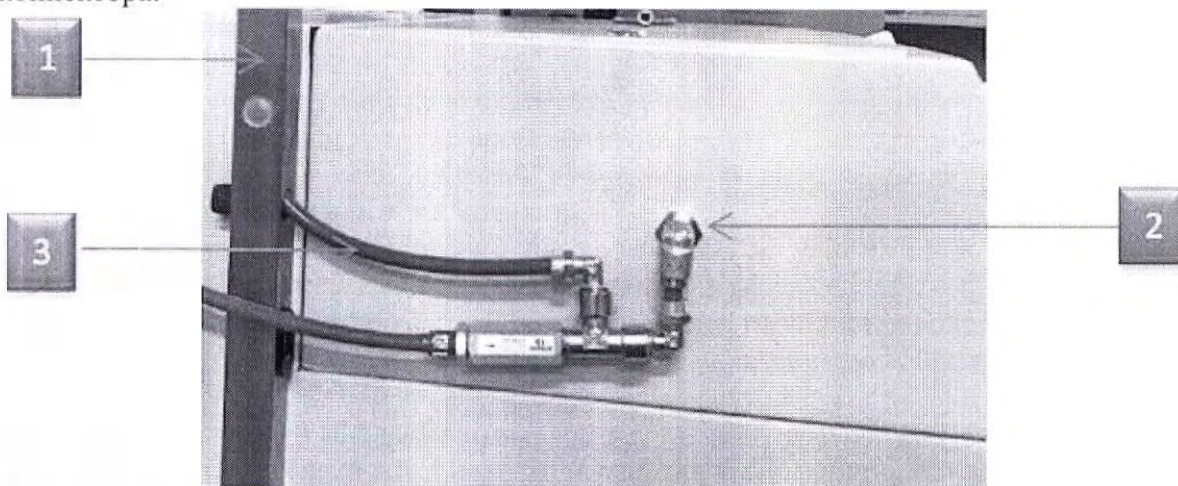
4. Путем смачивания резьбовых соединений мыльным раствором можно определить место утечки (по образованию пузырьков).

5. Замените поврежденные части. Для этого снова закройте вентиль. После замены необходимо повторно провести контроль исправности работы.

Для монтажа крепежной рамы:

1. Закрепите крепежную раму на корпусе ККМ.
2. Подсоедините угловой коннектор к ККМ.
3. Вставьте шланг крепежной рамы в угловой коннектор.

Для одновременного монтажа **крепежной рамы** и баллона подключение к ККМ осуществляется с использованием тройника, присоединяемого к шлангу углового коннектора:



1 – крепежная рама, 2 – выход кислорода, 3 – кислородный шланг крепежной рамы

Рисунок 19 - Подключение монтажной рамы и баллона

ВНИМАНИЕ! Не используйте инструментов для затягивания штуцеров на вентилях баллонов, а затягивайте их вручную.

11. Проверка готовности к эксплуатации.

11.1. Содержание и периодичность обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Техническое обслуживание и ремонтные работы должен выполнять только обученный и уполномоченный персонал.

ВНИМАНИЕ! Использовать только смазку, рекомендованную производителем! В случае необходимости использовать смазку ВНИИ НП-282 ТУ 38.1011261-89

ВНИМАНИЕ! Во избежание ожогов, всегда дайте оборудованию охладиться перед тем, как проводить любые работы по обслуживанию или по ремонту компрессоров.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работ по техническому обслуживанию необходимо полностью опорожнять ресивер и отсоединять оборудование от электросети.

Гарантия.

ВНИМАНИЕ! С ККМ должны использоваться только оригинальные запасные части! В противном случае претензии по гарантии не принимаются.

Гарантия на ККМ составляет 12 месяцев с даты подписания акта ввода в эксплуатацию, и не более 18 месяцев с даты отгрузки. Иные условия гарантии могут быть прописаны производителем в договоре купли-продажи.

Несоблюдение требуемых интервалов обслуживания и контроля мер обеспечения безопасности уполномоченным обученным персоналом аннулирует любые права на гарантию.

Несанкционированный ремонт, технические изменения или неправильная установка, обслуживание или использование оборудования также аннулирует любые права на гарантию.

Гарантия прекращает свое действие в случае, если эксплуатирующее лицо подвергает опасности функционирование аппарата из-за несоблюдения данной инструкции по эксплуатации, ненадлежащего применения или постороннего вмешательства.

ВНИМАНИЕ! Если некомпетентные и неавторизованные лица осуществили постороннее вмешательство в аппарат, то это может представлять опасность для жизни пациентов.

В данном случае ответственность переходит на эксплуатирующее лицо.

Претензии по гарантии принимаются только при наличии акта ввода в эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ! В случае необходимости замены предохранителей обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Предохранитель сети питания установлен в кнопке выключения, при замене предохранителя кнопка меняется целиком.

В цепи кислорода установлен выключатель 3120-N521-P7T1-W19DC4: ток – 10А, напряжение - 240В, время срабатывания – менее 20 миллисек.

В цепи питания датчика кислорода установлен плавкий предохранитель диаметром 5 мм длиной – 20 мм, ток срабатывания -500 мА, напряжение до 250В АС

Периодическое обслуживание.

На передней панели ККМ находится счетчик часов работы, который необходим для соблюдения интервалов профилактических осмотров.

При переходе основного блока концентратора в режим ожидания отображение величины часов наработки не осуществляется. Значение количества часов наработки можно увидеть только при работающем концентраторе.

Еженедельно необходимо визуально проверять фильтры грубой и тонкой очистки и все виброгасители компрессоров.

Для обеспечения бесперебойной работы ККМ необходимо иметь запасы воздушных фильтров грубой очистки, замену которых производится при техническом обслуживании.

Инспекция и техобслуживание аппарата должны осуществляться квалифицированным сервисным специалистом каждые 6 месяцев или после 5 000 часов работы (до истечения 6 месяцев) с момента предыдущего обслуживания.

Во время технического обслуживания должны производиться замена фильтров грубой и тонкой очистки, проверка на герметичность, проверка работы клапанов, проверка правильной работы компрессоров низкого давления и ATF модулей.

Замена фильтров может производиться раньше указанного срока, если во время осмотра выявится сильное их загрязнение.

Для замены фильтра необходимо вытянуть старый фильтр, потянув его на себя, вставить в отверстие новый фильтр, расправив края в пазах.

Необходимо периодически проверять наличие утечек кислородно-газовой смеси в соединениях мыльным раствором.

Необходимо ежегодно менять 9-вольтовую аккумуляторную батарею типа РРЗ, находящуюся в электрошитке ККМ.

Каждые 12 месяцев или каждые 8 000 часов работы (до истечения 12 месяцев) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя должны проводить полное техническое обслуживание, менять фильтрующий элемент сетевого фильтра.

Каждые два года или каждые 8 000 часов работы (до истечения двух лет) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя проводят обслуживание компрессоров высокого давления (компрессор 2-й ступени) и замену ремонтного комплекта компрессоров высокого давления.

Каждые три года или каждые 12 000 часов работы (до истечения трех лет) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя проводят обслуживание компрессоров низкого давления (компрессоры 1-й ступени) и замену ремонтного комплекта компрессоров низкого давления.

Используемый кислородный баллон необходимо заправлять при наличии остаточного давления в баллоне, чтобы предотвратить проникновение окружающего воздуха.

Кислородный баллон необходимо подвергать контролю исправности работы каждый раз после использования, но не реже одного раза в 6 месяцев. При этом необходимо проверять степень наполнения баллона.

Перед заменой кислородного баллона необходимо закрыть вентиль баллона. Только после исключения утечки газа из баллона можно ослабить соединение между редукционным клапаном и вентилем баллона.

Кислородные баллоны подлежат повторной проверке службой технического надзора. На баллонах указаны или на них наносятся контрольный штампель и дата следующей повторной проверки.

Очистка.

Перед тем как приступить к очистке, следует обязательно отключить аппарат и вынуть вилку из розетки.

Наружный корпус аппарата можно очистить при помощи обычных моющих средств. Запрещается использовать абразивные или ядовитые средства.

Внутри корпуса не должна попадать вода.

Фильтр грубой очистки необходимо чистить (пылесосить) через 120 часов работы или еженедельно (до истечения 120 часов). Если фильтр засорился – произведите замену.

При необходимости наружной очистки арматуры кислородного баллона (например, редукционного клапана, вентиля) следует пользоваться исключительно чистой, сухой или смоченной в чистой воде ветошью.

Дезинфекция.

Для дезинфекции используйте обычные дезинфекционные средства в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Разрешена дезинфекция поверхностей с помощью стандартных дезинфицирующих салфеток.

Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645, устойчив к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по МУ-287-113.

Стерилизация ККМ не предусмотрена.

11.2. Расходные материалы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не допускается внесение изменений в конструкцию оборудования. Необходимо использовать только оригинальные запасные части.

ВНИМАНИЕ! Все комплектующие, вступающие в контакт с кислородно-газовой смесью, не должны содержать масла и должны быть обезжиренными. Для этого используйте только оригинальные комплектующие.

При заказе следует указывать следующие данные:

- номер заказа
- модель изделия (вариант исполнения)
- номер изделия
- название запчасти
- количество

Юридический адрес производителя: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53, корпус № 4, офис № 203а

Почтовый адрес производителя: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53/4, офис № 203а

Телефон: + 375 17 512 83 45

сайт: oxy-system@tut.by

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»)

Адрес места нахождения уполномоченного представителя: 124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5 строение 1, комната 56

ОГРН 1137746839042, ИНН 7735596343

Телефон: +7 (495) 665-80-28

e-mail: info@tekomax.com

12. Методы снижения рисков, меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Установка, ввод в эксплуатацию, калибровка и техническое обслуживание ККМ должны осуществляться специально обученным персоналом изготовителя или уполномоченного представителя изготовителя, при соблюдении требований, установленных руководством по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование концентратора в качестве аппарата, вырабатывающего кислород для ингаляции кислородно-газовой смесью (дыхательной терапии), допускается только в сочетании с регулятором расхода и системой увлажнения.

ЗАПРЕЩЕНО использовать ККМ для подключения напрямую к пациенту, без дополнительного оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Кислородная терапия возможна только по рекомендации врача, т.к. при определенных обстоятельствах она может нести опасность для пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед подключением оборудования к концентратору изучите инструкцию к оборудованию и требования к концентрации кислорода.

ВНИМАНИЕ! Пользователь (специально обученный медицинский персонал) обязан внимательно прочесть руководство по эксплуатации и строго следовать приведенным в нем инструкциям. Медицинское изделие должно использоваться в строгом соответствии с этими инструкциями для того, чтобы обеспечить безопасность больных и обслуживающего персонала.

ВНИМАНИЕ! При постоянной потребности в кислородно-газовой смеси на случай отключения электроэнергии или неисправности установки необходимо иметь альтернативный источник кислородно-газовой смеси.

ВНИМАНИЕ! Если давление в концентраторе падает менее 3 бар, выход кислородно-газовой смеси закрывается внутренним клапаном (подача кислородно-газовой смеси из концентратора автоматически прекращается) и вновь открывается, когда давления превышает 4 бар. В течение этого времени кислородно-газовая смесь не подается, необходимо использовать резервный баллон. В случае наличия подключенного резервного баллона предусмотрено автоматическое переключение на него при снижении давления ниже 4,5 бар.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время работы ККМ в помещении не должно быть источников воспламенения.

ЗАПРЕЩЕНО курить во время сеансов вдыхания кислородно-газовой смеси и рядом с работающим кислородным концентратором!

ЗАПРЕЩЕНО использовать ККМ в помещениях с печным отоплением и газовыми плитами.

ЗАПРЕЩЕНО хранить вблизи ККМ бензин, керосин, масла, хлопковые ткани, краску и другие легковоспламеняющиеся материалы.

Рекомендуется разместить таблички «НЕ КУРИТЬ» и «ОГНЕОПАСНО» в месте расположения ККМ.

ВНИМАНИЕ! Используемые детали, материалы, компоненты и принадлежности должны быть сертифицированы для работы с кислородом.

ЗАПРЕЩЕНО несанкционированное снятие крышки!

ЗАПРЕЩЕНО резко открывать запорную арматуру! Запорные шаровые краны и вентили открывать необходимо медленно, не резко.

Благодаря использованию кислородного сенсора, работающего по принципу ультразвука, осуществляется постоянный контроль концентрации кислорода в выходном потоке. При достижении предельных значений светодиоды отображают данную информацию.

Если концентрация кислорода составляет менее 70 %, то на ККМ загорится красная лампочка, а через 2 минуты прозвучит дополнительный звуковой сигнал (свистящий звук).

В случае нагрева аппарата до температуры более 50°C загорается красным светом сигнальная лампочка температуры. Выработка кислорода при этом прекращается. Вентиляторы для охлаждения продолжают работать еще около 2 минут. После того, как температура внутри концентратора опустится приблизительно до 44°C, он включится вновь.

ЗАПРЕЩЕНО закрывать или помещать на воздухозаборные решетки на задней стороне устройства какие-либо предметы во избежание перегрева ККМ.

Осуществляется контроль возможного отказа сетевого питания. Если питающее напряжение прервется, прозвучит прерывистый сигнал.

Внешние электромагнитные помехи не являются угрозой для пользователя.

ЗАПРЕЩЕНО полное опорожнение кислородного баллона! Полное опорожнение баллона может привести к проникновению в баллон окружающего воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускается попадание смазочных материалов на наружную поверхность и во внутренние каналы входного и выходного штуцера расходомера.

ВНИМАНИЕ! Не допускается эксплуатация расходомера при неисправном ротамере.

ВНИМАНИЕ! Оберегайте расходомер от ударов и падений на твердую поверхность с высоты более 5см.

ВНИМАНИЕ! При подключении к расходомеру дыхательной аппаратуры регулирующий вентиль расходомера должен быть закрыт.

Вид сбоя	Причина сбоя	Устранение сбоя
Аппарат не функционирует, зеленая индикаторная лампочка на главном переключателе не горит, звучит прерывистый сигнал	Нет напряжения сети Перегорел предохранитель	Проверить, правильно ли подключен кабель сетевого питания, и в случае необходимости проверить домашнюю систему безопасности. Вызвать сервисного специалиста
Аппарат функционирует: LED индикатор желтый – $O_2 < 83\%$	Концентрация кислорода слишком низкая	Выключить и снова включить аппарат.

LED индикатор красный O ₂ < 70% Свистящий звук через 2 минуты после LED индикации красным	Аппарат неправильно установлен Фильтр грубой очистки засорен	Установить аппарат в соответствие с инструкциями. Очистить фильтр грубой очистки. Вызвать сервисного специалиста
Аппарат функционирует: Поток кислородно-газовой смеси слишком маленький	Соединительные элементы (система трубопроводов) негерметичные	Проверить соединительные элементы и систему трубопроводов
Компрессор и функциональные блоки ATF выключены (ждущий режим), работают вентиляторы системы охлаждения Горит визуальный сигнал тревоги при перегреве	Аппарат нагрелся > 50°C Аппарат неправильно установлен Фильтр грубой очистки засорен Аппарат неисправен	Дать аппарату остыть 30 мин, Правильно установить и снова включить, Прочистить фильтр Вызвать сервисного специалиста
Давление слишком низкое	Фильтр грубой очистки засорен Расход кислородно-газовой смеси превышает производительность ККМ Аппарат неисправен	Очистить ткань фильтра, Установить меньший поток расхода кислородно-газовой смеси, Вызвать сервисного специалиста

Таблица 3. Устранение сбоев в работе ККМ

13. Эксплуатация.

ЗАПРЕЩЕНО резко открывать запорную арматуру! Запорные шаровые краны и вентили открывать необходимо медленно, не резко.

Вставьте сетевой штекерный разъем ККМ в штепсельную розетку с защитой 10 А.

Включите аппарат кнопкой сетевого выключателя, загорится вмонтированная в выключатель зеленая лампочка, показывающая готовность аппарата к эксплуатации.

После включения аппарата (примерно 2-3 мин) загорается красный (концентрация кислорода <70%) или желтый светодиод индикации концентрации O₂ (концентрация кислорода 70-82%). Зелёный светодиод индикации концентрации O₂ обозначает готовность аппарата к эксплуатации (концентрация кислорода более 83%), начинается выработка кислорода.

Если питающее напряжение прервется, прозвучит прерывистый сигнал. Данный контроль поддерживается 9-вольтовой аккумуляторной батареей тип РРЗ. Гнездо для батареи находится в небольшом корпусе в электрощитке внутри ККМ. Батарею необходимо менять ежегодно! Замену батареи проводит уполномоченный специалист или сервисная служба производителя.

Для повышения кислородной емкости концентраторы могут объединяться в одну установку.

При использовании кислородного баллона необходимо проверять объем кислорода. Если при открытом вентиле баллона манометр редуктора показывает 50 бар или меньше, необходимо дозаправить баллон.

Сразу после включения концентратор производит стравливание вырабатываемого низкоконтрированного кислорода в помещение (продувка) через разгрузочный клапан. Интервал продувки можно настраивать при помощи регулировки реле времени. Благодаря этому концентрация кислорода в подаваемой смеси составляет постоянные 93% ± 3% при потоке от 2 до 10 л/мин.

Для индикации величины концентрации кислорода на передней панели установлены 3 светодиода. После включения концентратора (период примерно 2-3 мин), загорается

поочередно красная (концентрация кислорода <70%) и желтая (концентрация кислорода 70-82%) лампочки. После того, как загорается зеленая лампочка, красная и желтая должны погаснуть. При этом концентрация кислорода превышает 83% и начинается подача кислородно-воздушной смеси.

Для выключения КKM задействуйте сетевой выключатель. Если аппарат не используется долгое время, следует вынуть вилку из розетки.

1.3.1. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения.

КKM оснащен переключателем, работающим от давления, позволяющим при подключении к резервному источнику кислородно-газовой смеси (кислородному баллону) автоматически регулировать давление от 0,5 до 5 бар.

КKM спроектирован таким образом, что при вырабатываемом объеме кислородно-газовой смеси в диапазоне 2–10 л/мин концентрация остается постоянной $93 \pm 3\%$.

Время установки рабочего режима включенного КKM – не более 5 минут.

Концентратор снабжен внутренним ресивером емкостью 10 л, включается и выключается автоматически с помощью регулятора давления, в зависимости от потока на выходе: если поток на выходе меньше максимального, концентратор работает в режиме ожидания; если давление становится ниже 6 бар, КKM автоматически включается. При достижении давления в ресивере в 7 бар КKM выключается.

Путем регулирования давления, автоматически включается или отключается встроенный в концентратор ресивер (в соответствии с величиной входящего объема). При давлении 5 бар концентратор включается в режим ожидания, а при 4 бар – включается в работу.

При расходе более 10 л/мин необходимо использовать резервные баллоны, так как КKM не в состоянии поставлять кислородно-газовую смесь в количестве, достаточном для поддержания или повышения уровня давления. Когда давление падает менее 3 бар, выход кислородно-газовой смеси закрывается внутренним клапаном (подача кислородно-газовой смеси из концентратора автоматически прекращается) и вновь открывается, когда давления превышает 0,4 МПа. В течение этого времени кислородно-газовая смесь не подается, необходимо использовать резервный баллон.

При прекращении подачи электроэнергии для обеспечения непрерывной подачи кислорода, при снижении давления в ресивере ниже 0,45 МПа, происходит автоматическое переключение на резервный газовый баллон. После восстановления подачи электроэнергии и при увеличении давления в ресивере выше 0,45 МПа подача кислородно-газовой смеси возобновляется.

ВНИМАНИЕ! При транспортировке КKM обратите внимание на символы, изображенные на упаковке!

КKM в транспортной упаковке могут транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида, кроме морского, и в неотапливаемых отсеках самолетов, в соответствии с правилами и нормами, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка и хранение КKM должно осуществляться в упаковке, при температуре от минус 10°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха от 10 до 95%.

Срок хранения КKM - до 6 месяцев с момента отгрузки.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными концентраторами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

При транспортировке должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными концентраторами от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке концентраторов должны выполняться требования знаков и надписей на упаковках.

Распаковку концентраторов после транспортировки при отрицательных температурах воздуха следует проводить в нормальных условиях, предварительно выдержав концентраторы нераспакованными в течение 24 ч в помещении установки.

После транспортировки тара удаляется, а изделие осторожно переносится на конечное место установки.

КС МО2-10 можно перемещать с помощью 4 направляющих колес концентратора. Перед началом перемещения снимите с тормозов передние колеса, для чего поднимите рычаг тормозов.

Если ККМ устанавливается и используется не сразу после доставки, то его следует хранить в месте, защищенном от воздействия пыли, влаги, жира или масла. Не допускается хранение на открытом воздухе.

ККМ не пригоден для установки во взрывоопасных и пожароопасных зонах.

Срок службы ККМ – 10 лет с даты производства.

14. Применяемые производителем (изготовителем) национальные стандарты.

ГОСТ ИЕС 61000-4-5-2014

ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013

СТБ ЕН 980-2006

СТБ ЕН 55011-2012

СТБ ИЕС 61000-3-3-2011

СТБ ИЕС 61000-4-2-2011

СТБ ИЕС 61000-4-3-2009

СТБ ИЕС 61000-4-6-2011

СТБ МЭК 60601-1-2-2006

ГОСТ 30324.0

ГОСТ 20790

ГОСТ 15150

СТБ ЕН 980

ГОСТ 14192

ГОСТ 10354

ГОСТ 9142

ГОСТ 14254

ГОСТ Р 50267.0

ГОСТ ISO 10993

ГОСТ 12.0.230

ГОСТ 12.1.004

ГОСТ 12.3.005

ГОСТ 31056-2002

СНиП «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике»

Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления»

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (глава II, раздел 18)

СНиП «Требования при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами»

Гигиенические нормативы «Предельно допустимые уровни нормируемых параметров при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами»

15. Совместное использование с другими медицинскими изделиями.

ККМ может быть через шланги с соответствующими разъемами подключен к дыхательной аппаратуре (например, ИВЛ или наркозно-дыхательный аппарат) в качестве источника кислородно-газовой смеси для подачи её нескольким пациентам.

Может быть источником кислородно-газовой смеси для наркозных аппаратов или аппаратов для искусственной вентиляции легких с полузакрытым или полуоткрытым контуром, разрешенных к применению в Российской Федерации, с входными отверстиями для подачи кислородно-газовой смеси стандартов NIST, WALTER, ДИН 13260-2. Концентратор не используется для аппаратов с закрытым дыхательным контуром.

Использование концентратора в качестве аппарата, вырабатывающего кислород для ингаляции кислородно-газовой смесью (дыхательной терапии), допускается только при наличии в аппарате ИВЛ или наркозном аппарате регулятора расхода и системы увлажнения, отдельных для каждого пациента.

С ККМ можно использовать устройство для увлажнения кислорода без подогрева УК-«Альт-Н.», производства ЗАО «Альтернативная наука», Россия, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13265. Указанное устройство для увлажнения кислорода подключается к расходомеру газовому медицинскому РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005.

ВНИМАНИЕ! Использование элементов подводящего оборудования (в частности, увлажнителей), не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

16. Сведения о природе, типе и интенсивности излучения и способах защиты от непреднамеренного излучения.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Концентратор кислорода медицинский «КС»» не использует высокочастотную энергию для внутреннего функционирования. Поэтому маловероятно, что могут возникнуть помехи для соседних электронных приборов	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«Концентратор кислорода медицинский «КС»» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно	

		подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Концентратора кислорода медицинского «КС»» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных

	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание «Концентратора кислорода медицинского «КС»» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица «Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»»

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Концентратора кислорода медицинского «КС»» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Концентратора кислорода медицинского «КС»», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3,0 В	$d=1,16 \sqrt{P}$,
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	10,0 В	$d=1,2 \sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10,0 В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$. (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнораспределения передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Концентратора кислорода медицинского «КС»» превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Концентратора кислорода медицинского «КС»» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Концентратора кислорода медицинского «КС»». Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3,0 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица «Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием «Концентратор кислорода медицинский «КС»»»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Концентратором кислорода медицинским «КС»»

«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Концентратора кислорода медицинского «КС»» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Концентратором кислорода медицинским «КС»», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	d=1,16 √ P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	d=1,2 √ P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	d=1,2 √ P, в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3 √ P, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,8	3,8	7,3
100	11,6	12	12	23

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
- 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.

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

17. Предупреждения о сенсibilизации, аллергических реакциях, отрицательном влиянии на репродуктивную функцию.

Не применимо. ККМ не вызывает сенсibilизации, аллергических реакций, не влияет на репродуктивную функцию.

18. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником.

Не применимо. ККМ эксплуатируется только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с руководством по эксплуатации и протоколами лечебного учреждения.

19. Информация об эксплуатационной документации.

Настоящее руководство по эксплуатации является пятым выпуском, дата выпуска – август 2022 года, первый выпуск руководства - декабрь 2019 года.

20. Утилизация.

По окончании срока службы ККМ утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ККМ перерабатывается в качестве электроники. Не утилизируется вместе с бытовыми отходами.

При соблюдении правил утилизации изделие не несет в себе инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

Свидетельствуя подлинность подписи, нотариус
не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем
документе

Город Минск, Республика Беларусь. Тридцатое августа две тысячи двадцать
второго года.

Я, Вишневская Ольга Викторовна, нотариус Минского городского
нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной
деятельности № 690, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28
мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи руководителя общества с
ограниченной ответственностью «Кислородные системы» Ермоченко Антона
Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Ермоченко А.А., установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за N 4-3703.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.



Нотариус

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 31 (тридцати одном) листе.

Нотариус



Утверждаю:

Руководитель

ООО «Кислородные системы»

А.А. Ермоченко

«30» августа 2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

**«Концентратор кислорода медицинский «КС»»,
вариант исполнения КС МО2-10+Air**

производства

ООО «Кислородные системы», Республика Беларусь

**Версия 6
август 2022 года**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:	4
2.1. Производитель (изготовитель)	4
2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ, ПОКАЗАНИЯ	4
ПОКАЗАНИЯ:	6
5. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	6
6. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ	8
6.1. Риски применения	8
6.2. Противопоказания	8
6.3. Побочные действия	8
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ККМ	8
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	9
8.1. ККМ КС МО2-10+Air	10
8.2. Рама крепежная (поставляется по требованию)	10
8.3. Коннектор угловой	11
8.4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)	11
8.5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением (поставляется по требованию)	11
8.6. Хомуты для крепления кислородных баллонов (поставляются по требованию)	11
8.7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «БАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:	12
8.8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	13
8.9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	13
8.10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	13
8.11. Шланг соединительный воздуха с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	14
8.12. Шланг соединительный воздуха с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	14

8.13. Шланг соединительный воздуха с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию) , 3, 5, 7 м	14
8.14. Блок клапанов сжатого воздуха (поставляется по требованию)	15
8.15. Фильтр грубой очистки	15
8.16. Фильтр тонкой очистки	15
8.17. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645	16
9. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	16
10. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ. ТРЕБОВАНИЯ.	16
10.1. Требования к помещениям.	16
10.2. Требования к лицам, осуществляющим монтаж.	17
10.3. Порядок установки, монтажа.	17
11. ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ.	19
11.1. Содержание и периодичность обслуживания.	19
11.2. Расходные материалы.	22
12. МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.	22
13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.	24
13.1. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения.	25
14. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ.....	27
15. СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	28
16. СВЕДЕНИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ И ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.	29
17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЯХ, ОТРИЦАТЕЛЬНОМ ВЛИЯНИИ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ.	34
18. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ТРЕБУЮЩИЕ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ КОНСУЛЬТАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.	34
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.	34
20. УТИЛИЗАЦИЯ.....	34

1. Наименование медицинского изделия

Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский «КС»» поставляется в следующих вариантах исполнения:

- КС МО2-10 TR;
- КС МО2-10;
- КС МО2-10+Air;
- КС МО2-20;
- КС МСО2-20.

2. Контактная информация:

2.1.Производитель (изготовитель)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Кислородные системы»

Юридический адрес: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53, корпус № 4, офис № 203а

Почтовый адрес: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53/4, офис № 203а

Телефон: + 375 17 512 83 45

сайт: oxy-system@tut.by

2.2.Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»)

Адрес места нахождения: 124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5 строение 1, комната 56

ОГРН 1137746839042, ИНН 7735596343

Телефон: +7 (495) 665-80-28

e-mail: info@tekomax.com

3. Назначение. Потенциальные потребители

Концентратор кислорода медицинский «КС» (далее по тексту – «ККМ») предназначен для снабжения медицинского оборудования воздухом, обогащённым кислородом до $93\% \pm 3$, полученным из окружающего воздуха.

ККМ применяется специально обученным медицинским персоналом (со средним или высшим медицинским образованием) в учреждениях здравоохранения. Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Может быть источником кислородно-газовой смеси для наркозного аппарата или аппарата для искусственной вентиляции легких с полужакрытым или полуоткрытым контуром.

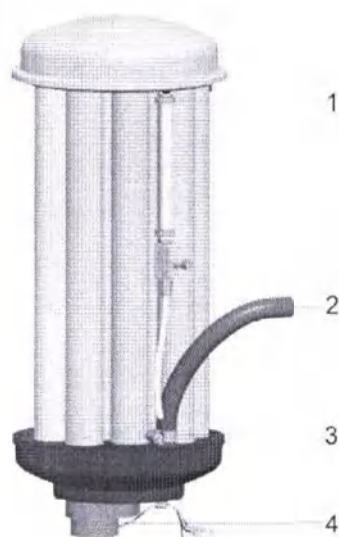
Ответственный персонал должен быть надлежащим образом обучен правилам безопасной эксплуатации ККМ.

4. Функциональные элементы и принцип действия, показания

Основными функциональными элементами являются один ATF-модуль, один компрессор низкого давления и два компрессора высокого давления. Они расположены внутри основного блока концентратора)

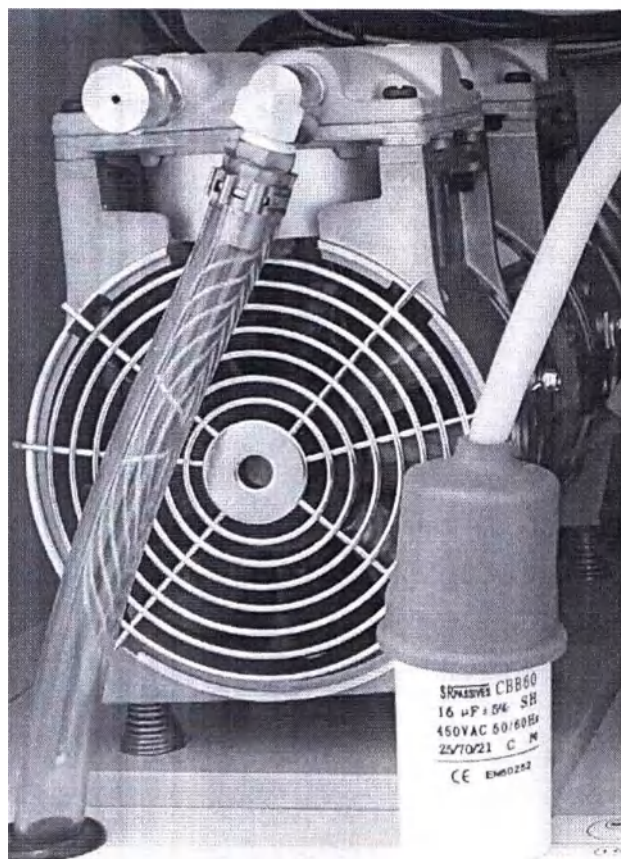
Благодаря адсорбирующему действию ATF-колонны на выходе кислородного концентратора получается кислородно-газовая смесь, концентрация кислорода в выходном потоке которой при объеме 2 л/мин составляет $93 \pm 3\%$.

В основном блоке концентратора воздух из помещения через фильтры всасывается в компрессоры низкого давления, в них он сжимается до давления 0,12 – 0,17 МПа. После этого сжатый воздух поступает в функциональный блок ATF, где за счет молекулярной адсорбции, при которой только молекулы кислорода проходят через цеолит, отфильтровывается и всасывается в компрессор высокого давления. Компрессор высокого давления сжимает кислородно-газовую смесь до определенного давления (0,5 МПа) и подаёт её в ресивер.



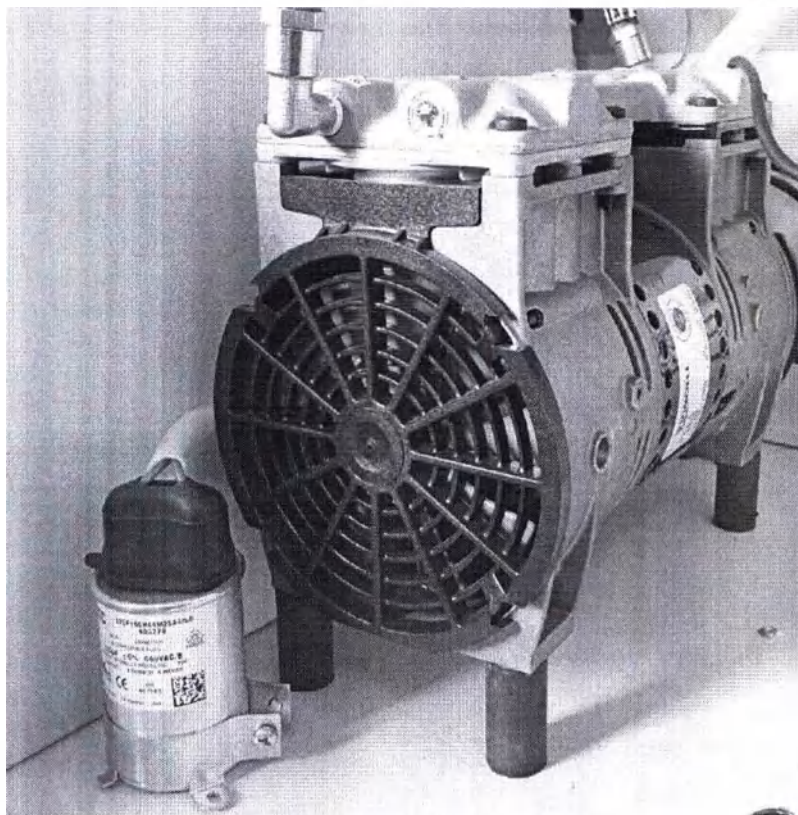
- 1 – штуцер выпускного шланга
- 2 – силиконовый шланг
- 3 – штуцер впускного шланга
- 4 – блок привода

Рисунок 1 - Блок ATF функциональный



Компрессор низкого давления, снабженный мелкопористым всасывающим фильтром, сжимает всасываемый атмосферный воздух до давления в 0,12 – 0,17 МПа и подает его в функциональный блок ATF концентратора кислорода через теплообменник. Максимальный расход 130 литров/минуту. Максимальный вакуум -920 мбар. Давление до 3,1 бар.

Рисунок 2 - Компрессор низкого давления



Пневматическая система расположена непосредственно после компрессора высокого давления.
 Максимальный расход воздуха 88 литров/минуту.
 Максимальный вакуум - 919 мбар.
 Максимальное давление 6,9 бар.
 Масса 6,5 кг.
 Напряжение питания 220-240 В.
 Частота 50 Гц.

Рисунок 3 - Компрессор высокого давления

Показания:

ККМ применяется для обеспечения пациентам кислородной поддержки или при кислородной терапии посредством подачи кислородно-газовой смеси наркозным аппаратам или аппаратам искусственной вентиляции легких с полузакрытым или полуоткрытым контуром.

5. Условные обозначения и сокращения

Единица измерения	Название	Значение термина
Па (Па)	паскаль; $1 \text{ Па} = 10^{-5} \text{ бар}$	Единица измерения давления
бар	бар, $1 \text{ бар} = 10^5 \text{ Па}$	Единица измерения давления
°C	градус Цельсия	Единица измерения температуры
dB (дБ)	децибел	Единица измерения уровня акустического давления
A	ампер	Единица измерения силы электрического тока
V (В)	вольт	Единица измерения электрического напряжения
VA (ВА)	вольт-ампер	Единица измерения электрической мощности
Hz (Гц)	герц	Единица измерения частоты
M (м)	метр; $1 \text{ м} = 1000 \text{ мм}$	Единица измерения длины

м ²	квадратный метр; 1 м ² = 1,000,000 мм ²	Единица измерения площади
л (л)	литр	Единица измерения объема
м ³	кубический метр; 1 м ³ = 1000 л	Единица измерения объема
min (мин)	минута	Единица измерения времени
h (ч)	час; 1 ч = 60 мин	Единица измерения времени

Таблица 1. Сокращения

На маркировке используются следующие символы:



«Штабелировать запрещается»



«Пределы температуры»



└ - «Изготовитель» ┐



└ - «Дата изготовления» ┐



└ - «Осторожно!
Обратитесь
к руководству
по эксплуатации» ┐



└ - «Переменный ток» ┐



- знак ЕАС



- «Степень защиты от поражения электрическим током типа В



- «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»



Вкл. Выкл



Рисунок 4 -

Условные обозначения на упаковке

6. Риски применения

6.1. Риски применения

В случае использования ККМ в одиночной версии без дополнительных кислородных баллонов, он не может считаться безотказным по EN 60601. Он не может быть использован в операциях, при которых не представляется возможным повторить лечение, а именно – при неисправности концентратора отменить лечение и перевести пациента в некритическое состояние.

6.2. Противопоказания

Противопоказаний для использования ККМ по назначению не выявлено.

6.3. Побочные действия

При применении ККМ в соответствии с руководством по эксплуатации и использовании кислородно-газовой смеси в соответствии с назначениями врача побочных действий не выявлено.

7. Технические характеристики ККМ

Характеристика	КС MO2-10+Air
Габариты, не более, мм (ВхШхГ) ($\pm 5\%$)	950x650x660
Масса, не более, кг	100
Напряжение питающей сети	230 В $\pm 10\%$
Частота питающей сети	50 Гц $\pm 2\%$
Номинальный ток	8 А
Стартовый ток, макс.	8 А
Максимальная потребляемая мощность, ВА	1560
Приток свежего воздуха, куб.м в час ($\pm 5\%$)	30
Диапазон расхода производимой кислородно-газовой смеси	2-10 л/мин
Поток при давлении на выходе 7 кПа, л/мин	1,8-11
Концентрация кислорода	93% $\pm 3\%$
Давление на выходе ($\pm 3\%$)	5 бар

Характеристика	КС MO2-10+Air
Максимальное давление на выходе, кПа	515
Диапазон давления, в котором срабатывает механизм ограничения давления, кПа	600-700
Монитор концентрации кислорода (при работе)	- зеленый: концентрация > 83%; - желтый: концентрация ниже нормы (70-82%); - красный: недостаточная концентрация (<70%)
Уровень эквивалентного звукового давления, не более, дБ (А)	60
Масса с упаковкой, не более, кг	160
Возможность установки в машине скорой помощи	нет
Наличие внутреннего ресивера	есть
Возможность подключения резервного кислородного баллона	да

8. Составные части, комплектующие, принадлежности

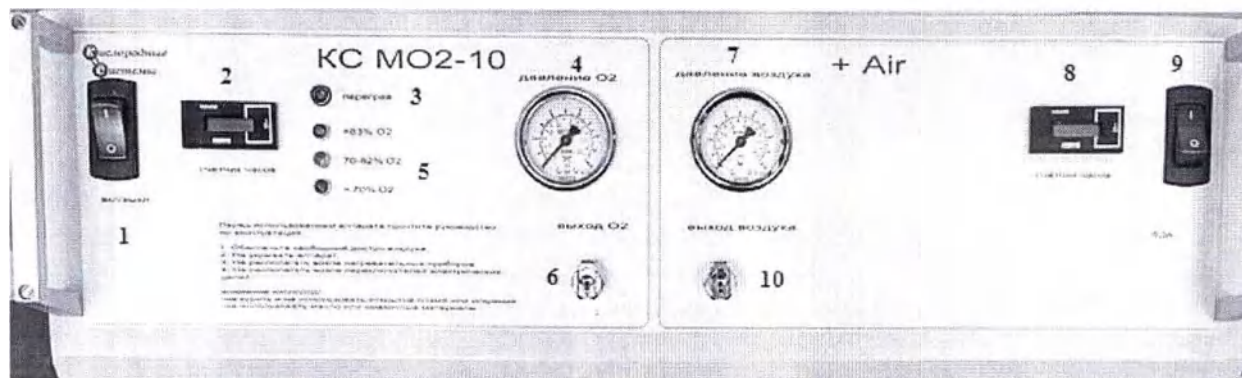
ККМ, в зависимости от потребностей заказчика, может поставляться в следующей комплектации:

1. Блок основной КС MO2-10+Air
2. Рама крепежная (поставляется по требованию)
3. Коннектор угловой
4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)
5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстросъемным соединением – не более 10 шт. (поставляется по требованию)
6. Хомуты для крепления кислородных баллонов – не более 20 шт. (поставляется по требованию)
7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «БАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:
 - 7.1. Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III
 - 7.2. Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л
8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
11. Шланг соединительный воздуха с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
12. Шланг соединительный воздуха с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
13. Шланг соединительный воздуха с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м – не более 10 шт.
14. Блок клапанов сжатого воздуха (поставляется по требованию)
15. Фильтр грубой очистки ФГО-3 – не более 100 шт.
16. Фильтр тонкой очистки – не более 100 шт.

17. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645 – не более 10 шт.
18. Руководство по эксплуатации

ККМ в минимальной комплектации – блок основной, коннектор угловой, шланг соединительный кислорода (с разъёмами в зависимости от используемого оборудования), фильтры грубой и тонкой очистки, расходомер, - используется, например, с аппаратами ИВЛ, которые, в свою очередь, позволяют регулировать процент содержащегося в смеси кислорода и увлажнять смесь, подаваемую пациенту.

8.1.ККМ КС МО2-10+Air



- | | |
|--|---|
| 1 - сетевой выключатель для O ₂ | 7 – выход O ₂ (NIST) |
| 2 – счетчик часов выработки O ₂ | 8 – манометр, отображающий давление воздуха |
| 3 – светодиод сигнала тревоги при перегреве | 9 – счетчик часов выработки воздуха |
| 4 – манометр, отображающий давление O ₂ | 10 – сетевой выключатель для воздуха |
| 6 – светодиоды индикации концентрации O ₂ | 11 – выход воздуха (NIST) |

Рисунок 5 - Панель управления ККМ КС МО2-10+Air

8.2.Рама крепежная (поставляется по требованию)



Крепежная рама «п»-образной формы используется для обеспечения возможности крепления на ней устройств, входящих в систему снабжения пациента кислородно-газовой смесью (увлажнитель, флоуметр и т.п.), система крепления которых предполагает наличие рельса с прямоугольным сечением высотой 25(±2) мм.

Высота 750 мм, ширина 700 мм.

Изготовлена из нержавеющей стали. Боковые стойки 25x25(±2) мм, перекладина – высота 25(±2) мм, толщина 10(±2) мм.

Рисунок 6 - Рама крепежная

8.3. Коннектор угловой



Рисунок 7 -

Коннектор угловой устанавливается на выходе ККМ для монтажа кислородных шлангов.

Коннектор угловой

8.4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)



Рисунок 8 -

Шланг для подключения обратного клапана к угловому коннектору при подключении резервного баллона.

Длина: 75 сантиметров (± 10 см).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 8 мм, внутренний диаметр 6 мм

Шланг для подключения к угловому коннектору

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением (поставляется по требованию)

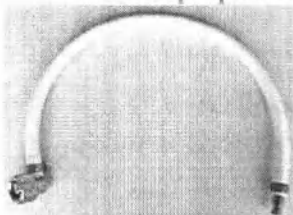


Рисунок 9 -

Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением

Используется для подключения баллона к ККМ – в случае использования резервного баллона.

Длина: 70 сантиметров (± 10 см).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 8 мм, внутренний диаметр 6 мм

Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.6. Хомуты для крепления кислородных баллонов (поставляются по требованию)

При необходимости использования резервных кислородных баллонов, эти баллоны для удобства могут быть закреплены на корпусе ККМ с помощью хомутов для крепления кислородных баллонов.

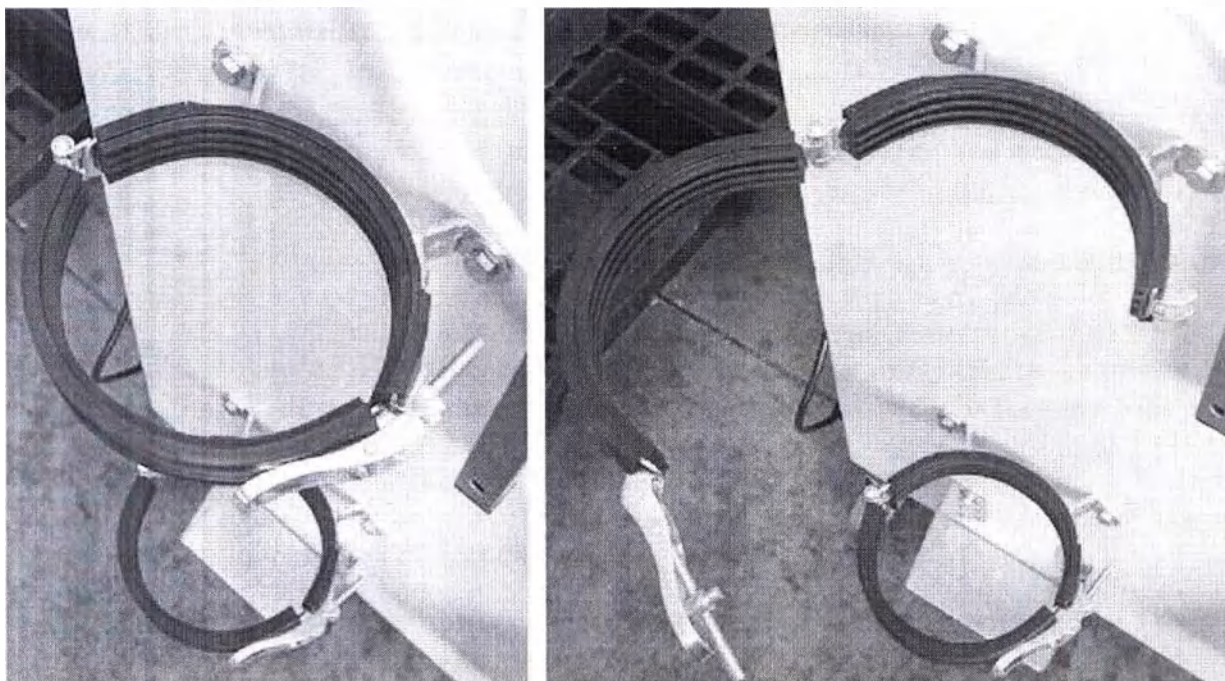


Рисунок 10 - Хомуты для крепления кислородных баллонов

Подходят для баллонов диаметром 140 ± 3 мм.

Стальные держатели с резиновыми вставками, фиксируют баллон с помощью винтовой стяжки.

Хомуты могут использоваться при температуре от минус 18°C до плюс 60°C

8.7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:

- Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III;
- Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л

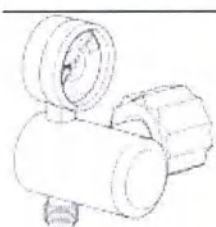


Рисунок 11 - Кислородный редуктор

При необходимости обеспечения резервного источника кислородно-газовой смеси с ККМ по заказу покупателя поставляется кислородный редуктор модели OXYWAY Fix III, включающий в качестве принадлежности также кислородный баллон 10 л, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текно-лоджи ГмбХ + Ко. КГ», регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1815.

Для использования и подключения кислородного редуктора смотрите инструкцию к редуктору.

Для использования и подключения кислородного баллона смотрите инструкцию к баллону.

С ККМ могут использоваться также иные кислородные баллоны и соответствующие редукторы, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом ДИН 13260-2.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика.

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 12 - Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом NIST.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика.

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 13 - Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом WALTHER.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика..

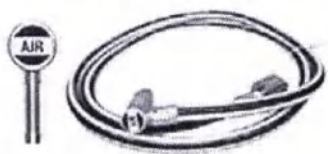
Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 14 - Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.11. Шланг соединительный воздуха с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию) , 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к КС МО2-10+Air оборудования, использующего сжатый воздух, с разъемом ДИН 13260-2.

Длина: 5 метров ($\pm 0,05$ м).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 15 - Шланг соединительный воздуха с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2

С КС МО2-10+Air могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.12. Шланг соединительный воздуха с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию) , 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к КС МО2-10+Air оборудования, использующего сжатый воздух, с разъемом NIST.

Длина: 5 метров ($\pm 0,05$ м).

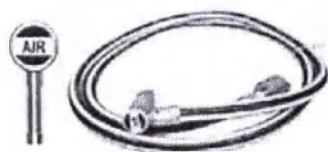
Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 16 - Шланг соединительный воздуха с соединением NIST-NIST

С КС МО2-10+Air могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.13. Шланг соединительный воздуха с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию) , 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к КС МО2-10+Air оборудования, использующего сжатый воздух, с разъемом WALTHER.

Длина: 5 метров ($\pm 0,05$ м).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 17 - Шланг соединительный воздуха с винтовым соединением NIST-WALTHER

С КС МО2-10+Air могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.14. Блок клапанов сжатого воздуха (поставляется по требованию)

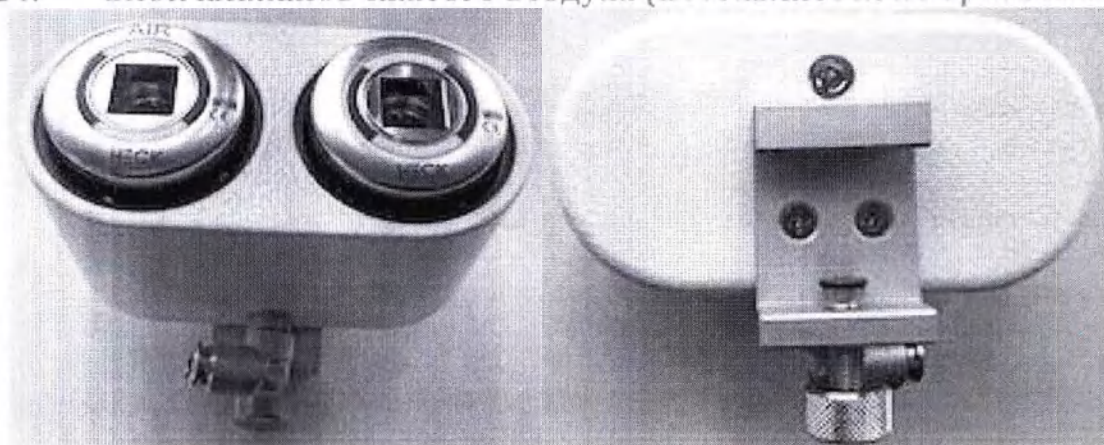


Рисунок 18 - Блок клапанов сжатого воздуха

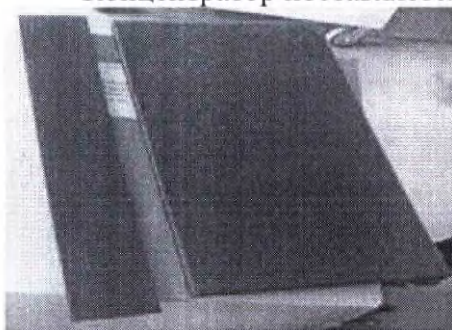
Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к КС МО2-10+Air на рельсе крепежной рамы устройств, работающих на сжатом воздухе.

Разъём для подключения стандарта ДИН 13260-2.

С КС МО2-10+Air могут использоваться также иные блоки клапанов сжатого воздуха с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.15. Фильтр грубой очистки

Концентратор поставляется с уже установленным в нём фильтром грубой очистки.



Дополнительно (в качестве расходного материала) поставляется соответствующий фильтр ФГО-3.

Размеры фильтров:

ФГО-3: 485(±10) x 210(±5) x 20(±2) мм

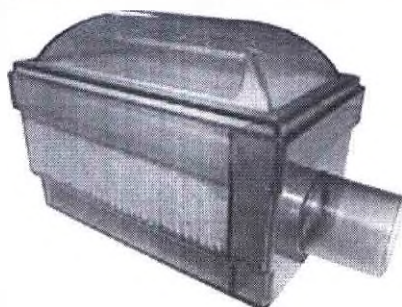
Рисунок 19 - Фильтр грубой очистки

Количество необходимых фильтров грубой очистки определяется потребностями заказчика, условиями эксплуатации и сроком годности.

8.16. Фильтр тонкой очистки

Концентратор поставляется с уже установленным в нём фильтром тонкой очистки.

Дополнительно (в качестве расходного материала) поставляются дополнительные фильтры тонкой очистки (не более 100 шт.). Количество необходимых фильтров определяется потребностями заказчика и сроком годности.



Используется для очистки поступающего в ККМ воздуха от механических частиц

Рисунок 20 - Фильтр тонкой очистки

8.17. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645



Используется для установки и контроля дозировки (расхода) кислородно-газовой смеси, подаваемой к дыхательной аппаратуре.

Обеспечивает плавную регулировку расхода в диапазоне от 1 до 20 л/мин.

Для использования и подключения смотрите инструкцию к расходомеру.

Рисунок 21 - Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005

9. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

ККМ не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Ввод в эксплуатацию. Требования.

10.1. Требования к помещениям.

Убедитесь, что осуществляется беспрепятственная подача свежего воздуха.

Воздух в помещении концентратора кислорода должен быть очищен от всех видов загрязнений или иметь очень низкий уровень загрязнения (воздухозаборники должны быть расположены вдали от дорог, свалок кострищ и т.п., либо перед воздухозаборниками устанавливаются очищающие фильтры).

Помещение должно быть достаточных размеров, чтобы обеспечить адекватную циркуляцию воздуха для оборудования.

Для нормальной работы необходимо обеспечить приток свежего воздуха в расчете 50 литров в минуту на 10 литров в минуту кислородно-газовой смеси.

Если в одном помещении стоят несколько ККМ, вырабатывающие в сумме более 40 литров в минуту кислородно-газовой смеси, должна быть предусмотрена вентиляция (на приток и вытяжку).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! ККМ нельзя использовать в помещениях с печным отоплением и газовыми плитами.

ВНИМАНИЕ! Кислородный концентратор предназначен для эксплуатации только в сухих помещениях, без угрозы попадания брызг и капель воды.

Наличие влаги в окружающей среде может существенно ухудшить нормальную работу оборудования.

При установке ККМ также необходимо исключить воздействие на аппарат прямого солнечного света.

ЗАПРЕЩЕНО! Курение и открытый огонь запрещены во время эксплуатации ККМ.

Эксплуатация ККМ должна осуществляться при температуре окружающей среды от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 10 до 95% без образования конденсата, при атмосферном давлении от 700 до 1060 ГПа. Указанные условия обеспечивают производство кислородно-газовой смеси, соответствующей требованиям стандартов. Для соблюдения условий эксплуатации при необходимости установите в помещении оборудование для поддержания требуемой температуры и влажности воздуха.

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы с ККМ без применения средств индивидуальной защиты от шума (шумоизолирующие наушники или беруши) за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 2,5 часа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Концентраторы можно включать только при установленных фильтрах грубой и тонкой очистки!

При необходимости ККМ должен устанавливаться в отдельном помещении.

Отклоняющиеся системные результаты при использовании в измененных условиях эксплуатации (давление воздуха) в высоте применительно по отношению к уровню моря

Высота над уровнем моря (м)		0	1219	2133	2743	4000
КС MO2-10+Air	Поток (л/мин)	10	9,3	8,7	8,4	7,5
	Концентрация кислорода (%)	93,0	89,0	87,0	86,6	75,0

Таблица 2. Условия эксплуатации

Эксплуатация в условиях выше представленных значений не рекомендуется!

10.2. Требования к лицам, осуществляющим монтаж.

Монтаж должен осуществляться специально обученным персоналом производителя (изготовителя) или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) на территории РФ.

10.3. Порядок установки, монтажа.

Перед первоначальным вводом в эксплуатацию обязательно удалите фиксирующий материал и упаковочный материал из помещения, где находится концентратор.

При установке ККМ учитывайте, что вокруг аппарата должно быть свободное место не менее 50 см. Расстояние до отопительных приборов должно быть более 2 метров. Минимальное расстояние до любых источников воды — не менее 2,5 метров.

Аппарат устанавливается на ровной поверхности, вблизи от заземленной штепсельной розетки с защитой 10 А.

Электропитание ККМ должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением 230+/-23 В с номинальной частотой 50 Гц (+/-2%).

Электрический кабель ККМ рекомендуется подключать в розетку с заземлением и так, чтобы исключить случайное выключение.

Использование удлинителя при подключении к сети переменного тока не допускается.

Воздухозаборные решетки на задней стороне устройства нельзя закрывать или помещать на них какие-либо предметы.

ККМ фиксируется при помощи тормозов, установленных на передних колесах.

Для подключения к ИВЛ и наркозно-дыхательному аппарату:

ККМ КС MO2-10+Air: к разъему выхода воздуха NIST, находящемуся на панели управления концентратора, подключите шланг с разъемом NIST с одной стороны и разъемом, соответствующим разъему подключаемого оборудования – с другой. При необходимости подключения сжатого воздуха подключите к разъему выхода воздуха NIST, находящемуся на панели управления концентратора, шланг с разъемом NIST с одной стороны и разъемом, соответствующим разъему подключаемого оборудования – с другой.

Необходимость подключения увлажнителя и входящего в комплект поставки расходомера и определяется характеристиками подключаемой аппаратуры: если в ней имеются встроенный расходомер и увлажнитель, аппаратуру можно подключать непосредственно к выходу концентратора.

При подключении расходомера (в случае, если подключаемая аппаратура не оснащена встроенными расходомерами) к разъему выхода кислородно-воздушной смеси NIST подключается расходомер, а выход расходомера, в свою очередь, подключается

шлангом к аппаратуре, либо к выходу расходомера накручивается устройство для увлажнения, из которого увлажненная кислородно-воздушная смесь поступает к аппаратуре.

Для крепления баллона на корпусе ККМ

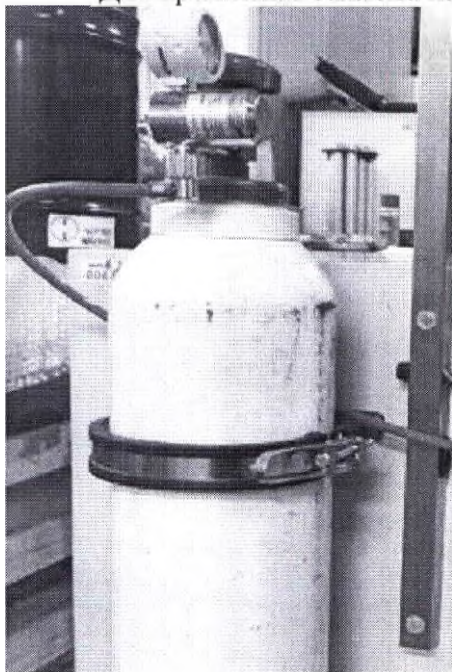


Рисунок 22 - Крепление баллона

1. Закрепите хомуты для крепления баллона на корпусе ККМ: нижнее крепление – на уровне 110-120 мм от низа баллона, верхнее – на расстоянии 470-670 мм от нижнего крепления.
2. Откройте стяжные хомуты.
3. Перед установкой баллона ненадолго откройте и закройте вентиль заправленного баллона, чтобы очистить место подсоединения от возможных частиц грязи.
4. Вручную (без инструментов) привинтите рифленую накидную гайку на соединительном патрубке редуктора к вентилю баллона так, чтобы её больше невозможно было повернуть.

ЗАПРЕЩЕНО при монтаже баллона использовать ключ или прочие инструменты!

5. Закрепите кислородный баллон при помощи стяжных хомутов.

Для подключения баллона:

1. Подсоедините угловой коннектор к ККМ.
2. Шланг соединительный с обратным клапаном подключить к баллону через винтовое соединение.
3. Присоедините обратный клапан к угловому коннектору.

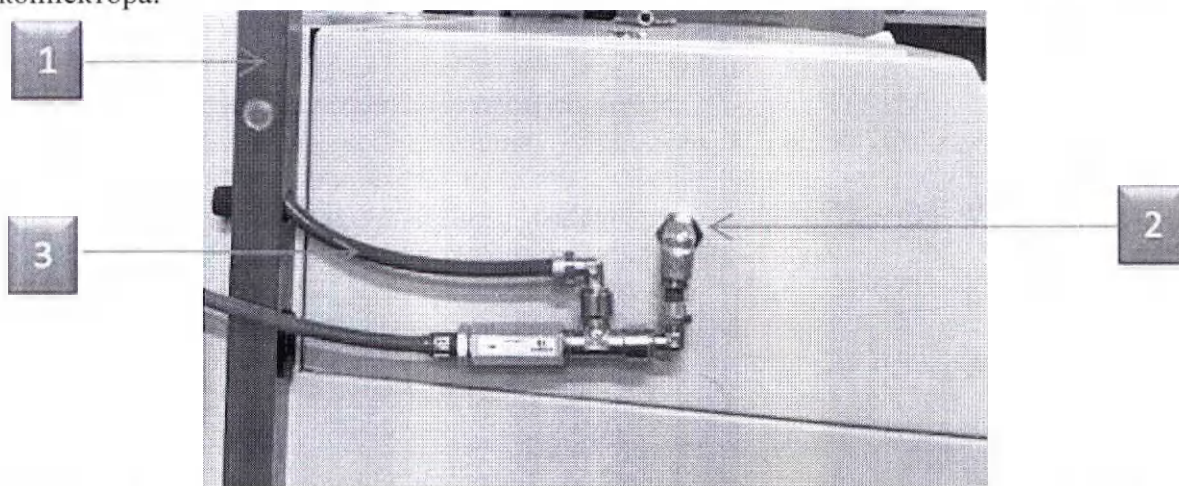
Для контроля исправности работы кислородного баллона:

1. Закройте вентиль баллона, чтобы не было давления.
2. Проверьте на прочность посадки и при необходимости подтяните от руки все резьбовые соединения и соединения шлангов.
3. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Манометр покажет соответствующую степень наполнения.
4. Путем смачивания резьбовых соединений мыльным раствором можно определить место утечки (по образованию пузырьков).
5. Замените поврежденные части. Для этого снова закройте вентиль. После замены необходимо повторно провести контроль исправности работы.

Для монтажа крепежной рамы:

1. Закрепите крепежную раму на корпусе ККМ.
2. Подсоедините угловой коннектор к ККМ.
3. Вставьте шланг крепежной рамы в угловой коннектор.

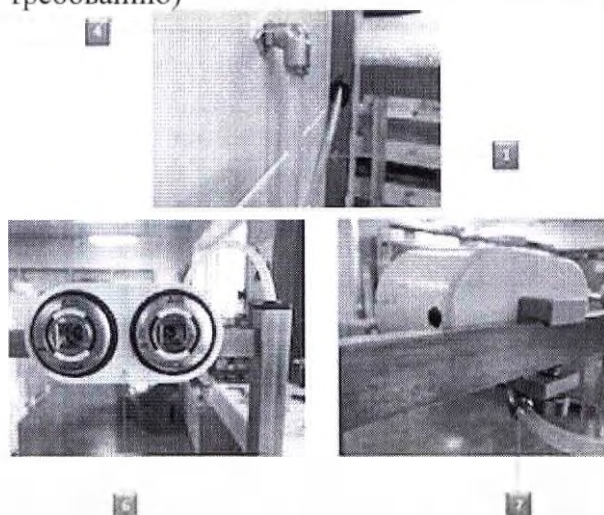
Для одновременного монтажа **крепежной рамы** и баллона подключение к ККМ осуществляется с использованием тройника, присоединяемого к шлангу углового коннектора:



1 – крепежная рама, 2 – выход кислорода, 3 – кислородный шланг крепежной рамы

Рисунок 23 - Подключение монтажной рамы и баллона

Для подключения **блока клапанов сжатого воздуха** (поставляется по требованию)



1. Подключите шланг сжатого воздуха крепежной рамы к выходу сжатого воздуха на ККМ («4», рисунок)

2. Закрепите блок клапанов сжатого воздуха («6», рисунок) на крепежной раме

3. Подключите блок клапанов сжатого воздуха к шлангу сжатого воздуха крепежной рамы («7», рисунок)

Рисунок 24 - Подключение блока клапанов сжатого воздуха

ВНИМАНИЕ! Не используйте инструментов для затягивания штуцеров на вентилях баллонов, а затягивайте их вручную.

11. Проверка готовности к эксплуатации.

11.1. Содержание и периодичность обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Техническое обслуживание и ремонтные работы должен выполнять только обученный и уполномоченный персонал.

ВНИМАНИЕ! Использовать только смазку, рекомендованную производителем! В случае необходимости использовать смазку ВНИИ НП-282 ТУ 38.1011261-89

ВНИМАНИЕ! Во избежание ожогов, всегда дайте оборудованию охладиться перед тем, как проводить любые работы по обслуживанию или по ремонту компрессоров.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работ по техническому обслуживанию необходимо полностью опорожнять накопительные емкости и отсоединять оборудование от электросети.

ВНИМАНИЕ! В случае необходимости замены предохранителей обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Предохранитель сети питания установлен в кнопке выключения, при замене предохранителя кнопка меняется целиком.

В цепи кислорода установлен выключатель 3120-N521-P7T1-W19DC4: ток – 10А, напряжение - 240В, время срабатывания – менее 20 миллисек.

В цепи воздуха установлен выключатель 3120-N521-P7T1-W19DT4: ток – 4А, напряжение - 240В, время срабатывания – менее 20 миллисек.

В цепи питания датчика кислорода установлен плавкий предохранитель диаметром 5 мм длиной – 20 мм, ток срабатывания -500 мА, напряжение до 250В AC.

Гарантия.

ВНИМАНИЕ! С ККМ должны использоваться только оригинальные запасные части! В противном случае претензии по гарантии не принимаются.

Гарантия на ККМ составляет 12 месяцев с даты подписания акта ввода в эксплуатацию, и не более 18 месяцев с даты отгрузки. Иные условия гарантии могут быть прописаны производителем в договоре купли-продажи.

Несоблюдение требуемых интервалов обслуживания и контроля мер обеспечения безопасности уполномоченным обученным персоналом аннулирует любые права на гарантию.

Несанкционированный ремонт, технические изменения или неправильная установка, обслуживание или использование оборудования также аннулирует любые права на гарантию.

Гарантия прекращает свое действие в случае, если эксплуатирующее лицо подвергает опасности функционирование аппарата из-за несоблюдения данной инструкции по эксплуатации, ненадлежащего применения или постороннего вмешательства.

ВНИМАНИЕ! Если некомпетентные и неавторизованные лица осуществили постороннее вмешательство в аппарат, то это может представлять опасность для жизни пациентов.

В данном случае ответственность переходит на эксплуатирующее лицо.

Претензии по гарантии принимаются только при наличии акта ввода в эксплуатацию.

Периодическое обслуживание.

На передней панели ККМ находится счетчик часов работы, который необходим для соблюдения интервалов профилактических осмотров.

При переходе основного блока концентратора в режим ожидания отображение величины часов наработки не осуществляется. Значение количества часов наработки можно увидеть только при работающем концентраторе.

Еженедельно необходимо визуально проверять фильтры грубой и тонкой очистки и все виброгасители компрессоров.

Для обеспечения бесперебойной работы ККМ необходимо иметь запасы воздушных фильтров грубой очистки, замену которых производится при техническом обслуживании.

Инспекция и техобслуживание аппарата должны осуществляться квалифицированным сервисным специалистом каждые 6 месяцев или после 5 000 часов работы (до истечения 6 месяцев) с момента предыдущего обслуживания.

Во время технического обслуживания должны производиться замена фильтров грубой и тонкой очистки, проверка на герметичность, проверка работы клапанов, проверка правильной работы компрессоров низкого давления и ATF модулей.

Замена фильтров может производиться раньше указанного срока, если во время осмотра выявится сильное их загрязнение.

Для замены фильтра необходимо вытянуть старый фильтр, потянув его на себя, вставить в отверстие новый фильтр, расправив края в пазах.

Необходимо периодически проверять наличие утечек кислородно-газовой смеси в соединениях мыльным раствором.

Необходимо ежегодно менять 9-вольтовую аккумуляторную батарею типа PP3, находящуюся в электрощитке ККМ.

Каждые 12 месяцев или каждые 8 000 часов работы (до истечения 12 месяцев) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя должны проводить полное техническое обслуживание, менять фильтрующий элемент сетевого фильтра.

Каждые два года или каждые 8 000 часов работы (до истечения двух лет) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя проводят обслуживание компрессоров высокого давления (компрессор 2-й ступени) и замену ремонтного комплекта компрессоров высокого давления.

Каждые три года или каждые 12 000 часов работы (до истечения трех лет) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя проводят обслуживание компрессоров низкого давления (компрессоры 1-й ступени) и замену ремонтного комплекта компрессоров низкого давления.

Используемый кислородный баллон необходимо заправлять при наличии остаточного давления в баллоне, чтобы предотвратить проникновение окружающего воздуха.

Кислородный баллон необходимо подвергать контролю исправности работы каждый раз после использования, но не реже одного раза в 6 месяцев. При этом необходимо проверять степень наполнения баллона.

Перед заменой кислородного баллона необходимо закрыть вентиль баллона. Только после исключения утечки газа из баллона можно ослабить соединение между редукционным клапаном и вентилем баллона.

Кислородные баллоны подлежат повторной проверке службой технического надзора. На баллонах указаны или на них наносятся контрольный штампель и дата следующей повторной проверки.

Очистка.

Перед тем как приступить к очистке, следует обязательно отключить аппарат и вынуть вилку из розетки.

Наружный корпус аппарата можно очистить при помощи обычных моющих средств. Запрещается использовать абразивные или ядовитые средства.

Внутрь корпуса не должна попадать вода.

Фильтр грубой очистки необходимо чистить (пылесосить) через 120 часов работы или еженедельно (до истечения 120 часов). Если фильтр засорился – произведите замену.

При необходимости наружной очистки арматуры кислородного баллона (например, редукционного клапана, вентиля) следует пользоваться исключительно чистой, сухой или смоченной в чистой воде ветошью.

Дезинфекция.

Для дезинфекции используйте обычные дезинфекционные средства в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Разрешена дезинфекция поверхностей с помощью стандартных дезинфицирующих салфеток.

Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645, устойчив к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по МУ-287-113.

Стерилизация ККМ не предусмотрена.

11.2. Расходные материалы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не допускается внесение изменений в конструкцию оборудования. Необходимо использовать только оригинальные запасные части.

ВНИМАНИЕ! Все комплектующие, вступающие в контакт с кислородно-газовой смесью, не должны содержать масла и должны быть обезжиренными. Для этого используйте только оригинальные комплектующие.

При заказе следует указывать следующие данные:

- номер заказа
- модель изделия (вариант исполнения)
- номер изделия
- название запчасти
- количество

Юридический адрес производителя: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53, корпус № 4, офис № 203а

Почтовый адрес производителя: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53/4, офис № 203а

Телефон: + 375 17 512 83 45

сайт: oxy-system@tut.by

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»)

Адрес места нахождения уполномоченного представителя: 124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5 строение 1, комната 56

ОГРН 1137746839042, ИНН 7735596343

Телефон: +7 (495) 665-80-28

e-mail: info@tekomax.com

12. Методы снижения рисков, меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Установка, ввод в эксплуатацию, калибровка и техническое обслуживание ККМ должны осуществляться специально обученным персоналом изготовителя или уполномоченного представителя изготовителя, при соблюдении требований, установленных руководством по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование концентратора в качестве аппарата, вырабатывающего кислород для ингаляции кислородно-газовой смесью (дыхательной терапии), допускается только в сочетании с регулятором расхода и системой увлажнения.

ЗАПРЕЩЕНО использовать ККМ для подключения напрямую к пациенту, без дополнительного оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Кислородная терапия возможна только по рекомендации врача, т.к. при определенных обстоятельствах она может нести опасность для пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед подключением оборудования к концентратору изучите инструкцию к оборудованию и требования к концентрации кислорода.

ВНИМАНИЕ! Пользователь (специально обученный медицинский персонал) обязан внимательно прочесть руководство по эксплуатации и строго следовать приведенным в нем инструкциям. Медицинское изделие должно использоваться в строгом соответствии с

этими инструкциями для того, чтобы обеспечить безопасность больных и обслуживающего персонала.

ВНИМАНИЕ! При постоянной потребности в кислородно-газовой смеси на случай отключения электроэнергии или неисправности установки необходимо иметь альтернативный источник кислородно-газовой смеси.

ВНИМАНИЕ! Если давление в концентраторе падает менее 3 бар, выход кислородно-газовой смеси закрывается внутренним клапаном (подача кислородно-газовой смеси из концентратора автоматически прекращается) и вновь открывается, когда давления превышает 4 бар. В течение этого времени кислородно-газовая смесь не подается, необходимо использовать резервный баллон. В случае наличия подключенного резервного баллона предусмотрено автоматическое переключение на него при снижении давления ниже 4,5 бар.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время работы ККМ в помещении не должно быть источников воспламенения.

ЗАПРЕЩЕНО курить во время сеансов вдыхания кислородно-газовой смеси и рядом с работающим кислородным концентратором!

ЗАПРЕЩЕНО использовать ККМ в помещениях с печным отоплением и газовыми плитами.

ЗАПРЕЩЕНО хранить вблизи ККМ бензин, керосин, масла, хлопковые ткани, краску и другие легковоспламеняющиеся материалы.

Рекомендуется разместить таблички «НЕ КУРИТЬ» и «ОГНЕОПАСНО» в месте расположения ККМ.

ВНИМАНИЕ! Используемые детали, материалы, компоненты и принадлежности должны быть сертифицированы для работы с кислородом.

ЗАПРЕЩЕНО несанкционированное снятие крышки!

ЗАПРЕЩЕНО резко открывать запорную арматуру! Запорные шаровые краны и вентили открывать необходимо медленно, не резко.

Благодаря использованию кислородного сенсора, работающего по принципу ультразвука, осуществляется постоянный контроль концентрации кислорода в выходном потоке. При достижении предельных значений светодиоды отображают данную информацию.

Если концентрация кислорода составляет менее 70 %, то на ККМ загорится красная лампочка, а через 2 минуты прозвучит дополнительный звуковой сигнал (свистящий звук).

В случае нагрева аппарата до температуры более 50°C загорается красным светом сигнальная лампочка температуры. Выработка кислорода при этом прекращается. Вентиляторы для охлаждения продолжают работать еще около 2 минут. После того, как температура внутри концентратора опустится приблизительно до 44°C, он включится вновь.

ЗАПРЕЩЕНО закрывать или помещать на воздухозаборные решетки на задней стороне устройства какие-либо предметы во избежание перегрева ККМ.

Осуществляется контроль возможного отказа сетевого питания. Если питающее напряжение прервется, прозвучит прерывистый сигнал.

Внешние электромагнитные помехи не являются угрозой для пользователя.

ЗАПРЕЩЕНО полное опорожнение кислородного баллона! Полное опорожнение баллона может привести к проникновению в баллон окружающего воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускается попадание смазочных материалов на наружную поверхность и во внутренние каналы входного и выходного штуцера расходомера.

ВНИМАНИЕ! Не допускается эксплуатация расходомера при неисправном ротамере.

ВНИМАНИЕ! Оберегайте расходомер от ударов и падений на твердую поверхность с высоты более 5см.

ВНИМАНИЕ! При подключении к расходомеру дыхательной аппаратуры регулирующий вентиль расходомера должен быть закрыт.

Вид сбоя	Причина сбоя	Устранение сбоя
Аппарат не функционирует, зеленая индикаторная лампочка на главном переключателе не горит, звучит прерывистый сигнал	Нет напряжения сети Перегорел предохранитель	Проверить, правильно ли подключен кабель сетевого питания, и в случае необходимости проверить домашнюю систему безопасности. Вызвать сервисного специалиста
Аппарат функционирует: LED индикатор желтый – $O_2 < 83\%$ LED индикатор красный $O_2 < 70\%$ Свистящий звук через 2 минуты после LED индикации красным	Концентрация кислорода слишком низкая Аппарат неправильно установлен Фильтр грубой очистки засорен	Выключить и снова включить аппарат. Установить аппарат в соответствие с инструкциями. Очистить фильтр грубой очистки. Вызвать сервисного специалиста
Аппарат функционирует: Поток кислородно-газовой смеси слишком маленький	Соединительные элементы (система трубопроводов) негерметичные	Проверить соединительные элементы и систему трубопроводов
Компрессор и функциональные блоки ATF выключены (ждуший режим), работают вентиляторы системы охлаждения Горит визуальный сигнал тревоги при перегреве	Аппарат нагрелся $> 50^\circ C$ Аппарат неправильно установлен Фильтр грубой очистки засорен Аппарат неисправен	Дать аппарату остыть 30 мин, Правильно установить и снова включить, Прочистить фильтр Вызвать сервисного специалиста
Давление слишком низкое	Фильтр грубой очистки засорен Расход кислородно-газовой смеси превышает производительность ККМ Аппарат неисправен	Очистить ткань фильтра, Установить меньший поток расхода кислородно-газовой смеси, Вызвать сервисного специалиста

Таблица 3. Устранение сбоев в работе ККМ

13. Эксплуатация.

ЗАПРЕЩЕНО резко открывать запорную арматуру! Запорные шаровые краны и вентили открывать необходимо медленно, не резко.

Вставьте сетевой штекерный разъем ККМ в штепсельную розетку с защитой 10 А.

Включите аппарат кнопкой сетевого выключателя, загорится вмонтированная в выключатель зеленая лампочка, показывающая готовность аппарата к эксплуатации.

После включения аппарата (примерно 2-3 мин) загорается красный (концентрация кислорода $< 70\%$) или желтый светодиод индикации концентрации O_2 (концентрация кислорода 70-82%). Зелёный светодиод индикации концентрации O_2 обозначает готовность аппарата к эксплуатации (концентрация кислорода более 83%), начинается выработка кислорода.

Если питающее напряжение прервется, прозвучит прерывистый сигнал. Данный контроль поддерживается 9-вольтовой аккумуляторной батареей тип РРЗ. Гнездо для батареи находится в небольшом корпусе в электрощитке внутри ККМ. Батарею необходимо менять ежегодно! Замену батареи проводит уполномоченный специалист или сервисная служба производителя.

Несколько концентраторов для повышения кислородной емкости могут объединяться в одну установку.

При использовании кислородного баллона необходимо проверять объем кислорода. Если при открытом вентиле баллона манометр редуктора показывает 50 бар или меньше, необходимо дозаправить баллон.

Сразу после включения концентратор производит стравливание вырабатываемого низкоконтрированного кислорода в помещение (продувка) через разгрузочный клапан. Интервал продувки можно настраивать при помощи регулировки реле времени. Благодаря этому концентрация кислорода в подаваемой смеси составляет постоянные $93\% \pm 3\%$ при потоке от 2 до 10 л/мин.

Для индикации величины концентрации кислорода на передней панели установлены 3 светодиода. После включения концентратора (период примерно 2-3 мин), загорается поочередно красная (концентрация кислорода $<70\%$) и желтая (концентрация кислорода 70-82%) лампочки. После того, как загорается зеленая лампочка, красная и желтая должны погаснуть. При этом концентрация кислорода превышает 83% и начинается подача кислородно-воздушной смеси.

Для выключения ККМ задействуйте сетевой выключатель. Если аппарат не используется долгое время, следует вынуть вилку из розетки.

13.1. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения.

ККМ оснащен переключателем, работающим от давления, позволяющим при подключении к резервному источнику кислородно-газовой смеси (кислородному баллону) автоматически регулировать давление от 0,5 до 5 бар.

ККМ спроектирован таким образом, что при вырабатываемом объеме кислородно-газовой смеси в диапазоне 2–10 л/мин концентрация остается постоянной $93\pm3\%$.

Время установки рабочего режима включенного ККМ – не более 5 минут.

На передней панели справа установлен сетевой выключатель воздушного модуля и при потребности в сжатом воздухе он включается. В сетевой выключатель интегрирована контрольная зеленая лампочка, показывающая готовность к эксплуатации.

В модуль сжатого воздуха встроен воздушный накопитель емкостью 10 литров. Концентратор производит сжатый воздух до 50 л/мин с давлением 5 бар. Аппарат оснащен редуктором, позволяющим регулировать выходное давление от 0,5 до 5 бар. При повышении давления в накопителе более 5 бар компрессор выключается и расходуется воздух из накопителя. При понижении давления до 4 бар компрессор снова включается.

Путем регулирования давления, автоматически включается или отключается встроенный в концентратор ресивер (в соответствии с величиной входящего объема). При давлении около 7 бар концентратор включается в режим ожидания, а при достижении давления 6 бар – включается в работу.

При расходе более 10 л/мин необходимо использовать резервные баллоны, так как ККМ не в состоянии поставлять кислородно-газовую смесь в количестве, достаточном для поддержания или повышения уровня давления. Когда давление падает менее 3 бар, выход кислородно-газовой смеси закрывается внутренним клапаном (подача кислородно-газовой смеси из концентратора автоматически прекращается) и вновь открывается, когда давления превышает 0,4 МПа. В течение этого времени кислородно-газовая смесь не подается, необходимо использовать резервный баллон.

При прекращении подачи электроэнергии для обеспечения непрерывной подачи кислорода, при снижении давления в ресивере ниже 0,45 МПа, происходит автоматическое переключение на резервный газовый баллон. После восстановления подачи электроэнергии и при увеличении давления в ресивере выше 0,45 МПа подача кислородно-газовой смеси возобновляется.

ВНИМАНИЕ! При транспортировке ККМ обратите внимание на символы, изображённые на упаковке!

ККМ в транспортной упаковке могут транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида, кроме морского, и в неотапливаемых отсеках самолетов, в соответствии с правилами и нормами, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка и хранение ККМ должно осуществляться в упаковке, при температуре от минус 10°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха от 10 до 95%.

Срок хранения ККМ - до 6 месяцев с момента отгрузки.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными концентраторами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

При транспортировке должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными концентраторами от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке концентраторов должны выполняться требования знаков и надписей на упаковках.

Распаковку концентраторов после транспортировки при отрицательных температурах воздуха следует проводить в нормальных условиях, предварительно выдержав концентраторы нераспакованными в течение 24 ч в помещении установки.

После транспортировки тара удаляется, а изделие осторожно переносится на конечное место установки.

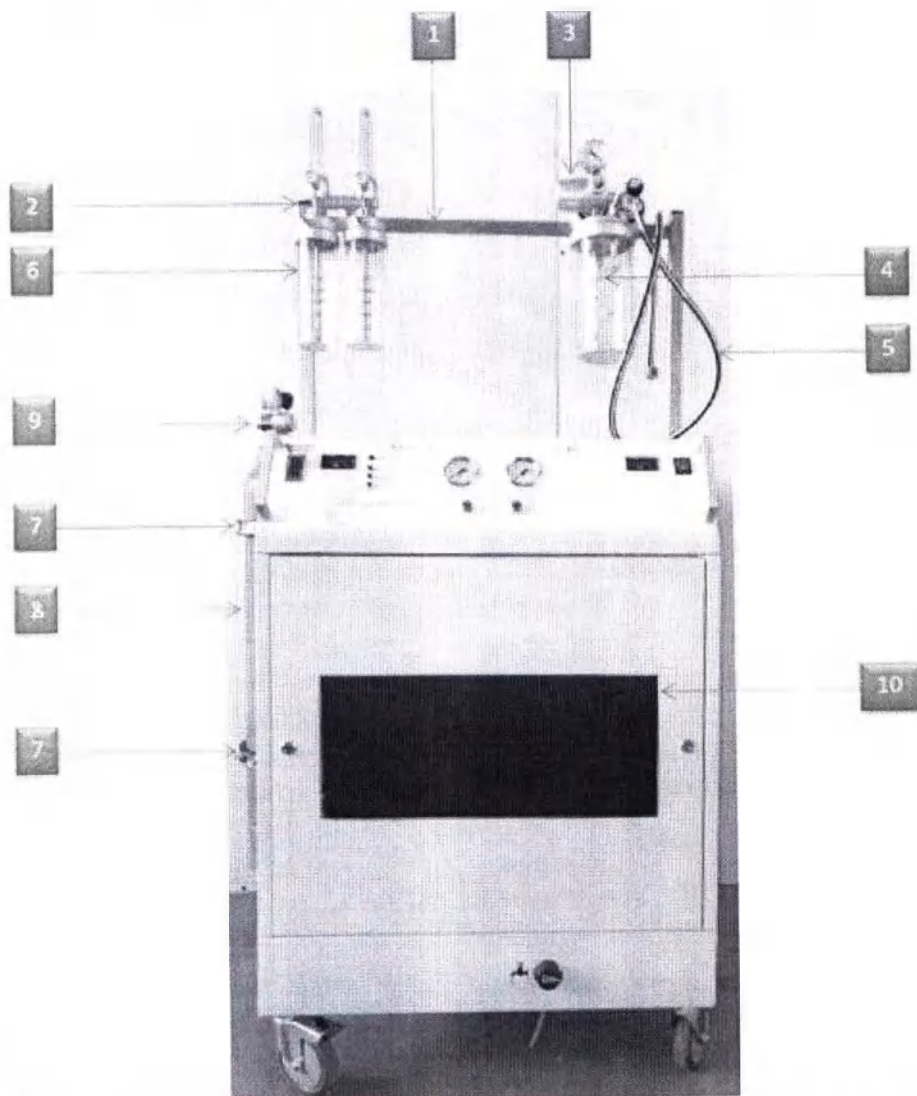
КС МО2-10+Air можно перемещать с помощью 4 направляющих колес концентратора. Перед началом перемещения снимите с тормозов передние колеса, для чего поднимите рычаг тормозов.

Если ККМ устанавливается и используется не сразу после доставки, то его следует хранить в месте, защищенном от воздействия пыли, влаги, жира или масла. Не допускается хранение на открытом воздухе.

ККМ не пригоден для установки во взрывоопасных и пожароопасных зонах.

Срок службы ККМ – 10 лет с даты производства.

На рисунке показан вариант сборки ККМ КС МО2-10+Air и возможного расположения на нем дополнительных приборов.



- 1 – рама крепежная
- 2 – регулятор расхода
- 3 – инжектор сжатого воздуха *
- 4 – емкость сбора секрета *
- 5 – шланг соединительный
- 6 – устройство для увлажнения кислорода*

- 7 – хомуты для крепления кислородных баллонов
- 8 – кислородный баллон
- 9 –кислородный редуктор
- 10 – фильтр грубой очистки ФГО-3

* не поставляются с изделием

Рисунок 25 - Вариант сборки варианта исполнения ККМ КС МО2-10+Air

14. Применяемые производителем (изготовителем) национальные стандарты.

ГОСТ ИЕС 61000-4-5-2014
 ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013
 СТБ ЕН 980-2006
 СТБ EN 55011-2012
 СТБ ИЕС 61000-3-3-2011
 СТБ ИЕС 61000-4-2-2011
 СТБ ИЕС 61000-4-3-2009
 СТБ ИЕС 61000-4-6-2011
 СТБ МЭК 60601-1-2-2006
 ГОСТ 30324.0
 ГОСТ 20790

ГОСТ 15150
СТБ ЕН 980
ГОСТ 14192
ГОСТ 10354
ГОСТ 9142
ГОСТ 14254
ГОСТ Р 50267.0
ГОСТ ISO 10993
ГОСТ 12.0.230
ГОСТ 12.1.004
ГОСТ 12.3.005
ГОСТ 31056-2002

СНиП «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике»
Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления»

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (глава II, раздел 18)

СНиП «Требования при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами»

Гигиенические нормативы «Предельно допустимые уровни нормируемых параметров при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами»

15. Совместное использование с другими медицинскими изделиями.

ККМ может быть через шланги с соответствующими разъемами подключен к дыхательной аппаратуре (например, ИВЛ или наркозно-дыхательный аппарат) в качестве источника кислородно-газовой смеси для подачи её нескольким пациентам.

Может быть источником кислородно-газовой смеси для наркозных аппаратов или аппаратов для искусственной вентиляции легких с полузакрытым или полуоткрытым контуром, разрешенных к применению в Российской Федерации, с входными отверстиями для подачи кислородно-газовой смеси стандартов NIST, WALTER, ДИН 13260-2. Концентратор не используется для аппаратов с закрытым дыхательным контуром.

Использование концентратора в качестве аппарата, вырабатывающего кислород для ингаляции кислородно-газовой смесью (дыхательной терапии), допускается только при наличии в аппарате ИВЛ или наркозном аппарате регулятора расхода и системы увлажнения, отдельных для каждого пациента.

С ККМ можно использовать устройство для увлажнения кислорода без подогрева УК-«Альт-Н.», производства ЗАО «Альтернативная наука», Россия, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13265. Указанное устройство для увлажнения кислорода подключается к расходомеру газовому медицинскому РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005.

ВНИМАНИЕ! Использование элементов подводящего оборудования (в частности, увлажнителей), не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

16. Сведения о природе, типе и интенсивности излучения и способах защиты от непреднамеренного излучения.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Концентратор кислорода медицинский «КС»» не использует высокочастотную энергию для внутреннего функционирования. Поэтому маловероятно, что могут возникнуть помехи для соседних электронных приборов	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«Концентратор кислорода медицинский «КС»» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует		

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%	
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд		
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или	

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Концентратора кислорода медицинского «КС»» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание «Концентратора кислорода медицинского «КС»» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица «Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»»

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Концентратора кислорода медицинского «КС»» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Концентратора кислорода медицинского «КС», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3,0 В	$d=1,16 \sqrt{P}$,
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	10,0 В	$d=1,2 \sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10,0 В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц),

			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков,			

не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Концентратора кислорода медицинского «КС»» превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Концентратора кислорода медицинского «КС»» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Концентратора кислорода медицинского «КС»».

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3,0 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица «Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием «Концентратор кислорода медицинский «КС»»»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Концентратором кислорода медицинским «КС»»				
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Концентратора кислорода медицинского «КС»» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Концентратором кислорода медицинским «КС»», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	d=1,16 √ P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	d=1,2 √ P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	d=1,2 √ P, в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3 √ P, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,2	1,2	2,3

10	3,69	3,8	3,8	7,3
100	11,6	12	12	23

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

Примечания

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

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.

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

17. Предупреждения о сенсibilизации, аллергических реакциях, отрицательном влиянии на репродуктивную функцию.

Не применимо. ККМ не вызывает сенсibilизации, аллергических реакций, не влияет на репродуктивную функцию.

18. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником.

Не применимо. ККМ эксплуатируется только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с руководством по эксплуатации и протоколами лечебного учреждения.

19. Информация об эксплуатационной документации.

Настоящее руководство по эксплуатации является пятым выпуском, дата выпуска – август 2022 года, первый выпуск руководства - декабрь 2019 года.

20. Утилизация.

По окончании срока службы ККМ утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ККМ перерабатывается в качестве электроники. Не утилизируется вместе с бытовыми отходами.

При соблюдении правил утилизации изделие не несет в себе инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

Свидетельствуя подлинность подписи, нотариус
не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем
документе

Город Минск, Республика Беларусь. Тридцатое августа две тысячи двадцать
второго года.

Я, Вишневская Ольга Викторовна, нотариус Минского городского
нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной
деятельности № 690, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28
мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи руководителя общества с
ограниченной ответственностью «Кислородные системы» Ермоченко Антона
Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Ермоченко А.А., установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за N 4-3704.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 34 (тридцати четырех) листах.

Нотариус





Утверждаю:
Руководитель
ООО «Кислородные системы»

А.А. Ермоченко
«30» августа 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

**«Концентратор кислорода медицинский «КС»»,
вариант исполнения КС МО2-20**

производства
ООО «Кислородные системы», Республика Беларусь

**Версия 6
август 2022 года**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:	4
2.1. Производитель (изготовитель)	4
2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	4
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ, ПОКАЗАНИЯ	4
5. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	6
6. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ.....	8
6.1. Риски применения	8
6.2. Противопоказания	8
6.3. Побочные действия	8
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ККМ	8
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	9
8.1. ККМ КС МО2-20	10
8.2. Рама крепежная (поставляется по требованию)	10
8.3. Коннектор угловой	10
8.4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)11	
8.5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстросъемным соединением (поставляется по требованию)	11
8.6. Хомуты для крепления кислородных баллонов (поставляются по требованию)11	
8.7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:	12
8.8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	12
8.9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию) , 3, 5, 7 м	13

8.10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	13
8.11. Фильтр грубой очистки	13
8.12. Фильтр тонкой очистки	13
8.13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645	14
9. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	14
10. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ. ТРЕБОВАНИЯ.	14
10.1. Требования к помещениям.	14
10.2. Требования к лицам, осуществляющим монтаж.	15
10.3. Порядок установки, монтажа.	15
11. ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ.	17
11.1. Содержание и периодичность обслуживания.	17
11.2. Расходные материалы.	19
12. МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	20
13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	22
13.1. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения.	23
14. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ.	24
15. СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	25
16. СВЕДЕНИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ И ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.	25
17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЯХ, ОТРИЦАТЕЛЬНОМ ВЛИЯНИИ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ....	31
18. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ТРЕБУЮЩИЕ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ КОНСУЛЬТАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.....	31
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.	31
20. УТИЛИЗАЦИЯ.....	31

1. Наименование медицинского изделия

Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский «КС»» поставляется в следующих вариантах исполнения:

- КС MO2-10 TR;
- КС MO2-10;
- КС MO2-10+Air;
- КС MO2-20;
- КС MSO2-20.

2. Контактная информация:

2.1.Производитель (изготовитель)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Кислородные системы»

Юридический адрес: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53, корпус № 4, офис № 203а

Почтовый адрес: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53/4, офис № 203а

Телефон: + 375 17 512 83 45

сайт: oxy-system@tut.by

2.2.Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»)

Адрес места нахождения: 124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5 строение 1, комната 56

ОГРН 1137746839042, ИНН 7735596343

Телефон: +7 (495) 665-80-28

e-mail: info@tekomax.com

3. Назначение. Потенциальные потребители

Концентратор кислорода медицинский «КС» (далее по тексту – «ККМ») предназначен для снабжения медицинского оборудования воздухом, обогащённым кислородом до $93\% \pm 3$, полученным из окружающего воздуха.

ККМ применяется специально обученным медицинским персоналом (со средним или высшим медицинским образованием) в учреждениях здравоохранения. Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Может быть источником кислородно-газовой смеси для наркозного аппарата или аппарата для искусственной вентиляции легких с полужакрытым или полуоткрытым контуром.

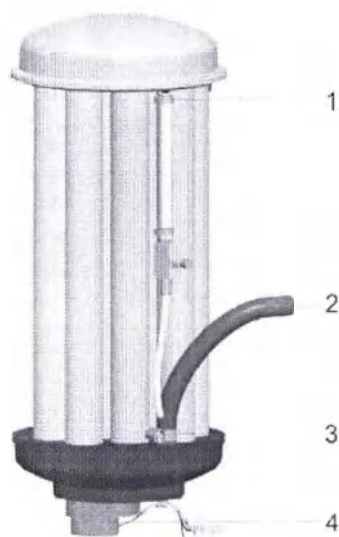
Ответственный персонал должен быть надлежащим образом обучен правилам безопасной эксплуатации ККМ.

4. Функциональные элементы и принцип действия, показания

Основными функциональными элементами являются два АТФ-модуля, два компрессора низкого давления и компрессор высокого давления. Они расположены внутри основного блока концентратора)

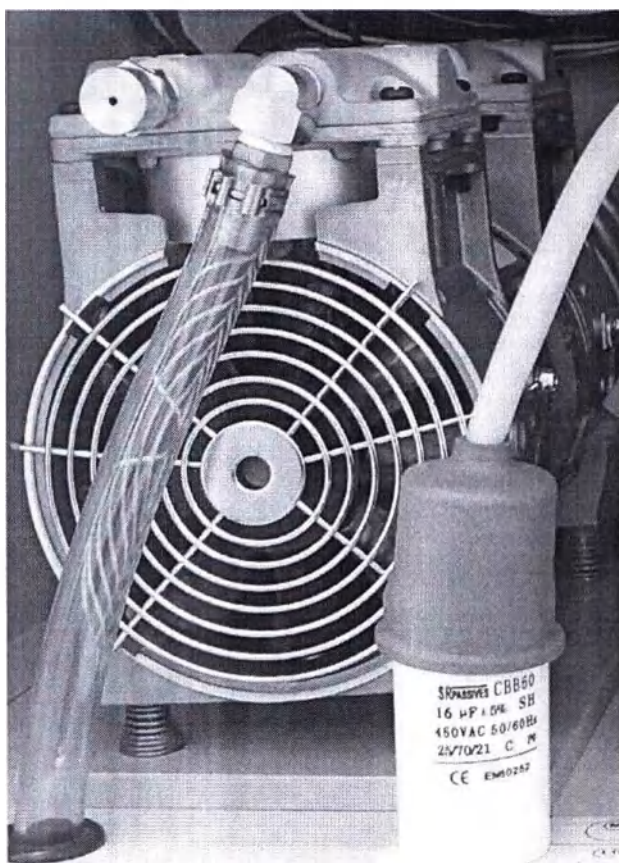
Благодаря адсорбирующему действию АТФ-колоны на выходе кислородного концентратора получается кислородно-газовая смесь, концентрация кислорода в выходном потоке которой при объеме 2 л/мин составляет $93 \pm 3\%$.

В основном блоке концентратора воздух из помещения через фильтры всасывается в компрессоры низкого давления, в них он сжимается до давления 0,12 – 0,17 МПа. После этого сжатый воздух поступает в функциональный блок ATF, где за счет молекулярной адсорбции, при которой только молекулы кислорода проходят через цеолит, отфильтровывается и всасывается в компрессор высокого давления. Компрессор высокого давления сжимает кислородно-газовую смесь до определенного давления (0,5 МПа) и подаёт её в ресивер.



- 1 – штуцер выпускного шланга
- 2 – силиконовый шланг
- 3 – штуцер впускного шланга
- 4 – блок привода

Рисунок 1 - Блок ATF функциональный



Компрессор низкого давления, снабженный мелкопористым всасывающим фильтром, сжимает всасываемый атмосферный воздух до давления в 0,12 – 0,17 МПа и подает его в функциональные блоки ATF концентратора кислорода через теплообменник. Максимальный расход 130 литров/минуту. Максимальный вакуум -920 мбар. Давление до 3,1 бар.

Рисунок 2 - Компрессор низкого давления

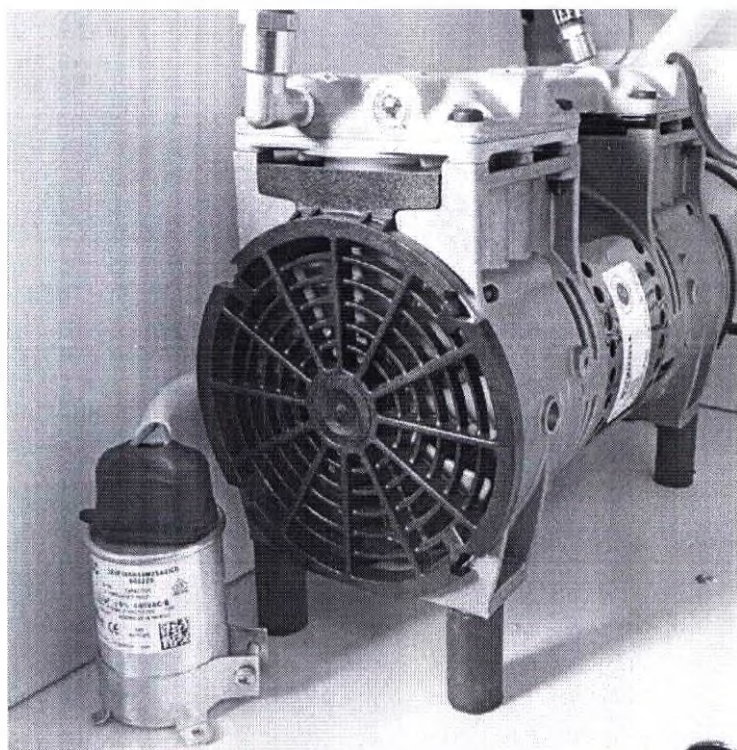


Рисунок 3 - Компрессор высокого давления

Пневматическая система расположена непосредственно после компрессора высокого давления.
 Максимальный расход воздуха 88 литров/минуту.
 Максимальный вакуум - 919мбар.
 Максимальное давление 6,9 бар.
 Масса 6,5 кг.
 Напряжение питания 220-240 В.
 Частота 50 Гц.

Показания:

ККМ применяется для обеспечения пациентам кислородной поддержки или при кислородной терапии посредством подачи кислородно-газовой смеси наркозным аппаратам или аппаратам искусственной вентиляции легких с полужакрытым или полуоткрытым контуром.

5. Условные обозначения и сокращения

Единица измерения	Название	Значение термина
Pa (Па)	паскаль; $1 \text{ Па} = 10^{-5} \text{ бар}$	Единица измерения давления
бар	бар, $1 \text{ бар} = 10^5 \text{ Па}$	Единица измерения давления
°C	градус Цельсия	Единица измерения температуры
dB (дБ)	децибел	Единица измерения уровня акустического давления
A	ампер	Единица измерения силы электрического тока
V (В)	вольт	Единица измерения электрического напряжения
VA (ВА)	вольт-ампер	Единица измерения электрической мощности
Hz (Гц)	герц	Единица измерения частоты
M (м)	метр; $1 \text{ м} = 1000 \text{ мм}$	Единица измерения длины
m ²	квадратный метр; $1 \text{ м}^2 = 1,000,000 \text{ мм}^2$	Единица измерения площади

l (л)	литр	Единица измерения объема
м³	кубический метр; 1 м³ = 1000 л	Единица измерения объема
min (мин)	минута	Единица измерения времени
h (ч)	час; 1 ч = 60 мин	Единица измерения времени

Таблица 1. Сокращения

На маркировке используются следующие символы:



«Штабелировать запрещается»



«Пределы температуры»



└ - «Изготовитель» ┐



└ - «Дата изготовления» ┐



«Осторожно!
Обратитесь к
руководству
эксплуатации»



└ - «Переменный ток» ┐



- знак ЕАС



- «Степень защиты от поражения
электрическим током типа В



- «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»



Вкл. Выкл

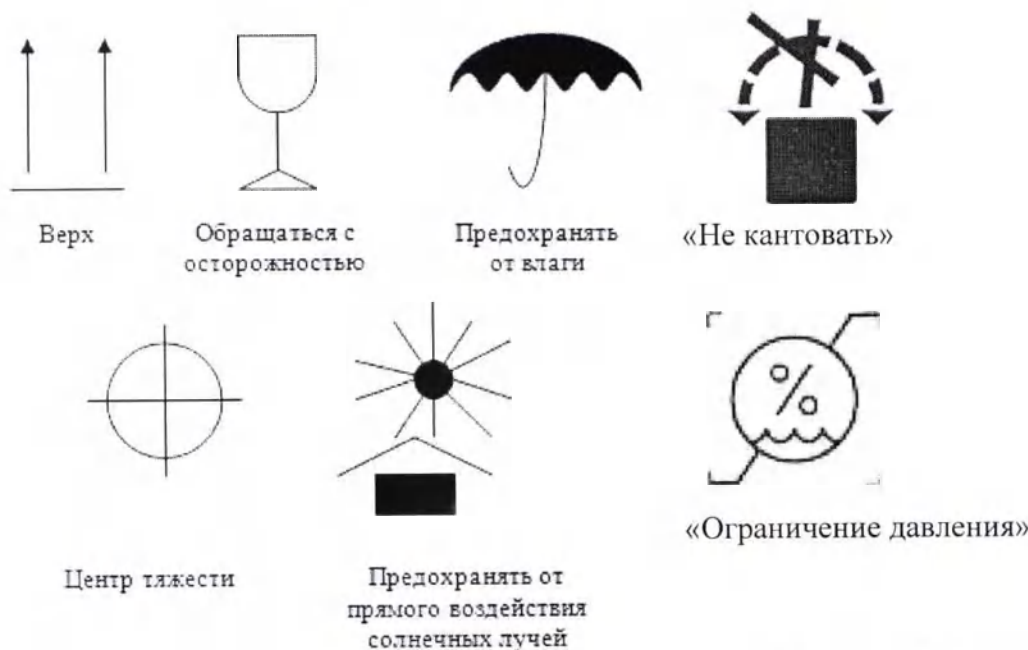


Рисунок 4 - Условные обозначения на упаковке

6. Риски применения

6.1. Риски применения

В случае использования ККМ в одиночной версии без дополнительных кислородных баллонов, он не может считаться безотказным по EN 60601. Он не может быть использован в операциях, при которых не представляется возможным повторить лечение, а именно – при неисправности концентратора отменить лечение и перевести пациента в некритическое состояние.

6.2. Противопоказания

Противопоказаний для использования ККМ по назначению не выявлено.

6.3. Побочные действия

При применении ККМ в соответствии с руководством по эксплуатации и использовании кислородно-газовой смеси в соответствии с назначениями врача побочных действий не выявлено:

7. Технические характеристики ККМ

Характеристика	КС МО2-20
Габариты, не более, мм (ВхШхГ) ($\pm 5\%$)	950x650x660
Масса, не более, кг	100
Напряжение питающей сети	230 В $\pm 10\%$
Частота питающей сети	50 Гц $\pm 2\%$
Номинальный ток	8 А
Стартовый ток, макс.	8 А
Максимальная потребляемая мощность, ВА	1560
Приток свежего воздуха, куб.м в час ($\pm 5\%$)	50
Диапазон расхода производимой кислородно-газовой смеси	2-20 л/мин
Поток при давлении на выходе 7 кПа, л/мин	1,8-22
Концентрация кислорода	93% $\pm 3\%$
Давление на выходе (+/- 3%)	5 бар
Максимальное давление на выходе, кПа	515

Характеристика	КС МО2-20
Диапазон давления, в котором срабатывает механизм ограничения давления, кПа	600-700
Монитор концентрации кислорода (при работе)	- зеленый: концентрация > 83%; - желтый: концентрация ниже нормы (70-82%); - красный: недостаточная концентрация (<70%)
Уровень эквивалентного звукового давления, не более, дБ (А)	60
Масса с упаковкой, не более, кг	160
Возможность установки в машине скорой помощи	нет
Наличие внутреннего ресивера	есть
Возможность подключения резервного кислородного баллона	да

8. Составные части, комплектующие, принадлежности

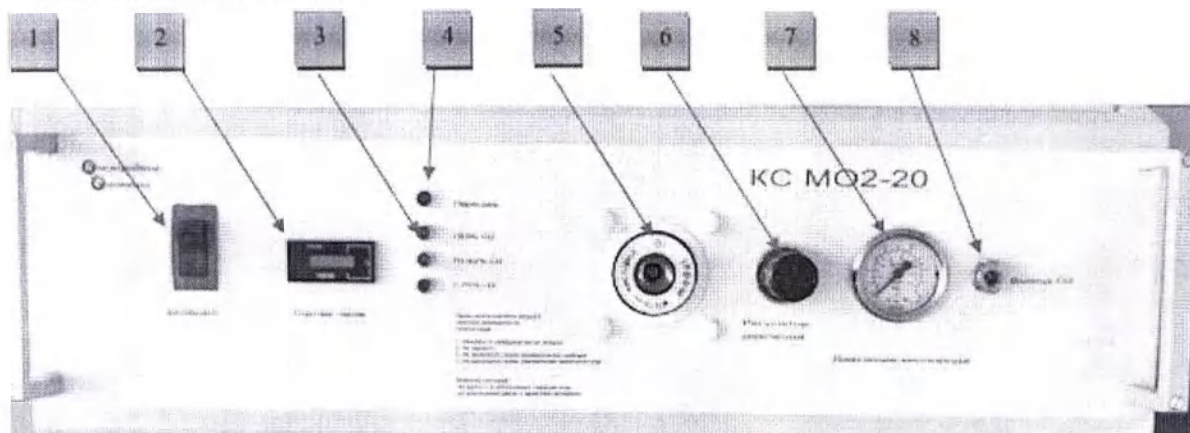
ККМ, в зависимости от потребностей заказчика, может поставляться в следующей комплектации:

1. Блок основной КС МО2-20
2. Рама крепежная (поставляется по требованию)
3. Коннектор угловой
4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)
5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением (поставляется по требованию) - не более 10 шт. (поставляется по требованию)
6. Хомуты для крепления кислородных баллонов – не более 20 шт. (поставляется по требованию)
7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «БАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:
 - 7.1. Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III
 - 7.2. Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л
8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию) – не более 10 шт.
9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию) – не более 10 шт.
10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию) – не более 10 шт.
11. Фильтр грубой очистки ФГО-3 – не более 100 шт.
12. Фильтр тонкой очистки – не более 100 шт.
13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645 – не более 10 шт.
14. Руководство по эксплуатации

ККМ в минимальной комплектации – блок основной, коннектор угловой, шланг соединительный кислорода (с разъёмами в зависимости от используемого оборудования), фильтры грубой и тонкой очистки, расходомер, - используется, например, с аппаратами

ИВЛ, которые, в свою очередь, позволяют регулировать процент содержащегося в смеси кислорода и увлажнять смесь, подаваемую пациенту.

8.1. ККМ КС МО2-20



- 1 - сетевой выключатель
- 2 - счетчик часов выработки O₂
- 3 - светодиоды индикации концентрации O₂
- 4 - светодиод сигнала тревоги при перегреве

- 5 - розетка выхода O₂ (ДИН 13260-2)
- 6 - регулятор давления
- 7 - манометр, отображающий давление O₂
- 8 - выход O₂ (NIST)

Рисунок 5 - Панель управления ККМ КС МО2-10, ККМ КС МО2-20

8.2. Рама крепежная (поставляется по требованию)



Крепежная рама «п»-образной формы используется для обеспечения возможности крепления на ней устройств, входящих в систему снабжения пациента кислородно-газовой смесью (увлажнитель, флоуметр и т.п.), система крепления которых предполагает наличие рельса с прямоугольным сечением высотой 25(±2) мм.

Высота 750 мм, ширина 700 мм.

Изготовлена из нержавеющей профили. Боковые стойки 25x25(±2) мм, перекладина – высота 25(±2) мм, толщина 10(±2) мм.

Рисунок 6 - Рама крепежная

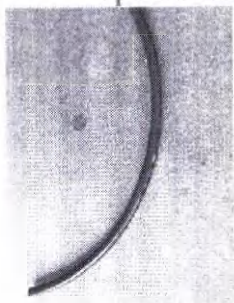
8.3. Коннектор угловой



Коннектор угловой устанавливается на выходе ККМ для монтажа кислородных шлангов.

Рисунок 7 - Коннектор угловой

8.4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)



Используется для подключения обратного клапана к угловому коннектору при подключении резервного баллона.

Длина: 75 сантиметров (± 10 см).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 8 мм, внутренний диаметр 6 мм

Рисунок 8 - Шланг для подключения к угловому коннектору

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением (поставляется по требованию)



Используется для подключения баллона к ККМ – в случае использования резервного баллона.

Длина: 70 сантиметров (± 10 см).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 8 мм, внутренний диаметр 6 мм

Рисунок 9 - Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.6. Хомуты для крепления кислородных баллонов (поставляются по требованию)

При необходимости использования резервных кислородных баллонов, эти баллоны для удобства могут быть закреплены на корпусе ККМ с помощью хомутов для крепления кислородных баллонов.

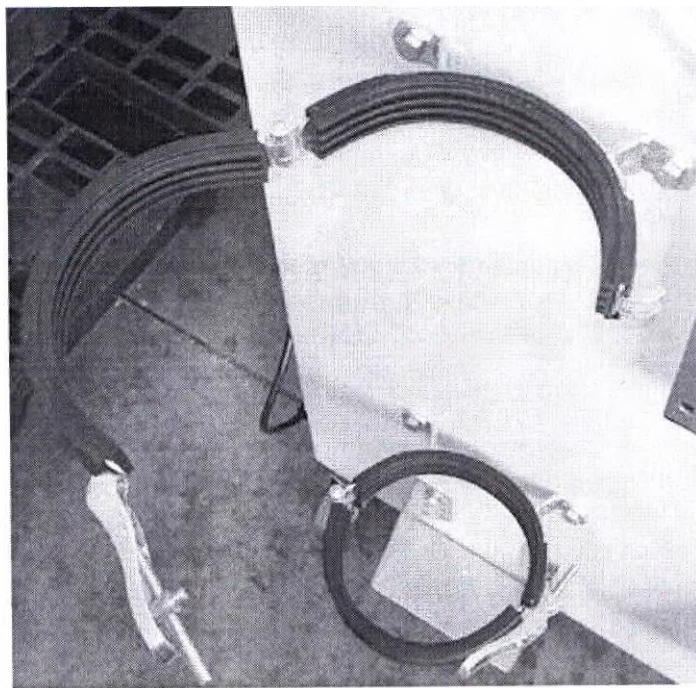
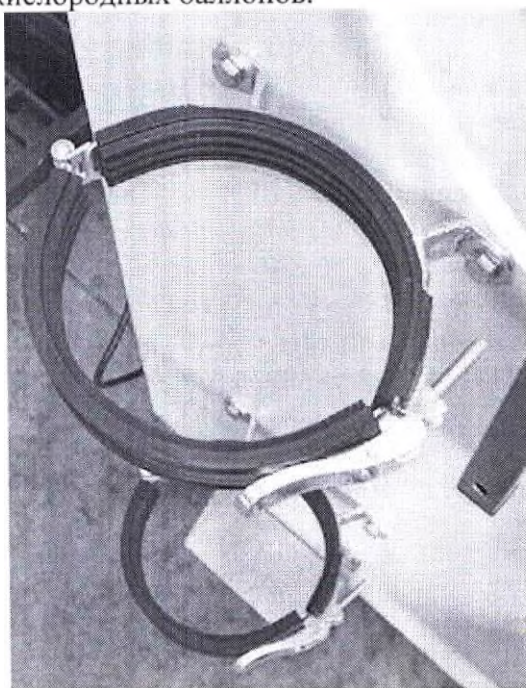


Рисунок 10 - Хомуты для крепления кислородных баллонов

Подходят для баллонов диаметром 140 ± 3 мм.

Стальные держатели с резиновыми вставками, фиксируют баллон с помощью винтовой стяжки.

Хомуты могут использоваться при температуре от минус 18°C до плюс 60°C

8.7. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix I, OXYWAY Fix II, OXYWAY Fix III, OXYWAY Fine I, OXYWAY Fine II, OXYWAY Fine III, OXYWAY Fast I, OXYWAY Fast II, OXYWAY Fast III, с принадлежностями, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию), в составе:

- Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III;
- Принадлежности: Кислородные баллоны: 10 л

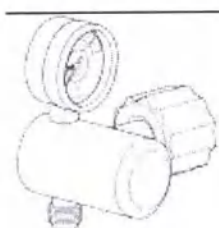


Рисунок 11 -

При необходимости обеспечения резервного источника кислородно-газовой смеси с ККМ по заказу покупателя поставляется кислородный редуктор модели OXYWAY Fix III, включающий в качестве принадлежности также кислородный баллон 10 л, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текно-лоджи ГмбХ + Ко. КГ», регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1815.

Кислородный редуктор

Для использования и подключения кислородного редуктора смотрите инструкцию к редуктору.

Для использования и подключения кислородного баллона смотрите инструкцию к баллону.

С ККМ могут использоваться также иные кислородные баллоны и соответствующие редукторы, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.8. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом ДИН 13260-2.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика.

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 12 - Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.9. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом NIST.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика.

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 13 - Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.10. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом WALTHER.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика..

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

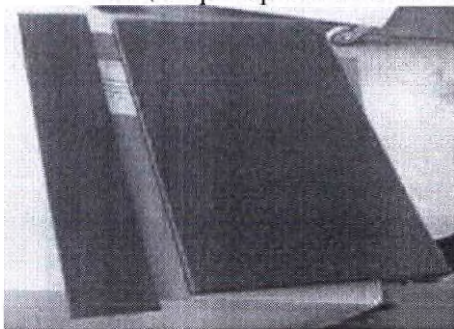
Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 14 - Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.11. Фильтр грубой очистки

Концентратор поставляется с уже установленным в нём фильтром грубой очистки.



Дополнительно (в качестве расходного материала) поставляется фильтр ФГО-3

Размеры фильтра:

ФГО-3: $485(\pm 10) \times 210(\pm 5) \times 20(\pm 2)$ мм

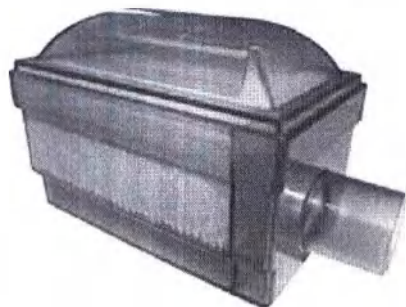
Рисунок 15 - Фильтр грубой очистки

Количество необходимых фильтров грубой очистки определяется потребностями заказчика, условиями эксплуатации и сроком годности.

8.12. Фильтр тонкой очистки

Концентратор поставляется с уже установленным в нём фильтром тонкой очистки.

Дополнительно (в качестве расходного материала) поставляются дополнительные фильтры тонкой очистки (не более 100 шт.). Количество необходимых фильтров определяется потребностями заказчика и сроком годности.



Используется для очистки поступающего в ККМ воздуха от механических частиц

Рисунок 16 - Фильтр тонкой очистки

8.13. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645



Используется для установки и контроля дозировки (расхода) кислородно-газовой смеси, подаваемой к дыхательной аппаратуре.

Обеспечивает плавную регулировку расхода в диапазоне от 1 до 20 л/мин.

Для использования и подключения смотрите инструкцию к расходомеру.

Рисунок 17 - Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005

9. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

ККМ не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Ввод в эксплуатацию. Требования.

10.1. Требования к помещениям.

Убедитесь, что осуществляется беспрепятственная подача свежего воздуха.

Воздух в помещении концентратора кислорода должен быть очищен от всех видов загрязнений или иметь очень низкий уровень загрязнения (воздухозаборники должны быть расположены вдали от дорог, свалок кострищ и т.п., либо перед воздухозаборниками устанавливаются очищающие фильтры).

Помещение должно быть достаточных размеров, чтобы обеспечить адекватную циркуляцию воздуха для оборудования.

Для нормальной работы необходимо обеспечить приток свежего воздуха в расчете 100 литров в минуту на 20 литров в минуту кислородно-газовой смеси.

Если в одном помещении стоят несколько ККМ, вырабатывающие в сумме более 40 литров в минуту кислородно-газовой смеси, должна быть предусмотрена вентиляция (на приток и вытяжку).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! ККМ нельзя использовать в помещениях с печным отоплением и газовыми плитами.

ВНИМАНИЕ! Кислородный концентратор предназначен для эксплуатации только в сухих помещениях, без угрозы попадания брызг и капель воды.

Наличие влаги в окружающей среде может существенно ухудшить нормальную работу оборудования.

При установке ККМ также необходимо исключить воздействие на аппарат прямого солнечного света.

ЗАПРЕЩЕНО! Курение и открытый огонь запрещены во время эксплуатации ККМ.

Эксплуатация ККМ должна осуществляться при температуре окружающей среды от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 10 до 95% без образования конденсата, при атмосферном давлении от 700 до 1060 ГПа. Указанные условия обеспечивают производство кислородно-газовой смеси, соответствующей требованиям стандартов. Для соблюдения условий эксплуатации при необходимости установите в помещении оборудование для поддержания требуемой температуры и влажности воздуха.

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы с ККМ без применения средств индивидуальной защиты от шума (шумоизолирующие наушники или беруши) за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 2,5 часа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Концентраторы можно включать только при установленных фильтрах грубой и тонкой очистки!

При необходимости ККМ должен устанавливаться в отдельном помещении.

Отклоняющиеся системные результаты при использовании в измененных условиях эксплуатации (давление воздуха) в высоте применительно по отношению к уровню моря

Высота над уровнем моря (м)		0	1219	2133	2743	4000
КС МО2-20	Поток (л/мин)	20	18,6	17,4	16,8	14,9
	Концентрация кислорода (%)	93,0	89,0	87,0	86,6	75

Таблица 2. Условия эксплуатации

Эксплуатация в условиях выше представленных значений не рекомендуется!

10.2. Требования к лицам, осуществляющим монтаж.

Монтаж должен осуществляться специально обученным персоналом производителя (изготовителя) или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) на территории РФ.

10.3. Порядок установки, монтажа.

Перед первоначальным вводом в эксплуатацию обязательно удалите фиксирующий материал и упаковочный материал из помещения, где находится концентратор.

При установке ККМ учитывайте, что вокруг аппарата должно быть свободное место не менее 50 см. Расстояние до отопительных приборов должно быть более 2 метров. Минимальное расстояние до любых источников воды — не менее 2,5 метров.

Аппарат устанавливается на ровной поверхности, вблизи от заземленной штепсельной розетки с защитой 10 А.

Электропитание ККМ должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением 230+/-23 В с номинальной частотой 50 Гц (+/-2%).

Электрический кабель ККМ рекомендуется подключать в розетку с заземлением и так, чтобы исключить случайное выключение.

Использование удлинителя при подключении к сети переменного тока не допускается.

Воздухозаборные решетки на задней стороне устройства нельзя закрывать или помещать на них какие-либо предметы.

ККМ фиксируется при помощи тормозов, установленных на передних колесах.

Для подключения к **ИВЛ и наркозно-дыхательному аппарату:**

К разъему выхода воздуха NIST или ДИН 13260-2, находящемуся на панели управления концентратора, подключите шланг с разъемом NIST или ДИН 13260-2 с одной стороны и разъемом, соответствующим разъему подключаемого оборудования – с другой.

Необходимость подключения увлажнителя и входящего в комплект поставки расходомера и определяется характеристиками подключаемой аппаратуры: если в ней имеются встроенный расходомер и увлажнитель, аппаратуру можно подключать непосредственно к выходу концентратора.

При подключении **расходомера** (в случае, если подключаемая аппаратура не оснащена встроенными расходомерами) к разьему выхода кислородно-воздушной смеси NIST подключается расходомер, а выход расходомера, в свою очередь, подключается шлангом к аппаратуре, либо к выходу расходомера накручивается устройство для увлажнения, из которого увлажненная кислородно-воздушная смесь поступает к аппаратуре.

Для крепления баллона на корпусе ККМ

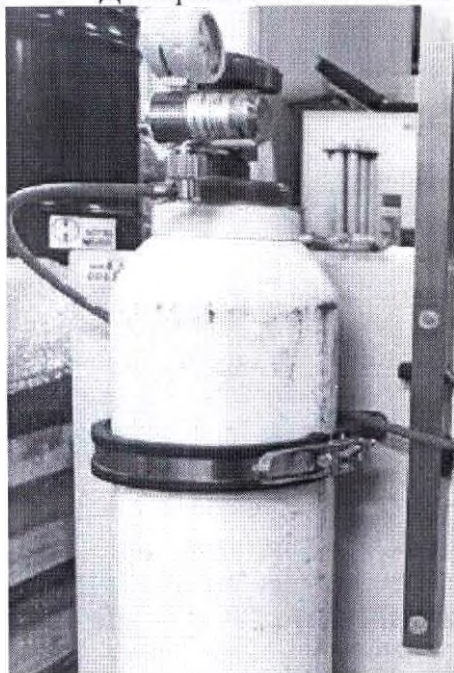


Рисунок 18 - Крепление баллона

1. Закрепите хомуты для крепления баллона на корпусе ККМ: нижнее крепление – на уровне 110-120 мм от низа баллона, верхнее – на расстоянии 470-670 мм от нижнего крепления.

2. Откройте стяжные хомуты.

3. Перед установкой баллона ненадолго откройте и закройте вентиль заправленного баллона, чтобы очистить место подсоединения от возможных частиц грязи.

4. Вручную (без инструментов) привинтите рифленую накидную гайку на соединительном патрубке редуктора к вентилю баллона так, чтобы её больше невозможно было повернуть.

ЗАПРЕЩЕНО при монтаже баллона использовать ключ или другие инструменты!

5. Закрепите кислородный баллон при помощи стяжных хомутов.

Для подключения **баллона**:

1. Подсоедините угловой коннектор к ККМ.

2. Шланг соединительный с обратным клапаном подключить к баллону через винтовое соединение.

3. Присоедините обратный клапан к угловому коннектору.

Для контроля исправности работы кислородного баллона:

1. Закройте вентиль баллона, чтобы не было давления.

2. Проверьте на прочность посадки и при необходимости подтяните от руки все резьбовые соединения и соединения шлангов.

3. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Манометр покажет соответствующую степень наполнения.

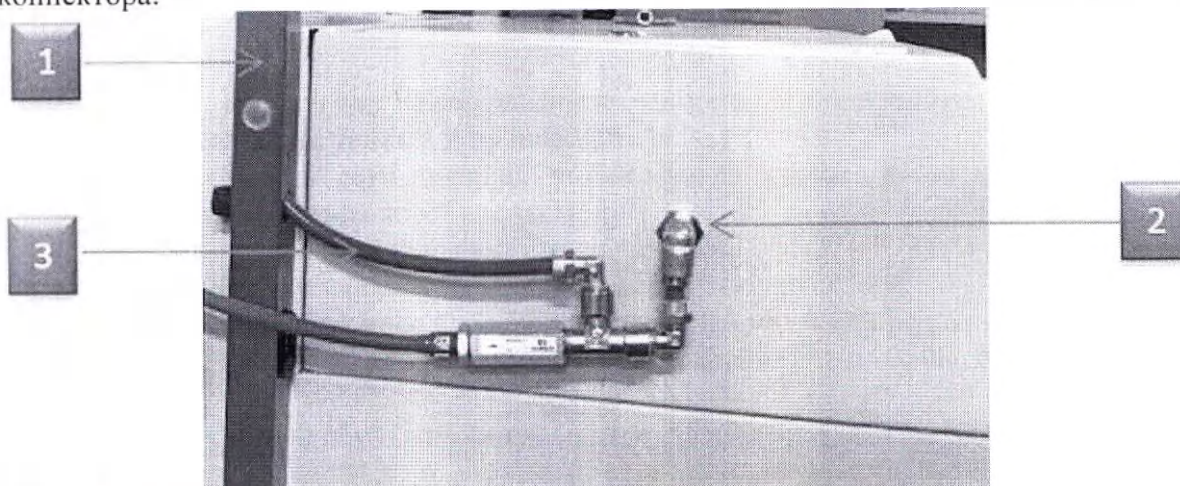
4. Путем смачивания резьбовых соединений мыльным раствором можно определить место утечки (по образованию пузырьков).

5. Замените поврежденные части. Для этого снова закройте вентиль. После замены необходимо повторно провести контроль исправности работы.

Для монтажа крепежной рамы:

1. Закрепите крепежную раму на корпусе ККМ.
2. Подсоедините угловой коннектор к ККМ.
3. Вставьте шланг крепежной рамы в угловой коннектор.

Для одновременного монтажа **крепежной рамы** и баллона подключение к ККМ осуществляется с использованием тройника, присоединяемого к шлангу углового коннектора:



1 – крепежная рама, 2 – выход кислорода, 3 – кислородный шланг крепежной рамы

Рисунок 19 - Подключение монтажной рамы и баллона

ВНИМАНИЕ! Не используйте инструментов для затягивания штуцеров на вентилях баллонов, а затягивайте их вручную.

11. Проверка готовности к эксплуатации.

11.1. Содержание и периодичность обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Техническое обслуживание и ремонтные работы должен выполнять только обученный и уполномоченный персонал.

ВНИМАНИЕ! Использовать только смазку, рекомендованную производителем! В случае необходимости использовать смазку ВНИИ НП-282 ТУ 38.1011261-89

ВНИМАНИЕ! Во избежание ожогов, всегда дайте оборудованию охладиться перед тем, как проводить любые работы по обслуживанию или по ремонту компрессоров.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работ по техническому обслуживанию необходимо полностью опорожнить ресивер и отсоединять оборудование от электросети.

Гарантия.

ВНИМАНИЕ! С ККМ должны использоваться только оригинальные запасные части! В противном случае претензии по гарантии не принимаются.

Гарантия на ККМ составляет 12 месяцев с даты подписания акта ввода в эксплуатацию, и не более 18 месяцев с даты отгрузки. Иные условия гарантии могут быть прописаны производителем в договоре купли-продажи.

Несоблюдение требуемых интервалов обслуживания и контроля мер обеспечения безопасности уполномоченным обученным персоналом аннулирует любые права на гарантию.

Несанкционированный ремонт, технические изменения или неправильная установка, обслуживание или использование оборудования также аннулирует любые права на гарантию.

Гарантия прекращает свое действие в случае, если эксплуатирующее лицо подвергает опасности функционирование аппарата из-за несоблюдения данной инструкции по эксплуатации, ненадлежащего применения или постороннего вмешательства.

ВНИМАНИЕ! Если некомпетентные и неавторизованные лица осуществили постороннее вмешательство в аппарат, то это может представлять опасность для жизни пациентов.

В данном случае ответственность переходит на эксплуатирующее лицо.

Претензии по гарантии принимаются только при наличии акта ввода в эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ! В случае необходимости замены предохранителей обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Предохранитель сети питания установлен в кнопке выключения, при замене предохранителя кнопка меняется целиком.

В цепи кислорода установлен выключатель 3120-N521-P7T1-W19DC4: ток – 10А, напряжение - 240В, время срабатывания – менее 20 миллисек.

В цепи питания датчика кислорода установлен плавкий предохранитель диаметром 5 мм длиной – 20 мм, ток срабатывания -500 мА, напряжение до 250В AC

Периодическое обслуживание.

На передней панели ККМ находится счетчик часов работы, который необходим для соблюдения интервалов профилактических осмотров.

При переходе основного блока концентратора в режим ожидания отображение величины часов наработки не осуществляется. Значение количества часов наработки можно увидеть только при работающем концентраторе.

Еженедельно необходимо визуально проверять фильтры грубой и тонкой очистки и все виброгасители компрессоров.

Для обеспечения бесперебойной работы ККМ необходимо иметь запасы воздушных фильтров грубой очистки, замену которых производится при техническом обслуживании.

Инспекция и техобслуживание аппарата должны осуществляться квалифицированным сервисным специалистом каждые 6 месяцев или после 5 000 часов работы (до истечения 6 месяцев) с момента предыдущего обслуживания.

Во время технического обслуживания должны производиться замена фильтров грубой и тонкой очистки, проверка на герметичность, проверка работы клапанов, проверка правильной работы компрессоров низкого давления и ATF модулей.

Замена фильтров может производиться раньше указанного срока, если во время осмотра выявится сильное их загрязнение.

Для замены фильтра необходимо вытянуть старый фильтр, потянув его на себя, вставить в отверстие новый фильтр, расправив края в пазах.

Необходимо периодически проверять наличие утечек кислородно-газовой смеси в соединениях мыльным раствором.

Необходимо ежегодно менять 9-вольтовую аккумуляторную батарею типа РРЗ, находящуюся в электрошитке ККМ.

Каждые 12 месяцев или каждые 8 000 часов работы (до истечения 12 месяцев) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя должны проводить полное техническое обслуживание, менять фильтрующий элемент сетевого фильтра.

Каждые два года или каждые 8 000 часов работы (до истечения двух лет) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя проводят обслуживание

компрессоров высокого давления (компрессор 2-й ступени) и замену ремонтного комплекта компрессоров высокого давления.

Каждые три года или каждые 12 000 часов работы (до истечения трех лет) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя проводят обслуживание компрессоров низкого давления (компрессоры 1-й ступени) и замену ремонтного комплекта компрессоров низкого давления.

Используемый кислородный баллон необходимо заправлять при наличии остаточного давления в баллоне, чтобы предотвратить проникновение окружающего воздуха.

Кислородный баллон необходимо подвергать контролю исправности работы каждый раз после использования, но не реже одного раза в 6 месяцев. При этом необходимо проверять степень наполнения баллона.

Перед заменой кислородного баллона необходимо закрыть вентиль баллона. Только после исключения утечки газа из баллона можно ослабить соединение между редукционным клапаном и вентилем баллона.

Кислородные баллоны подлежат повторной проверке службой технического надзора. На баллонах указаны или на них наносятся контрольный штампель и дата следующей повторной проверки.

Очистка.

Перед тем как приступить к очистке, следует обязательно отключить аппарат и вынуть вилку из розетки.

Наружный корпус аппарата можно очистить при помощи обычных моющих средств. Запрещается использовать абразивные или ядовитые средства.

Внутри корпуса не должна попадать вода.

Фильтр грубой очистки необходимо чистить (пылесосить) через 120 часов работы или еженедельно (до истечения 120 часов). Если фильтр засорился – произведите замену.

При необходимости наружной очистки арматуры кислородного баллона (например, редукционного клапана, вентиля) следует пользоваться исключительно чистой, сухой или смоченной в чистой воде ветошью.

Дезинфекция.

Для дезинфекции используйте обычные дезинфекционные средства в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Разрешена дезинфекция поверхностей с помощью стандартных дезинфицирующих салфеток.

Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645, устойчив к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по МУ-287-113.

Стерилизация ККМ не предусмотрена.

11.2. Расходные материалы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не допускается внесение изменений в конструкцию оборудования. Необходимо использовать только оригинальные запасные части.

ВНИМАНИЕ! Все комплектующие, вступающие в контакт с кислородно-газовой смесью, не должны содержать масла и должны быть обезжиренными. Для этого используйте только оригинальные комплектующие.

При заказе следует указывать следующие данные:

- номер заказа
- модель изделия (вариант исполнения)

- номер изделия
- название запчасти
- количество

Юридический адрес производителя: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53, корпус № 4, офис № 203а

Почтовый адрес производителя: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53/4, офис № 203а

Телефон: + 375 17 512 83 45

сайт: oxy-system@tut.by

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»)

Адрес места нахождения уполномоченного представителя: 124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5 строение 1, комната 56

ОГРН 1137746839042, ИНН 7735596343

Телефон: +7 (495) 665-80-28

e-mail: info@tekotmax.com

12. Методы снижения рисков, меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Установка, ввод в эксплуатацию, калибровка и техническое обслуживание ККМ должны осуществляться специально обученным персоналом изготовителя или уполномоченного представителя изготовителя, при соблюдении требований, установленных руководством по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование концентратора в качестве аппарата, вырабатывающего кислород для ингаляции кислородно-газовой смесью (дыхательной терапии), допускается только в сочетании с регулятором расхода и системой увлажнения.

ЗАПРЕЩЕНО использовать ККМ для подключения напрямую к пациенту, без дополнительного оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Кислородная терапия возможна только по рекомендации врача, т.к. при определенных обстоятельствах она может нести опасность для пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед подключением оборудования к концентратору изучите инструкцию к оборудованию и требования к концентрации кислорода.

ВНИМАНИЕ! Пользователь (специально обученный медицинский персонал) обязан внимательно прочесть руководство по эксплуатации и строго следовать приведенным в нем инструкциям. Медицинское изделие должно использоваться в строгом соответствии с этими инструкциями для того, чтобы обеспечить безопасность больных и обслуживающего персонала.

ВНИМАНИЕ! При постоянной потребности в кислородно-газовой смеси на случай отключения электроэнергии или неисправности установки необходимо иметь альтернативный источник кислородно-газовой смеси.

ВНИМАНИЕ! Если давление в концентраторе падает менее 3 бар, выход кислородно-газовой смеси закрывается внутренним клапаном (подача кислородно-газовой смеси из концентратора автоматически прекращается) и вновь открывается, когда давления превышает 4 бар. В течение этого времени кислородно-газовая смесь не подается, необходимо использовать резервный баллон. В случае наличия подключенного резервного баллона предусмотрено автоматическое переключение на него при снижении давления ниже 4,5 бар.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время работы ККМ в помещении не должно быть источников воспламенения.

ЗАПРЕЩЕНО курить во время сеансов вдыхания кислородно-газовой смеси и рядом с работающим кислородным концентратором!

ЗАПРЕЩЕНО использовать ККМ в помещениях с печным отоплением и газовыми плитами.

ЗАПРЕЩЕНО хранить вблизи ККМ бензин, керосин, масла, хлопковые ткани, краску и другие легковоспламеняющиеся материалы.

Рекомендуется разместить таблички «НЕ КУРИТЬ» и «ОГНЕОПАСНО» в месте расположения ККМ.

ВНИМАНИЕ! Используемые детали, материалы, компоненты и принадлежности должны быть сертифицированы для работы с кислородом.

ЗАПРЕЩЕНО несанкционированное снятие крышки!

ЗАПРЕЩЕНО резко открывать запорную арматуру! Запорные шаровые краны и вентили открывать необходимо медленно, не резко.

Благодаря использованию кислородного сенсора, работающего по принципу ультразвука, осуществляется постоянный контроль концентрации кислорода в выходном потоке. При достижении предельных значений светодиоды отображают данную информацию.

Если концентрация кислорода составляет менее 70 %, то на ККМ загорится красная лампочка, а через 2 минуты прозвучит дополнительный звуковой сигнал (свистящий звук).

В случае нагрева аппарата до температуры более 50°C загорается красным светом сигнальная лампочка температуры. Выработка кислорода при этом прекращается. Вентиляторы для охлаждения продолжают работать еще около 2 минут. После того, как температура внутри концентратора опустится приблизительно до 44°C, он включится вновь.

ЗАПРЕЩЕНО закрывать или помещать на воздухозаборные решетки на задней стороне устройства какие-либо предметы во избежание перегрева ККМ.

Осуществляется контроль возможного отказа сетевого питания. Если питающее напряжение прервется, прозвучит прерывистый сигнал.

Внешние электромагнитные помехи не являются угрозой для пользователя.

ЗАПРЕЩЕНО полное опорожнение кислородного баллона! Полное опорожнение баллона может привести к проникновению в баллон окружающего воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускается попадание смазочных материалов на наружную поверхность и во внутренние каналы входного и выходного штуцера расходомера.

ВНИМАНИЕ! Не допускается эксплуатация расходомера при неисправном ротамере.

ВНИМАНИЕ! Оберегайте расходомер от ударов и падений на твердую поверхность с высоты более 5см.

ВНИМАНИЕ! При подключении к расходомеру дыхательной аппаратуры регулирующий вентиль расходомера должен быть закрыт.

Вид сбоя	Причина сбоя	Устранение сбоя
Аппарат не функционирует, зеленая индикаторная лампочка на главном переключателе не горит, звучит прерывистый сигнал	Нет напряжения сети Перегорел предохранитель	Проверить, правильно ли подключен кабель сетевого питания, и в случае необходимости проверить домашнюю систему безопасности. Вызвать сервисного специалиста
Аппарат функционирует: LED индикатор желтый – $O_2 < 83\%$ LED индикатор красный $O_2 < 70\%$	Концентрация кислорода слишком низкая Аппарат неправильно установлен Фильтр грубой очистки засорен	Выключить и снова включить аппарат. Установить аппарат в соответствие с инструкциями. Очистить фильтр грубой очистки.

Свистящий звук через 2 минуты после LED индикации красным		Вызвать сервисного специалиста
Аппарат функционирует: Поток кислородно-газовой смеси слишком маленький	Соединительные элементы (система трубопроводов) негерметичные	Проверить соединительные элементы и систему трубопроводов
Компрессор и функциональные блоки ATF выключены (ждущий режим), работают вентиляторы системы охлаждения Горит визуальный сигнал тревоги при перегреве	Аппарат нагрелся > 50°C Аппарат неправильно установлен Фильтр грубой очистки засорен Аппарат неисправен	Дать аппарату остыть 30 мин, Правильно установить и снова включить, Прочистить фильтр Вызвать сервисного специалиста
Давление слишком низкое	Фильтр грубой очистки засорен Расход кислородно-газовой смеси превышает производительность ККМ Аппарат неисправен	Очистить ткань фильтра, Установить меньший поток расхода кислородно-газовой смеси, Вызвать сервисного специалиста

Таблица 3. Устранение сбоев в работе ККМ

13. Эксплуатация.

ЗАПРЕЩЕНО резко открывать запорную арматуру! Запорные шаровые краны и вентили открывать необходимо медленно, не резко.

Вставьте сетевой штекерный разъем ККМ в штепсельную розетку с защитой 10 А.

Включите аппарат кнопкой сетевого выключателя, загорится вмонтированная в выключатель зеленая лампочка, показывающая готовность аппарата к эксплуатации.

После включения аппарата (примерно 2-3 мин) загорается красный (концентрация кислорода <70%) или желтый светодиод индикации концентрации O₂ (концентрация кислорода 70-82%). Зеленый светодиод индикации концентрации O₂ обозначает готовность аппарата к эксплуатации (концентрация кислорода более 83%), начинается выработка кислорода.

Если питающее напряжение прервется, прозвучит прерывистый сигнал. Данный контроль поддерживается 9-вольтовой аккумуляторной батареей тип РРЗ. Гнездо для батареи находится в небольшом корпусе в электрощитке внутри ККМ. Батарею необходимо менять ежегодно! Замену батареи проводит уполномоченный специалист или сервисная служба производителя.

Концентраторы могут для повышения кислородной емкости объединяться в одну установку.

При использовании кислородного баллона необходимо проверять объем кислорода. Если при открытом вентиле баллона манометр редуктора показывает 50 бар или меньше, необходимо дозаправить баллон.

Сразу после включения концентратор производит стравливание вырабатываемого низкоконтрированного кислорода в помещение (продувка) через разгрузочный клапан. Интервал продувки можно настраивать при помощи регулировки реле времени. Благодаря этому концентрация кислорода в подаваемой смеси составляет постоянные 93% ± 3% при потоке от 2 до 20 л/мин.

Для индикации величины концентрации кислорода на передней панели установлены 3 светодиода. После включения концентратора (период примерно 2-3 мин), загорается поочередно красная (концентрация кислорода <70%) и желтая (концентрация кислорода 70-82%) лампочки. После того, как загорается зеленая лампочка, красная и желтая должны

погаснуть. При этом концентрация кислорода превышает 83% и начинается подача кислородно-воздушной смеси.

Для выключения ККМ задействуйте сетевой выключатель. Если аппарат не используется долгое время, следует вынуть вилку из розетки.

13.1. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения.

ККМ оснащен переключателем, работающим от давления, позволяющим при подключении к резервному источнику кислородно-газовой смеси (кислородному баллону) автоматически регулировать давление от 0,5 до 5 бар.

ККМ спроектирован таким образом, что при вырабатываемом объеме кислородно-газовой смеси в диапазоне 2–20 л/мин концентрация остается постоянной $93\pm 3\%$.

Время установки рабочего режима включенного ККМ – не более 5 минут.

Концентратор снабжен внутренним ресивером емкостью 10 л, включается и выключается автоматически с помощью регулятора давления, в зависимости от потока на выходе: если поток на выходе меньше максимального, концентратор работает в режиме ожидания; если давление становится ниже 6 бар, ККМ автоматически включается. При достижении давления в ресивере в 7 бар ККМ выключается.

При расходе более 20 л/мин необходимо использовать резервные баллоны, так как ККМ не в состоянии поставлять кислородно-газовую смесь в количестве, достаточном для поддержания или повышения уровня давления. Когда давление падает менее 3 бар, выход кислородно-газовой смеси закрывается внутренним клапаном (подача кислородно-газовой смеси из концентратора автоматически прекращается) и вновь открывается, когда давления превышает 0,4 МПа. В течение этого времени кислородно-газовая смесь не подается, необходимо использовать резервный баллон.

При прекращении подачи электроэнергии для обеспечения непрерывной подачи кислорода, при снижении давления в ресивере ниже 0,45 МПа, происходит автоматическое переключение на резервный газовый баллон. После восстановления подачи электроэнергии и при увеличении давления в ресивере выше 0,45 МПа подача кислородно-газовой смеси возобновляется.

ВНИМАНИЕ! При транспортировке ККМ обратите внимание на символы, изображенные на упаковке!

ККМ в транспортной упаковке могут транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида, кроме морского, и в неотапливаемых отсеках самолетов, в соответствии с правилами и нормами, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка и хранение ККМ должно осуществляться в упаковке, при температуре от минус 10°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха от 10 до 95%.

Срок хранения ККМ - до 6 месяцев с момента отгрузки.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными концентраторами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

При транспортировке должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными концентраторами от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке концентраторов должны выполняться требования знаков и надписей на упаковках.

Распаковку концентраторов после транспортировки при отрицательных температурах воздуха следует проводить в нормальных условиях, предварительно выдержав концентраторы нераспакованными в течение 24 ч в помещении установки.

После транспортировки тара удаляется, а изделие осторожно переносится на конечное место установки.

ККМ можно перемещать с помощью 4 направляющих колес концентратора. Перед началом перемещения снимите с тормозов передние колеса, для чего поднимите рычаг тормозов.

Если ККМ устанавливается и используется не сразу после доставки, то его следует хранить в месте, защищенном от воздействия пыли, влаги, жира или масла. Не допускается хранение на открытом воздухе.

ККМ не пригоден для установки во взрывоопасных и пожароопасных зонах.

Срок службы ККМ – 10 лет с даты производства.

14. Применяемые производителем (изготовителем) национальные стандарты.

ГОСТ IEC 61000-4-5-2014

ГОСТ IEC 61000-4-8-2013

СТБ ЕН 980-2006

СТБ EN 55011-2012

СТБ IEC 61000-3-3-2011

СТБ IEC 61000-4-2-2011

СТБ IEC 61000-4-3-2009

СТБ IEC 61000-4-6-2011

СТБ МЭК 60601-1-2-2006

ГОСТ 30324.0

ГОСТ 20790

ГОСТ 15150

СТБ ЕН 980

ГОСТ 14192

ГОСТ 10354

ГОСТ 9142

ГОСТ 14254

ГОСТ Р 50267.0

ГОСТ ISO 10993

ГОСТ 12.0.230

ГОСТ 12.1.004

ГОСТ 12.3.005

ГОСТ 31056-2002

СНиП «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике»

Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления»

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (глава II, раздел 18)

СНиП «Требования при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами»

Гигиенические нормативы «Предельно допустимые уровни нормируемых параметров при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами»

15. Совместное использование с другими медицинскими изделиями.

ККМ может быть через шланги с соответствующими разъемами подключен к дыхательной аппаратуре (например, ИВЛ или наркозно-дыхательный аппарат) в качестве источника кислородно-газовой смеси для подачи её нескольким пациентам.

Может быть источником кислородно-газовой смеси для наркозных аппаратов или аппаратов для искусственной вентиляции легких с полужакрытым или полуоткрытым контуром, разрешенных к применению в Российской Федерации, с входными отверстиями для подачи кислородно-газовой смеси стандартов NIST, WALTER, ДИН 13260-2. Концентратор не используется для аппаратов с закрытым дыхательным контуром.

Использование концентратора в качестве аппарата, вырабатывающего кислород для ингаляции кислородно-газовой смесью (дыхательной терапии), допускается только при наличии в аппарате ИВЛ или наркозном аппарате регулятора расхода и системы увлажнения, отдельных для каждого пациента.

С ККМ можно использовать устройство для увлажнения кислорода без подогрева УК-«Альт-Н.», производства ЗАО «Альтернативная наука», Россия, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13265. Указанное устройство для увлажнения кислорода подключается к расходомеру газовому медицинскому РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005.

ВНИМАНИЕ! Использование элементов подводящего оборудования (в частности, увлажнителей), не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

16. Сведения о природе, типе и интенсивности излучения и способах защиты от непреднамеренного излучения.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Концентратор кислорода медицинский «КС»» не использует высокочастотную энергию для внутреннего функционирования. Поэтому маловероятно, что могут возникнуть помехи для соседних электронных приборов	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«Концентратор кислорода медицинский «КС»» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие	Класс А		

потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

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

	периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица «Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»»

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Концентратора кислорода медицинского «КС»» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Концентратора кислорода медицинского «КС»», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне	3,0 В	$d = 1,16 \sqrt{P}$,

полями по МЭК 61000-4-6	диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств		
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	10,0 В	$d=1,2 \sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10,0 В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3,0 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица «Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием «Концентратор кислорода медицинский «КС»»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Концентратором кислорода медицинским «КС»»

«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Концентратора кислорода медицинского «КС»» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Концентратором кислорода медицинским «КС»», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	d=1,16 √ P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	d=1,2 √ P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	d=1,2 √ P, в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3 √ P, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,8	3,8	7,3
100	11,6	12	12	23

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
- 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.
- 4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

17. Предупреждения о sensibilизации, аллергических реакциях, отрицательном влиянии на репродуктивную функцию.

Не применимо. ККМ не вызывает sensibilизации, аллергических реакций, не влияет на репродуктивную функцию.

18. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником.

Не применимо. ККМ эксплуатируется только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с руководством по эксплуатации и протоколами лечебного учреждения.

19. Информация об эксплуатационной документации.

Настоящее руководство по эксплуатации является пятым выпуском, дата выпуска – август 2022 года, первый выпуск руководства - декабрь 2019 года.

20. Утилизация.

По окончании срока службы ККМ утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ККМ перерабатывается в качестве электроники. Не утилизируется вместе с бытовыми отходами.

При соблюдении правил утилизации изделие не несет в себе инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

Свидетельствуя подлинность подписи, нотариус не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем документе

Город Минск, Республика Беларусь. Тридцатое августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Вишневская Ольга Викторовна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 690, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи руководителя общества с ограниченной ответственностью «Кислородные системы» Ермоченко Антона Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Ермоченко А.А., установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за N 4-3705.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.

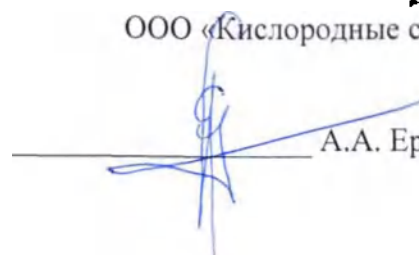


Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 31 (тридцати одном) листе.

Нотариус



Директор
ООО «Кислородные системы»


А.А. Ермоченко

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

**«Концентратор кислорода медицинский «КС»»,
вариант исполнения КС МО2-20**

производства
ООО «Кислородные системы», Республика Беларусь

**Версия 5
январь 2022 года**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:	4
2.1. Производитель (изготовитель)	4
2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	4
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ, ПОКАЗАНИЯ	4
5. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	6
6. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ.....	8
6.1. Риски применения	8
6.2. Противопоказания	8
6.3. Побочные действия	8
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ККМ	8
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	9
8.1. ККМ КС МО2-20	10
8.2. Рама крепежная (поставляется по требованию)	10
8.3. Коннектор угловой	10
8.4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)11	
8.5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением (поставляется по требованию)	11
8.6. Хомуты для крепления кислородных баллонов (поставляются по требованию)11	
8.7. Кислородные баллоны: 10 л, производства "ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия, РУ № РЗН 2014/1815 (поставляется по требованию)	12
8.8. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix III, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 (поставляется по требованию)	12
8.9. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м	12
8.10. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию) , 3, 5, 7 м	13

8.11. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию) , 3, 5, 7 м	13
8.12. Фильтр грубой очистки	13
8.13. Фильтр тонкой очистки	13
8.14. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645	14
9. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	14
10. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ. ТРЕБОВАНИЯ.....	14
10.1. Требования к помещениям.	14
10.2. Требования к лицам, осуществляющим монтаж.	15
10.3. Порядок установки, монтажа.	15
11. ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	17
11.1. Содержание и периодичность обслуживания.	17
11.2. Расходные материалы.	19
12. МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	20
13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	22
13.1. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения.	23
14. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ.....	24
15. СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	25
16. СВЕДЕНИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ И ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.	25
17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЯХ, ОТРИЦАТЕЛЬНОМ ВЛИЯНИИ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ.	31
18. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ТРЕБУЮЩИЕ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ КОНСУЛЬТАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.	31
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.	31
20. УТИЛИЗАЦИЯ.....	31

1. Наименование медицинского изделия

Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский «КС»» поставляется в следующих вариантах исполнения:

- КС МО2-10 TR;
- КС МО2-10;
- КС МО2-10+Air;
- КС МО2-20;
- КС МСО2-20.

2. Контактная информация:

2.1.Производитель (изготовитель)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Кислородные системы»

Юридический адрес: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53, корпус № 4, офис № 203а

Почтовый адрес: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53/4, офис № 203а

Телефон: + 375 17 512 83 45

сайт: oxygen-system@tut.by

2.2.Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»)

Адрес места нахождения: 124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5 строение 1, комната 56

ОГРН 1137746839042, ИНН 7735596343

Телефон: +7 (495) 665-80-28

e-mail: info@tekmax.com

3. Назначение. Потенциальные потребители

Концентратор кислорода медицинский «КС» (далее по тексту – «ККМ») предназначен для снабжения медицинского оборудования воздухом, обогащённым кислородом до $93\% \pm 3$, полученным из окружающего воздуха.

ККМ применяется специально обученным медицинским персоналом (со средним или высшим медицинским образованием) в учреждениях здравоохранения. Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Может быть источником кислородно-газовой смеси для наркозного аппарата или аппарата для искусственной вентиляции легких с полужакрытым или полуоткрытым контуром.

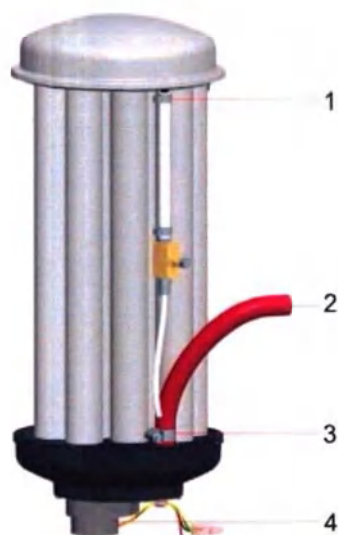
Ответственный персонал должен быть надлежащим образом обучен правилам безопасной эксплуатации ККМ.

4. Функциональные элементы и принцип действия, показания

Основными функциональными элементами являются два ATF-модуля, два компрессора низкого давления и компрессор высокого давления. Они расположены внутри основного блока концентратора)

Благодаря адсорбирующему действию ATF-колонны на выходе кислородного концентратора получается кислородно-газовая смесь, концентрация кислорода в выходном потоке которой при объеме 2 л/мин составляет $93 \pm 3\%$.

В основном блоке концентратора воздух из помещения через фильтры всасывается в компрессоры низкого давления, в них он сжимается до давления 0,12 – 0,17 МПа. После этого сжатый воздух поступает в функциональный блок ATF, где за счет молекулярной адсорбции, при которой только молекулы кислорода проходят через цеолит, отфильтровывается и всасывается в компрессор высокого давления. Компрессор высокого давления сжимает кислородно-газовую смесь до определенного давления (0,5 МПа) и подаёт её в ресивер.



- 1 – штуцер выпускного шланга
- 2 – силиконовый шланг
- 3 – штуцер выпускного шланга
- 4 – блок привода

Рисунок 1 - Блок ATF функциональный



Компрессор низкого давления, снабженный мелкопористым всасывающим фильтром, сжимает всасываемый атмосферный воздух до давления в 0,12 – 0,17 МПа и подает его в функциональные блоки ATF концентратора кислорода через теплообменник. Максимальный расход 130 литров/минуту. Максимальный вакуум -920 мбар. Давление до 3,1 бар.

Рисунок 2 - Компрессор низкого давления



Рисунок 3 - Компрессор высокого давления

Пневматическая система расположена непосредственно после компрессора высокого давления.
 Максимальный расход воздуха 88 литров/минуту.
 Максимальный вакуум - 919 мбар.
 Максимальное давление 6,9 бар.
 Масса 6,5 кг.
 Напряжение питания 220-240 В.
 Частота 50 Гц.

Показания:

ККМ применяется для обеспечения пациентам кислородной поддержки или при кислородной терапии посредством подачи кислородно-газовой смеси наркозным аппаратам или аппаратам искусственной вентиляции легких с полузакрытым или полуоткрытым контуром.

5. Условные обозначения и сокращения

Единица измерения	Название	Значение термина
Pa (Па)	паскаль; $1 \text{ Па} = 10^{-5} \text{ бар}$	Единица измерения давления
бар	бар, $1 \text{ бар} = 10^5 \text{ Па}$	Единица измерения давления
°C	градус Цельсия	Единица измерения температуры
dB (дБ)	децибел	Единица измерения уровня акустического давления
A	ампер	Единица измерения силы электрического тока
V (В)	вольт	Единица измерения электрического напряжения
VA (ВА)	вольт-ампер	Единица измерения электрической мощности
Hz (Гц)	герц	Единица измерения частоты
M (м)	метр; $1 \text{ м} = 1000 \text{ мм}$	Единица измерения длины
m ²	квадратный метр; $1 \text{ м}^2 = 1,000,000 \text{ мм}^2$	Единица измерения площади

l (л)	литр	Единица измерения объема
м³	кубический метр; 1 м³ = 1000 л	Единица измерения объема
min (мин)	минута	Единица измерения времени
h (ч)	час; 1 ч = 60 мин	Единица измерения времени

Таблица 1. Сокращения

На маркировке используются следующие символы:



«Штабелировать запрещается»



«Пределы температуры»



┌ - «Изготовитель» └



┌ - «Дата изготовления» └



«Осторожно!
Обратитесь к
руководству
эксплуатации»



┌ - «Переменный ток» └



- знак ЕАС



- «Степень защиты от поражения
электрическим током типа В



- «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»



Вкл. Выкл

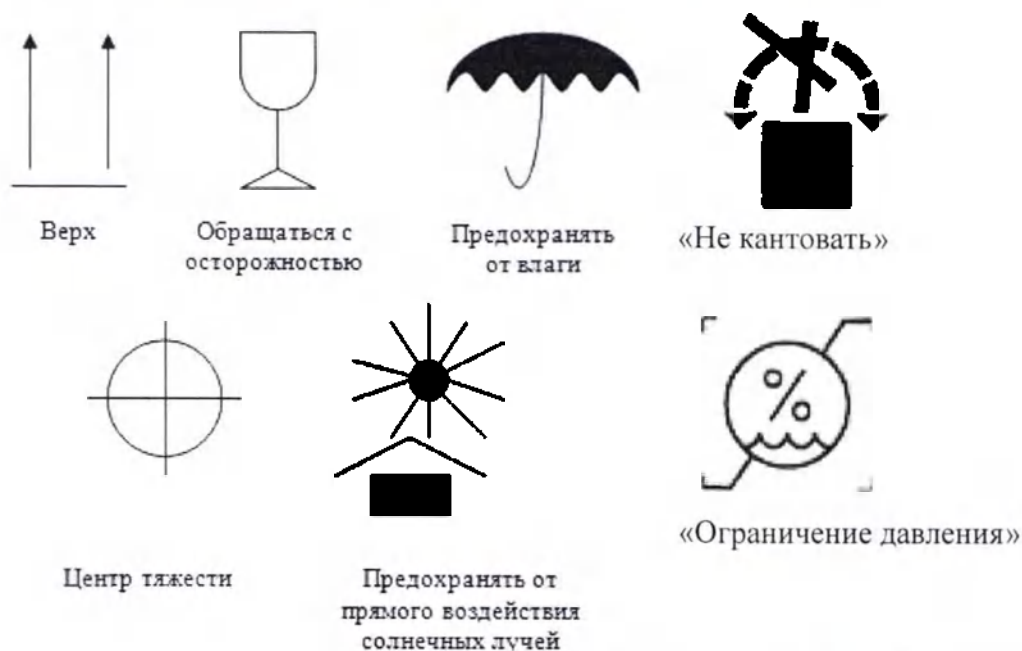


Рисунок 4 - Условные обозначения на упаковке

6. Риски применения

6.1. Риски применения

В случае использования ККМ в одиночной версии без дополнительных кислородных баллонов, он не может считаться безотказным по EN 60601. Он не может быть использован в операциях, при которых не представляется возможным повторить лечение, а именно – при неисправности концентратора отменить лечение и перевести пациента в некритическое состояние.

6.2. Противопоказания

Противопоказаний для использования ККМ по назначению не выявлено.

6.3. Побочные действия

При применении ККМ в соответствии с руководством по эксплуатации и использовании кислородно-газовой смеси в соответствии с назначениями врача побочных действий не выявлено:

7. Технические характеристики ККМ

Характеристика	КС МО2-20
Габариты, не более, мм (ВхШхГ) ($\pm 5\%$)	950x650x660
Масса, не более, кг	100
Напряжение питающей сети	230 В $\pm 10\%$
Частота питающей сети	50 Гц $\pm 2\%$
Номинальный ток	8 А
Стартовый ток, макс.	8 А
Максимальная потребляемая мощность, ВА	1560
Приток свежего воздуха, куб.м в час ($\pm 5\%$)	50
Диапазон расхода производимой кислородно-газовой смеси	2-20 л/мин
Поток при давлении на выходе 7 кПа, л/мин	1,8-22
Концентрация кислорода	93% $\pm 3\%$
Давление на выходе ($\pm 3\%$)	5 бар
Максимальное давление на выходе, кПа	515

Характеристика	КС МО2-20
Диапазон давления, в котором срабатывает механизм ограничения давления, кПа	600-700
Монитор концентрации кислорода (при работе)	- зеленый: концентрация > 83%; - желтый: концентрация ниже нормы (70-82%); - красный: недостаточная концентрация (<70%)
Уровень эквивалентного звукового давления, не более, дБ (А)	60
Масса с упаковкой, не более, кг	160
Возможность установки в машине скорой помощи	нет
Наличие внутреннего ресивера	есть
Возможность подключения резервного кислородного баллона	да

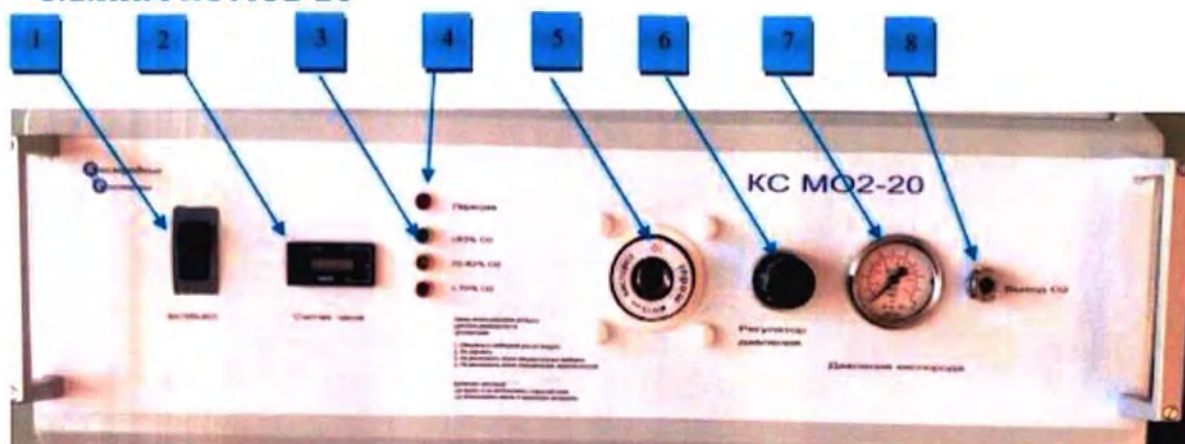
8. Составные части, комплектующие, принадлежности

ККМ, в зависимости от потребностей заказчика, может поставляться в следующей комплектации:

1. Блок основной КС МО2-20
2. Рама крепежная (поставляется по требованию)
3. Коннектор угловой
4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)
5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением (поставляется по требованию) - не более 10 шт. (поставляется по требованию)
6. Хомуты для крепления кислородных баллонов – не более 20 шт. (поставляется по требованию)
7. Кислородные баллоны: 10 л, производства "ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия, РУ № РЗН 2014/1815 - не более 10 шт. (поставляется по требованию)
8. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix III, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 – не более 10 шт. (поставляется по требованию)
9. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию) – не более 10 шт.
10. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию) – не более 10 шт.
11. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию) – не более 10 шт.
12. Фильтр грубой очистки ФГО-3 – не более 100 шт.
13. Фильтр тонкой очистки – не более 100 шт.
14. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645 – не более 10 шт.
15. Руководство по эксплуатации

ККМ в минимальной комплектации – блок основной, коннектор угловой, шланг соединительный кислорода (с разъёмами в зависимости от используемого оборудования), фильтры грубой и тонкой очистки, расходомер, - используется, например, с аппаратами ИВЛ, которые, в свою очередь, позволяют регулировать процент содержащегося в смеси кислорода и увлажнять смесь, подаваемую пациенту.

8.1. ККМ КС МО2-20



- 1 - сетевой выключатель
- 2 - счетчик часов выработки O₂
- 3 - светодиоды индикации концентрации O₂
- 4 - светодиод сигнала тревоги при перегреве

- 5 - розетка выхода O₂ (ДИН 13260-2)
- 6 - регулятор давления
- 7 - манометр, отображающий давление O₂
- 8 - выход O₂ (NIST)

Рисунок 5 - Панель управления ККМ КС МО2-10, ККМ КС МО2-20

8.2. Рама крепежная (поставляется по требованию)



Крепежная рама «п»-образной формы используется для обеспечения возможности крепления на ней устройств, входящих в систему снабжения пациента кислородно-газовой смесью (увлажнитель, флоуметр и т.п.), система крепления которых предполагает наличие рельса с прямоугольным сечением высотой 25(±2) мм.

Высота 750 мм, ширина 700 мм.

Изготовлена из нержавеющей профили. Боковые стойки 25х25(±2) мм, перекладина – высота 25(±2) мм, толщина 10(±2) мм.

Рисунок 6 - Рама крепежная

8.3. Коннектор угловой



Коннектор угловой устанавливается на выходе ККМ для монтажа кислородных шлангов.

Рисунок 7 - Коннектор угловой

8.4. Шланг для подключения к угловому коннектору (поставляется по требованию)



Используется для подключения обратного клапана к угловому коннектору при подключении резервного баллона.

Длина: 75 сантиметров (± 10 см).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 8 мм, внутренний диаметр 6 мм

Рисунок 8 - Шланг для подключения к угловому коннектору

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.5. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением (поставляется по требованию)



Используется для подключения баллона к ККМ – в случае использования резервного баллона.

Длина: 70 сантиметров (± 10 см).

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 8 мм, внутренний диаметр 6 мм

Рисунок 9 - Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением и быстроразъемным соединением

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.6. Хомуты для крепления кислородных баллонов (поставляются по требованию)

При необходимости использования резервных кислородных баллонов, эти баллоны для удобства могут быть закреплены на корпусе ККМ с помощью хомутов для крепления кислородных баллонов.



Рисунок 10 - Хомуты для крепления кислородных баллонов

Подходят для баллонов диаметром 140±3 мм.

Стальные держатели с резиновыми вставками, фиксируют баллон с помощью винтовой стяжки.

Хомуты могут использоваться при температуре от минус 18 °С до плюс 60 °С

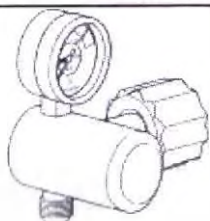
8.7. Кислородные баллоны: 10 л, производства "ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия, РУ № РЗН 2014/1815 (поставляется по требованию)

При необходимости обеспечения резервного источника кислородно-газовой смеси с ККМ по заказу покупателя поставляются кислородные баллоны 10 л, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», поставляемые в качестве принадлежности к кислородному редуктору, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1815.

Для использования и подключения кислородного баллона смотрите инструкцию к баллону.

С ККМ могут использоваться также иные кислородные баллоны, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.8. Кислородный редуктор, модели OXYWAY Fix III, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», РУ № РЗН 2014/1815 (поставляется по требованию)



При необходимости использования резервного баллона кислородного с ККМ по заказу покупателя поставляется кислородный редуктор модели OXYWAY Fix III, производства «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ», регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1815.

Рисунок 11 - Кислородный редуктор

Для использования и подключения кислородного редуктора смотрите инструкцию к редуктору.

С кислородными баллонами, подключаемыми к ККМ могут использоваться также иные кислородные редукторы, разрешенные для обращения на территории РФ.

8.9. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2 (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом ДИН 13260-2.

Длина: 3, 5 или 7 метров (± 0,05 м) – в зависимости от потребностей заказчика.

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 12 - Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST и штекером в соответствии с ДИН 13260-2

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.10. Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом NIST.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика.

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 13 - Шланг соединительный кислорода с соединением NIST-NIST

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.11. Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER (поставляется по требованию), 3, 5, 7 м



Поставляется по требованию заказчика при необходимости подключения к концентратору оборудования с разъемом WALTHER.

Длина: 3, 5 или 7 метров ($\pm 0,05$ м) – в зависимости от потребностей заказчика..

Рабочее давление: 5 бар, максимальное давление – 10 бар.

Наружный диаметр: 13 мм, внутренний диаметр 6,4 мм

Рисунок 14 - Шланг соединительный кислорода с винтовым соединением NIST-WALTHER

С ККМ могут использоваться также иные шланги с аналогичными характеристиками, разрешенные для обращения на территории РФ

8.12. Фильтр грубой очистки

Концентратор поставляется с уже установленным в нём фильтром грубой очистки.



Дополнительно (в качестве расходного материала) поставляется фильтр ФГО-3

Размеры фильтра:

ФГО-3: 485(± 10) x 210(± 5) x 20(± 2) мм

Рисунок 15 - Фильтр грубой очистки

Количество необходимых фильтров грубой очистки определяется потребностями заказчика, условиями эксплуатации и сроком годности.

8.13. Фильтр тонкой очистки

Концентратор поставляется с уже установленным в нём фильтром тонкой очистки.

Дополнительно (в качестве расходного материала) поставляются дополнительные фильтры тонкой очистки (не более 100 шт.). Количество необходимых фильтров определяется потребностями заказчика и сроком годности.



Используется для очистки поступающего в ККМ воздуха от механических частиц

Рисунок 16 - Фильтр тонкой очистки

8.14. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645



Используется для установки и контроля дозировки (расхода) кислородно-газовой смеси, подаваемой к дыхательной аппаратуре.

Обеспечивает плавную регулировку расхода в диапазоне от 1 до 20 л/мин.

Для использования и подключения смотрите инструкцию к расходомеру.

Рисунок 17 - Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005

9. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

ККМ не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Ввод в эксплуатацию. Требования.

10.1. Требования к помещениям.

Убедитесь, что осуществляется беспрепятственная подача свежего воздуха.

Воздух в помещении концентратора кислорода должен быть очищен от всех видов загрязнений или иметь очень низкий уровень загрязнения (воздухозаборники должны быть расположены вдали от дорог, свалок кострищ и т.п., либо перед воздухозаборниками устанавливаются очищающие фильтры).

Помещение должно быть достаточных размеров, чтобы обеспечить адекватную циркуляцию воздуха для оборудования.

Для нормальной работы необходимо обеспечить приток свежего воздуха в расчете 100 литров в минуту на 20 литров в минуту кислородно-газовой смеси.

Если в одном помещении стоят несколько ККМ, вырабатывающие в сумме более 40 литров в минуту кислородно-газовой смеси, должна быть предусмотрена вентиляция (на приток и вытяжку).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! ККМ нельзя использовать в помещениях с печным отоплением и газовыми плитами.

ВНИМАНИЕ! Кислородный концентратор предназначен для эксплуатации только в сухих помещениях, без угрозы попадания брызг и капель воды.

Наличие влаги в окружающей среде может существенно ухудшить нормальную работу оборудования.

При установке ККМ также необходимо исключить воздействие на аппарат прямого солнечного света.

ЗАПРЕЩЕНО! Курение и открытый огонь запрещены во время эксплуатации ККМ.

Эксплуатация ККМ должна осуществляться при температуре окружающей среды от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 10 до 95% без образования конденсата, при атмосферном давлении от 700 до 1060 ГПа. Указанные условия обеспечивают производство кислородно-газовой смеси, соответствующей требованиям стандартов. Для соблюдения условий эксплуатации при необходимости установите в помещении оборудование для поддержания требуемой температуры и влажности воздуха.

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы с ККМ без применения средств индивидуальной защиты от шума (шумоизолирующие наушники или беруши) за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 2,5 часа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Концентраторы можно включать только при установленных фильтрах грубой и тонкой очистки!

При необходимости ККМ должен устанавливаться в отдельном помещении.

Отклоняющиеся системные результаты при использовании в измененных условиях эксплуатации (давление воздуха) в высоте применительно по отношению к уровню моря

Высота над уровнем моря (м)		0	1219	2133	2743	4000
КС МО2-20	Поток (л/мин)	20	18,6	17,4	16,8	14,9
	Концентрация кислорода (%)	93,0	89,0	87,0	86,6	75

Таблица 2. Условия эксплуатации

Эксплуатация в условиях выше представленных значений не рекомендуется!

10.2. Требования к лицам, осуществляющим монтаж.

Монтаж должен осуществляться специально обученным персоналом производителя (изготовителя) или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) на территории РФ.

10.3. Порядок установки, монтажа.

Перед первоначальным вводом в эксплуатацию обязательно удалите фиксирующий материал и упаковочный материал из помещения, где находится концентратор.

При установке ККМ учитывайте, что вокруг аппарата должно быть свободное место не менее 50 см. Расстояние до отопительных приборов должно быть более 2 метров. Минимальное расстояние до любых источников воды — не менее 2,5 метров.

Аппарат устанавливается на ровной поверхности, вблизи от заземленной штепсельной розетки с защитой 10 А.

Электропитание ККМ должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением 230+/-23 В с номинальной частотой 50 Гц (+/-2%).

Электрический кабель ККМ рекомендуется подключать в розетку с заземлением и так, чтобы исключить случайное выключение.

Использование удлинителя при подключении к сети переменного тока не допускается.

Воздухозаборные решетки на задней стороне устройства нельзя закрывать или помещать на них какие-либо предметы.

ККМ фиксируется при помощи тормозов, установленных на передних колесах.

Для подключения к **ИВЛ и наркозно-дыхательному аппарату:**

К разьему выхода воздуха NIST или ДИН 13260-2, находящемуся на панели управления концентратора, подключите шланг с разъемом NIST или ДИН 13260-2 с одной стороны и разъемом, соответствующим разьему подключаемого оборудования – с другой.

Необходимость подключения увлажнителя и входящего в комплект поставки расходомера и определяется характеристиками подключаемой аппаратуры: если в ней имеются встроенный расходомер и увлажнитель, аппаратуру можно подключать непосредственно к выходу концентратора.

При подключении **расходомера** (в случае, если подключаемая аппаратура не оснащена встроенными расходомерами) к разъему выхода кислородно-воздушной смеси NIST подключается расходомер, а выход расходомера, в свою очередь, подключается шлангом к аппаратуре, либо к выходу расходомера накручивается устройство для увлажнения, из которого увлажненная кислородно-воздушная смесь поступает к аппаратуре.

Для крепления баллона на корпусе ККМ



Рисунок 18 - Крепление баллона

1. Закрепите хомуты для крепления баллона на корпусе ККМ: нижнее крепление – на уровне 110-120 мм от низа баллона, верхнее – на расстоянии 470-670 мм от нижнего крепления.
2. Откройте стяжные хомуты.
3. Перед установкой баллона ненадолго откройте и закройте вентиль заправленного баллона, чтобы очистить место подсоединения от возможных частиц грязи.
4. Вручную (без инструментов) привинтите рифленую накидную гайку на соединительном патрубке редуктора к вентилю баллона так, чтобы её больше невозможно было повернуть.
ЗАПРЕЩЕНО при монтаже баллона использовать ключ или прочие инструменты!
5. Закрепите кислородный баллон при помощи стяжных хомутов.

Для подключения баллона:

1. Подсоедините угловой коннектор к ККМ.
2. Шланг соединительный с обратным клапаном подключить к баллону через винтовое соединение.
3. Присоедините обратный клапан к угловому коннектору.

Для контроля исправности работы кислородного баллона:

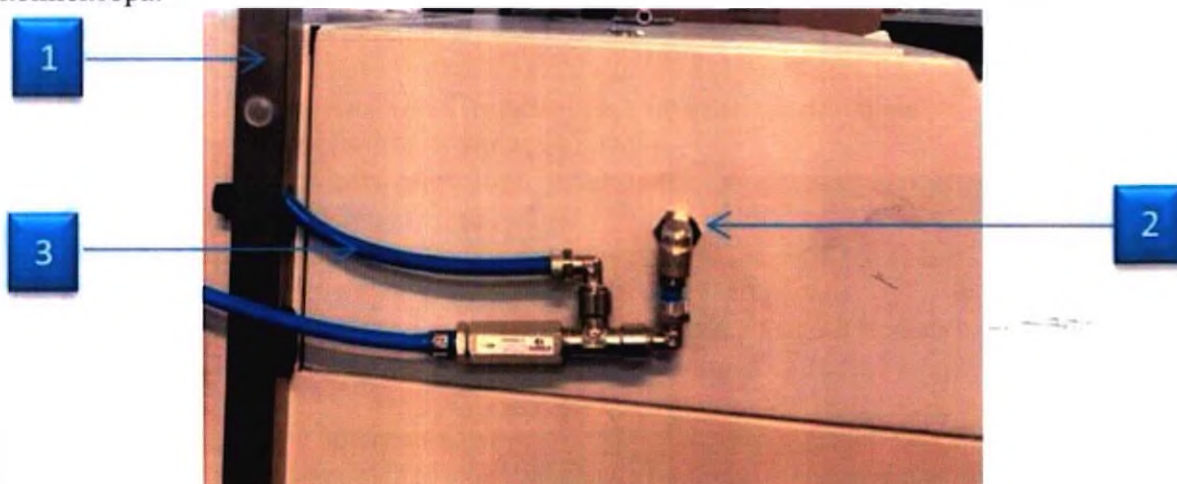
1. Закройте вентиль баллона, чтобы не было давления.
2. Проверьте на прочность посадки и при необходимости подтяните от руки все резьбовые соединения и соединения шлангов.
3. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Манометр покажет соответствующую степень наполнения.
4. Путем смачивания резьбовых соединений мыльным раствором можно определить место утечки (по образованию пузырьков).

5. Замените поврежденные части. Для этого снова закройте вентиль. После замены необходимо повторно провести контроль исправности работы.

Для монтажа крепежной рамы:

1. Закрепите крепежную раму на корпусе ККМ.
2. Подсоедините угловой коннектор к ККМ.
3. Вставьте шланг крепежной рамы в угловой коннектор.

Для одновременного монтажа **крепежной рамы** и баллона подключение к ККМ осуществляется с использованием тройника, присоединяемого к шлангу углового коннектора:



1 – крепежная рама, 2 – выход кислорода, 3 – кислородный шланг крепежной рамы

Рисунок 19 - Подключение монтажной рамы и баллона

ВНИМАНИЕ! Не используйте инструментов для затягивания штуцеров на вентилях баллонов, а затягивайте их вручную.

11. Проверка готовности к эксплуатации.

11.1. Содержание и периодичность обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Техническое обслуживание и ремонтные работы должен выполнять только обученный и уполномоченный персонал.

ВНИМАНИЕ! Использовать только смазку, рекомендованную производителем! В случае необходимости использовать смазку ВНИИ НП-282 ТУ 38.1011261-89

ВНИМАНИЕ! Во избежание ожогов, всегда дайте оборудованию охладиться перед тем, как проводить любые работы по обслуживанию или по ремонту компрессоров.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работ по техническому обслуживанию необходимо полностью опорожнить ресивер и отсоединять оборудование от электросети.

Гарантия.

ВНИМАНИЕ! С ККМ должны использоваться только оригинальные запасные части! В противном случае претензии по гарантии не принимаются.

Гарантия на ККМ составляет 12 месяцев с даты подписания акта ввода в эксплуатацию, и не более 18 месяцев с даты отгрузки. Иные условия гарантии могут быть прописаны производителем в договоре купли-продажи.

Несоблюдение требуемых интервалов обслуживания и контроля мер обеспечения безопасности уполномоченным обученным персоналом аннулирует любые права на гарантию.

Несанкционированный ремонт, технические изменения или неправильная установка, обслуживание или использование оборудования также аннулирует любые права на гарантию.

Гарантия прекращает свое действие в случае, если эксплуатирующее лицо подвергает опасности функционирование аппарата из-за несоблюдения данной инструкции по эксплуатации, ненадлежащего применения или постороннего вмешательства.

ВНИМАНИЕ! Если некомпетентные и неавторизованные лица осуществили постороннее вмешательство в аппарат, то это может представлять опасность для жизни пациентов.

В данном случае ответственность переходит на эксплуатирующее лицо.

Претензии по гарантии принимаются только при наличии акта ввода в эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ! В случае необходимости замены предохранителей обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Предохранитель сети питания установлен в кнопке выключения, при замене предохранителя кнопка меняется целиком.

В цепи кислорода установлен выключатель 3120-N521-P7T1-W19DC4: ток – 10А, напряжение - 240В, время срабатывания – менее 20 мс.

В цепи питания датчика кислорода установлен плавкий предохранитель диаметром 5 мм длиной – 20 мм, ток срабатывания -500 мА, напряжение до 250В АС

Периодическое обслуживание.

На передней панели ККМ находится счетчик часов работы, который необходим для соблюдения интервалов профилактических осмотров.

При переходе основного блока концентратора в режим ожидания отображение величины часов наработки не осуществляется. Значение количества часов наработки можно увидеть только при работающем концентраторе.

Еженедельно необходимо визуально проверять фильтры грубой и тонкой очистки и все виброгасители компрессоров.

Для обеспечения бесперебойной работы ККМ необходимо иметь запасы воздушных фильтров грубой очистки, замену которых производится при техническом обслуживании.

Инспекция и техобслуживание аппарата должны осуществляться квалифицированным сервисным специалистом каждые 6 месяцев или после 5 000 часов работы (до истечения 6 месяцев) с момента предыдущего обслуживания.

Во время технического обслуживания должны производиться замена фильтров грубой и тонкой очистки, проверка на герметичность, проверка работы клапанов, проверка правильной работы компрессоров низкого давления и ATF модулей.

Замена фильтров может производиться раньше указанного срока, если во время осмотра выявится сильное их загрязнение.

Для замены фильтра необходимо вытянуть старый фильтр, потянув его на себя, вставить в отверстие новый фильтр, расправив края в пазах.

Необходимо периодически проверять наличие утечек кислородно-газовой смеси в соединениях мыльным раствором.

Необходимо ежегодно менять 9-вольтовую аккумуляторную батарею типа PP3, находящуюся в электропитании ККМ.

Каждые 12 месяцев или каждые 8 000 часов работы (до истечения 12 месяцев) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя должны проводить полное техническое обслуживание, менять фильтрующий элемент сетевого фильтра.

Каждые два года или каждые 8 000 часов работы (до истечения двух лет) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя проводят обслуживание

компрессоров высокого давления (компрессор 2-й ступени) и замену ремонтного комплекта компрессоров высокого давления.

Каждые три года или каждые 12 000 часов работы (до истечения трех лет) уполномоченный специалист или сервисная служба производителя проводят обслуживание компрессоров низкого давления (компрессоры 1-й ступени) и замену ремонтного комплекта компрессоров низкого давления.

Используемый кислородный баллон необходимо заправлять при наличии остаточного давления в баллоне, чтобы предотвратить проникновение окружающего воздуха.

Кислородный баллон необходимо подвергать контролю исправности работы каждый раз после использования, но не реже одного раза в 6 месяцев. При этом необходимо проверять степень наполнения баллона.

Перед заменой кислородного баллона необходимо закрыть вентиль баллона. Только после исключения утечки газа из баллона можно ослабить соединение между редукционным клапаном и вентилем баллона.

Кислородные баллоны подлежат повторной проверке службой технического надзора. На баллонах указаны или на них наносятся контрольный штампель и дата следующей повторной проверки.

Очистка.

Перед тем как приступить к очистке, следует обязательно отключить аппарат и вынуть вилку из розетки.

Наружный корпус аппарата можно очистить при помощи обычных моющих средств. Запрещается использовать абразивные или ядовитые средства.

Внутри корпуса не должна попадать вода.

Фильтр грубой очистки необходимо чистить (пылесосить) через 120 часов работы или еженедельно (до истечения 120 часов). Если фильтр засорился – произведите замену.

При необходимости наружной очистки арматуры кислородного баллона (например, редукционного клапана, вентиля) следует пользоваться исключительно чистой, сухой или смоченной в чистой воде ветошью.

Дезинфекция.

Для дезинфекции используйте обычные дезинфекционные средства в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Разрешена дезинфекция поверхностей с помощью стандартных дезинфицирующих салфеток.

Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО "Альтернативная наука", Россия, РУ № ФСР 2010/09645, устойчив к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по МУ-287-113.

Стерилизация ККМ не предусмотрена.

11.2. Расходные материалы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не допускается внесение изменений в конструкцию оборудования. Необходимо использовать только оригинальные запасные части.

ВНИМАНИЕ! Все комплектующие, вступающие в контакт с кислородно-газовой смесью, не должны содержать масла и должны быть обезжиренными. Для этого используйте только оригинальные комплектующие.

При заказе следует указывать следующие данные:

- номер заказа
- модель изделия (вариант исполнения)

- номер изделия
- название запчасти
- количество

Юридический адрес производителя: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53, корпус № 4, офис № 203а

Почтовый адрес производителя: 223062, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, поселок Привольный, улица Мира, дом № 53/4, офис № 203а

Телефон: + 375 17 512 83 45

сайт: oxy-system@tut.by

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»)

Адрес места нахождения уполномоченного представителя: 124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5 строение 1, комната 56

ОГРН 1137746839042, ИНН 7735596343

Телефон: +7 (495) 665-80-28

e-mail: info@tekmax.com

12. Методы снижения рисков, меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Установка, ввод в эксплуатацию, калибровка и техническое обслуживание ККМ должны осуществляться специально обученным персоналом изготовителя или уполномоченного представителя изготовителя, при соблюдении требований, установленных руководством по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование концентратора в качестве аппарата, вырабатывающего кислород для ингаляции кислородно-газовой смесью (дыхательной терапии), допускается только в сочетании с регулятором расхода и системой увлажнения.

ЗАПРЕЩЕНО использовать ККМ для подключения напрямую к пациенту, без дополнительного оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Кислородная терапия возможна только по рекомендации врача, т.к. при определенных обстоятельствах она может нести опасность для пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед подключением оборудования к концентратору изучите инструкцию к оборудованию и требования к концентрации кислорода.

ВНИМАНИЕ! Пользователь (специально обученный медицинский персонал) обязан внимательно прочесть руководство по эксплуатации и строго следовать приведенным в нем инструкциям. Медицинское изделие должно использоваться в строгом соответствии с этими инструкциями для того, чтобы обеспечить безопасность больных и обслуживающего персонала.

ВНИМАНИЕ! При постоянной потребности в кислородно-газовой смеси на случай отключения электроэнергии или неисправности установки необходимо иметь альтернативный источник кислородно-газовой смеси.

ВНИМАНИЕ! Если давление в концентраторе падает менее 3 бар, выход кислородно-газовой смеси закрывается внутренним клапаном (подача кислородно-газовой смеси из концентратора автоматически прекращается) и вновь открывается, когда давления превышает 4 бар. В течение этого времени кислородно-газовая смесь не подается, необходимо использовать резервный баллон. В случае наличия подключенного резервного баллона предусмотрено автоматическое переключение на него при снижении давления ниже 4,5 бар.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время работы ККМ в помещении не должно быть источников воспламенения.

ЗАПРЕЩЕНО курить во время сеансов вдыхания кислородно-газовой смеси и рядом с работающим кислородным концентратором!

ЗАПРЕЩЕНО использовать ККМ в помещениях с печным отоплением и газовыми плитами.

ЗАПРЕЩЕНО хранить вблизи ККМ бензин, керосин, масла, хлопковые ткани, краску и другие легковоспламеняющиеся материалы.

Рекомендуется разместить таблички «НЕ КУРИТЬ» и «ОГНЕОПАСНО» в месте расположения ККМ.

ВНИМАНИЕ! Используемые детали, материалы, компоненты и принадлежности должны быть сертифицированы для работы с кислородом.

ЗАПРЕЩЕНО несанкционированное снятие крышки!

ЗАПРЕЩЕНО резко открывать запорную арматуру! Запорные шаровые краны и вентили открывать необходимо медленно, не резко.

Благодаря использованию кислородного сенсора, работающего по принципу ультразвука, осуществляется постоянный контроль концентрации кислорода в выходном потоке. При достижении предельных значений светодиоды отображают данную информацию.

Если концентрация кислорода составляет менее 70 %, то на ККМ загорится красная лампочка, а через 2 минуты прозвучит дополнительный звуковой сигнал (свистящий звук).

В случае нагрева аппарата до температуры более 50°C загорается красным светом сигнальная лампочка температуры. Выработка кислорода при этом прекращается. Вентиляторы для охлаждения продолжают работать еще около 2 минут. После того, как температура внутри концентратора опустится приблизительно до 44°C, он включится вновь.

ЗАПРЕЩЕНО закрывать или помещать на воздухозаборные решетки на задней стороне устройства какие-либо предметы во избежание перегрева ККМ.

Осуществляется контроль возможного отказа сетевого питания. Если питающее напряжение прервется, прозвучит прерывистый сигнал.

Внешние электромагнитные помехи не являются угрозой для пользователя.

ЗАПРЕЩЕНО полное опорожнение кислородного баллона! Полное опорожнение баллона может привести к проникновению в баллон окружающего воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускается попадание смазочных материалов на наружную поверхность и во внутренние каналы входного и выходного штуцера расходомера.

ВНИМАНИЕ! Не допускается эксплуатация расходомера при неисправном ротамере.

ВНИМАНИЕ! Оберегайте расходомер от ударов и падений на твердую поверхность с высоты более 5см.

ВНИМАНИЕ! При подключении к расходомеру дыхательной аппаратуры регулирующий вентиль расходомера должен быть закрыт.

Вид сбоя	Причина сбоя	Устранение сбоя
Аппарат не функционирует, зеленая индикаторная лампочка на главном переключателе не горит, звучит прерывистый сигнал	Нет напряжения сети Перегорел предохранитель	Проверить, правильно ли подключен кабель сетевого питания, и в случае необходимости проверить домашнюю систему безопасности. Вызвать сервисного специалиста
Аппарат функционирует: LED индикатор желтый – $O_2 < 83\%$ LED индикатор красный $O_2 < 70\%$	Концентрация кислорода слишком низкая Аппарат неправильно установлен Фильтр грубой очистки засорен	Выключить и снова включить аппарат. Установить аппарат в соответствие с инструкциями. Очистить фильтр грубой очистки.

Свистящий звук через 2 минуты после LED индикации красным		Вызвать сервисного специалиста
Аппарат функционирует: Поток кислородно-газовой смеси слишком маленький	Соединительные элементы (система трубопроводов) негерметичные	Проверить соединительные элементы и систему трубопроводов
Компрессор и функциональные блоки ATF выключены (ждуший режим), работают вентиляторы системы охлаждения Горит визуальный сигнал тревоги при перегреве	Аппарат нагрелся > 50°C Аппарат неправильно установлен Фильтр грубой очистки засорен Аппарат неисправен	Дать аппарату остыть 30 мин, Правильно установить и снова включить, Прочистить фильтр Вызвать сервисного специалиста
Давление слишком низкое	Фильтр грубой очистки засорен Расход кислородно-газовой смеси превышает производительность ККМ Аппарат неисправен	Очистить ткань фильтра, Установить меньший поток расхода кислородно-газовой смеси, Вызвать сервисного специалиста

Таблица 3. Устранение сбоев в работе ККМ

13. Эксплуатация.

ЗАПРЕЩЕНО резко открывать запорную арматуру! Запорные шаровые краны и вентили открывать необходимо медленно, не резко.

Вставьте сетевой штекерный разъем ККМ в штепсельную розетку с защитой 10 А.

Включите аппарат кнопкой сетевого выключателя, загорится вмонтированная в выключатель зеленая лампочка, показывающая готовность аппарата к эксплуатации.

После включения аппарата (примерно 2-3 мин) загорается красный (концентрация кислорода <70%) или желтый светодиод индикации концентрации O₂ (концентрация кислорода 70-82%). Зелёный светодиод индикации концентрации O₂ обозначает готовность аппарата к эксплуатации (концентрация кислорода более 83%), начинается выработка кислорода.

Если питающее напряжение прервется, прозвучит прерывистый сигнал. Данный контроль поддерживается 9-вольтовой аккумуляторной батареей тип РРЗ. Гнездо для батареи находится в небольшом корпусе в электрощитке внутри ККМ. Батарею необходимо менять ежегодно! Замену батареи проводит уполномоченный специалист или сервисная служба производителя.

Концентраторы могут для повышения кислородной емкости объединяться в одну установку.

При использовании кислородного баллона необходимо проверять объем кислорода. Если при открытом вентиле баллона манометр редуктора показывает 50 бар или меньше, необходимо дозаправить баллон.

Сразу после включения концентратор производит стравливание вырабатываемого низкоконтентрированного кислорода в помещение (продувка) через разгрузочный клапан. Интервал продувки можно настраивать при помощи регулировки реле времени. Благодаря этому концентрация кислорода в подаваемой смеси составляет постоянные 93% ± 3% при потоке от 2 до 20 л/мин.

Для индикации величины концентрации кислорода на передней панели установлены 3 светодиода. После включения концентратора (период примерно 2-3 мин), загорается поочередно красная (концентрация кислорода <70%) и желтая (концентрация кислорода 70-82%) лампочки. После того, как загорается зеленая лампочка, красная и желтая должны

погаснуть. При этом концентрация кислорода превышает 83% и начинается подача кислородно-воздушной смеси.

Для выключения ККМ задействуйте сетевой выключатель. Если аппарат не используется долгое время, следует вынуть вилку из розетки.

13.1. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения.

ККМ оснащен переключателем, работающим от давления, позволяющим при подключении к резервному источнику кислородно-газовой смеси (кислородному баллону) автоматически регулировать давление от 0,5 до 5 бар.

ККМ спроектирован таким образом, что при вырабатываемом объеме кислородно-газовой смеси в диапазоне 2–20 л/мин концентрация остается постоянной $93\pm 3\%$.

Время установки рабочего режима включенного ККМ – не более 5 минут.

Концентратор снабжен внутренним ресивером емкостью 10 л, включается и выключается автоматически с помощью регулятора давления, в зависимости от потока на выходе: если поток на выходе меньше максимального, концентратор работает в режиме ожидания; если давление становится ниже 6 бар, ККМ автоматически включается. При достижении давления в ресивере в 7 бар ККМ выключается.

При расходе более 20 л/мин необходимо использовать резервные баллоны, так как ККМ не в состоянии поставлять кислородно-газовую смесь в количестве, достаточном для поддержания или повышения уровня давления. Когда давление падает менее 3 бар, выход кислородно-газовой смеси закрывается внутренним клапаном (подача кислородно-газовой смеси из концентратора автоматически прекращается) и вновь открывается, когда давления превышает 0,4 МПа. В течение этого времени кислородно-газовая смесь не подается, необходимо использовать резервный баллон.

При прекращении подачи электроэнергии для обеспечения непрерывной подачи кислорода, при снижении давления в ресивере ниже 0,45 МПа, происходит автоматическое переключение на резервный газовый баллон. После восстановления подачи электроэнергии и при увеличении давления в ресивере выше 0,45 МПа подача кислородно-газовой смеси возобновляется.

ВНИМАНИЕ! При транспортировке ККМ обратите внимание на символы, изображенные на упаковке!

ККМ в транспортной упаковке могут транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида, кроме морского, и в неотапливаемых отсеках самолетов, в соответствии с правилами и нормами, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка и хранение ККМ должно осуществляться в упаковке, при температуре от минус 10°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха от 10 до 95%.

Срок хранения ККМ - до 6 месяцев с момента отгрузки.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными концентраторами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

При транспортировке должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными концентраторами от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке концентраторов должны выполняться требования знаков и надписей на упаковках.

Распаковку концентраторов после транспортировки при отрицательных температурах воздуха следует проводить в нормальных условиях, предварительно выдержав концентраторы нераспакованными в течение 24 ч в помещении установки.

После транспортировки тара удаляется, а изделие осторожно переносится на конечное место установки.

ККМ можно перемещать с помощью 4 направляющих колес концентратора. Перед началом перемещения снимите с тормозов передние колеса, для чего поднимите рычаг тормозов.

Если ККМ устанавливается и используется не сразу после доставки, то его следует хранить в месте, защищенном от воздействия пыли, влаги, жира или масла. Не допускается хранение на открытом воздухе.

ККМ не пригоден для установки во взрывоопасных и пожароопасных зонах.

Срок службы ККМ – 10 лет с даты производства.

14. Применяемые производителем (изготовителем) национальные стандарты.

ГОСТ ИЕС 61000-4-5-2014

ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013

СТБ ЕН 980-2006

СТБ ЕН 55011-2012

СТБ ИЕС 61000-3-3-2011

СТБ ИЕС 61000-4-2-2011

СТБ ИЕС 61000-4-3-2009

СТБ ИЕС 61000-4-6-2011

СТБ МЭК 60601-1-2-2006

ГОСТ 30324.0

ГОСТ 20790

ГОСТ 15150

СТБ ЕН 980

ГОСТ 14192

ГОСТ 10354

ГОСТ 9142

ГОСТ 14254

ГОСТ Р 50267.0

ГОСТ ISO 10993

ГОСТ 12.0.230

ГОСТ 12.1.004

ГОСТ 12.3.005

ГОСТ 31056-2002

СНиП «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике»

Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления»

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (глава II, раздел 18)

СНиП «Требования при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами»

Гигиенические нормативы «Предельно допустимые уровни нормируемых параметров при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами»

15. Совместное использование с другими медицинскими изделиями.

ККМ может быть через шланги с соответствующими разъемами подключен к дыхательной аппаратуре (например, ИВЛ или наркозно-дыхательный аппарат) в качестве источника кислородно-газовой смеси для подачи её нескольким пациентам.

Может быть источником кислородно-газовой смеси для наркозных аппаратов или аппаратов для искусственной вентиляции легких с полузакрытым или полуоткрытым контуром, разрешенных к применению в Российской Федерации, с входными отверстиями для подачи кислородно-газовой смеси стандартов NIST, WALTER, ДИН 13260-2. Концентратор не используется для аппаратов с закрытым дыхательным контуром.

Использование концентратора в качестве аппарата, вырабатывающего кислород для ингаляции кислородно-газовой смесью (дыхательной терапии), допускается только при наличии в аппарате ИВЛ или наркозном аппарате регулятора расхода и системы увлажнения, отдельных для каждого пациента.

С ККМ можно использовать устройство для увлажнения кислорода без подогрева УК-«Альт-Н.», производства ЗАО «Альтернативная наука», Россия, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13265. Указанное устройство для увлажнения кислорода подключается к расходомеру газовому медицинскому РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005.

ВНИМАНИЕ! Использование элементов подводящего оборудования (в частности, увлажнителей), не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

16. Сведения о природе, типе и интенсивности излучения и способах защиты от непреднамеренного излучения.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Концентратор кислорода медицинский «КС»» не использует высокочастотную энергию для внутреннего функционирования. Поэтому маловероятно, что могут возникнуть помехи для соседних электронных приборов	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«Концентратор кислорода медицинский «КС»» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие	Класс А		

потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Концентратора кислорода медицинского «КС»» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание «Концентратора кислорода медицинского «КС»» осуществлять от

	периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица «Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для
медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «КС»»

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Концентратора кислорода медицинского «КС»» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Концентратора кислорода медицинского «КС», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от	3,0 В	$d=1,16 \sqrt{P}$,

электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств		
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	10,0 В	$d=1,2 \sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10,0 В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнота для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3,0 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица «Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием «Концентратор кислорода медицинский «КС»»

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Концентратором кислорода медицинским «КС»»

«Концентратор кислорода медицинский «КС»» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Концентратора кислорода медицинского «КС»» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Концентратором кислорода медицинским «КС»», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	d=1,16 √ P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	d=1,2 √ P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	d=1,2 √ P, в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3 √ P, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,8	3,8	7,3
100	11,6	12	12	23

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

Примечания

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

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.

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

17. Предупреждения о сенсибилизации, аллергических реакциях, отрицательном влиянии на репродуктивную функцию.

Не применимо. ККМ не вызывает сенсибилизации, аллергических реакций, не влияет на репродуктивную функцию.

18. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником.

Не применимо. ККМ эксплуатируется только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с руководством по эксплуатации и протоколами лечебного учреждения.

19. Информация об эксплуатационной документации.

Настоящее руководство по эксплуатации является пятым выпуском, дата выпуска – январь 2022 года, первый выпуск руководства - декабрь 2019 года.

20. Утилизация.

По окончании срока службы ККМ утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ККМ перерабатывается в качестве электроники. Не утилизируется вместе с бытовыми отходами.

При соблюдении правил утилизации изделие не несет в себе инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

Свидетельствуя подлинность подписи, нотариус
не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем
документе

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать второе марта две тысячи двадцать
второго года.

Я, Вишневская Ольга Викторовна, нотариус Минского городского
нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной
деятельности № 690, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28
мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи директора общества с
ограниченной ответственностью «Кислородные системы» Ермоченко Антона
Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Ермоченко А.А., установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за N 4-1218.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.



[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 31 (тридцати одним) листе.

Нотариус

[Handwritten signature]

