

« 03 » сентября 2022 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
НАЗНАЧЕНИЕ	4
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	5
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСЛОЖНЕНИЯ	6
ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	9
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ	12
ОЧИСТКА И ОБРАБОТКА	15
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	17
УТИЛИЗАЦИЯ	17
ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	18
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ	18
СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ	19
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	195
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	24
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	24

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата
Разраб.		Капитанов В.А.		
Провер.		Дроздов М.С.		
Н.контр.		Таранец Н.Г.		
Утв.		Максимов П.В.		

ПКБР.066112.001 РЭ

**Концентратор кислорода
медицинский «СКО-16»
Руководство по эксплуатации**

Лит.	Лист	Листов
	2	24

АО «НИИ «Полюс»
им. М.Ф. Стельмаха

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с принципом работы, основными правилами эксплуатации и обслуживания концентратора кислорода медицинского «СКО-16» (далее по тексту – концентратор).

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с данным руководством.

Качество данного концентратора обеспечивается применением системы постоянного контроля, с использованием совершенных методов и соблюдением требований по безопасности.

Эксплуатация концентратора в соответствии с данным Руководством обеспечит надежную и безопасную его работу.

Концентратор должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом, ознакомленным с инструкциями, содержащимися в данном Руководстве по эксплуатации.

Общий вид концентратора представлен на рис. 1.



Рисунок 1. Концентратор кислорода медицинский СКО-16

НАЗНАЧЕНИЕ

Концентратор кислорода медицинский «СКО-16» для получения кислорода 93% из воздуха методом короткоцикловой безнагревной адсорбции и выдачи пациенту через внешнее подводящее оборудование.

Концентратор показан для повышения уровня вдыхаемого пациентами кислорода в лечебно-профилактических учреждениях.

Область применения – респираторная терапия в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Внешнее подводящее оборудование в комплект поставки концентратора не входит.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики концентратора соответствуют таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики концентратора

Наименование показателя	Значение							
Номинальная концентрация кислорода об. %	93							
Максимальный рекомендуемый поток, л/мин	16							
Концентрация кислорода, об. %, в зависимости от значения потока, л/мин	93,0	92,8	92,6	92,4	92,2	92,0	91,6	91,2
	2	4	6	8	10	12	14	16
Отклонение объемной концентрации кислорода от номинальной, %	от минус 3 до плюс 3							
Поток при давлении на выходе равном номинальному нулю и 7 кПа, л/мин	16							
Отклонение значения потока при давлении на выходе равном номинальному нулю и 7 кПа, %	от минус 10 до плюс 10							
Максимальный уровень звукового давления, дБА	60							
Рабочая температура воздуха, °С	+5...+35							
Электропитание	220В, 50Гц (ГОСТ 29322)							
Потребляемая мощность, кВт,	≤ 1,9							
Габаритные размеры, мм								
- длина	≤ 810							
- ширина	≤ 580							
- высота	≤ 1200							
Масса, кг, не более	≤ 110							
Качество вырабатываемого кислорода:								
- описание	Бесцветный газ без запаха							
- подлинность и объемная доля кислорода, об.	90 – 96							

%	$\leq 0,03$
- содержание примеси диоксида углерода, %	$\leq 0,0005$
- содержание примеси монооксида углерода, %	$\leq 0,0002$
- содержание примеси монооксида азота и диоксида, азота (нитрозных газов) суммарно, %	$\leq 0,0001$
%	$\leq 0,1$
- содержание примеси диоксида серы, %	$\leq 0,0067$
- содержание масла, мг/м ³	
- содержание воды, %	

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки Концентратора входят:

- концентратор кислорода «СКО-16» ПКБР.066112.001 ТУ – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- паспорт – 1 шт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению концентратора отсутствуют.

УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед применением концентратора следует ознакомиться с прилагаемой документацией.
- Концентратор следует включать в сеть переменного тока 220 В 50 Гц с линией заземления.
- Концентратор не должен использоваться как единственный источник кислорода. В случае необходимости использования его как единственного источника кислорода он должен быть снабжен запасным источником электроэнергии.
- Кислородная терапия может нести опасность для пациента, перед применением данного метода лечения необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом.
- Недопустимо применение концентратора для питания ИВЛ и наркозных аппаратов, работающих по закрытому контуру пациента (с применением поглотителей углекислого газа).
- Во избежание взрыва/возгорания все детали, контактирующие с кислородом, должны содержаться в чистоте. Особо следует избегать загрязнений любыми жирами/маслами.
- Горение в присутствии кислорода многократно интенсивнее, чем горение в присутствии воздуха. Любое тление превращается во вспышку.
- Не храните на расстоянии менее 1 м от концентратора любые горючие жидкости, жиры и масла.

ПКБР.066112.001 РЭ

Лист

- Никогда не курите, не используйте открытый огонь, нагревательные и сварочные приборы на расстоянии менее 1 м от концентратора.
- Если необходимо вскрыть корпус концентратора – предварительно убедитесь, что его питание отключено.
- Нежелательно включать и выключать концентратор чаще, чем один раз в 10 минут.
- Не следует блокировать вентиляционные отверстия концентратора и выход кислорода из концентратора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные побочные эффекты или осложнения при применении Концентратора в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации отсутствуют.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Концентратор производит кислород методом короткоцикловой безнагревной адсорбции азота на цеолите. В конструкции и режиме работы концентратора заложены оригинальные решения, позволяющие обеспечить высокую производительность, умеренные затраты энергии и высокую концентрацию кислорода.

Права на интеллектуальную собственность принадлежат АО «НИИ «Полус» им. М.Ф. Стельмаха».

Концентратор концентрирует кислород из окружающего воздуха, использование концентратора не влияет на концентрацию кислорода в помещении.

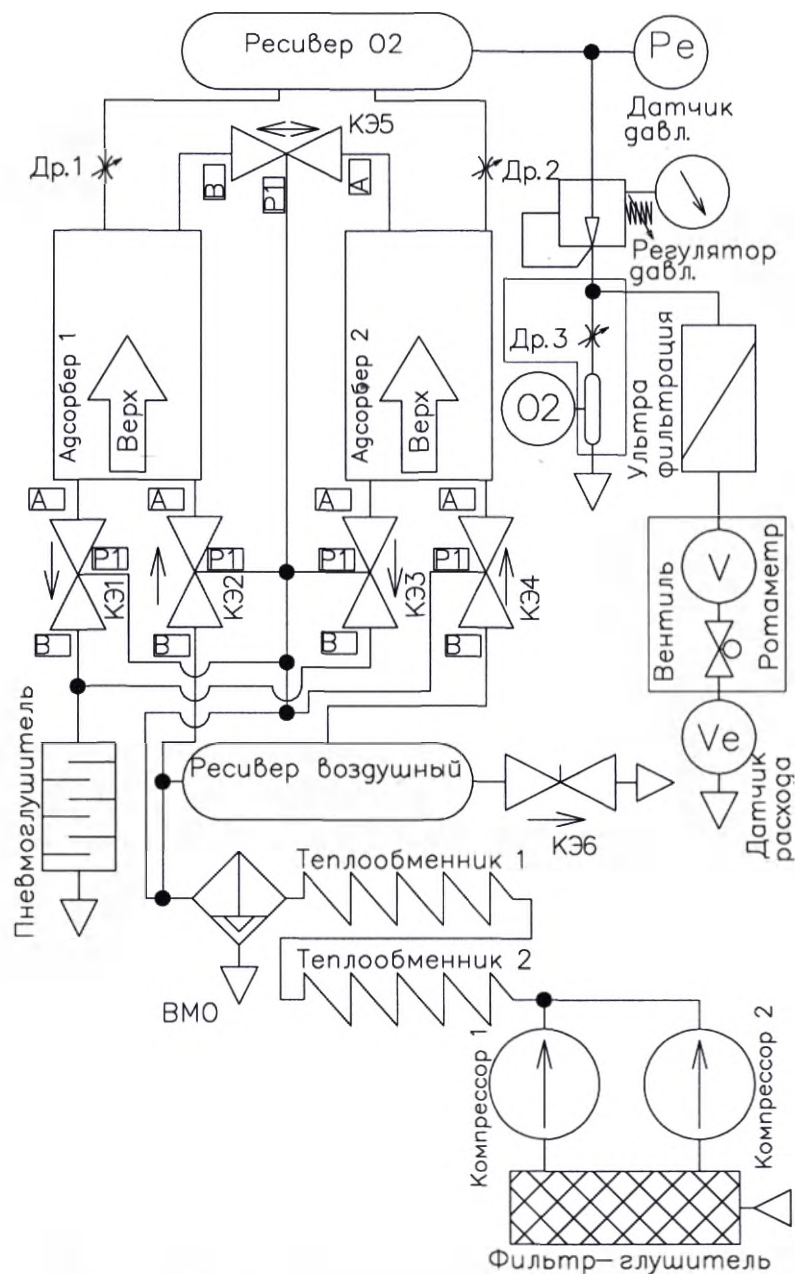


Рисунок 2. Функциональная схема концентратора

Воздух всасывается через фильтр-пневмоглушитель двумя безмасляными компрессорами.

Сжатый воздух охлаждается в теплообменниках, выпавший при этом конденсат отводится влагомаслоотделителем на радиаторы компрессоров, где испаряется и в виде пара выводится вытяжным вентилятором за пределы корпуса. Тепло из теплообменников сбрасывается в воздух, нагнетаемый приточными вентиляторами.

Охлажденный и осушенный сжатый воздух поступает в воздушный ресивер, откуда подаётся в адсорберы, в линии управления электропневматических клапанов КЭ1...5 (порты подключения P1), либо (при остановке концентратора) сбрасывается разгрузочным электромагнитным клапаном КЭ6.

Когда сжатый воздух попадает в один из адсорберов (через КЭ2 в адсорбер 1, через КЭ4 в адсорбер 2), другой в это время находится на регенерации. Цеолит в адсорбере под давлением интенсивно поглощает азот, а оставшийся кислород поступает в ресивер кислорода.

Высокое давление в адсорберах на стадии продуцирования поддерживается благодаря сопротивлению дросселей Др.1 и 2.

При переключении адсорбера с продуцирования на регенерацию подача в него сжатого воздуха прекращается, давление сбрасывается (через КЭ1 из адсорбера 1, через КЭ3 из адсорбера 2) и из цеолита выделяется ранее сорбированный азот, который выводится через пневмоглушитель, затем адсорбер продувается небольшим количеством ранее полученного кислорода – эти два процесса составляют стадию регенерации цеолита в адсорбере.

Затем давление между адсорберами выравнивается путём открывания КЭ5 и регенерированный адсорбер приступает к продуцированию, а ранее продуцировавший адсорбер – к регенерации. Эквиализация давления позволяет утилизировать кислород, выделяющийся из цеолита при сбросе давления – он направляется не в атмосферу, а в соседний адсорбер.

Полученный кислород с постоянным давлением, автоматически поддерживаемым регулятором давления, выводится в незначительном количестве через дроссель Др. 3 в тракт измерения концентрации кислорода датчиком O2.

Основная часть кислорода пропускается через ультрафильтрационную мембрану, где из кислорода удаляются все взвеси размером более 0,02 мкм, и проходит через ротаметр и поступает к потребителю.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Новый концентратор следует извлечь из упаковки, удалить защитные плёнки, размотать сетевой шнур.

После транспортировки концентратора в холодное время года его следует выдержать не менее 1 часа перед подключением к сети электропитания. Перед подсоединением вилки концентратора к электрической розетке необходимо проверить параметры электрического подключения.

Концентратор следует эксплуатировать в чистом, хорошо проветриваемом помещении.

Размещать концентратор следует на ровной твёрдой поверхности, заблокировав стопоры колёс.

Стопоры колёс следует разблокировать только непосредственно перед перемещением концентратора и блокировать сразу после перемещения.

Эксплуатировать концентратор необходимо при температуре от 5°C до +35°C, относительной влажности $\leq 80\%$, атмосферном давлении 860 гПа...1060 гПа.

Концентратор работоспособен при концентрации кислорода в атмосферном воздухе более 16%.

Концентратор может работать без нарушений на высотах от 0 до 4000 м над уровнем моря, при условии соблюдения указанных параметров атмосферного воздуха.

Рабочий режим включенного концентратора устанавливается в течение не более 15 минут.

Максимальное давление на выходе указывается в паспорте на изделие.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Концентратор разрешается совместно эксплуатировать только с аппаратурой, характеристики которой (давление, расход, концентрация кислорода) лежат в пределах характеристик концентратора.

ВНИМАНИЕ! Запрещается применение концентратора для питания ИВЛ и наркозных аппаратов, работающих по закрытому контуру пациента (с применением поглотителей углекислого газа).

Эксплуатация концентратора за пределами указанных в данном Руководстве режимов недопустима.

ВНИМАНИЕ! Совместно с концентратором кислорода может быть применяться увлажнитель, функционирующий при давлении от 0,4 бар. Использование увлажнителей, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

Расположении увлажнителя в системе подводящего оборудования не влияет на работоспособность и безопасность концентратора и определяется эксплуатационной документацией на увлажнитель.

ВНИМАНИЕ! Различные модели наркозно-дыхательного оборудования используют разную соединительную арматуру. Возможно их несоответствие выходному разъёму концентратора.

ВНИМАНИЕ! К подводящему оборудованию, предназначенному для использования с концентратором кислорода, относятся: соединительная трубка из ПВХ, подсоединяемая непосредственно к концентратору, увлажнитель с муфтой (при необходимости), кислородная трубка с противопожарным клапаном, канюля назальная или маска кислородная с удлинительной трубкой. Использование элементов подводящего оборудования, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик. Порядок очистки, стерилизации и дезинфекции подводящего оборудования – в эксплуатационной документации на подводящее оборудование.

ВНИМАНИЕ! В качестве резервной системы необходимо предусмотреть один из традиционных видов кислородного снабжения.

Использование кислородного концентратора без резервной системы недопустимо!

ВНИМАНИЕ! При подключении концентратора к наркозно-дыхательной аппаратуре во время проведения оперативных вмешательств рекомендуется следить за состоянием больного так же, как и при использовании кислорода, подаваемого централизованно (внешний вид больного, физиологические параметры).

На передней панели концентратора (рис. 3) расположены органы управления и индикации:

- рукоятки для транспортировки концентратора;
- кнопка «Пуск» 2 зелёного цвета;
- кнопка-грибок с фиксацией «Стоп» 3 красного цвета;
- лампы «Сеть» 1 и «Готовность» белого и зелёного цвета соответственно;
- ротаметр 8;
- двухразрядный цифровой индикатор 9 концентрации кислорода;
- щиток электропитания, фиксируемый винтами-барашками, под прозрачной крышкой щитка находятся дифференциальный автомат 4, автоматический выключатель 5, невосстанавливаемый индикатор времени 6, контакторы и источник постоянного тока;
- выходной разъём «Выход» 10 (быстрозажимной цанговый фитинг под пневмотрубку наружным диаметром 10 мм, соответствующую стандартам ГОСТ Р 51190-98, DIN 73378, DIN 74324 или ISO 7628);
- крышка 11 входного фильтра-глушителя, фиксируемая глухими гайками 12.

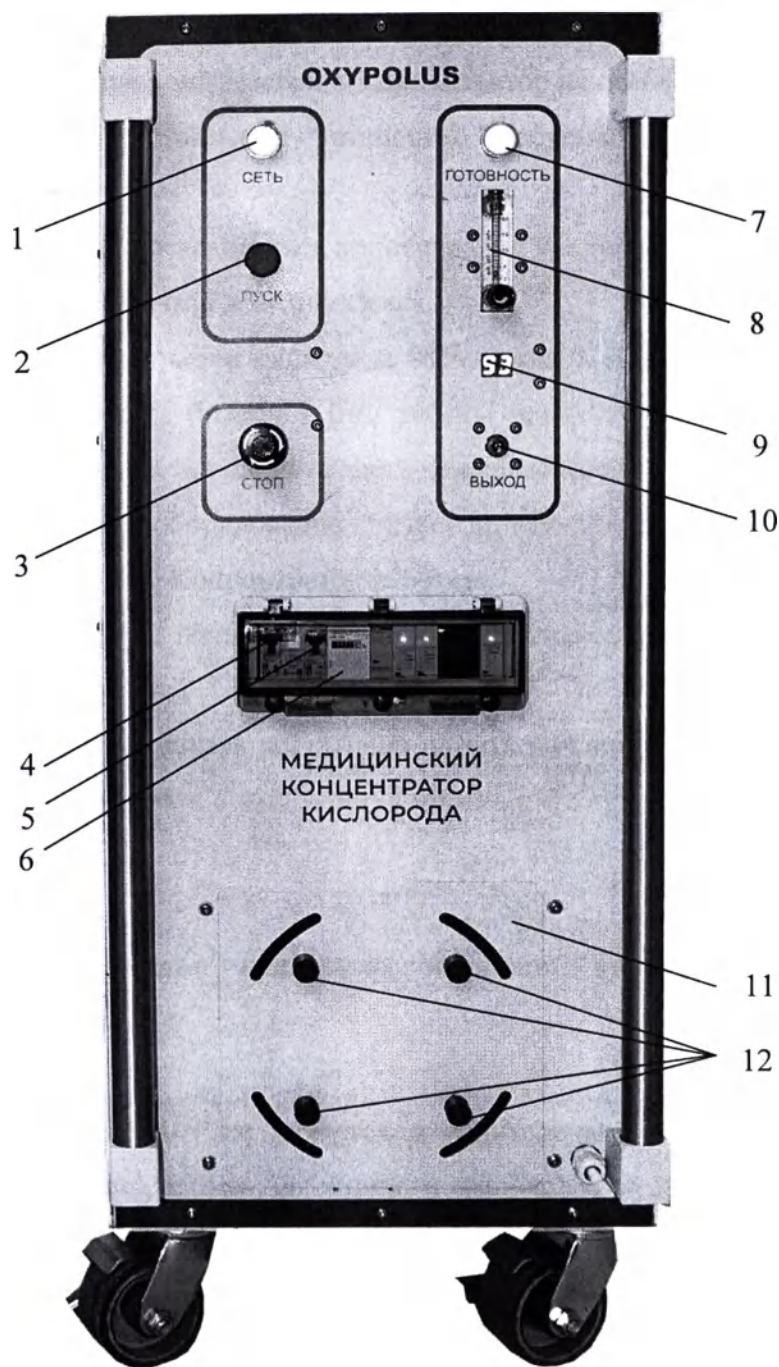


Рис. 3. Передняя панель концентратора.

Перед началом работы включите вилку сетевого шнура концентратора кислорода в розетку 220 В, 50 Гц с заземлением. Загорится лампа «Сеть» 1 белого цвета, индицирующая подключение концентратора к электропитанию.

Разблокируйте красную кнопку-грибок «Стоп» 3 повернув её на 10...15° по часовой стрелке и отпустив. При этом включится звуковой сигнал.

Нажмите зелёную кнопку «Пуск» 2, звуковой сигнал прекратится, запустятся цепи самоконтроля, затем включатся компрессоры и концентратор начнёт функционировать.

Поворачивая вентиль ротаметра 8, установите требуемый расход кислорода, но не более 16 л/мин.

На индикаторе 9 будет высвечиваться концентрация кислорода в процентах, показания индикатора времени 6 в часах начнут увеличиваться.

При достижении концентрации кислорода 88% лампа 7 «Готовность» зеленого цвета начнёт мигать. По истечении не более 15 мин работы концентрация кислорода достигнет значения 90%, и лампа «Готовность» начнёт гореть непрерывно.

После этого подводящее оборудование следует присоединить к выходу концентратора (отмечен надписью «Выход» 10). Концентратор работает.

При прекращении подачи питания в процессе работы концентратор незамедлительно подаёт аварийный звуковой сигнал.

Для выключения концентратора достаточно нажать на кнопку-грибок «Стоп» 3. После нажатия кнопку не следует снимать с фиксации, в противном случае будет включен звуковой сигнал.

ВНИМАНИЕ! Запрещается полностью закрывать вентиль ротаметра 8 при работающем концентраторе.

ВНИМАНИЕ! Индикатор 9 не является измерительным прибором, его показания имеют только справочное значение. Для точного определения концентрации кислорода следует использовать внешнее оборудование.

ВНИМАНИЕ! В процессе работы возможно кратковременное (длительностью не более 1 секунды) пропадание свечения лампы «Готовность», это не указывает на снижение концентрации кислорода ниже номинального значения.

ДЕЙСТВИЯ ПРИ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ

ПКБР.066112.001 РЭ

Лист

При подозрении на любую неисправность концентратора диагностику начинать с проверки питающей сети на соответствие ГОСТ 32144-2013. При исправном электропитании следует идентифицировать неисправность концентратора согласно табл. 2.

Таблица 2. Причины и способы устранения неисправностей.

№	Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1	Концентратор включен в сеть, но не включается по нажатию кнопки «Пуск»	Заблокирована кнопка-грибок «Стоп». Выключены автоматические выключатели 4,5.	Повернуть кнопку «Стоп» по часовой стрелке на 10...15°. Включить автоматические выключатели ВНИМАНИЕ! Запрещается повторно включать сработавший автоматический выключатель без выяснения и устранения причины его срабатывания.
2	При разблокированной кнопке «Стоп» и неработающем концентраторе нет звукового сигнала	Разряжена/отсутствует батарея автономного питания звукового сигнала	Установить батарею питания. Для этого обратиться в сервисную службу. Отсутствие звукового сигнала не влияет на способность концентратора производить кислород.
3	Отсутствует поток воздуха, входящий в любое из вентиляционных отверстия на боковых стенках концентратора (см. рис. 1)	Неисправен нагнетающий вентилятор (-ы)	Немедленно нажать кнопку «Стоп» и вынуть вилку питания из розетки. Эксплуатация концентратора недопустима. Обратиться в сервисную службу для заменить неисправного вентилятора (-ов).
4	Отсутствует поток воздуха, выходящий из вентиляционного отверстия на крышке концентратора (см. рис. 1)	Неисправен верхний вентилятор	Немедленно нажать кнопку «Стоп» и вынуть вилку питания из розетки. Эксплуатация концентратора недопустима. Обратиться в сервисную службу для заменить неисправного вентилятора.
5	При работе концентратора сработали автоматический выключатель (-и)	Короткое замыкание	Немедленно нажать кнопку «Стоп» и вынуть вилку питания из розетки. Эксплуатация концентратора недопустима. Обратиться в сервисную службу для диагностики

			электроцепей и устранения неисправностей. ВНИМАНИЕ! Запрещается повторно включать сработавший автоматический выключатель без выяснения и устранения причины его срабатывания
6	При номинальной концентрации кислорода и полностью открытом вентиле ротаметра не достигается номинальный расход кислорода.	Засорён входной фильтр. Неисправен компрессор(-ы). Потеря газоплотности трубопроводов. Неисправен электромагнитный клапан (-ы). Засорена стерилизующая мембрана.	Заменить входной фильтр (см. ПТО1). Если неисправность не устранена, то обратиться в сервисную службу.
7	При номинальном расходе кислорода не достигается номинальная концентрация кислорода. Непрерывное свечение лампы «Готовность» не наступает после >20 мин работы концентратора. Ситуация повторяется от включения к включению.	Выработан ресурс цеолита. Потеря газоплотности трубопроводов.	Обратиться в сервисную службу для диагностики или проведения ПТОЗ.

При коротких замыканиях во внутренних электрических цепях концентратора он автоматически выключится, при этом сработает один (или два) из автоматических выключателей 4,5 на щитке электропитания, расположенном на передней панели концентратора.

ВНИМАНИЕ! Запрещается повторно включать сработавший автоматический выключатель без выяснения и устранения причины его срабатывания.

Штатное или экстренное выключение концентратора производится кнопкой «Стоп» 3 красного цвета. Кнопка «Стоп» является поворотной-фиксирующейся, после нажатия она остаётся в нажатом состоянии и размыкает цепь пуска концентратора. Пуск при этом

невозможен. Для повторного (после нажатия кнопки «Стоп») пуска концентратора следует повернуть кнопку «Стоп» по часовой стрелке на 10...15°.

ОЧИСТКА И ОБРАБОТКА

Перед очисткой проверьте отсоединение сетевого кабеля концентратора от источника.

Очистку и обработку поверхностей концентратора и его составных частей следует осуществлять ежедневно мягкой ветошью, салфеткой или щеткой.

Наружные поверхности изделия следует дезинфицировать путём протирки мягкой тканью, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или 1% раствором хлорамина.

Запрещается мочить изделие водой. После попадания жидкости на концентратор убедитесь, что он работает в нормальном режиме. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание концентратора включает в себя четыре вида – ежедневное (ЕТО), первое, второе и третье периодическое (ПТО1, 2 и 3).

ЕТО проводится ежедневно перед пуском концентратора и непосредственно после пуска. Оно включает в себя следующие процедуры.

1. До включения. Визуальный осмотр концентратора, включая кабель его питания, органы управления и индикации на предмет механических повреждений, следов коррозии, загрязнений, следов термического воздействия.

2. До включения. Очистку от пыли и загрязнений наружных поверхностей концентратора мягкой увлажнённой ветошью.

ВНИМАНИЕ! При очистке концентратора запрещено использовать легковоспламеняющиеся жидкости (спирты, растворители, бензин, керосин).

3. До включения. Проверка звукового сигнала путём разблокирования кнопки-грибка «Стоп» 3 поворотом по часовой стрелке на 10...15°. При отсутствии звукового сигнала следует демонтировать правую боковую крышку концентратора, проверить включение переключателя на батарейном отсеке, расположенном на правой передней стойке каркаса концентратора. Если переключатель включен, следует вскрыть батарейный отсек и заменить батарею на исправную; тип батареи «Крона», номинальное напряжение 9 В.

4. После включения. Визуальный контроль работы органов индикации (особое внимание следует уделить концентрации и расходу кислорода), визуальный контроль работы всех приточных вентиляторов (на боковых стенках концентратора, см. рис. 1), контроль наличия струи воздуха из вытяжного вентилятора (на крышке концентратора, см. рис. 1), контроль отсутствия запаха гари, контроль отсутствия срабатывания устройств автоматического отключения.

ПТО1...3 проводятся по показаниям невосстанавливаемого индикатора времени 6.

ПТО1 производится после каждых 2500 часов. Оно включает в себя следующие процедуры.

1. Все пункты ЕТО.

2. Замену картриджа воздушного фильтра (тип картриджа: фильтр воздушный для ВАЗ 2101-2015 с карбюраторным двигателем). Для замены следует выкрутить четыре глухих гайки 12 на передней панели (см. рис. 3), снять крышку фильтра 11, извлечь поролоновую звукоизолирующую вставку, извлечь отработанный картридж, вставить на его место новый картридж, разместить поверх него поролоновую звукоизолирующую вставку, надеть крышку фильтра на шпильки и закрутить четыре глухих гайки.

ПТО2 производится каждые 5000 часов работы. Оно включает в себя следующие процедуры.

1. Все пункты ПТО1.

2. Вскрытие корпуса концентратора и удаление пыли с лопастей вентиляторов, ребер головок компрессоров и теплообменников путем обдувания их сжатым воздухом, а также продувку сжатым воздухом поролоновой звукоизолирующей вставки воздушного фильтра (см. п. 2 ПТО1).

3. Замену батареи питания звукового сигнала (см. п. 3 ЕТО).

ПТО3 производится каждые 10 000 часов работы. Оно включает в себя следующие процедуры.

1. Все пункты ПТО2.

2. Вскрытие корпуса компрессора, отсоединение стерилизующей ультрафильтрационной мембраны от её входного и выходного трактов и продувку её сжатым воздухом при давлении 2 бар в обратном направлении в течение 1...2 мин.

3. В условиях работы с влажностью воздуха выше рекомендованной в рамках ПТО3 возможна замена цеолита в адсорберах.

ЕТО и ПТО1 проводятся силами персонала, эксплуатирующего концентратор. ПТО2 и ПТО3, связанные со вскрытием корпуса концентратора, проводятся организацией, аккредитованной изготовителем.

В условиях сильного пылевого загрязнения воздуха частота ПТО1 и ПТО2 (за исключением п.3 ПТО2) может быть увеличена.

Превышение указанных временных интервалов между проведением технического обслуживания может стать основанием для отказа изготовителя от гарантийных обязательств.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование концентратора осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Транспортировать концентратор необходимо в рабочем положении (вертикально), надёжно закрепив, чтобы исключить любые возможные удары, перемещения и падения внутри транспортного средства, при температуре от минус 50 до +50°C, относительной влажности $\leq 80\%$, атмосферном давлении 860...1060 гПа.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать концентратор ударным нагрузкам при погрузочно-разгрузочных работах.

При длительном бездействии концентратор должен быть законсервирован, для чего его следует обесточить, закрыть выходной цанговый фитинг, заклеить все отверстия для вентиляции и всасывания воздуха воздухонепроницаемым материалом и обеспечить защиту концентратора от пыли и грязи.

Хранить концентратор необходимо в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе, при температуре от минус 50 до +50°C, относительной влажности $\leq 80\%$, атмосферном давлении 860...1060 гПа.

УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока службы концентратор подлежит утилизации в установленном порядке.

Составные части концентратора не должны утилизироваться с бытовыми отходами. Перед утилизацией из адсорберов следует удалить адсорбент и утилизировать его как строительный мусор, составные части концентратора должны быть рассортированы на

пластик, лом черных металлов, лом нержавеющей стали, лом алюминиевых сплавов и лом электротехнического оборудования.

Материалы и изделия, примененные в конструкции концентратора, в процессе утилизации не представляют опасности и утилизируются в соответствии с нормативными ведомственными документами, утвержденными в установленном порядке.

Для получения дополнительной информации следует связаться с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательством, действующим на момент утилизации.

Утилизация неиспользованного изделия, для которого закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А, в соответствии с ГОСТ Р 55102 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Концентратор при нормальных условиях эксплуатации и хранения не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ 31056-2002 «Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности»

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

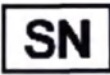
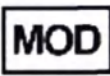
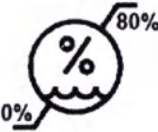
ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по

применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

Таблица 3.

	Дата изготовления
	Серийный номер
	Артикул/Модель
	Электропитание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Изделие типа BF
	Степень защиты, обеспечиваемой оболочками IP20

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Следует избегать использование изделия, расположенного рядом с другим оборудованием или уложенного на него, поскольку это может привести к неправильной работе изделия. Если такое использование необходимо, то нужно проверить изделие и принадлежности, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и сетевых кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости изделия, а также к неправильной работе.

Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенна), кабели и внешние антенны следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части изделия, включая кабели, указанные производителем.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таб. 4). Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Излучение, создаваемое гармоническими токами ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцания по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таб. 5). Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивости.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики среды – рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Пол в помещении из дерева, бетона или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линии электропитания не соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод - провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод - земля»	±1 кВ Режим работы на разностной частоте ±2 кВ Синфазный режим	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) для 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) для 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течении 5 секунд	5 % U_T (перепад напряжения > 95 % U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (перепад напряжения 60 % U_T) для 5 циклов 70 % U_T (перепад напряжения 30 % U_T) для 25 циклов <5 % U_T (перепад напряжения > 95 % U_T) 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Для работы во время перебоев в электросети рекомендуется, чтобы изделие питалось от источника бесперебойного питания или батарей.
Напряженность	30 А/м	30 А/м	Уровень напряженности

магнитного поля при частоте электропитания 50/60 Гц МЭК 61000-4-8			магнитного поля электросети должен соответствовать общепринятым стандартам для коммерческих или медицинских учреждений
Примечание - U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таб. 6). Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 6. Руководство и декларация производителя — электромагнитная стойкость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Наведенные радиоволны ГОСТ 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться ближе к какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнosa, рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц–2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} .
Излучаемые радиоволны ГОСТ 30804.4.3	3 А/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 А/м	

			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:	
--	--	--	---	---

Примечания
 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо применить дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.
- б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех (таб. 7). Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности.

Таблица 7. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием радиосвязи и изделием

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

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

Примечания:

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие концентратора требованиям ПКБР.066112.001 ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа, эксплуатации и технического обслуживания.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода концентратора в эксплуатацию, но не более 36 месяцев со дня отгрузки с предприятия – изготовителя.

В период гарантийного срока изготовитель осуществляет гарантийный ремонт концентратора или вышедшей из строя составной части.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Акционерное общество «Научно-исследовательский институт «Полюс» им. М.Ф. Стельмаха» (АО «НИИ «Полюс» им. М.Ф. Стельмаха») 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп.1
Тел.: +7 (495) 330-03-65, (495) 333-92-33
e-mail: bereg@niipolyus.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 24 (двадцать четыре) листов

Должность: Генеральный директор

Подпись:

/ Е.В. Кузнецов/

