

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «МЕТ»**



Филиппов С.В.

2023 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-100»**



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-100 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер S – 1 шт.

- Маска кислородная, размер М - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖУЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЭНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELCUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

•Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;

- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-100

респираторные нарушения. Изделие можно применять в домашних условиях и медицинских учреждениях для пользования одним человеком. Концентратор не предназначен для жизнеобеспечения или поддержания жизни. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 90%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.
- 6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.
- 6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования

изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.
3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.
4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-100	218 x 155 x 91	2,2

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонения ±5%	1-3*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонения ±5%	65

Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	90
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 $\pm$ 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	90
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	28
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	44
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	I, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента.

	Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер S: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,8 мм, внутренний 1,5 мм. Расстояние между форсунками 6,2 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски М (ДхВхШ): (112х58х64 мм), Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невозстанавливаемый индикатор времени,

показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-100	1	90
		2	90
		3	85

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-100» входит:

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-100 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер S – 1 шт.

- Маска кислородная, размер M - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор			
Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления	Хлопок/латекс	Suzhou D.Y. Apparels	Кратковременный

маски кислородной (лента эластичная)	марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

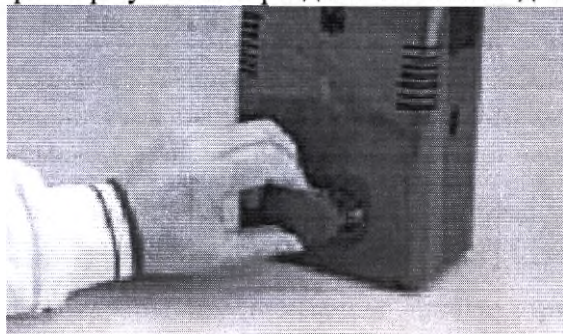
Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».



1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

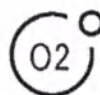
Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



1. Кнопка включения/выключения

Эта кнопка имеет две функции, 1-нажатие кнопки для включения или выключения устройства.



2. Регулировка кислородно-газовой смеси

Нажимайте на данную кнопку для подачи кислородно-газовой смеси.



3. Таймер

Нажимайте кнопку «таймер» для установки необходимого значения времени. По окончании работы окно дисплея вернется в режим ожидания. Если пользователь не предпринимает никаких действий в течение десяти минут (система охлаждения работает около пяти минут), аппарат перейдет в энергосберегающий режим. Затем индикатор «питание» начнет мигать, предупреждая пользователя о том, что он может выключить аппарат. Если необходимо продолжить работу с аппаратом, нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» для запуска.



4. Индикатор сигнала тревоги

Этот индикатор загорается при неисправности концентратора кислорода.



5. Регулировка потока

Регулирует и контролирует скорость потока на выходе. Нажимайте на эту кнопку для увеличения скорости потока кислородно-газовой смеси или уменьшения.

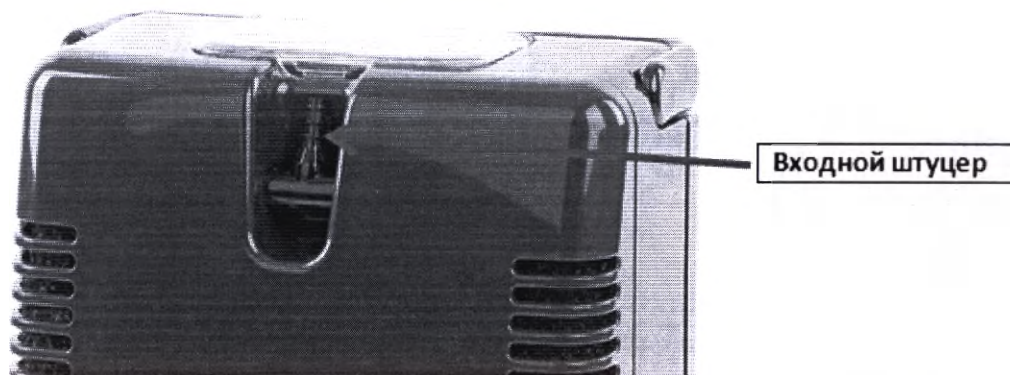
4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

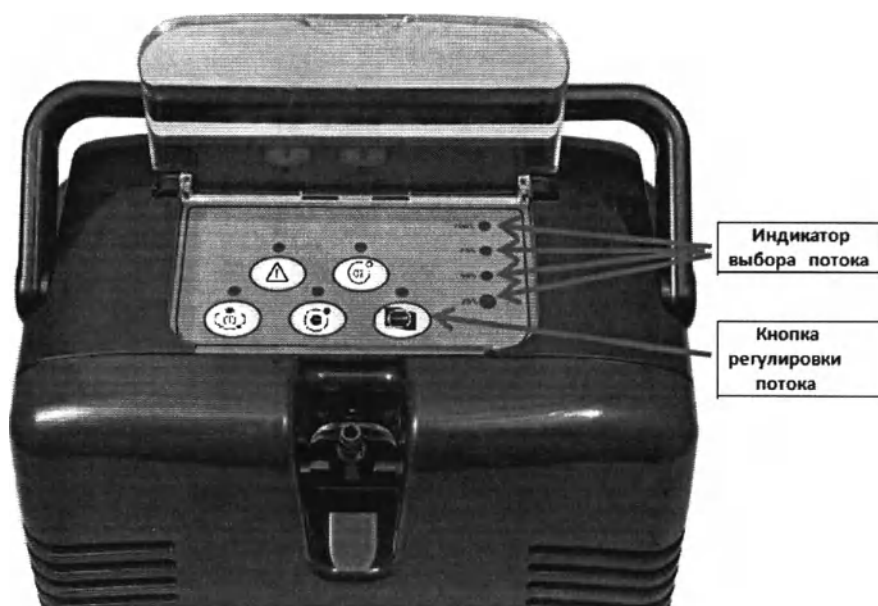
1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включение/выключение, загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, как показано на рисунке:



3. Поднимите защитную крышку и нажмите на панели управления кнопку регулировка кислородно-газовой смеси. Уровень потока можно регулировать нажатием кнопки регулировки потока нужное количество раз. На панели будет загораться соответствующий индикатор выбора потока.



Концентратор имеет 4 индикатора выбора потока: 25% (1 л/мин), 50% (1,5 л/мин), 75% (2 л/мин) и 100%, (3 л/мин).

Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 90% достигается примерно через 15 мин.

4. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

Выключите прибор – нажмите кнопку питания включение/выключение (ON/OFF).

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

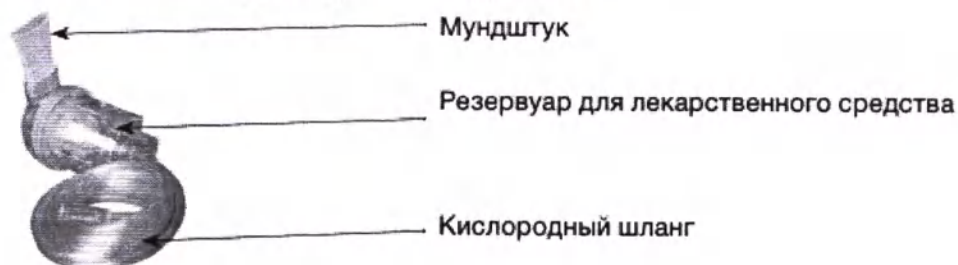
ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник

кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

5. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
Символы транспортной упаковки:	

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

• 15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 230x180x120 мм±10%, 3,2 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

- а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;
- б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при

		необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3.Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя .
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной

	классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.

ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	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 помехи по схеме "провод-земля"	Соотв.	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	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

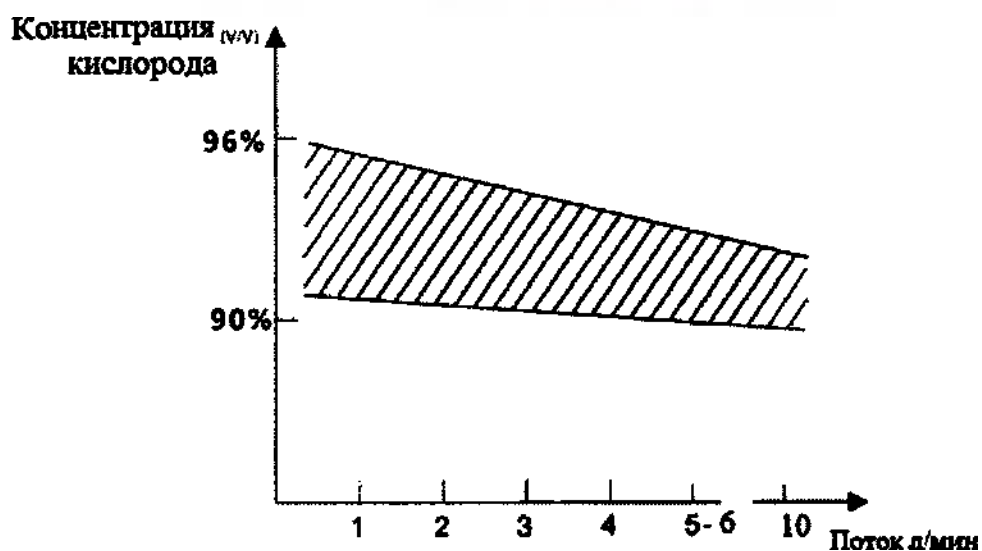
			место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Примечания

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

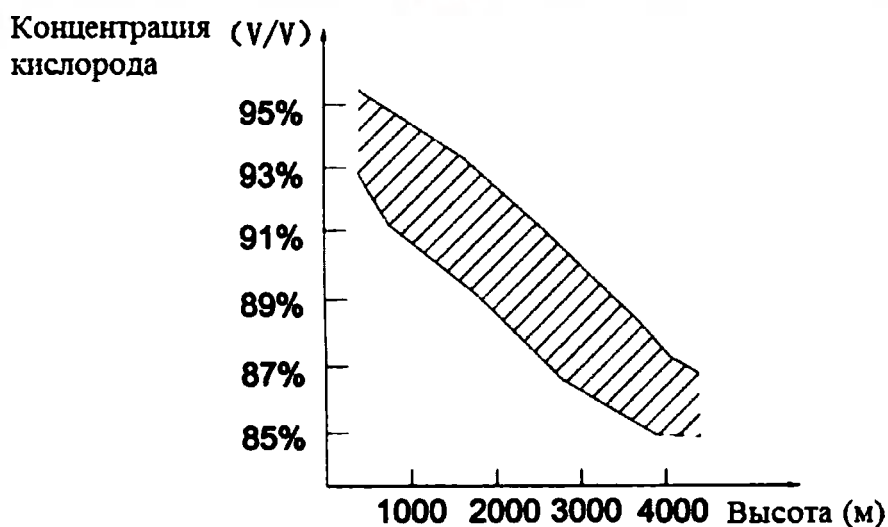
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

31 (тридцать один) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись] / Филиппов С.В.

« 03 » июня 20 25 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МЕТ»

Филиппов С.В.

06.04 2023 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-110»**



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-110 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер XL - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDIKAL 2000 TIBBI CIHAZLAR VE ILERI TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZIYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRIKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELCUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

•Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;

- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний;

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-110

Концентратор кислорода предназначен для подачи дополнительного количества кислорода пациентам, имеющим респираторные нарушения. Изделие можно применять в домашних условиях и медицинских учреждениях для пользования одним человеком. Концентратор не предназначен для жизнеобеспечения или поддержания жизни. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 95%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.
- 6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.
- 6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования

изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.
3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.
4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-110	240 x 190 x 100	2,6

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0.5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	1-5*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении ±5%	70

Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	95
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	95
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	170
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	40
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	I, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента.

	Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски XL (ДхВхШ): (147х72х62 мм) Масса маски: 64 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 x 70. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентраторов нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский MET ОК-110	1	95
		2	95
		3	90
		4-5	80

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский MET ОК-110» входит:

Концентратор кислорода медицинский MET ОК-110 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер XL - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентратор не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	

колпачек			неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

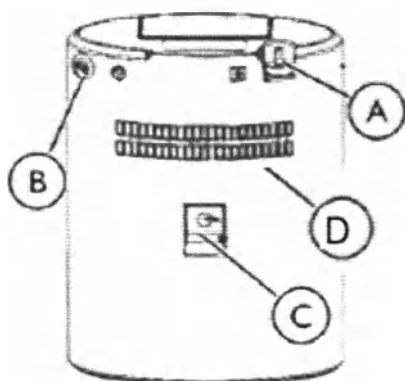
Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).



A – Выход кислорода

B – Разъем питания

C - Воздухозаборник с фильтром

D – Выход отработанного воздуха

- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

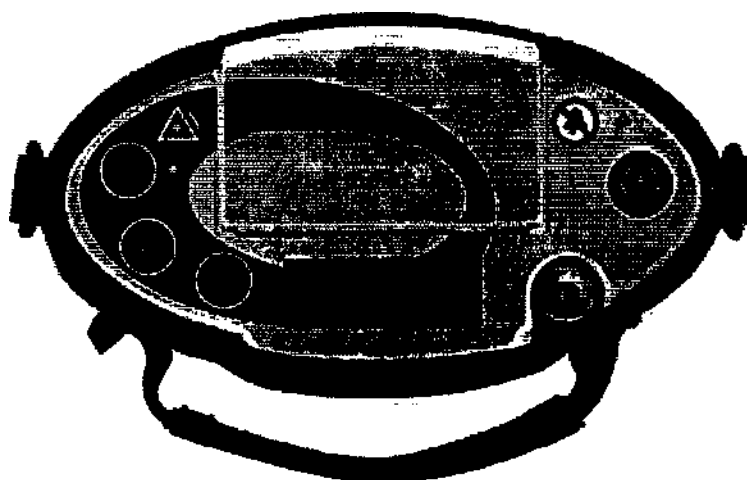
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:





1. Кнопка включения/выключения

Эта кнопка имеет две функции, 1-нажатие кнопки для включения или выключения устройства.



2. Регулировка кислородно-газовой смеси

Нажимайте на данную кнопку для подачи кислородно-газовой смеси.



3. Таймер

Нажимайте кнопку «таймер» для установки необходимого значения времени. По окончании работы окно дисплея вернется в режим ожидания. Если пользователь не предпринимает никаких действий в течение десяти минут (система охлаждения работает около пяти минут), аппарат перейдет в энергосберегающий режим. Затем индикатор «питание» начнет мигать, предупреждая пользователя о том, что он может выключить аппарат. Если необходимо продолжить работу с аппаратом, нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» для запуска.



4. Индикатор сигнала тревоги

Этот индикатор загорается при неисправности концентратора кислорода.



5. Регулировка потока

Регулирует и контролирует скорость потока на выходе. Нажимайте на эту кнопку для увеличения скорости потока кислородно-газовой смеси или уменьшения.



6. Кнопка отключения звуковой сигнализации

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

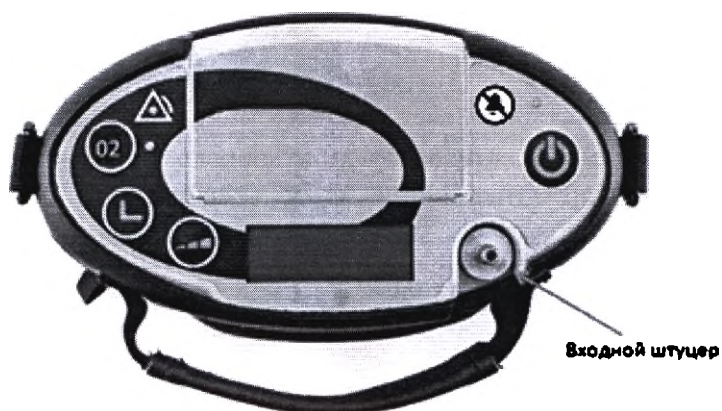


1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включения/выключение, загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

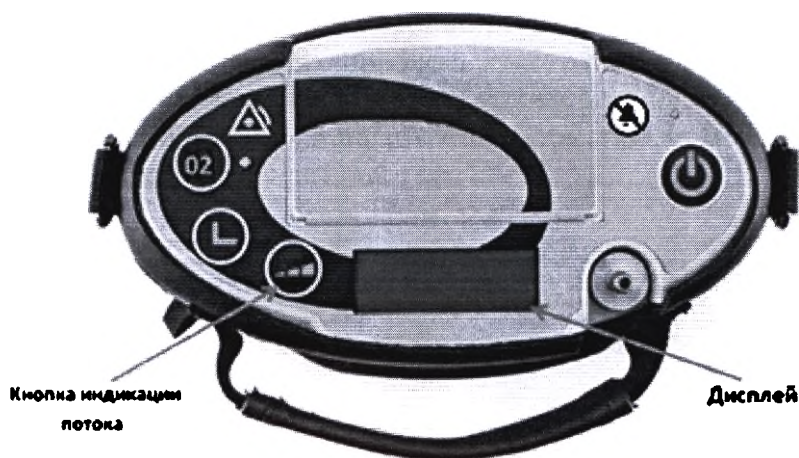
ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо

посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратитесь к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода:



3. Нажмите на панели управления кнопку индикации потока. Уровень потока можно регулировать нажатием кнопки выбора потока нужное количество раз и на дисплее будет отображаться настройка потока от минимального (P1) до максимального (P4).



Концентратор имеет 4 настройки потока:

P1- 1 л/мин, P2 – 2 л/мин, P3 – 3 л/мин, P4 – 4-5 л/мин

При выборе максимального уровня потока P4, следующее нажатие кнопки приведет к переключению на уровень P1.

Каждый раз при изменении настроек потока будет звучать звуковой сигнал и на 5 секунд включаться подсветка экрана дисплея.

Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 95% достигается примерно через 15 мин.

4. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

Выключите прибор – нажмите кнопку питания включение/выключение (ON/OFF).

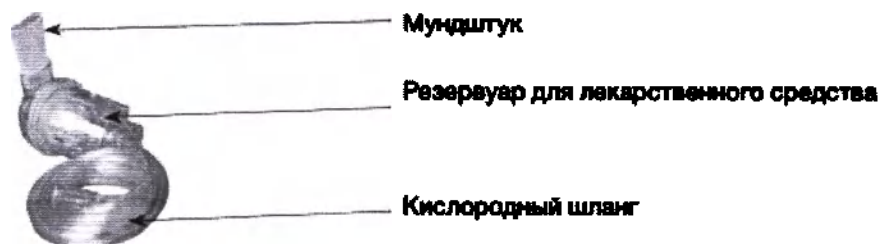
Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

5. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

□ наименование страны-изготовителя;

- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

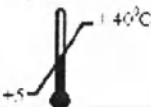
- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения

Символы транспортной упаковки:

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.

Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной

	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)

	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования концентратора по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 260x210x120 мм±10%, 3 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием

Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.

	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрyтия

	металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:
ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5,
блок Г
тел. 8-495-775-75-95
met@met.ru

Приложение 1

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для
всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования

			расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	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 помехи по схеме "провод-земля"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или

	напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с		батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

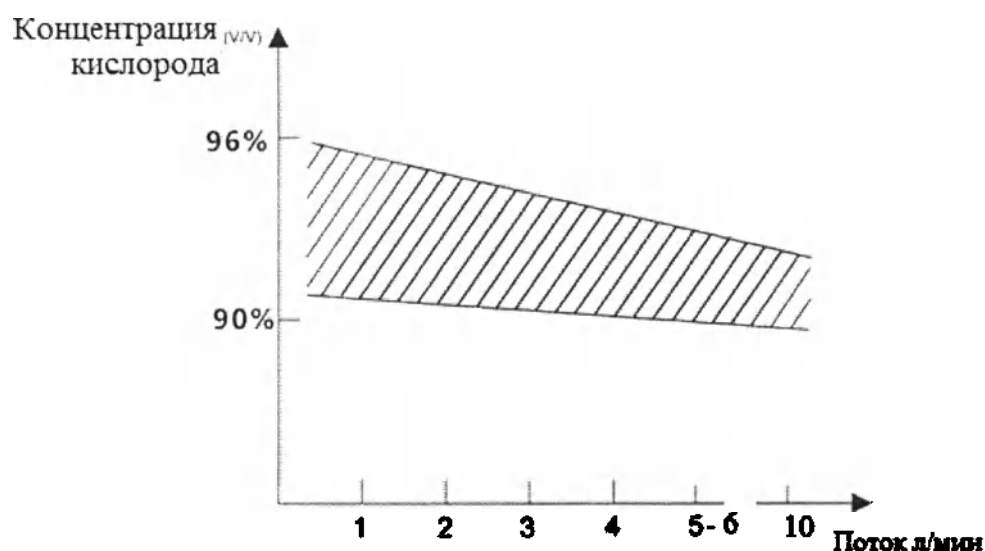
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

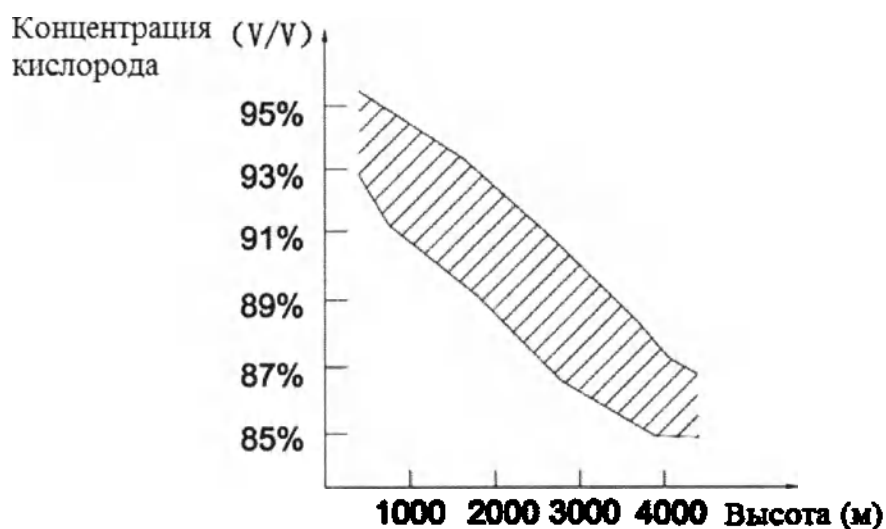
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

30 (тридцать) листов

Должность инженер директор

Подпись [подпись] Филиппов СВ

« 13 » июня 20 22 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
03.04. 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-120»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-120 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S – 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDIKAL 2000 TIBBI CIHAZLAR VE ILERI TEKNOLOJI SAN. VE TIC. A.S., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZIYAEDDIN AKBULUT CAD. FABRIKA URETIM ART. D:19 A1 SELCUKLU KONYA / TURKIYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

•Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;

- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-120

Концентратор кислорода предназначен для поддержания организма, нуждающегося в кислороде, в профилактических и оздоровительных целях. Изделие не предназначено для экстренных медицинских процедур, связанных с поддержанием жизни человека. Концентратор можно применять в клинических и бытовых условиях для пользования одним человеком. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 90%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.
- 6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-120	302 x 168 x 325	7

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0,5-1*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении ±5%	100

Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	при потоке 1 л/мин - 90
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	90
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонения $\pm 5\%$	90
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	40
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонения $\pm 5\%$	2-3
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВ 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента.

	Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер XS: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,5 мм, внутренний 1,3 мм. Расстояние между форсунками 6 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли 4 мкм$\pm 0,1$ мкм, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса 38г± 1 г, объем 8 мл$\pm 0,5$ мл.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски S (ДхВхШ): 99х49х66 мм Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 x 70. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 90% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невозстанавливаемый индикатор времени,

показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации I ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-120	1	90
		2	65
		3-4	50
		5	35

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-120» входит:

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-120 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентратор не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает раздражающего, sensibilizing воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	

Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

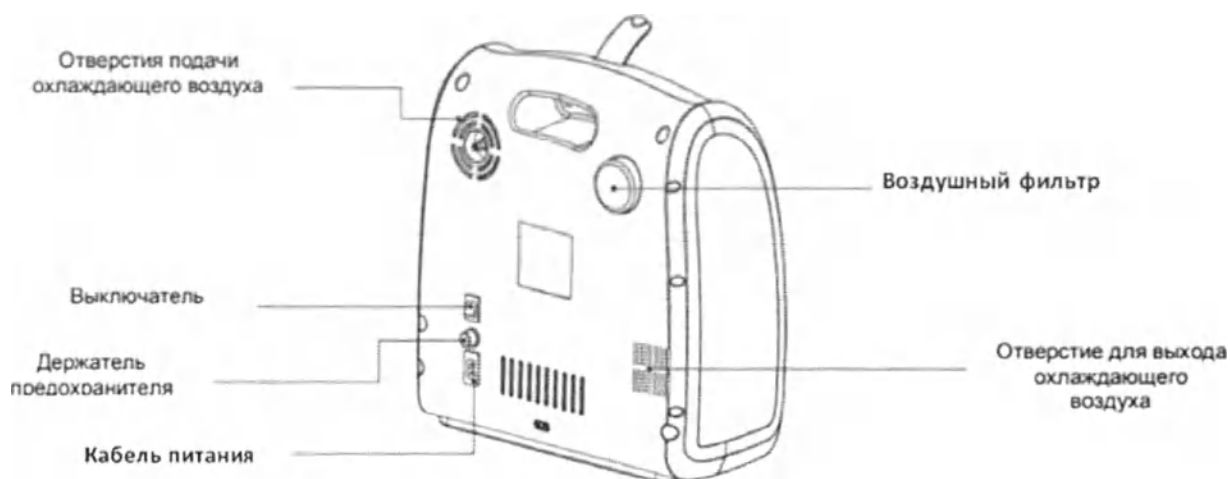
Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть 2-3 минуты.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

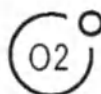
Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ЖК-дисплей:



1. Кнопка включения/выключения

Эта кнопка имеет две функции, 1-нажатие кнопки для включения или выключения устройства.



2. Регулировка кислородно-газовой смеси

Нажимайте на данную кнопку для подачи кислородно-газовой смеси.



3. Таймер

Нажимайте кнопку «таймер» для установки необходимого значения времени. По окончании работы окно дисплея вернется в режим ожидания. Если пользователь не предпринимает никаких действий в течение десяти минут (система охлаждения работает около пяти минут), аппарат перейдет в энергосберегающий режим. Затем индикатор «питание» начнет мигать, предупреждая пользователя о том, что он может выключить аппарат. Если необходимо продолжить работу с аппаратом, нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» для запуска.



4. Индикатор сигнала тревоги

Этот индикатор загорается при неисправности концентратора кислорода.



5. Отключение подсветки ЖК-дисплея прибора

Нажмите данную кнопку, если хотите отключить режим подсветки ЖК-дисплея. При этом прибор продолжит свою работу в обычном режиме. Данная функция удобна, например, в ночное время.

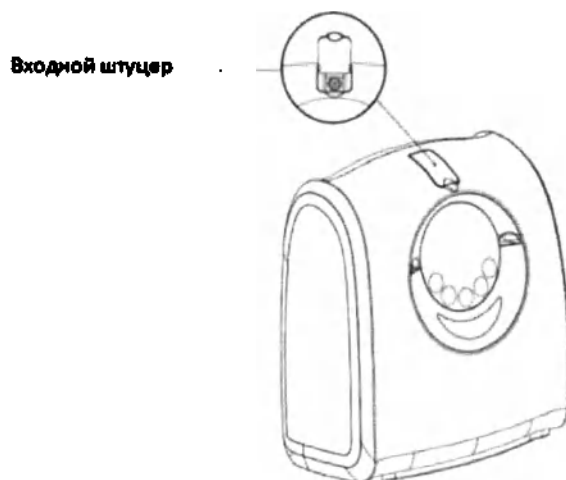
4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включение/выключение. После первого включения микрокомпьютер автоматически запустит самодиагностику, при этом загорятся все индикаторы на дисплее примерно на 2 секунды (включая индикатор неисправности). По окончании самодиагностики прозвучит сигнал, и аппарат перейдет в режим ожидания. На дисплее отобразится время по умолчанию – «015» и загорится индикатор питания. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода:



3. Нажмите на ЖК-дисплее управления кнопку регулировки кислорода. Уровень потока можно регулировать нажатием кнопки регулировки кислородно-газовой смеси нужное количество раз и на дисплее будет отображаться индикатор потока кислородно-газовой смеси.



ЖК-дисплей

Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 90% достигается примерно через 2-3 мин.

4. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

Выключите прибор – нажмите кнопку питания включение/выключение (ON/OFF).

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

5. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному шлангу на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";

- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 320x190x350 мм±10%, 8 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) произведенное эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородом, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключ	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический

ение»		выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3.Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя .
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 Чистка концентратора. Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной

	классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.

ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Приложение 1

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом,

	разряд		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	Соотв.	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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

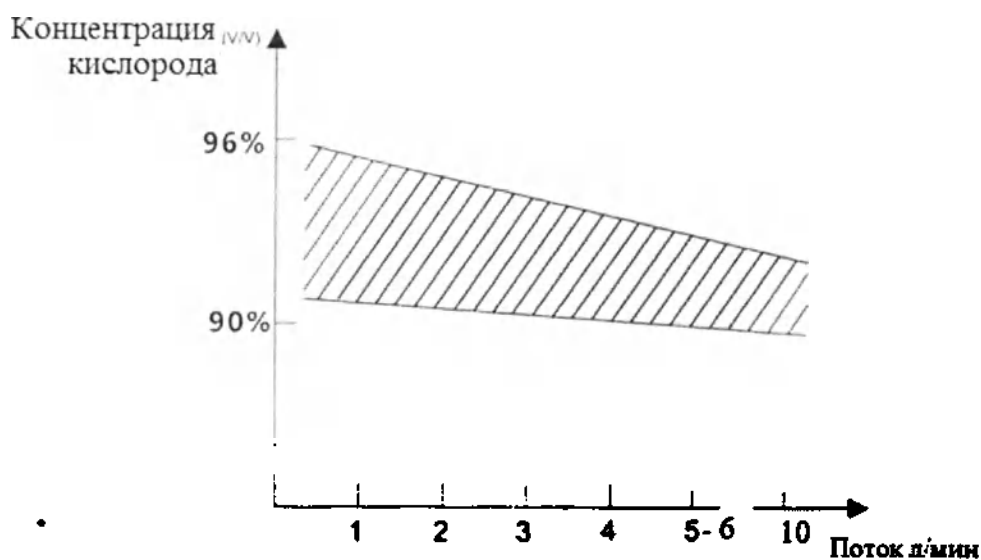
			место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Примечания

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

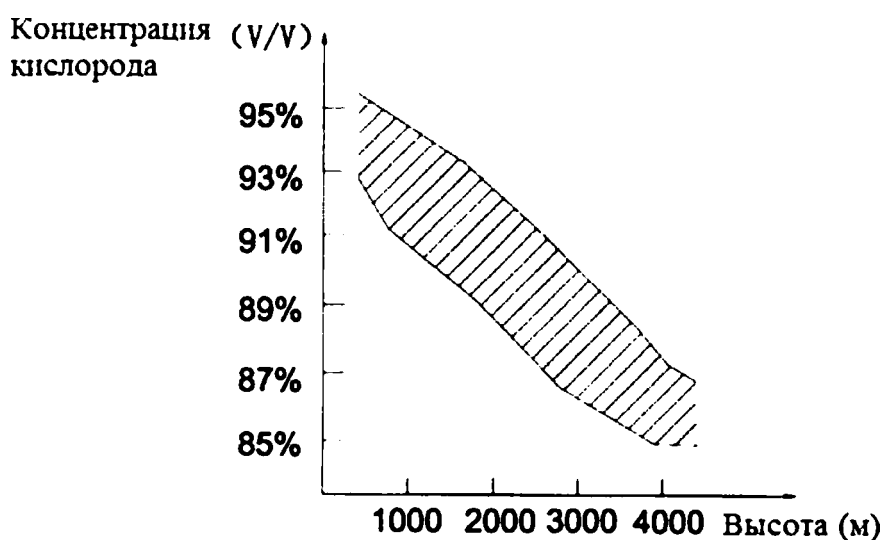
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



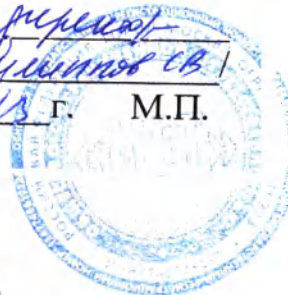
Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

31 (тридцать один) листов

Должность главный директор

Подпись С.М. Иванов

« 03 » июня 20 13 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-130»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-130 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЭНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYASIÇI OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELCUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-130

Концентратор кислорода предназначен для производства кислорода медицинского назначения. Изделие может быть использовано для пользования одним человеком в клиниках, амбулаторных и домашних условиях для кислородной терапии, ЛПУ. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 90%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.
- 6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.
- 6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования

изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.
3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.
4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-130	324 x 199 x 320	6

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонения ±5%	0,5-1*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонения ±5%	70

Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин: $\pm 3\%$	при потоке 1 л/мин - 90
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	90
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	90
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	45
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	2-3
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	I, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента.

	Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер XS: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,5 мм, внутренний 1,3 мм. Расстояние между форсунками 6 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$. Назальная канюля, размер S: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,8 мм, внутренний 1,5 мм. Расстояние между форсунками 6,2 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размеры масок (ДхВхШ): S (99x49x66 мм), M (112x58x64 мм), L (126x62x56 мм), XL (147x72x62 мм) Массы масок: S - 52 г; M - 52 г; L - 58 г; XL 64 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ), мм 90 x 70.

	Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 90% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 1,5 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеют внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентраторов нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс,

Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить. Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$

1	Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-130	1	90
		2	64
		3	37
		4-5	34

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-130» входит:

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-130 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентратор не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3	Jiangsu Yuyue Medical	Кратковременный

Маска кислородная	термопластичный Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	контакт со слизистыми оболочками
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

• Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

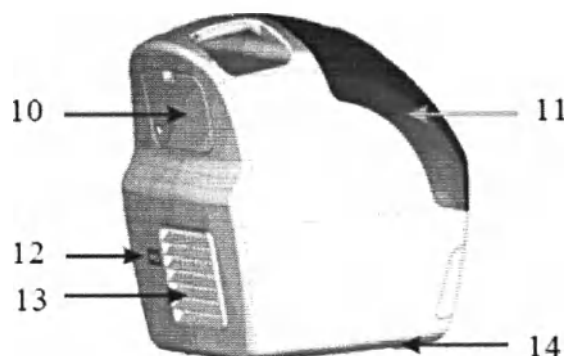
Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



1. Кнопка включения/выключения
2. Кнопка режима фиксированной продолжительности сеанса кислородной терапии
3. Кнопка регулировки потока кислородно-газовой смеси
4. Кнопка подачи кислорода.
5. Индикатор концентрации кислородно-газовой смеси

6. Счетчик времени работы концентратора
7. Табло индикаторов работы концентратора
8. Индикатор сигнала тревоги
9. Индикатор величины установленного потока кислородно-газовой смеси



Окно защиты фильтра

11. Передняя крышка концентратора
12. Порт подключения кабеля питания
13. Решетка – окно выброса отработанного воздуха
14. Ножки

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включения/выключение, загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода:



3. Нажимая кнопку 3 вы меняете поток кислорода. Изменение потока кислорода происходит с кратностью в 1 л. Последующее нажатие кнопки 3 при установленном потоке 5л, автоматически возвращает величину потока к значению в 1 л. Когда пользователь выбирает величину потока, на экране автоматически отображается концентрация кислорода соответствующая данному потоку. Для установки времени фиксированного по продолжительности сеанса кислородной терапии нажмите кнопку 2. Нажимая кнопку 2 нужное количество раз, выберите необходимое время продолжительности сеанса, и наконец, подтвердите выбранный режим времени, нажав кнопку 2, и удерживая ее в течение 5 секунд. Фиксированный период времени, который можно задать на панели управления лежит в пределах от 10 минут до 5 часов. Для отмены ранее установленного времени сеанса кислородной терапии повторно нажмите кнопку 2. «Таймер».

Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 90% достигается примерно через 2-3 мин.

4. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

Выключите прибор – нажмите кнопку питания включение/выключение (ON/OFF).

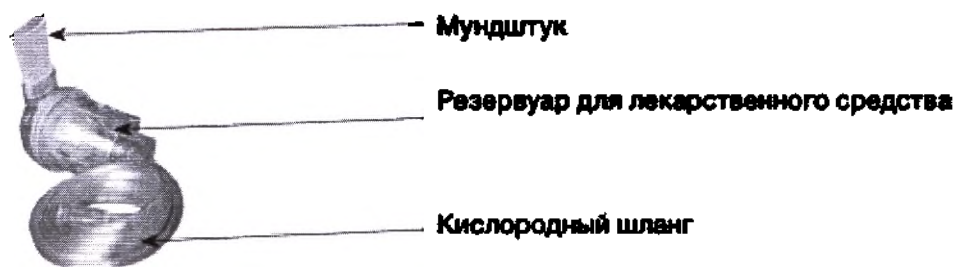
Вытащите вилку кабеля электропитания из сети

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

5. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

	Условия хранения
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению

	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 350x220x340 мм±10%, 7,5кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) произведение эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.

Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.
---	--	--

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения..

21.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

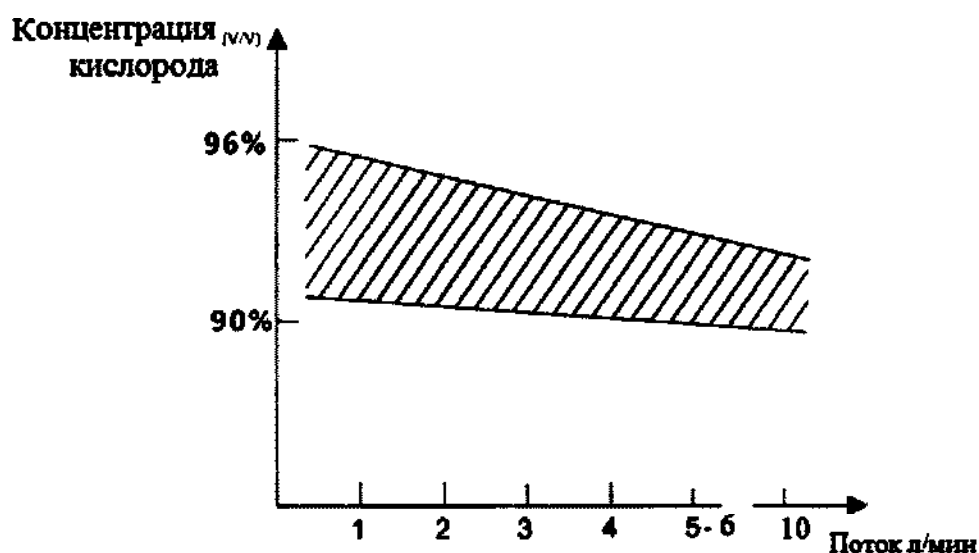
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

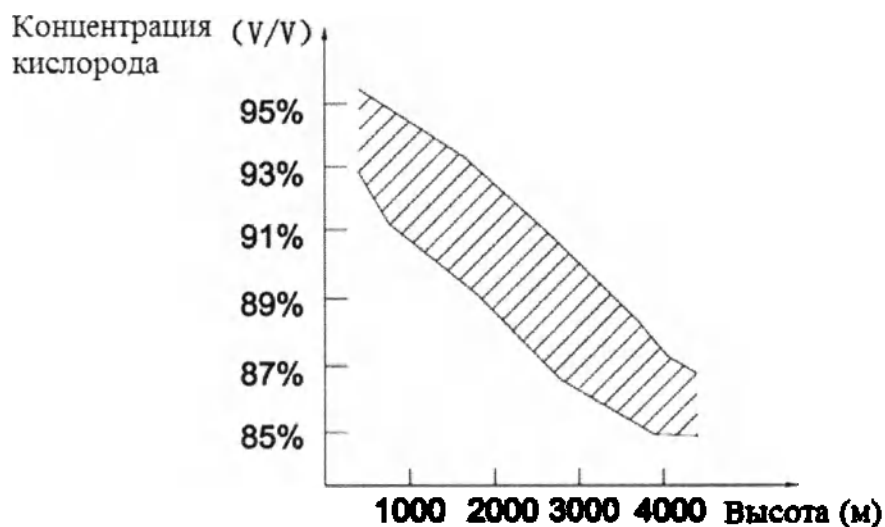
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

29 (двадцать девять) листов

Должность исполняющий директор

Подпись Филиппов С.В.

« 03 » июня 20 25 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»

Филиппов С.В.
07. 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-140»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-140 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер XL - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-140

Концентратор кислорода стационарный предназначен для введения дополнительной кислородно-воздушной смеси при назначении кислородной терапии. Изделие не предназначено для поддержания жизненно важных функций и не позволяет осуществлять контроль за состоянием пациентов. Оборудование предназначено для эксплуатации дома, в различных медицинских центрах для пользования одним человеком. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 95%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский MET OK-140	240 x 190 x 100	2,6

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонение ±5%	1-5*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа	70

допускаемое отклонении $\pm 5\%$	
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	95
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	95
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	170
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	40
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	I, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале

	шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски XL (ДхВхШ): 147x72x62 мм Массы масок: 64 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм x 80 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На

концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-140	1	95
		2	95
		3	90
		4-5	80

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-140» входит:

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-140 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер XL - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной	Хлопок/латекс марки DYA	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с

(лента эластичная)	краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

• Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

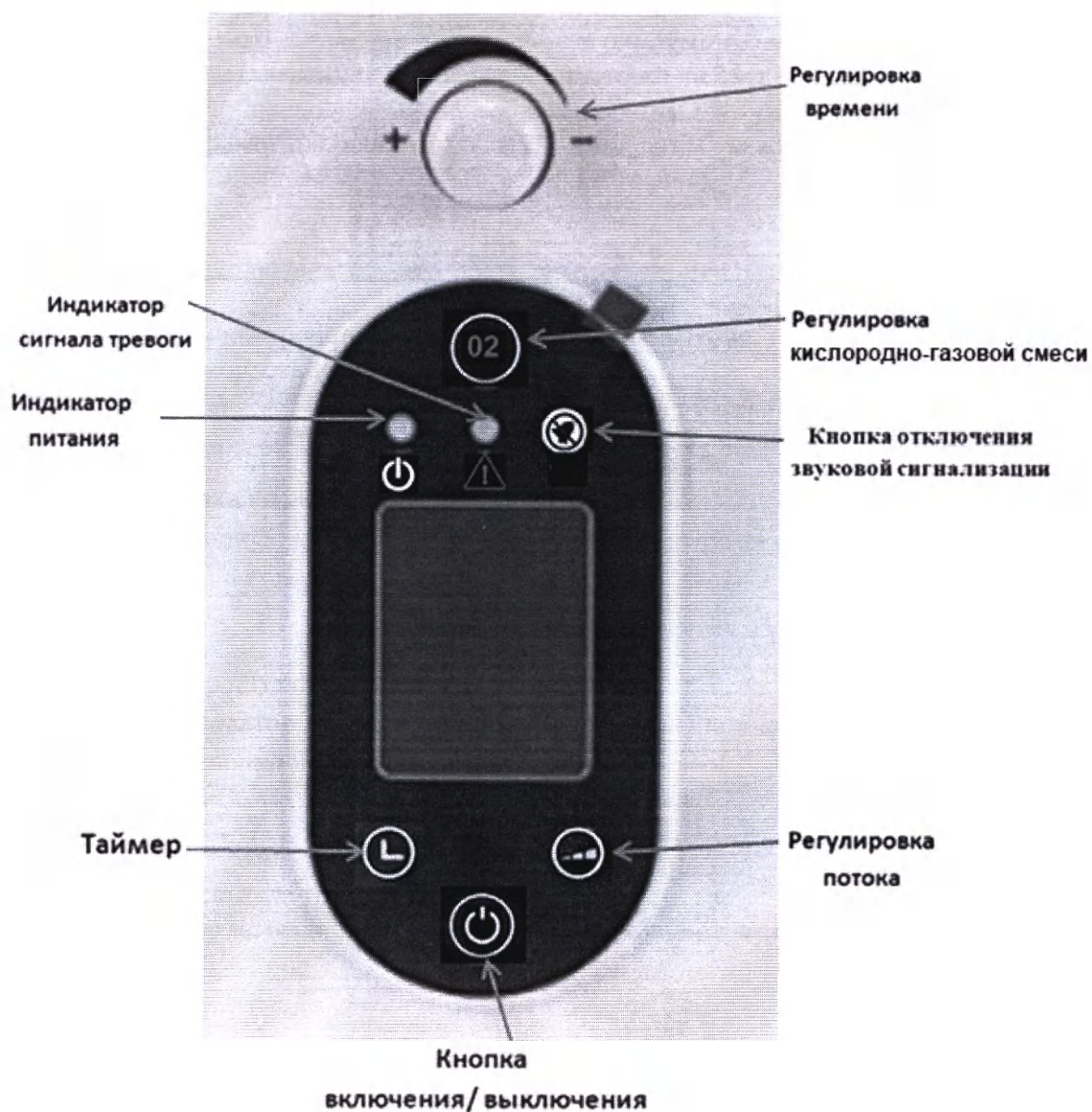
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ЖК дисплей:



1. Кнопка включения/выключения

Эта кнопка имеет две функции, 1-нажатие кнопки для включения или выключения устройства.



2. Таймер

Нажмите кнопку «таймер», на дисплее появится индикация «00:00». С помощью поворотной ручки установите необходимое значение времени. По окончании работы окно дисплея вернется в режим ожидания. Если пользователь не предпринимает никаких действий в течение десяти минут (система охлаждения работает около пяти минут), аппарат перейдет в энергосберегающий режим. Затем индикатор «питание» начнет мигать, предупреждая пользователя о том, что он может выключить аппарат. Если необходимо продолжить работу с аппаратом, нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» для запуска.



3. Регулировка потока

Регулирует и контролирует скорость потока на выходе. Нажимайте на эту кнопку для увеличения скорости потока или уменьшения.



4. Регулировка кислородно-газовой смеси

Нажмите на данную кнопку для подачи кислородно-газовой смеси.



5. Индикатор питания

Этот индикатор загорается при включении концентратора кислорода, путем нажатия кнопки включение / выключение.



6. Индикатор сигнала тревоги

Этот индикатор загорается при неисправности концентратора кислорода.



7. Кнопка отключения звуковой сигнализации

Нажмите на эту кнопку, чтобы отключить звуковую сигнализацию.

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включение/выключение, загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, как показано на рисунке:



7. Нажмите на панели управления кнопку регулировка кислорода. Уровень потока можно регулировать нажатием кнопки регулировки потока нужное количество раз. На панели будет загораться соответствующий индикатор выбора потока.

Концентратор имеет 4 индикатора выбора потока: 25% (1 л/мин), 50% (1,5 л/мин), 75% (2 л/мин) и 100% (3-5 л/мин).

Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 95% достигается примерно через 15 мин.

8. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

Выключите прибор – нажмите кнопку питания включение/выключение (ON/OFF).

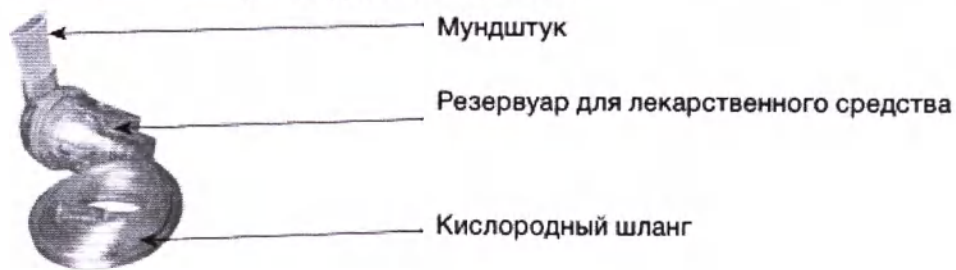
Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

9. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;

- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель

	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом

	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 260x210x140 мм±10%, 3,5 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем

избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.

Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилатора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилатор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!
При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны.
Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц);
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	
			$d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

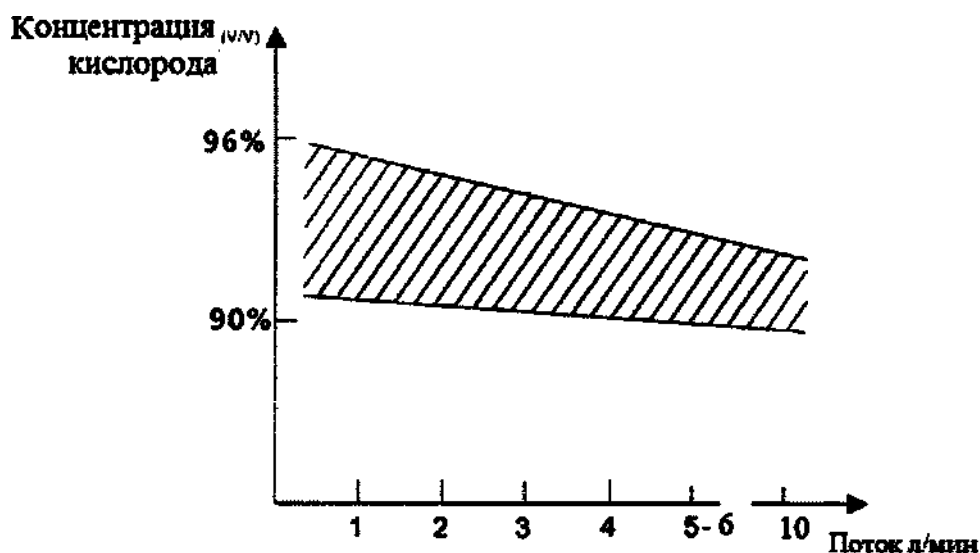
			место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Примечания

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

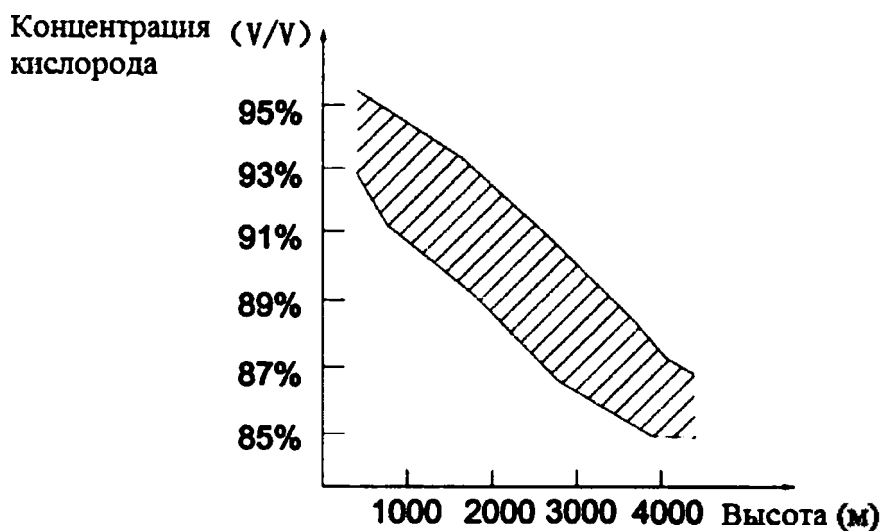
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



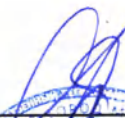
Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

30 (тридцать) листов

Должность исполнительный директор
Подпись Велиппов СВ
« 03 » июня 20 15 г. М.П.

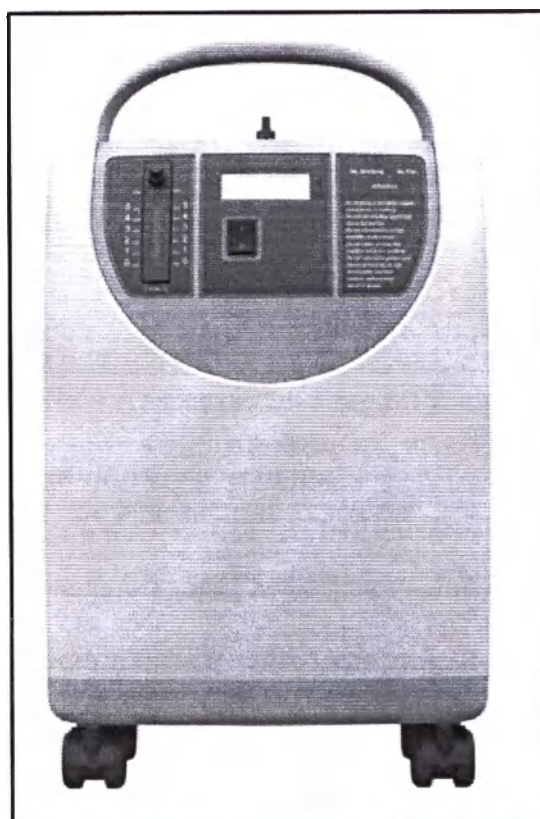


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»


Филиппов С.В.
03.04. 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-150»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-150 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYASIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-150

Концентратор кислорода стационарный предназначен для введения дополнительной кислородно-воздушной смеси при назначении кислородной терапии. Изделие не предназначено для поддержания жизненно важных функций и не позволяет осуществлять контроль за состоянием пациентов. Оборудование предназначено для эксплуатации дома, в различных медицинских центрах для пользования одним человеком. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 95%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.

2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.

3. Никогда не используйте изделие, если:

а. Шнур питания или вилка повреждены.

б. Концентратор не работает должным образом.

с. Концентратор был уронен или поврежден.

д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.

4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.

5. Никогда не используйте его во время сна.

6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.

8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.

9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.

10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.

11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.

12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-140	240 x 380 x 660	15

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0,5-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	70
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	95
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	95
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	320
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	45
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	I, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга). Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм х 80 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору.

	Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 95%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания

и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-150	1	96
		2	95
		3	90
		4-5	85

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-150» входит:

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-150 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления. безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный Краситель зеленый марки Masterbatch	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками

Маска кислородная	PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

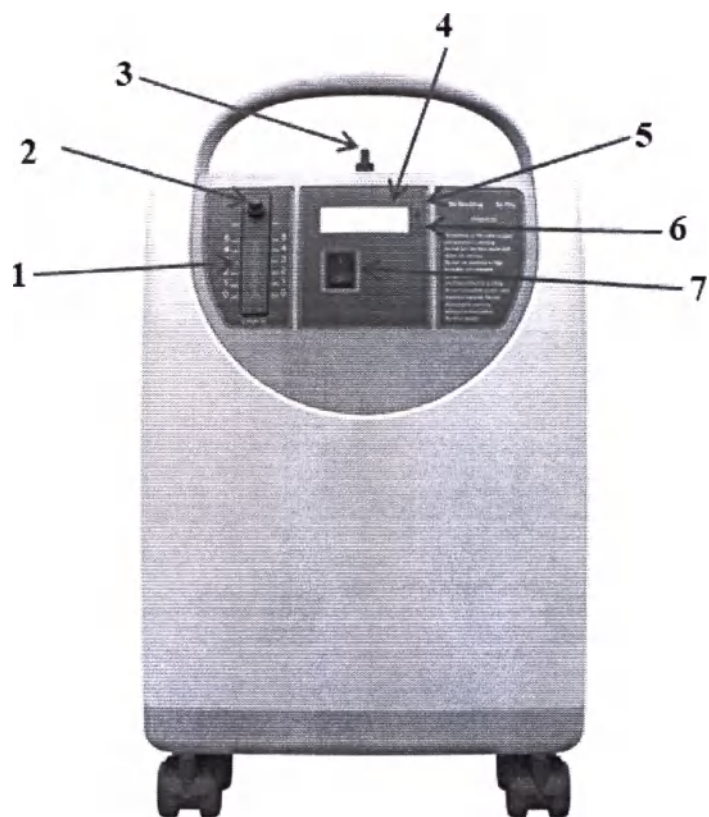
Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

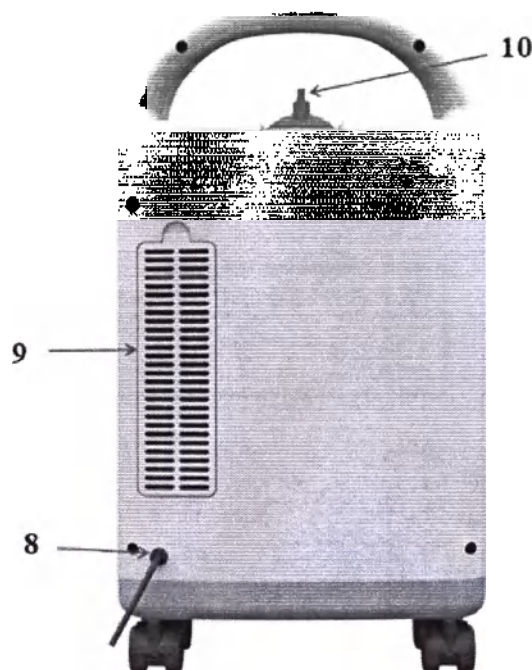
1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).



1. Расходомер кислородно-газовой смеси
2. Регулятор потока
3. Входной штуцер
4. ЖК-дисплей
5. Индикатор питания
6. Индикатор сигнала тревоги
7. Кнопка включения / выключения



- 8. Кабель питания
- 9. Воздушный фильтр
- 10. Входной штуцер

- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

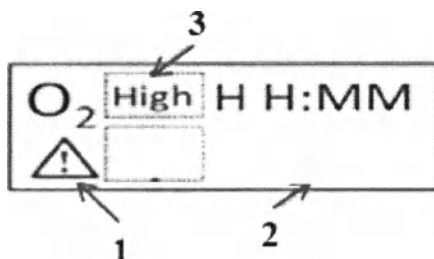
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обозначения на ЖК дисплей:



1. Индикатор сигнала тревоги

На ЖК-дисплее отображается: H01 (поток на выходе слабый), H02 (аномальное повышение температуры)

Текущее рабочее время

На ЖК-дисплее отображается время работы концентратора. При выключении аппарата время автоматически сбрасывается.

3. Концентрация кислородно-газовой смеси

На ЖК-дисплее отображается значение концентрации кислородно-газовой смеси

4. Порядок работы:

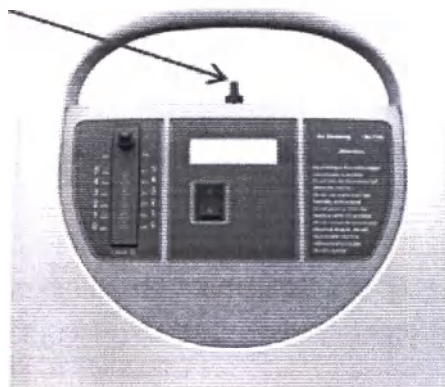
Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включения/выключение, загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, как показано на рисунке:

Входной штуцер



3. Отрегулируйте выходной поток кислородно-газовой смеси, следуя зрительной линии, средней линии шарика расходомера на одной горизонтальной линии. Поток подачи кислородно-газовой смеси увеличивается, если поворачивать регулятор потока против часовой стрелки и уменьшается при повороте регулятора по часовой стрелке.

Расходомер: уровень плавающего шарика расходомера указывает амплитуду потока кислородно-газовой смеси на выходе, со шкалой от 0 до 5 л/мин, с шагом 0,5.

Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 95% достигается примерно через 15 мин.

4. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

Выключите прибор – нажмите кнопку питания включение/выключение (ON/OFF).

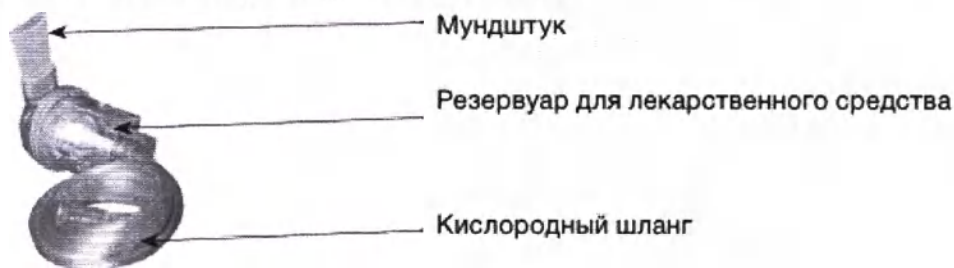
Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

5. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

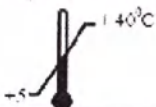
На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

	Условия хранения
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению

	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 260x420x680 мм±10%, 18 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.

Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.
--	---	--

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента заменить на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски заменить на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

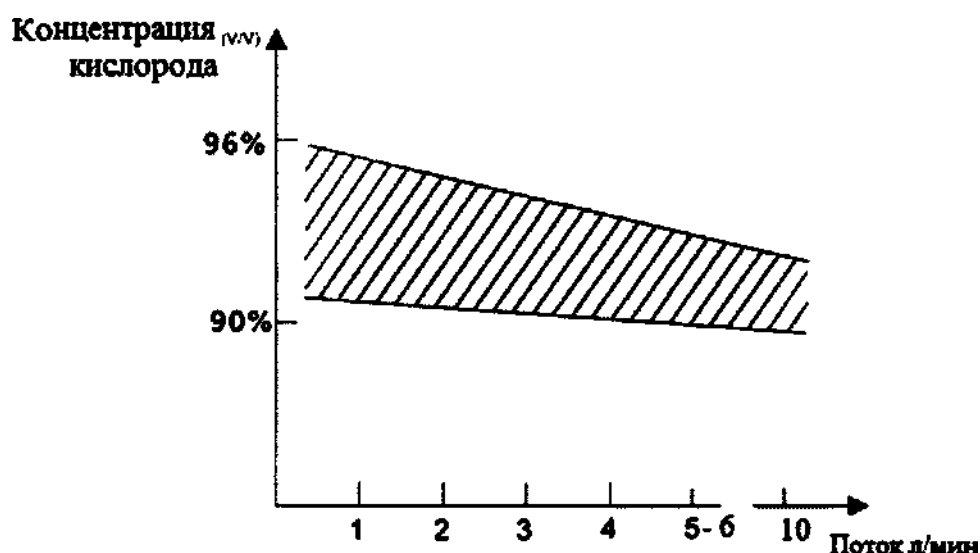
			место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как пересортировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Примечания

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

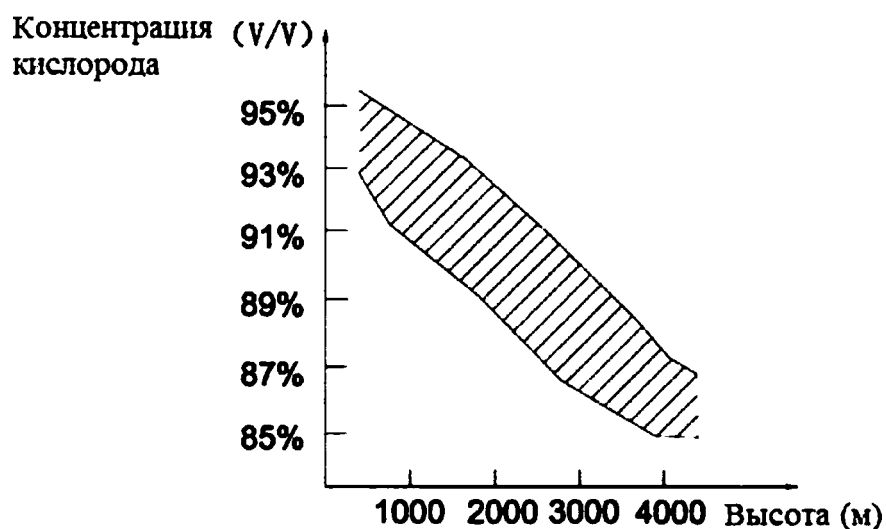
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

30 (тридцать) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись] Филиппов В.

« 03 » июня 2015 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
08.07.2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-160»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-160 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ІЛЕРІ ТЕХНОЛОДЖІ САН. ВЕ ТІК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-160

Концентратор кислорода стационарный предназначен для введения дополнительной кислородно-воздушной смеси при назначении кислородной терапии. Изделие не предназначено для поддержания жизненно важных функций и не позволяет осуществлять контроль за состоянием пациентов. Оборудование предназначено для эксплуатации дома, в различных медицинских центрах для пользования одним человеком. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 95%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоз легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—запрещается.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.
- 6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-160	520 x 320 x 280	13,6

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0,5-5*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении ±5%	50

Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	95
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	95
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	300
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	40
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	-
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	нет
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	I, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента.

	Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 260 мм х 120 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невозстанавливаемый индикатор времени,

показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-160	1-2	95
		4-5	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-160» входит:

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-160 в составе:

- 1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.
- 1.3 Кабель питания – 1 шт.
- 1.4 Стартовый набор:
 - Назальная канюля, размер L – 1 шт.
 - Маска кислородная, размер L - 1 шт.
- 1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.
- 1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

	марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки NY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

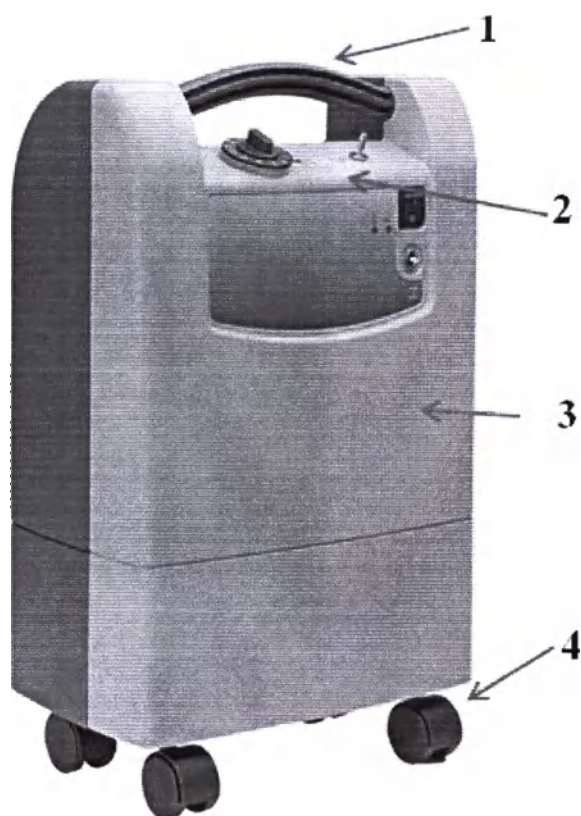
Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

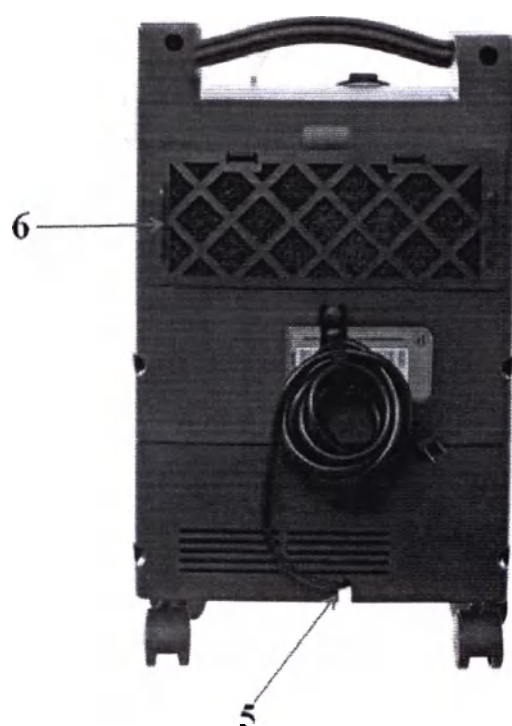
1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).



1. Ручка
2. Панель управления
3. Корпус
4. Колесо



5. Кабель питания

6. Воздушный фильтр

- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



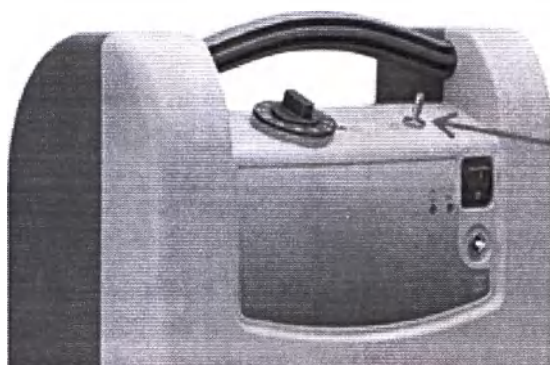
4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включения/выключение, загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, как показано на рисунке:

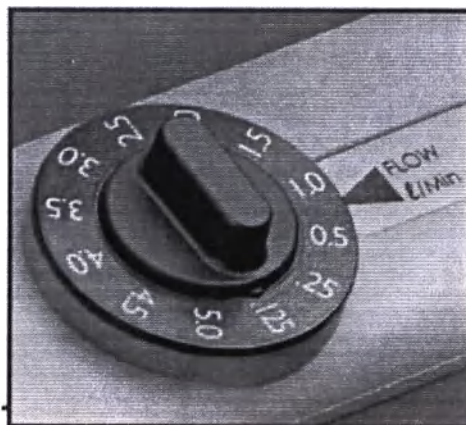


**Входной
штуцер**

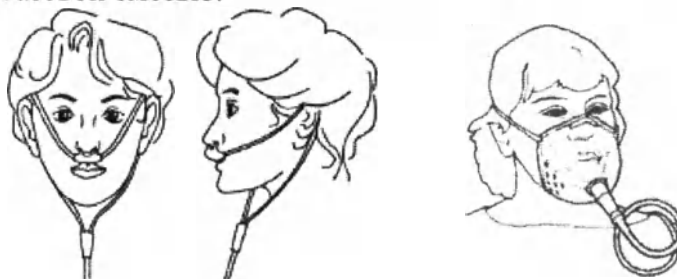
3. Отрегулируйте выходной поток кислородно-газовой смеси, поворачивая ручку регулятора потока, со шкалой от 0 до 5 л/мин, с шагом 0,5.

Поток подачи кислородно-газовой смеси увеличивается, если поворачивать регулятор потока по часовой стрелке и уменьшается при повороте регулятора против часовой стрелки.

Шкала ручки регулятора потока: 0,125 л/мин; 0,25 л/мин; 0,5 л/мин; 1,0 л/мин; 1,5 л/мин; 2,0 л/мин; 2,5 л/мин; 3,0 л/мин; 3,5 л/мин; 4,0 л/мин; 4,5 л/мин; 5,0 л/мин.



Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 95% достигается примерно через 15 мин.

4. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

Выключите прибор – нажмите кнопку питания включение/выключение.

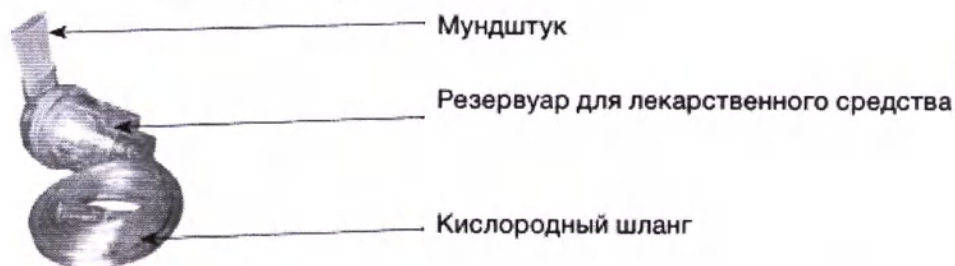
Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

5. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;

- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства

	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения

Символы транспортной упаковки:

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.

Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной

	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом

	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 550х360х300 мм±10%, 16 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200х190 мм±10%, для назальных канюль 210х130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем

избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.

Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!
При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны.
Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс B	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс A	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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 помехи по схеме "провод-земля"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	---

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

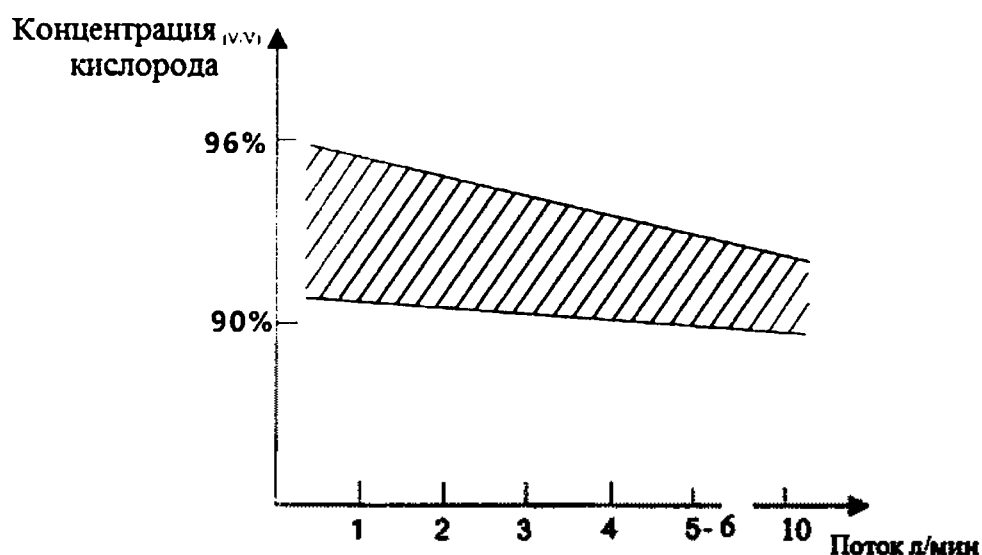
Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

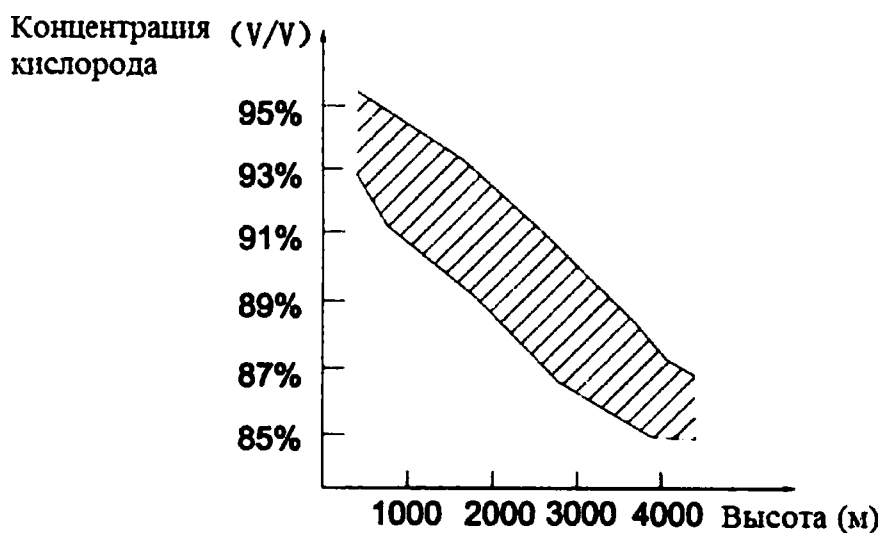
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

30 (приказы) листов

Должность исполнительный директор

Подпись Иванов С.В.

« 03 » сентя 2025 г. М.П.



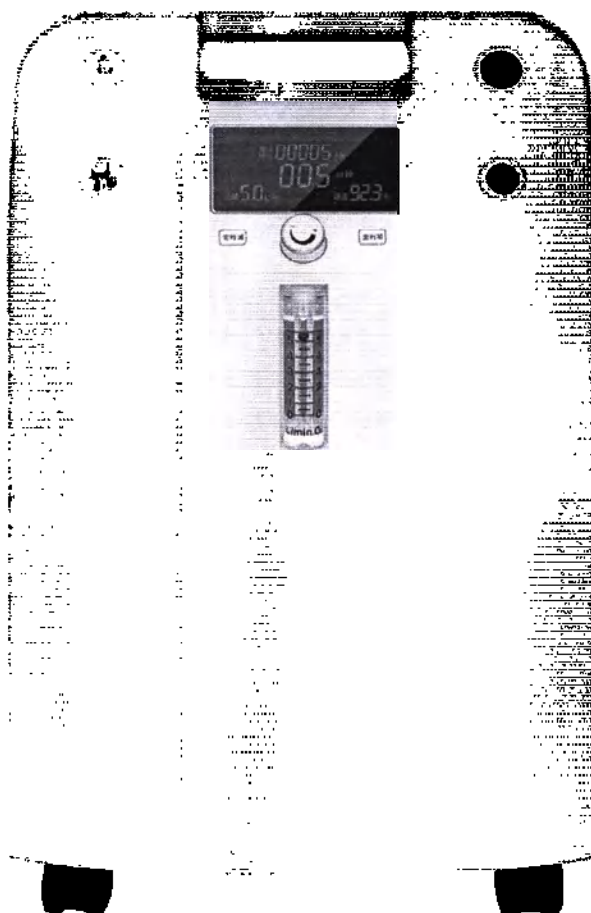
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
08.04. 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-170»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-170 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер XL - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAN. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

•Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;

- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-170

Концентратор кислорода предназначен для подачи дополнительного кислорода людям, нуждающимся в кислородной терапии с низкой интенсивностью потока. Изделие не предназначено для поддержки или обеспечения жизни. Концентратор может быть использован в медицинских учреждениях, больницах, поликлиниках или на дому для пользования одним человеком. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.
- 6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.
- 6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования

изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушья.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.
3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.
4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-170	375 x 210 x 333	7,6

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	1-5*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении ±5%	80
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; ±3%	93

Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ±34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке ±3%	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении ±5%	170
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	45
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении ±5%	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	I, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм,

	внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли 4 мкм $\pm 0,1$ мкм, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса 38г ± 1 г, объем 8 мл $\pm 0,5$ мл.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски XL (ДхВхШ): 150х70х82 мм Масса маски: 64 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 140 мм x 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90 %.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить. Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невозстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский MET ОК-170	1	93
		2	93
		3	90
		4-5	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский MET ОК-170» входит:

Концентратор кислорода медицинский MET ОК-170 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.
- Маска кислородная, размер XL - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

		Raw Materials Co., Ltd	
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки NY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

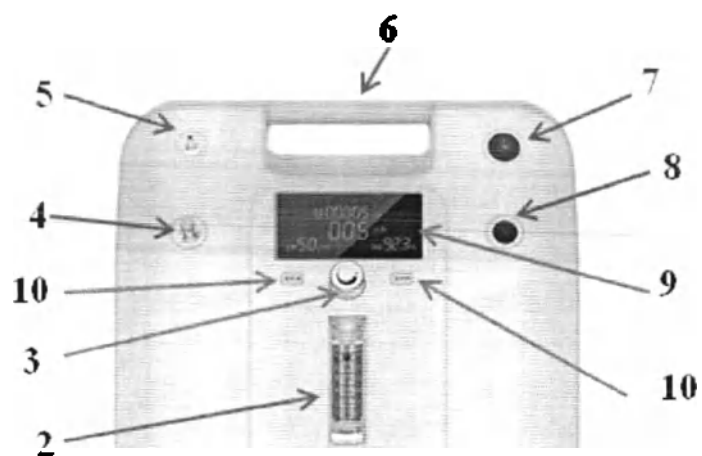
Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

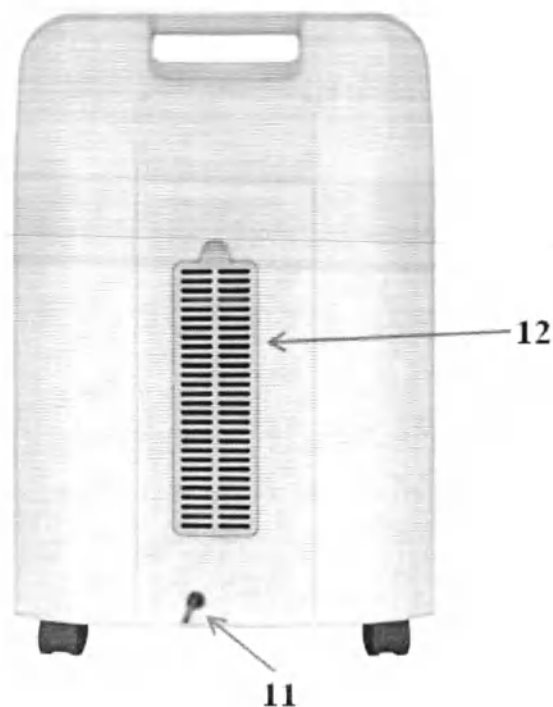
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).



1 →

1. Колесо
2. Расходомер кислородно-газовой смеси
3. Регулятор потока кислородно-газовой смеси
4. Сброс установок
5. Входной штуцер
6. Ручка
7. Кнопка включение/выключение
8. Регулировка кислорода
9. ЖК-дисплей
10. Таймер



11. Кабель питания

12. Воздушный фильтр

- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

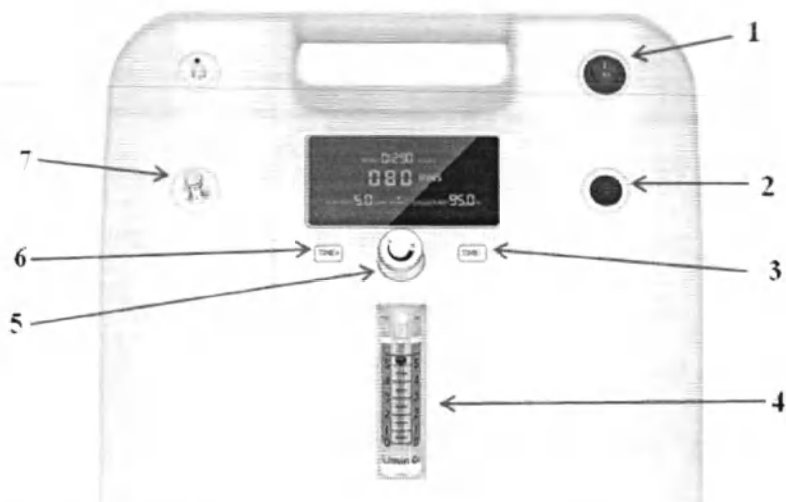
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



1. Выключатель (ON/OFF).

При нажатии этой кнопки вверх на ЖК-дисплее появится подсветка характеристик и загорится индикатор питания. При нажатии этой кнопки вниз концентратор кислорода выключится.

2. Регулировка кислородно-газовой смеси

При нажатии этой кнопки начнет поступать кислородно-газовая смесь из входного штуцера

3. Таймер. При нажатии этой кнопки можно уменьшить время установки таймера

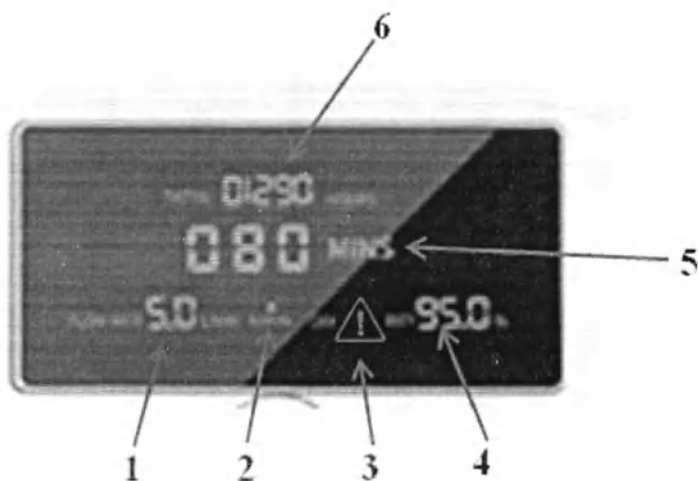
4. Расходомер. Значение поток кислородно-газовой смеси указывает шарик на шкале от 0 до 5 л/мин, с шагом 0,5.

5. Регулятор потока кислородно-газовой смеси. При повороте ручки регулятора против часовой стрелки поток кислородно-газовой смеси увеличивается и уменьшается при повороте регулятора по часовой стрелке.

6. Таймер. При нажатии этой кнопки можно увеличить время установки таймера.

7. Сброс установок.

Обозначения на ЖК дисплей:



1. Производительность
Производительность: от 0 до 5 л/мин
2. Индикатор питания
Загорается при включении концентратора кислорода путем нажатия кнопки включения/выключения
3. Индикатор сигнала тревоги 
Загорается при неисправности концентратора кислорода
4. Чистота кислородно-газовой смеси
Отображается значение концентрации кислорода в кислородно-газовой смеси
Текущее рабочее время
Отображается время работы концентратора. При выключении аппарата время автоматически сбрасывается.
6. Таймер 
Отображается установленное время работы при помощи кнопок на передней части корпуса концентратора кислорода (левая кнопка таймера увеличивает время, правая кнопка таймера – уменьшает).

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать выключатель включения/выключение (ON/OFF), загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, как показано на рисунке:

**Входной
штуцер**



3. Отрегулируйте выходной поток кислородно-газовой смеси, следуя зрительной линии, средней линии шарика и шкале расходомера на одной горизонтальной линии.

Поток подачи кислородно-газовой смеси увеличивается, если поворачивать регулятор потока против часовой стрелки и уменьшается при повороте регулятора по часовой стрелке.

Расходомер: уровень плавающего шарика расходомера указывает амплитуду потока кислородно-газовой смеси на выходе, со шкалой от 0 до 5 л/мин, с шагом 0,5.

Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается примерно через 15 мин.

4. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

Выключите прибор – нажмите выключатель включения/выключение (ON/OFF).

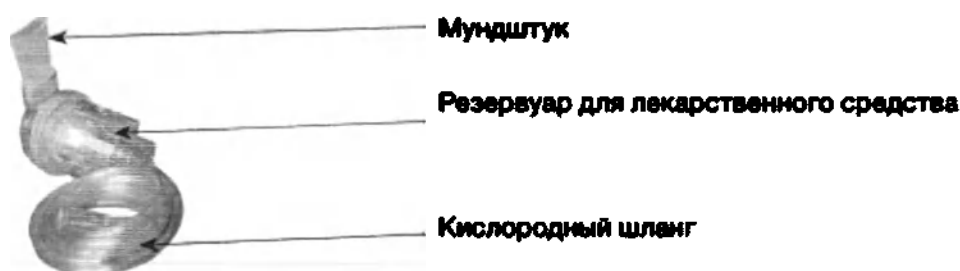
Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

5. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;

4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.

	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 400x250x360 мм±10%, 9,5 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора	По необходимости
Проверить наличие физических повреждений аппарата	
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный

питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.		фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 Чистка концентратора. Прежде всего, необходимо ОТСОЕДИНИТЬ электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0.5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос". "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс. Экоцид С, Септодор форте, Пероксидмед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности

ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)

СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
--------------------	--

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс B	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс A	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

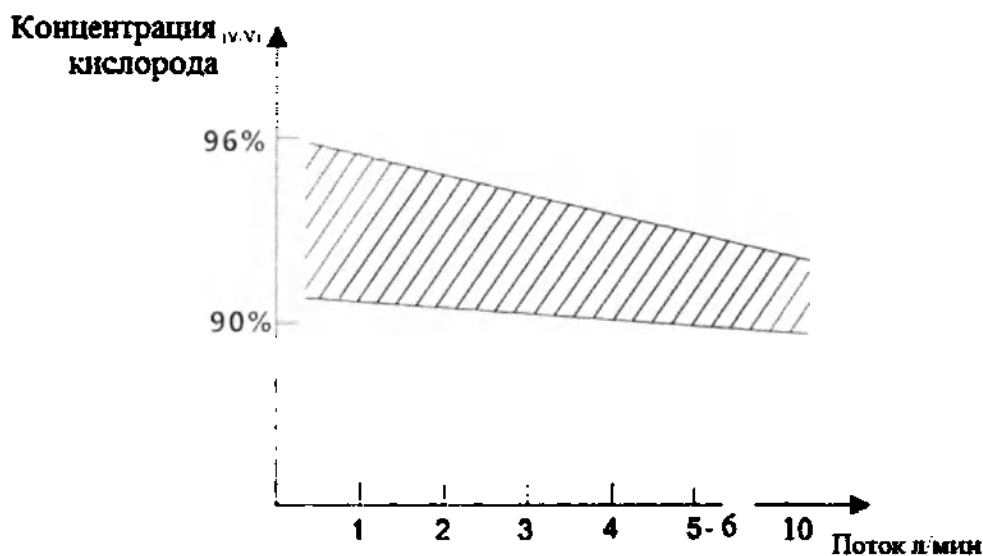
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

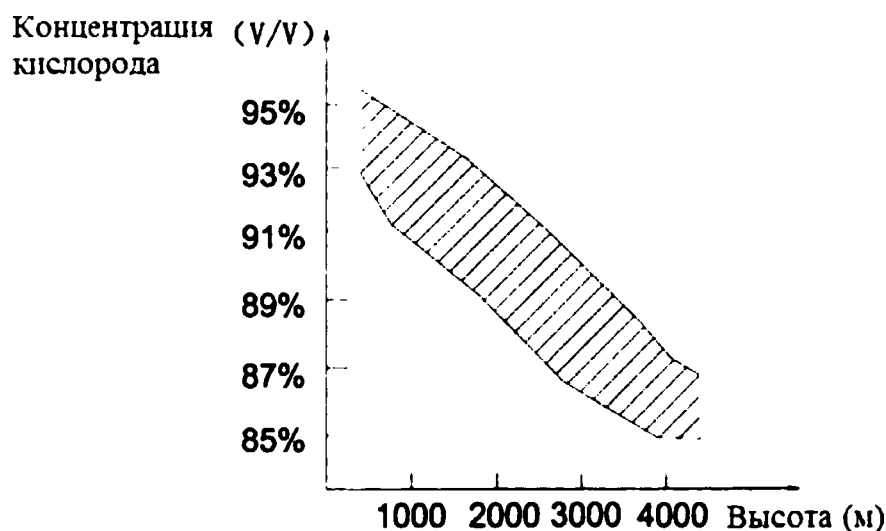
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

31 (тридцать один) листов

Должность Крестьянский директор

Подпись [подпись] / Крестьянский директор

« 03 » июня 20 15 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «МЕТ»**



Филиппов С.В.

2023 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-180»**



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-180 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDIKAL 2000 TIBBI CIHAZLAR VE ILERI TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZIYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRIKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELCUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

•Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;

- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-180

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии. Применяется в условиях различных медицинских учреждений, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях. Изделие может использоваться, как основной, так и резервный источник кислорода. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 90%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.
- 6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.
- 6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования

изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушья.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.
3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.
4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-180	300 x 175 x 280	7,8

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0-3*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении ±5%	20

Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	при потоке 1 л/мин - 90
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	90
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонения $\pm 5\%$	100
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	35
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонения $\pm 5\%$	2-3
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента.

	Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер XS: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,5 мм, внутренний 1,3 мм. Расстояние между форсунками 6 мм Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли 4 мкм$\pm 0,1$ мкм, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса 38г± 1 г, объем 8 мл$\pm 0,5$ мл.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски S (ДхВхШ): 85х42х70 мм Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На

концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-180	1	90
		2	90
		3	80

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-180» входит:

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-180 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, sensibilizing воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор			
Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

		Raw Materials Co., Ltd	
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

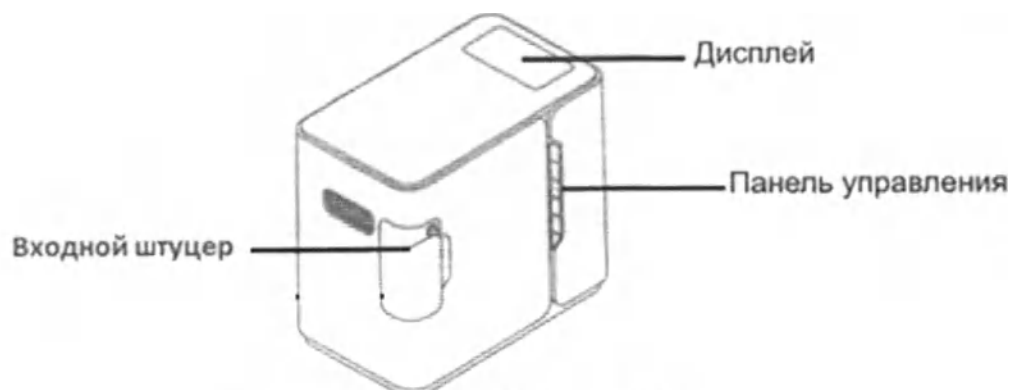


Рис. 1 - Вид аппарата спереди



Рис. 2 - Вид аппарата сзади

- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

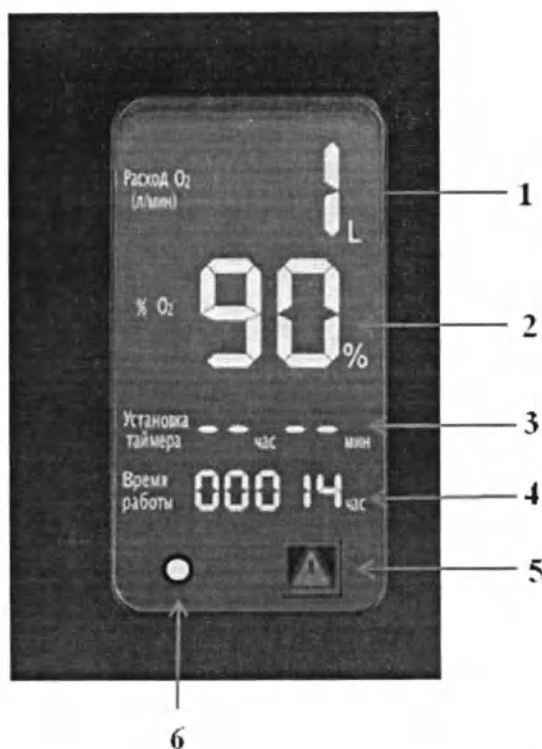
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Изображение панели управления:



Обозначения на ЖК дисплей:



1. Отображается расход кислородно-газовой смеси (л/мин)
2. Отображается значение концентрации кислородно-газовой смеси в %
3. Отображается установка таймера
4. Отображается время работы концентратора кислорода
5. Индикатор сигнала тревоги.
Загорается при неисправности концентратора кислорода.

6. Индикатор питания

Загорается при включении концентратора кислорода (нажатии кнопки включение/выключение)

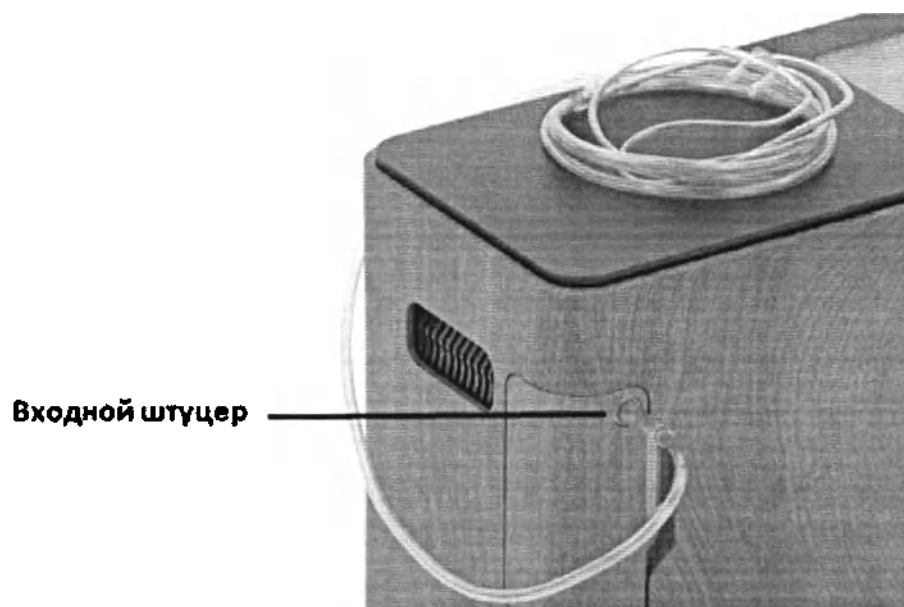
4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включение/выключение, загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, как показано на рисунке:

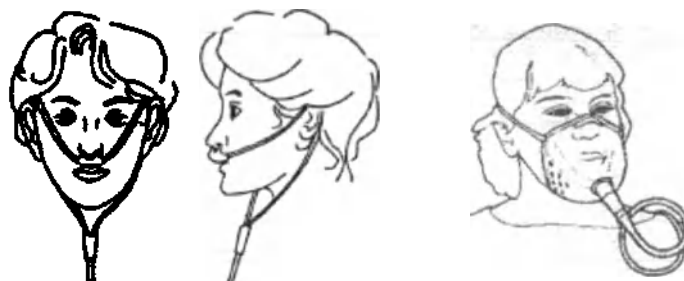


3. Нажмите на панели управления кнопку «Регулировка кислородно-газовой смеси». Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислорода.

4. Отрегулируйте расход кислородно-газовой смеси при помощи кнопки «Регулировка потока кислородно-газовой смеси».

5. Установите время таймера при помощи кнопок «Увеличение времени» и «Уменьшение времени». Пользователь может установить время от 10 до 120 минут. По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически.

Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 90% достигается примерно через 2-3 мин.

6. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

Выключите прибор – нажмите выключатель питания включение/выключение (ON/OFF).

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

5. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

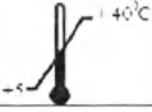
- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию

Символы транспортной упаковки:

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.

Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной

	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)

	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 330x200x300 мм±10%, 9 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Ра*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием

Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.

	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия

	лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2.5 ГГц), Где d — рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

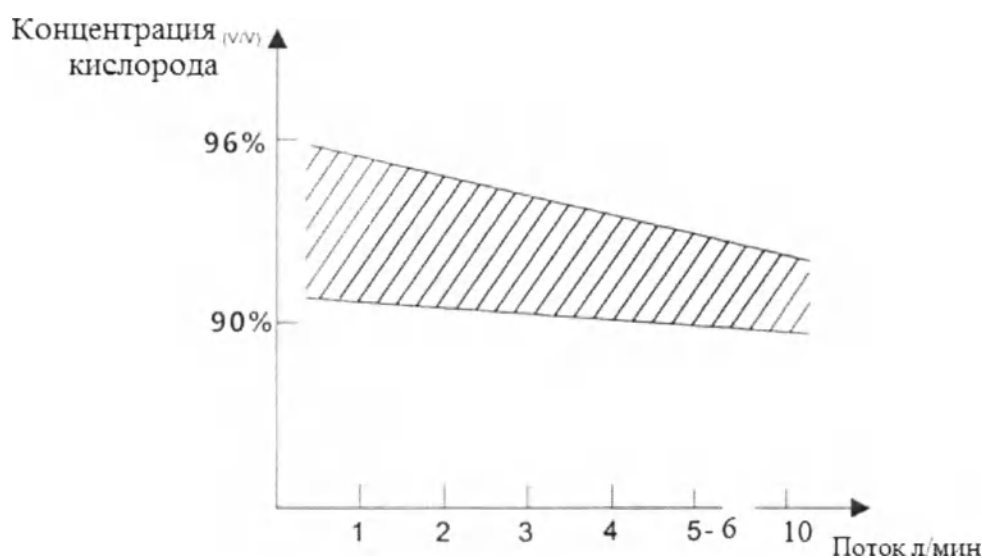
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

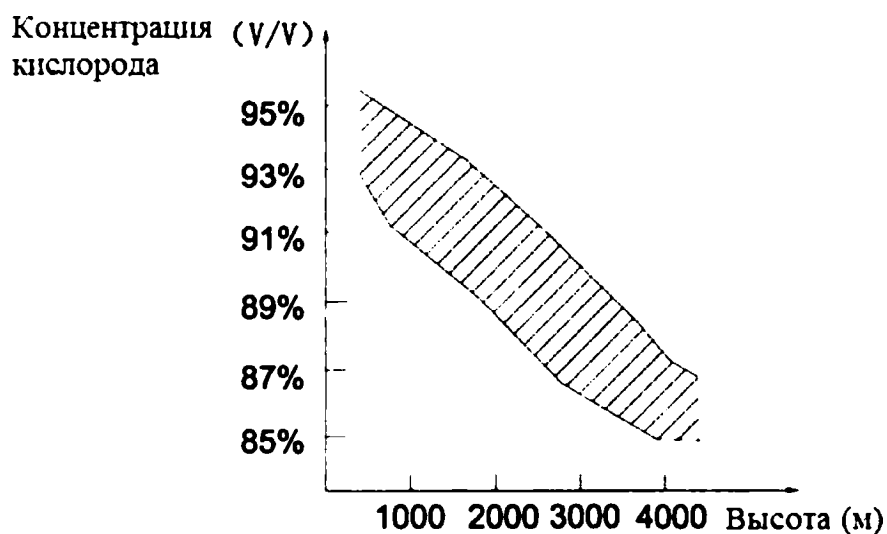
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

29 (двадцать девять) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись]

« 03 » июня 20 25 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»

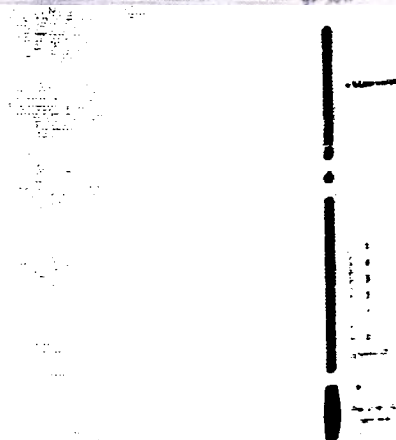


Филиппов С.В.

03.07. 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-190»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-190 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S – 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу-Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

•Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;

- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-190

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы. Изделие можно использовать для аэрозольной ингаляции жидкими лекарственными препаратами с профилактической и лечебной целью для индивидуального применения. Концентратор кислорода применяется для индивидуального использования в условиях различных медицинских учреждений, а также в стационаре, и в домашних условиях. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоз легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—запрещается.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-190	315 x 200 x 395	10,5

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0-5*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа	45

допускаемое отклонении $\pm 5\%$	
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	230
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	42
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале

	шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер XS: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,5 мм, внутренний 1,3 мм. Расстояние между форсунками 6 мм Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли 4 мкм$\pm 0,1$ мкм, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса 38 г± 1 г, объем 8 мл$\pm 0,5$ мл.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски S (ДхВхШ): 85х42х70 мм Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 140 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм.

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтопригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить. Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-190	1	93
		2	93
		3	90
		4	90
		5	85

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-190» входит:

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-190 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной

	краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Назальная канюля Маска кислородная	ПВХ марка SG-3 термопластичный Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

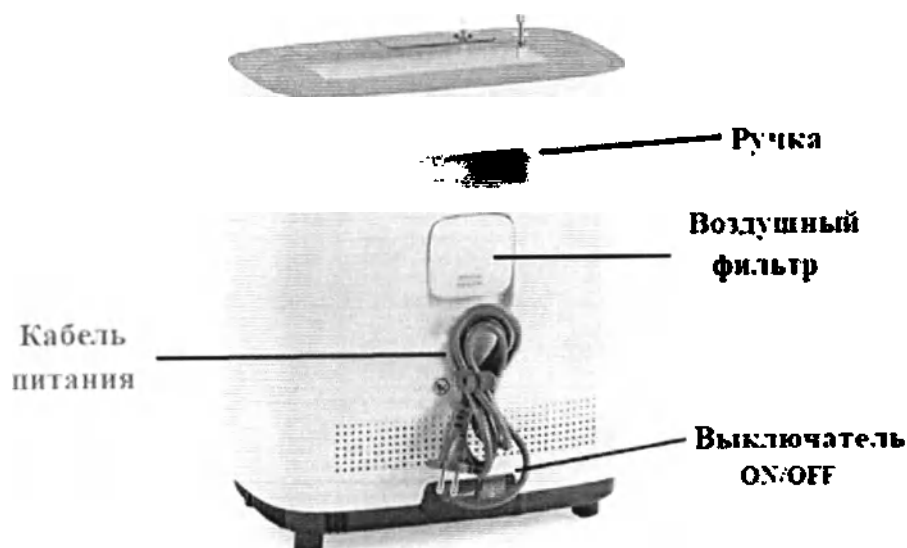
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.

- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

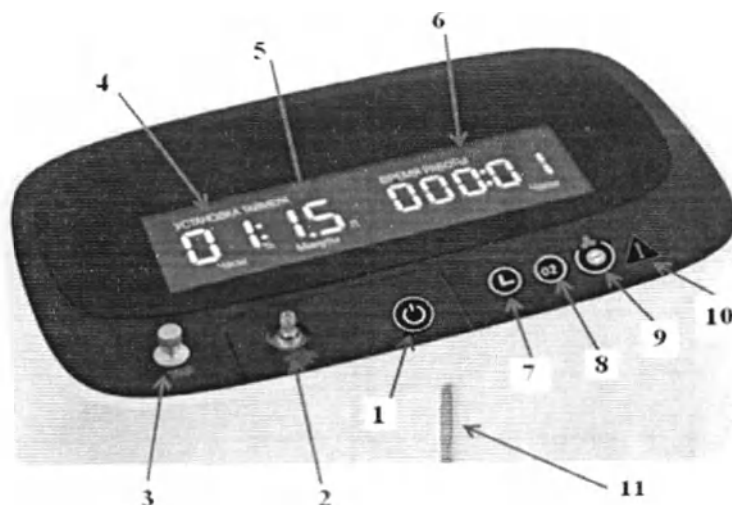
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



ЖК-дисплей:



1. Кнопка включения/выключения 
2. Входной штуцер
3. Сброс установок
4. Отображение таймера
5. Отображение потока кислородно-газовой смеси
6. Отображение времени работы концентратора кислорода

7. Таймер. 
Установка таймера от 0 до 99 мин

8. 
Кнопка для подачи кислородно-газовой смеси

9. Подсветка ЖК-дисплея. 
Кнопка для включения/выключения подсветки ЖК-дисплея.

10. Индикатор сигнала тревоги 
Загорается, если концентратор кислорода неисправен.

11. Индикатор питания

к
и

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включения/выключение, загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, как показано на рисунке:

в
о
й

с
м
е



Входной штуцер

3. Отрегулируйте выходной поток кислородно-газовой смеси, следуя зрительной линии, средней линии шарика и шкале расходомера на одной горизонтальной линии.

Поток подачи кислородно-газовой смеси увеличивается, если поворачивать колесика регулятора потока вверх и уменьшается при повороте колесика регулятора вниз.

Расходомер: уровень плавающего шарика расходомера указывает амплитуду потока кислородно-газовой смеси на выходе, со шкалой от 0 до 5 л/мин, с шагом 0,5.

Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается примерно через 15 мин.

4. Выключение концентратора

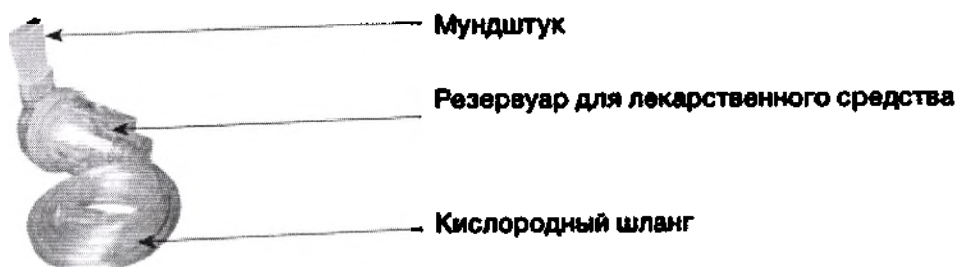
Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода. Выключите прибор – нажмите кнопку питания включение/выключение. Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

5. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача. После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;

- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению

	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до

	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 340х250х420 мм±10%, 12 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200х190 мм±10%, для назальных канюль 210х130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то

другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней

плоскости концентратора. должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.

Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.
--	---	--

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

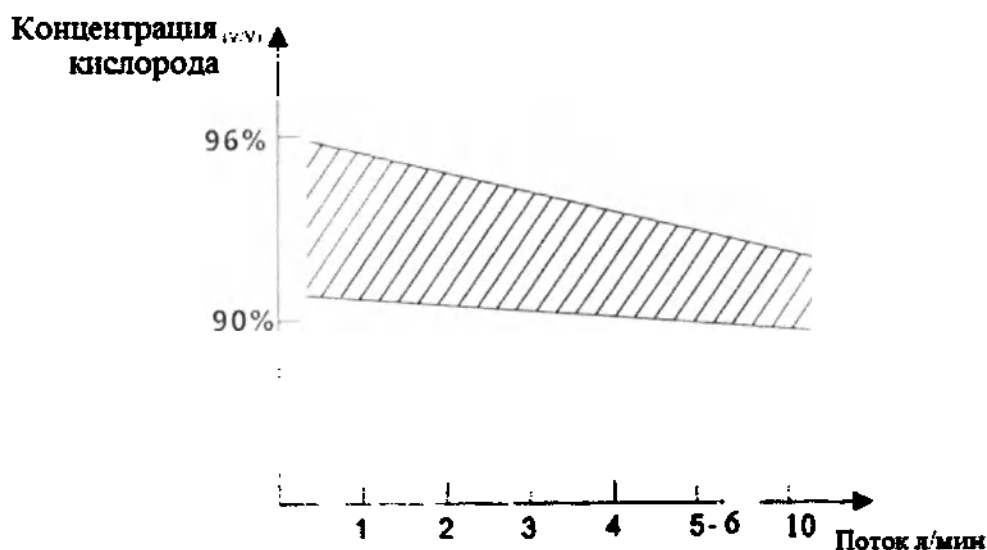
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

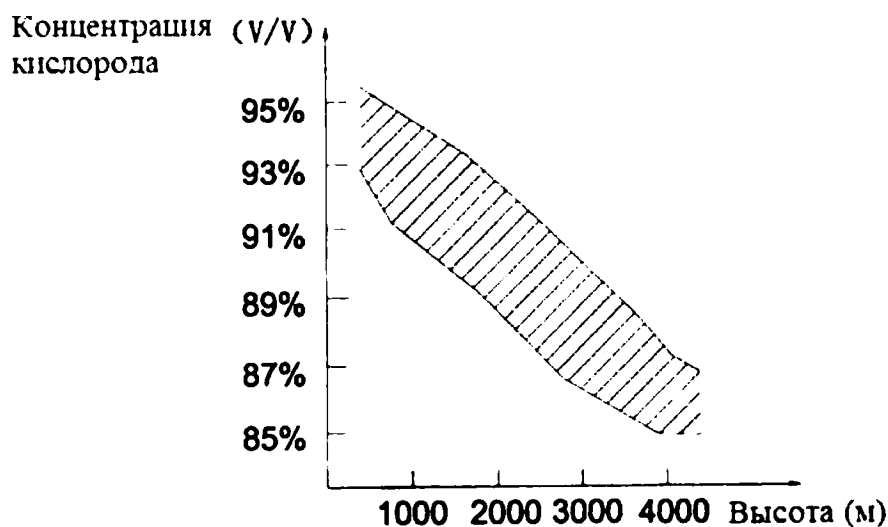
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
30 (тридцать) листов

Должность генеральный директор
Подпись [подпись] / В.В. Иванов
« 03 » ноя 2025 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»

Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-200»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-200 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-200

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии с лечебной или профилактической целью для индивидуального применения. Изделие применяется в условия медицинских учреждений в качестве аппарата для производства кислородно-воздушной смеси для поддержки людей, страдающих гипоксией. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоз легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.
- 6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - г. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушья.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-200	430 x 310 x 560	21

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0,5-5*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении ±5%	106

Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонения $\pm 5\%$	400
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	60
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонения $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга). Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента.

	Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли 4 мкм$\pm 0,1$ мкм, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса 38г± 1 г, объем 8 мл$\pm 0,5$ мл.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени,

показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации I ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский MET OK-200	1	93
		2	93
		3	85
		4-5	80

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский MET OK-200» входит:

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-200 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical	

		Raw Materials Co., Ltd	
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки NY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

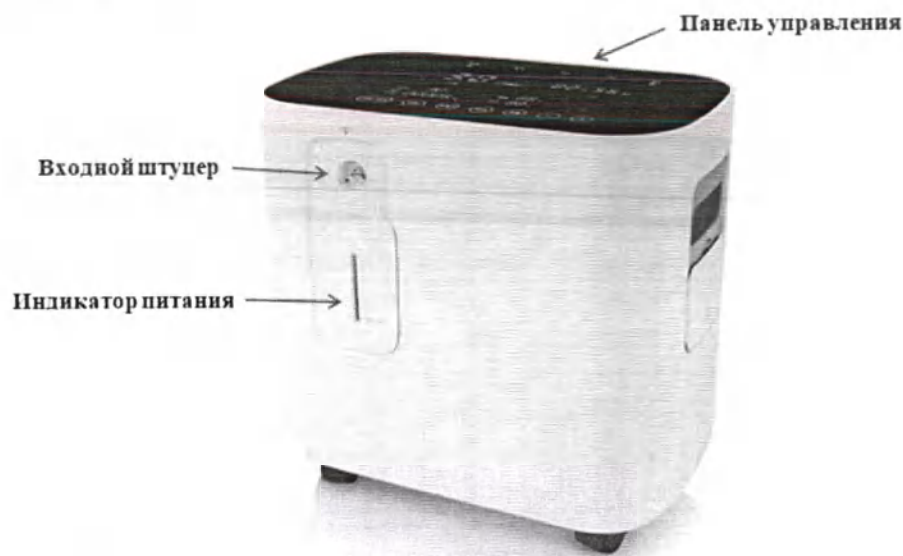
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

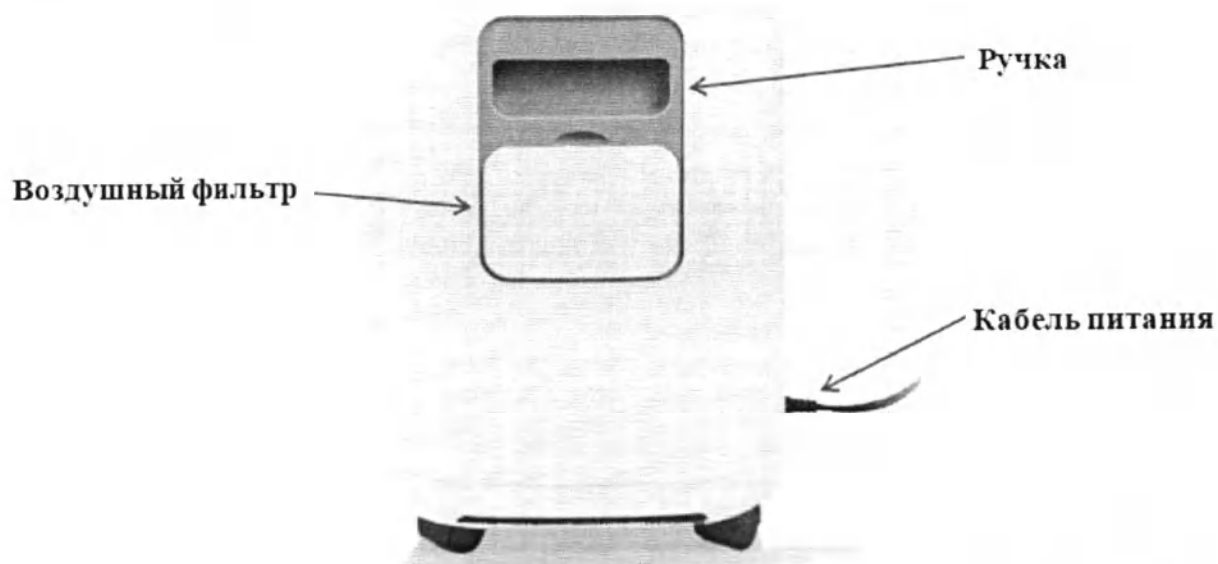
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сбоку:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.

- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

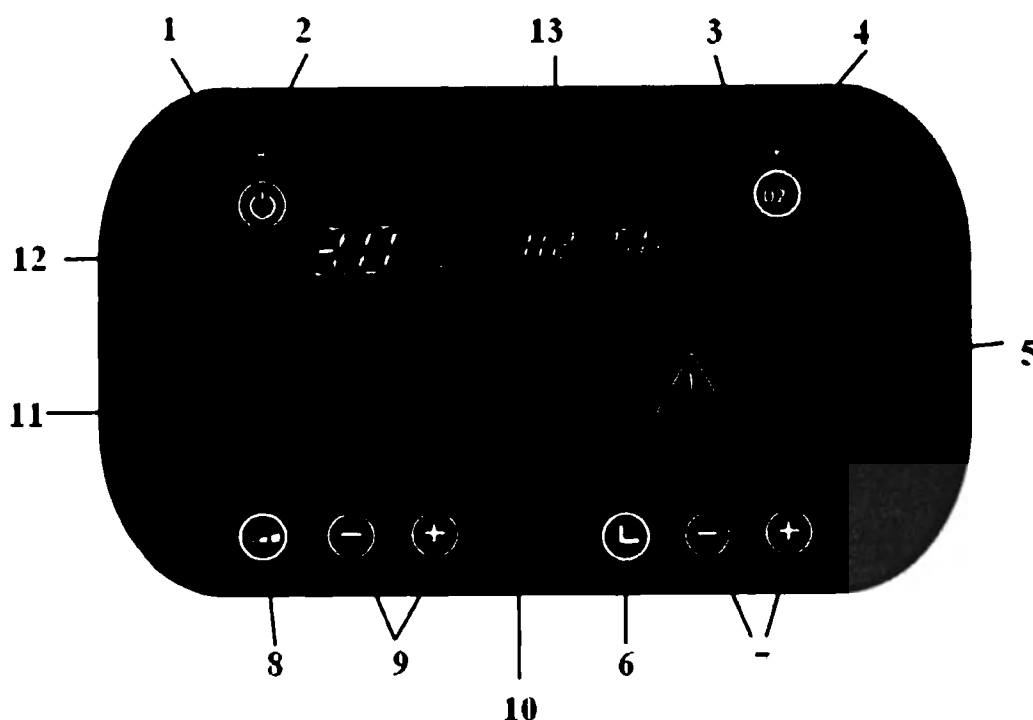
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



1. Кнопка включение/выключения
2. Индикатор питания
3. Регулировка кислородно-газовой смеси
4. Индикатор подачи кислородно-газовой смеси
5. Индикатор сигнала тревоги
6. Таймер
7. Регулировка таймера
8. Регулировка потока кислородно-газовой смеси
9. Регулировка потока кислородно-газовой смеси (- - меньше, + - больше)
10. Отображение концентрации кислорода в кислородно-газовой смеси
11. Отображение времени работы концентратора кислорода
12. Отображение потока кислородно-газовой смеси
13. Отображение таймера

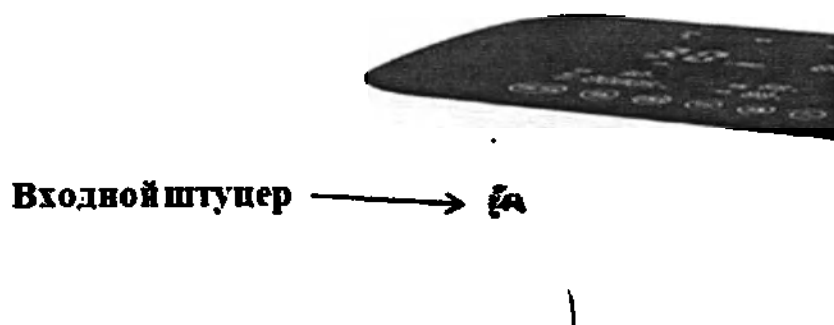
4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включение/выключение, загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, как показано на рисунке:



3. Отрегулируйте выходной поток кислородно-газовой смеси, следуя зрительной линии, средней линии шарика и шкале расходомера на одной горизонтальной линии. Поток подачи кислородно-газовой смеси увеличивается, если поворачивать колесика регулятора потока вверх и уменьшается при повороте колесика регулятора вниз.

Расходомер: уровень плавающего шарика расходомера указывает амплитуду потока кислородно-газовой смеси на выходе, со шкалой от 0 до 5 л/мин, с шагом 0,5.

Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается примерно через 15 мин.

4. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

Выключите прибор – нажмите кнопку питания включение/выключение.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

5. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;

☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;

☐ источник питания;

☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;

☐ условия хранения;

☐ номер регистрационного удостоверения;

☐ знак соответствия (при необходимости);

☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
---	---------------------

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать

	Только для одноразового применения
STERILE EO	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(JI) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключаящих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 460x350x600 мм±10%, 24,5 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при

растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200х190 мм±10%, для назальных канюль 210х130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.

Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс,

Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить. Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий

	эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2.5 ГГц), Где d — рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

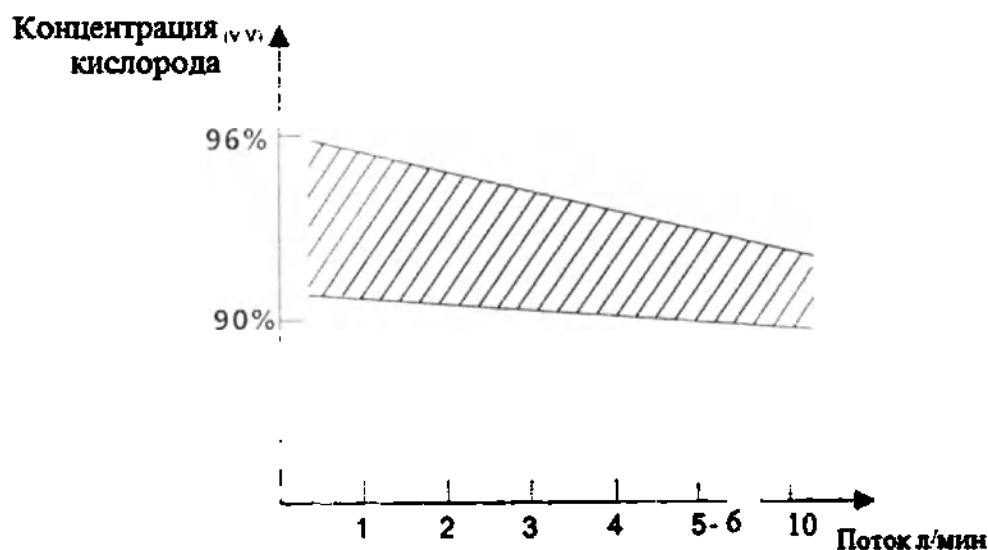
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

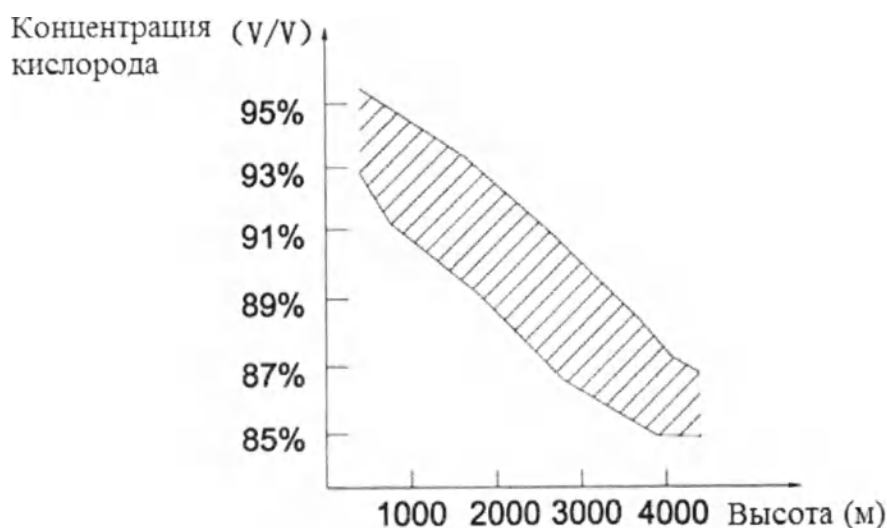
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

29 (двадцать девять) листов

Должность исполнительный директор

Подпись [подпись]

« 03 » июль 20 15 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.

05.04. 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-210»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-210 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAĞACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Мах. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

•Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;

- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-210

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии. Применяется в условиях различных медицинских учреждений, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях. Изделие может использоваться, как основной, так и резервный источник кислорода. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 90%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.
- 6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.
- 6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования

изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.
3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.
4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский MET ОК-180	300 x 175 x 280	7,8

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонения ±5%	0-1*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонения ±5%	25

Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	при потоке 1 л/мин - 90
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	150 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	90
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонения $\pm 5\%$	120
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	38
Время выхода на рабочий режим, не более мин	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом

	этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер XS: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,5 мм, внутренний 1,3 мм. Расстояние между форсунками 6 мм Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски S (ДхВхШ): 99х49х66 мм Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 54 мм х 55 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невозстанавливаемый индикатор времени,

показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±3%
1	Концентратор кислорода медицинский MET ОК-210	1	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский MET ОК-210» входит:

Концентратор кислорода медицинский MET ОК-210 в составе:

- 1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.
- 1.3 Кабель питания – 1 шт.
- 1.4 Стартовый набор:
 - Назальная канюля, размер XS – 1 шт.
 - Маска кислородная, размер S - 1 шт.
- 1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.
- 1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

	PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

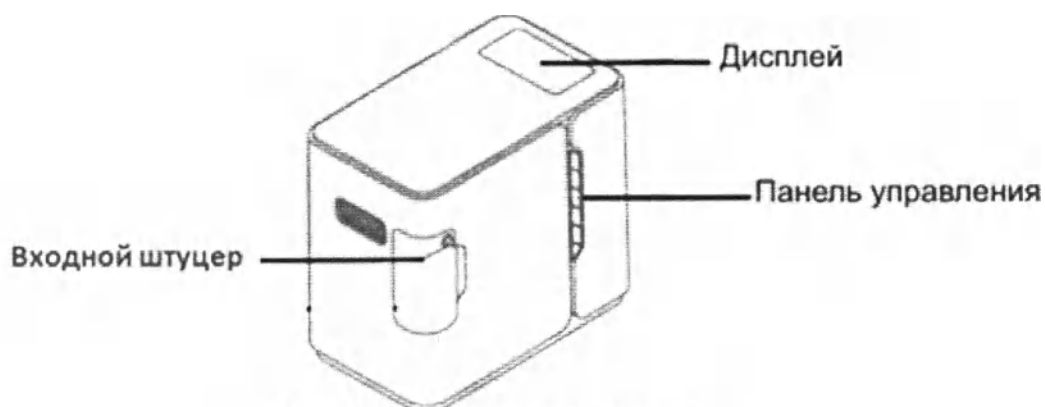


Рис. 1 - Вид аппарата спереди

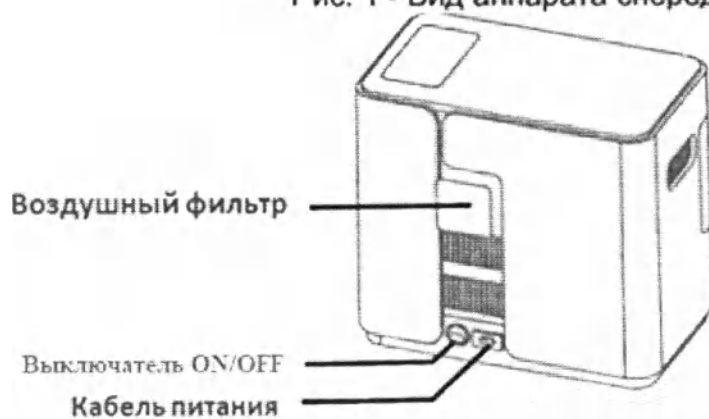


Рис. 2 - Вид аппарата сзади

- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °C до + 35 °C. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °C, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Изображение панели управления:



Обозначения на ЖК дисплей:



1. Отображается поток (поток кислородно-газовой смеси) (л/мин)
2. Отображается значение концентрации кислородно-газовой смеси
3. Отображается установка таймера
4. Отображается время работы концентратора кислорода
5. Индикатор сигнала тревоги.
Загорается при неисправности концентратора кислорода.

6. Индикатор питания

Загорается при включении концентратора кислорода (нажатии кнопки включение/выключение)

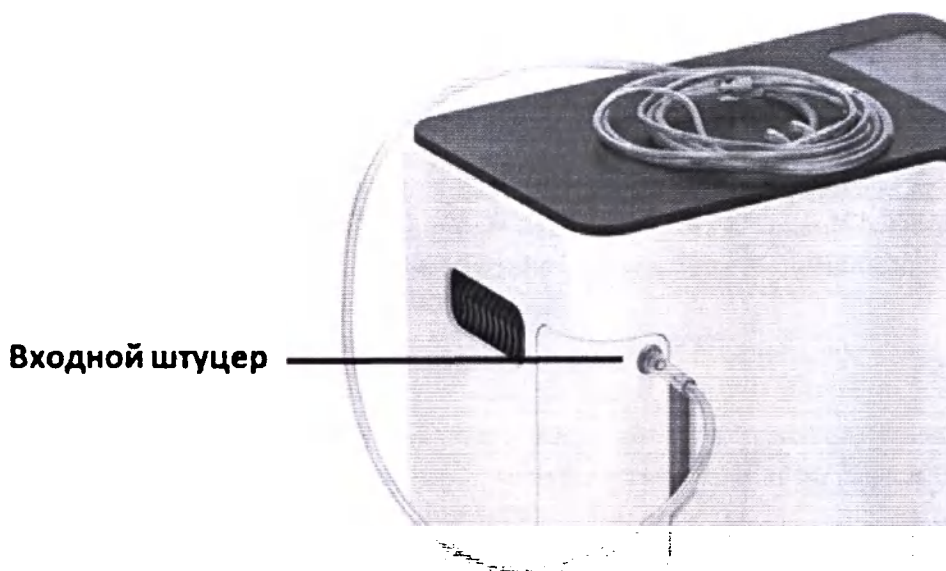
4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включение/выключение, загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

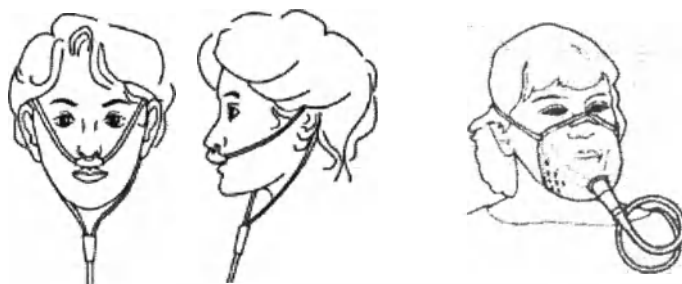
ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, как показано на рисунке:



3. Нажмите на панели управления кнопку «Регулировка кислородно-газовой смеси». Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислорода.
4. Отрегулируйте расход кислородно-газовой смеси при помощи кнопки «Регулировка потока кислородно-газовой смеси». (0-1 л/мин шаг 0,5)
5. Установите время таймера при помощи кнопок «Увеличение времени» и «Уменьшение времени». Пользователь может установить время от 10 до 99 минут. По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически.

Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 90% достигается через 15 мин.

6. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

Выключите прибор – нажмите кнопку питания включение/выключение.

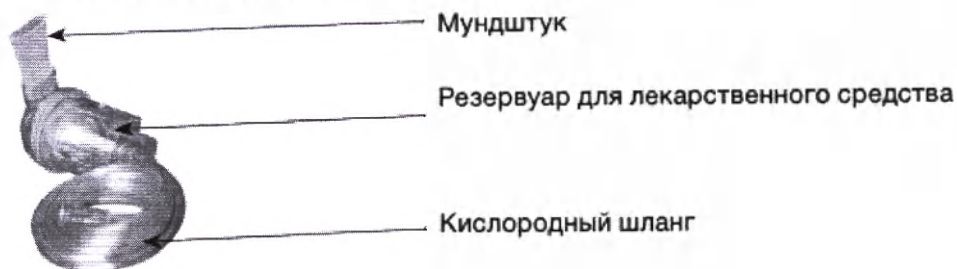
Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

7. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

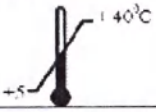
- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 1 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию

Символы транспортной упаковки:

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.

Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной

	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)

	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 330x200x300 мм±10%, 9 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием

Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3.Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя .
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.

	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор включения устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия

	лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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 помехи по схеме "провод-земля"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}; Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь

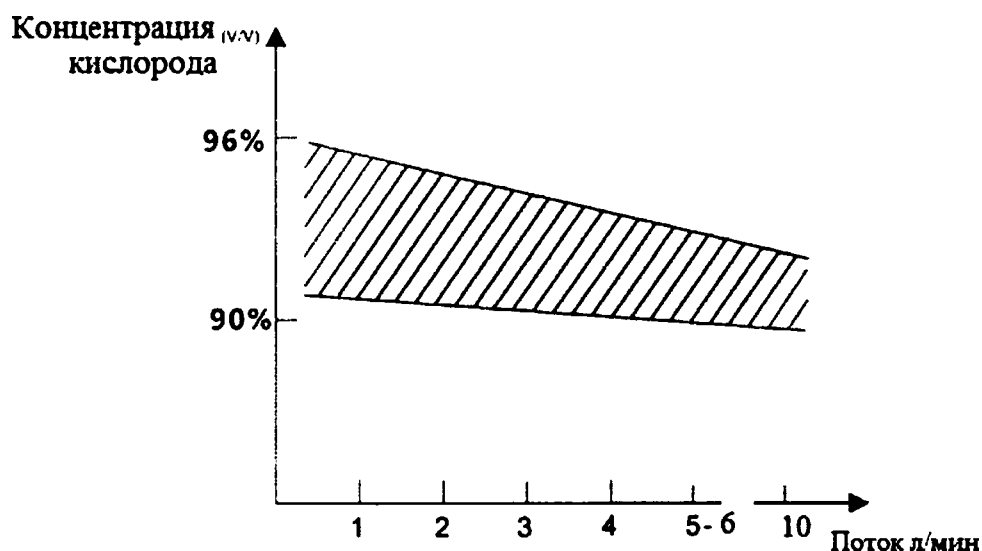
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как пересориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

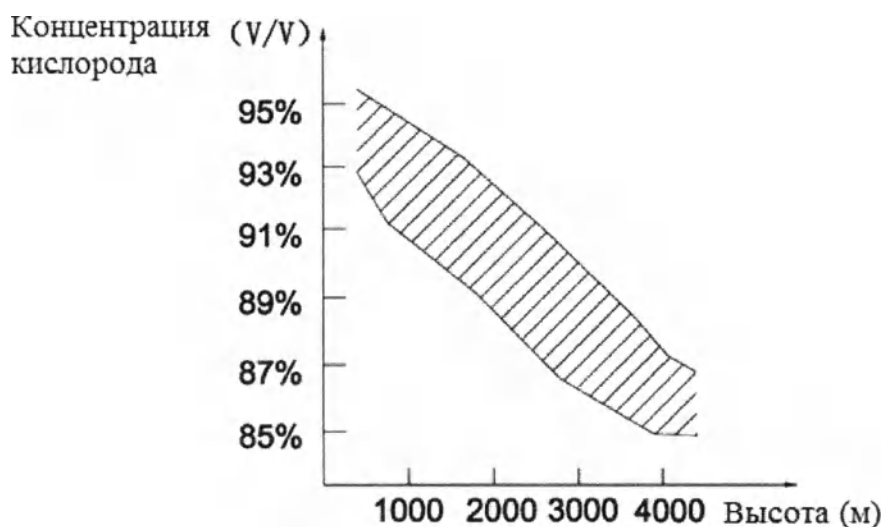
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

29 (двадцать девять) листов

Должность исполнительный директор

Подпись Филиппов А.

« 03 » июня 20 15 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-220»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-220 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

•Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;

- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-220

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии с лечебной или профилактической целью для индивидуального применения. Изделие применяется в условия медицинских учреждений в качестве аппарата для производства кислородно-воздушной смеси для поддержки людей, страдающих гипоксией. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 92%

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.
- 6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.
- 6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования

изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удущья.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.
3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.
4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-220	430 x 250 x 390	18

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В $\pm$ 10%/Гц $\pm$ 0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении $\pm$ 5%	0,5-5*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm$ 5%	80

Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	92
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	92
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	320
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	50
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента.

	Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли 4 мкм$\pm 0,1$ мкм, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса 38г± 1 г, объем 8 мл$\pm 0,5$ мл.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невозстанавливаемый индикатор времени,

показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации I ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский MET OK-220	1	92
		3	87
		5	60

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский MET OK-220» входит:

Концентратор кислорода медицинский MET OK-220 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор			
Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical	

		Raw Materials Co., Ltd	
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



1. ЖК-дисплей

2. Кнопка включения/выключения



3. Кнопка включение/отключения подсветки ЖК-дисплея



4. Кнопка регулировка кислородно-газовой смеси



5. Кнопка таймер



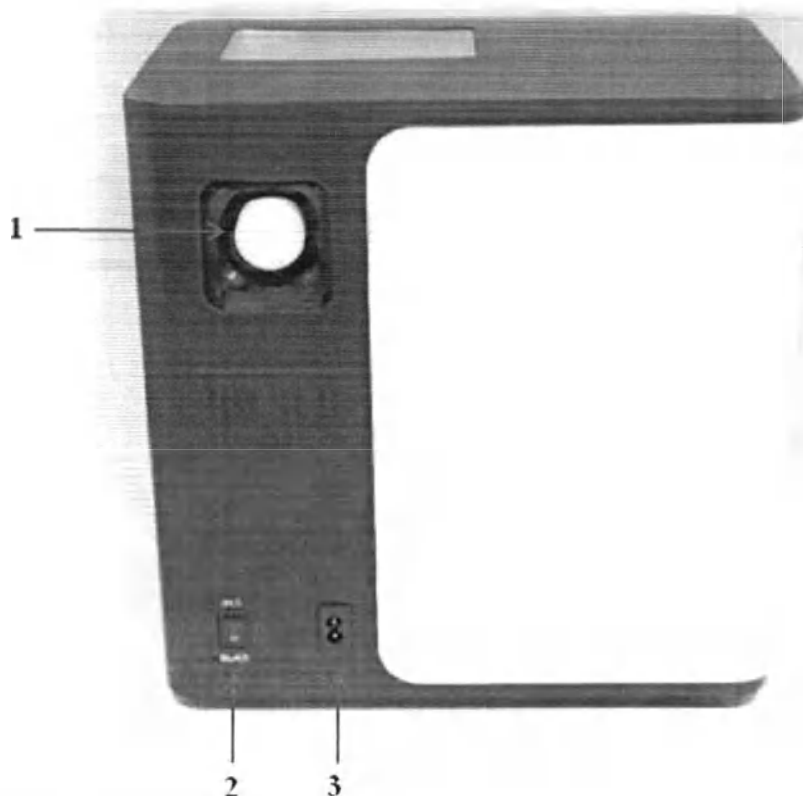
6. Регулятор скорости потока кислородно-газовой смеси



7. Индикатор питания

8. Колесо

Вид сзади:



1. Воздушный фильтр
2. Выключатель питания в положение ON/OFF
3. Гнездо для кабеля питания

- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.

- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

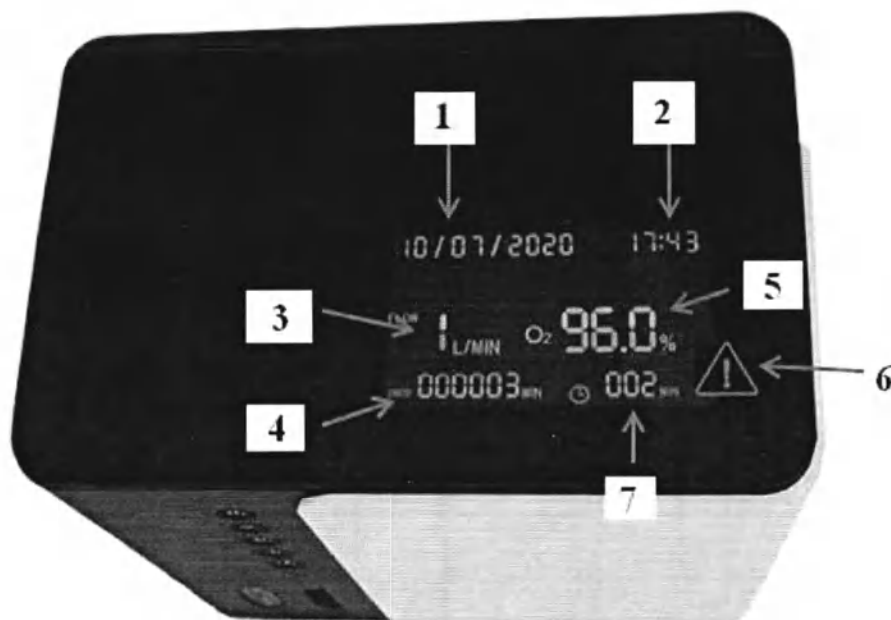
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обозначения на ЖК дисплей:



1. Отображение текущей даты (число/месяц/год)
2. Отображение текущего времени (часы : минуты)
3. Отображается поток кислородно-газовой смеси (л/мин)
4. Отображается время работы концентратора кислорода
5. Отображается значение концентрации кислородно-газовой смеси
6. Индикатор сигнала тревоги.
7. Отображается установка таймера

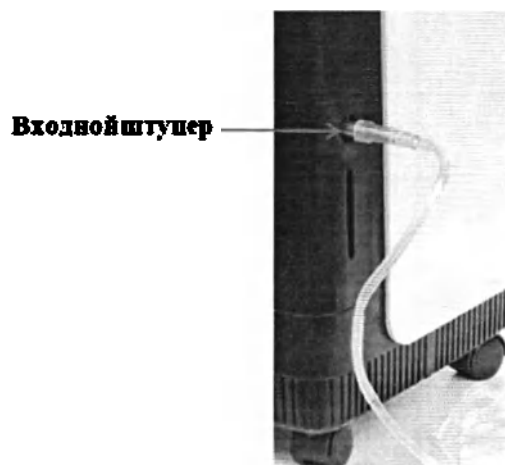
4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включение/выключение, загорится индикатор наличия сети, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, как показано на рисунке:



3. Нажмите на панели управления кнопку «Включение/выключение»
4. Нажмите на панели управления кнопку «Регулировка кислородно-газовой смеси». Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислорода.
5. Отрегулируйте расход кислородно-газовой смеси при помощи Регулятора потока кислородно-газовой смеси: поворачивая ручку регулятора против часовой стрелки для увеличения потока и по часовой стрелки для уменьшения потока кислородно-газовой смеси.
6. Установите время таймера при помощи кнопки «Таймер». По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически.

Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 92% достигается через 15 мин.

7. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель питания включение/выключение (ON/OFF) на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

8. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1** 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;

- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию

Символы транспортной упаковки:

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.

Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной

	Производитель
	Дата изготовления

	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно

обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 460x280x420 мм±10%, 20 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300Н, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные	Перед каждым использованием

канюли, кислородная маска)	
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не

		перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор включения устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамина-В технический с добавлением 0.5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия

	металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:
ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5,
блок Г
тел. 8-495-775-75-95
met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

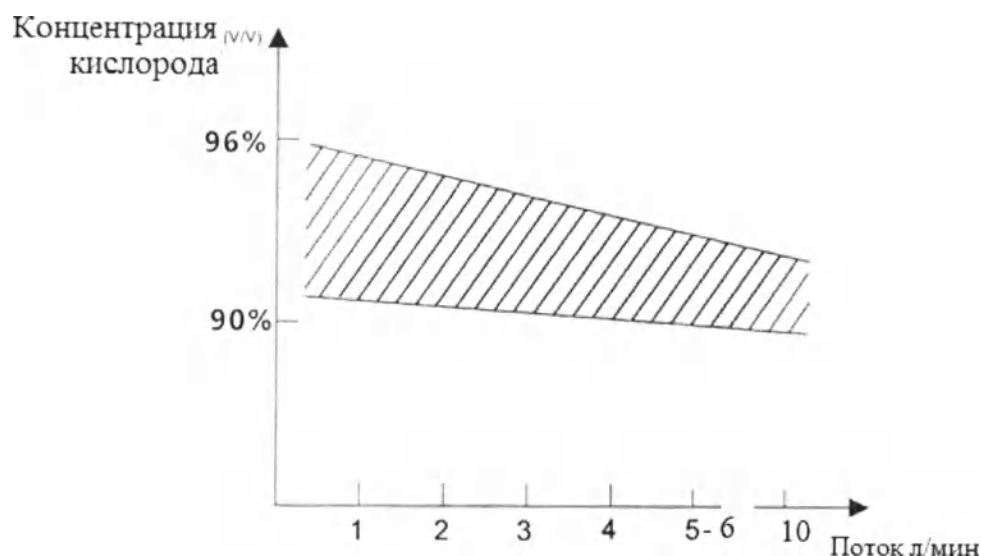
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

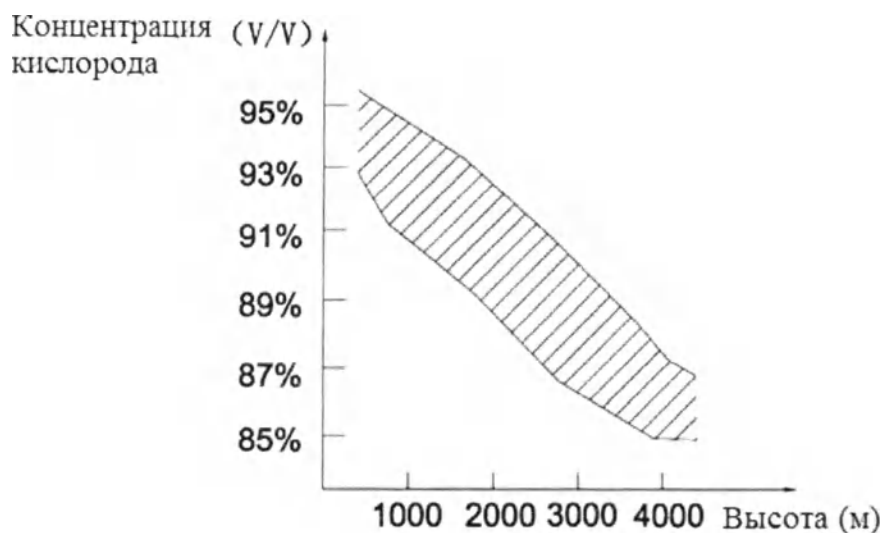
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

31 (тридцать один) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись]

« 03 » июня 20 12 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»

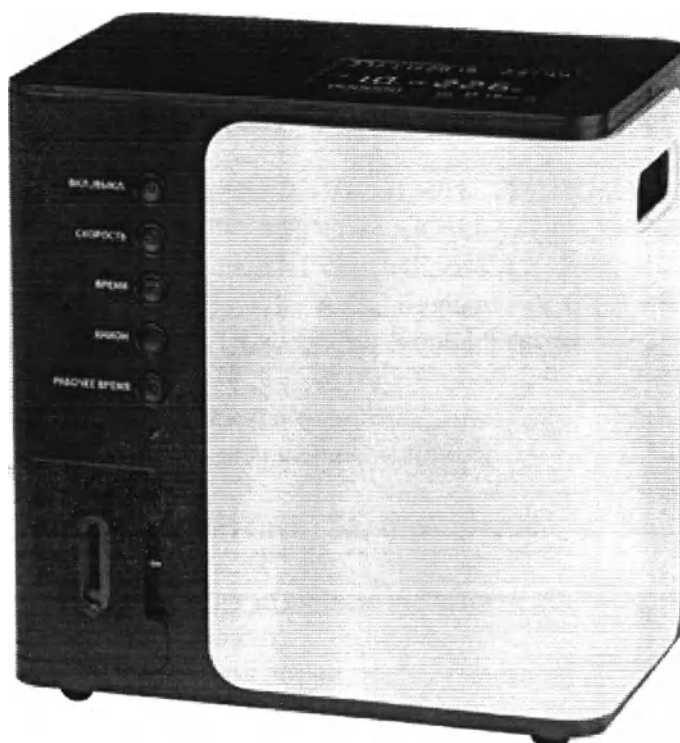


Филиппов С.В.

2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-230»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-230 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

•Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

•Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;

- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-230

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии с лечебной или профилактической целью для индивидуального применения. Изделие применяется в условия медицинских учреждений в качестве аппарата для производства кислородно-воздушной смеси для поддержки людей, страдающих гипоксией. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.
- 6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.
- 6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования

изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.
3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.
4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-230	420 x 360 x 680	26,8

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В $\pm$ 10%/Гц $\pm$ 0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении $\pm$ 5%	0-5*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm$ 5%	45

Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	600
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	55
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента.

	Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли 4 мкм$\pm 0,1$ мкм, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса 38г± 1 г, объем 8 мл$\pm 0,5$ мл.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невозстанавливаемый индикатор времени,

показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-230	1	94
		2-3	93
		4-5	85

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-230» входит:

Концентратор кислорода медицинский МЕТ ОК-230 в составе:

- 1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.
- 1.3 Кабель питания – 1 шт.
- 1.4 Стартовый набор:
 - Назальная канюля, размер L – 1 шт.
 - Маска кислородная, размер L - 1 шт.
- 1.5 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.
- 1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	

Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

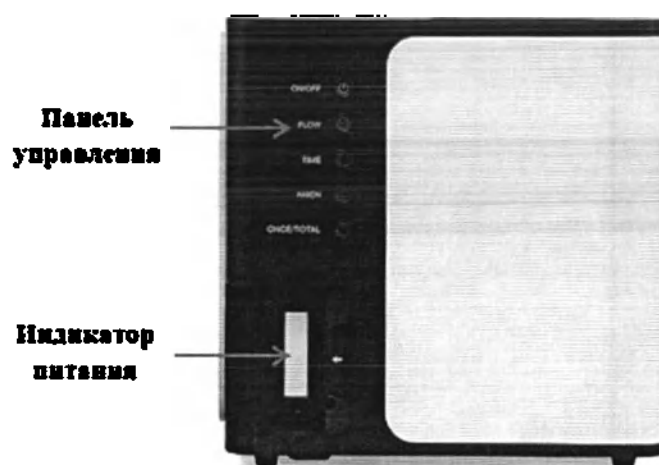
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

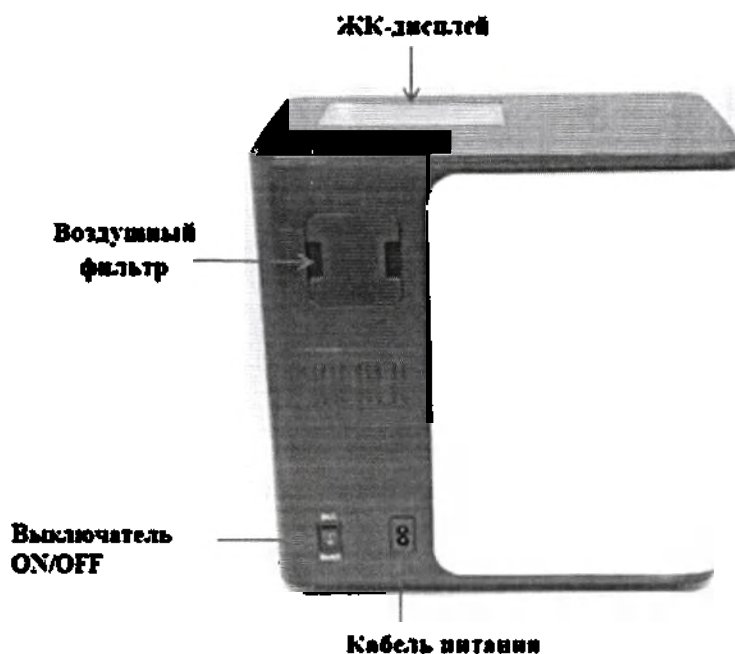
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

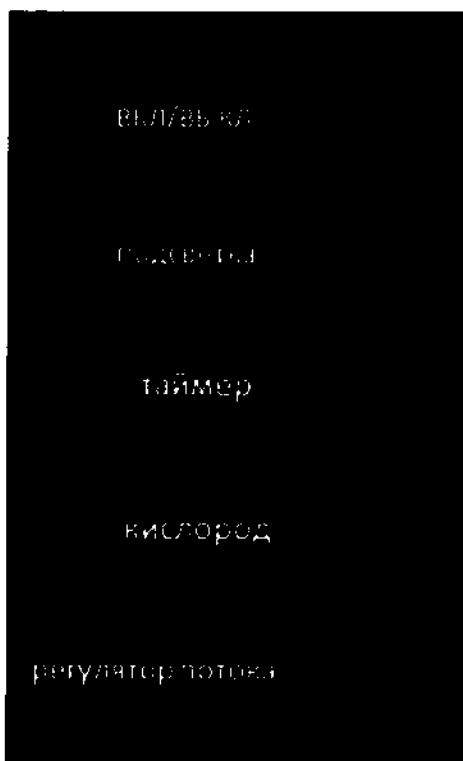
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



1. Кнопка включения/выключения



2. Кнопка отключения подсветки ЖК-дисплея



3. Кнопка таймер



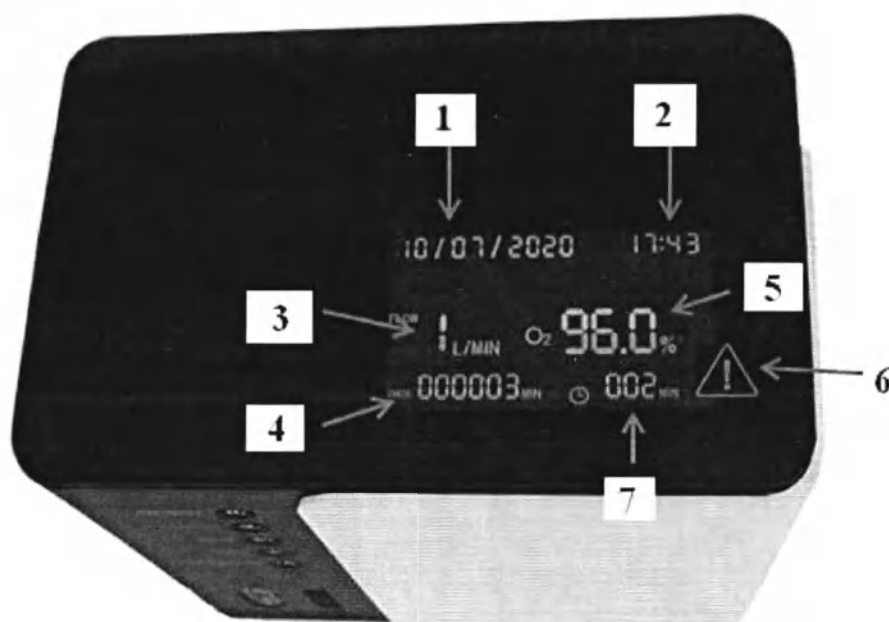
4. Регулировка кислородно-газовой смеси (Кнопка подачи кислородно-газовой смеси)



5. Кнопка регулировки скорости потока кислородно-газовой смеси



Обозначения на ЖК дисплей:



1. Отображение текущей даты (число/месяц/год)
2. Отображение текущего времени (часы : минуты)
3. Отображается поток кислородно-газовой смеси (л/мин)
4. Отображается время работы концентратора кислорода
5. Отображается значение концентрации кислородно-газовой смеси
6. Индикатор сигнала тревоги.
7. Отображается установка таймера

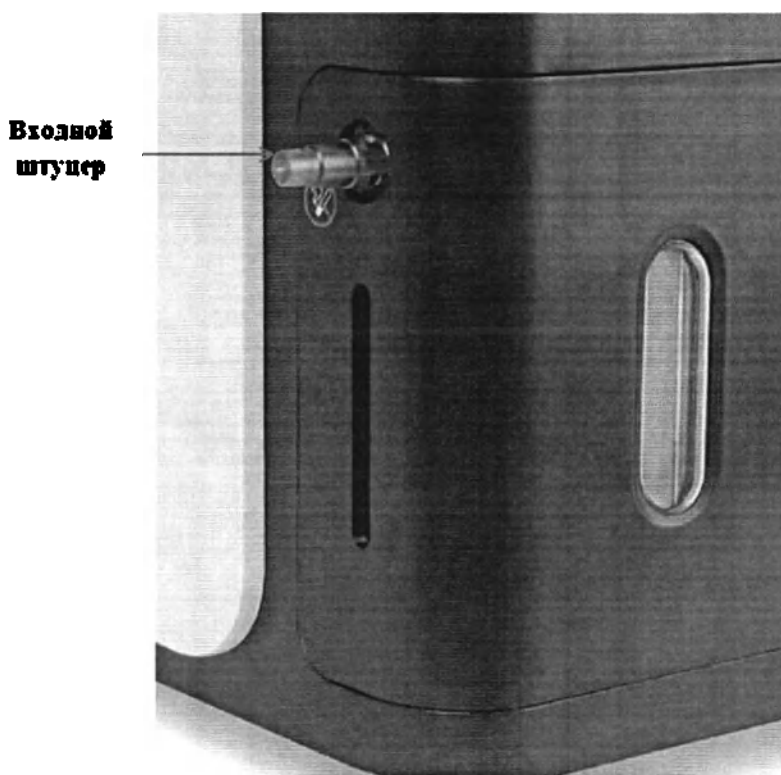
4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включить концентратор кислорода в электросеть, нажать кнопку включение/выключение на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, аппарат начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, как показано на рисунке:



3. Нажмите на панели управления кнопку «Регулировка кислородно-газовой смеси». Кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси.
4. Отрегулируйте поток кислородно-газовой смеси при помощи кнопки регулировки потока.

5. Установите время таймера при помощи кнопки «Таймер». По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически.

Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано ниже), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается через 15 мин.

6. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на концентраторе кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель питания включение/выключение (ON/OFF) на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

7. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;

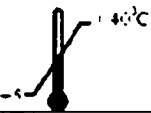
4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно

	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и

комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 460x380x700 мм±10%, 29 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое

обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.

	3.Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1.Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 Чистка концентратора. Прежде всего, необходимо ОТСОЕДИНИТЬ электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по

райней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксидмед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Концентраторы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от

бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России

	09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ut - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

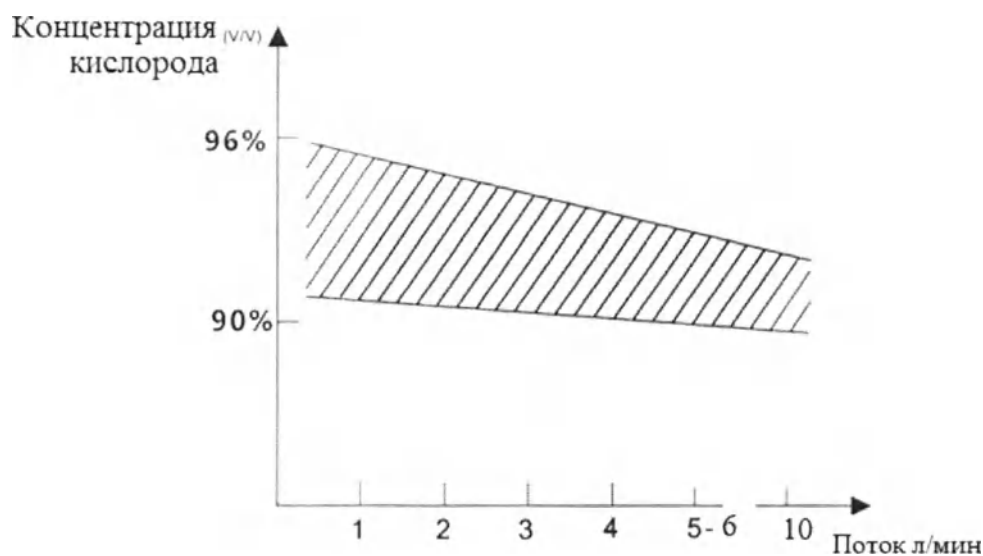
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

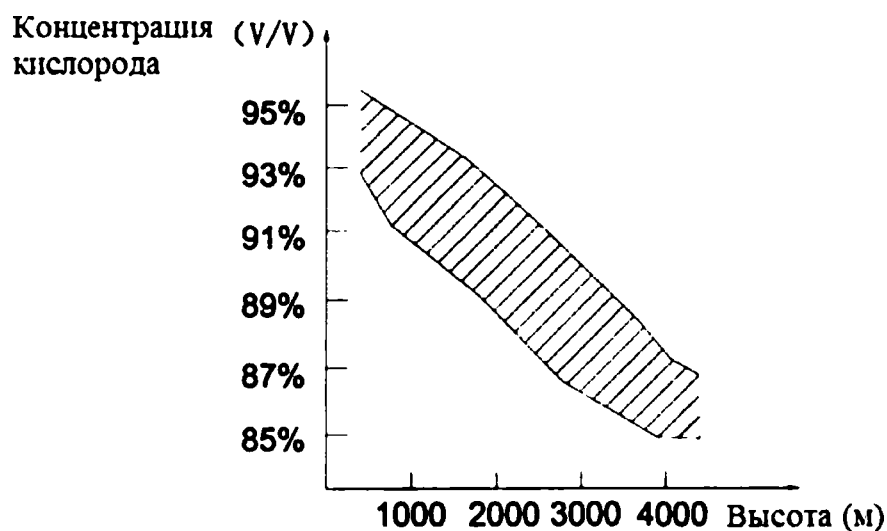
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

31 (тридцать один) листов

Должность исполнительный директор

Подпись [подпись]

« 03 » июня 2023 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

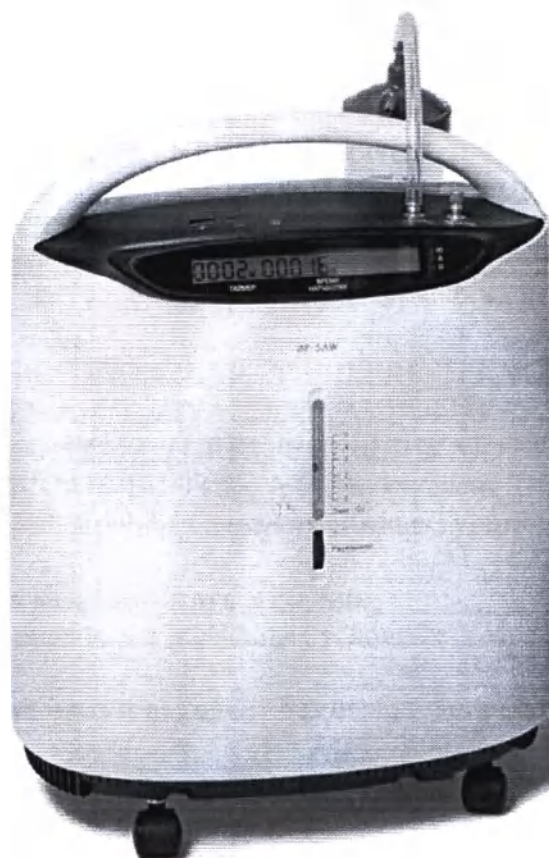
**Генеральный директор
ООО «МЕТ»**

Филиппов С.В.

2023 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-240»**



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-240 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЭНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селсуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, гипоксия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-240

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы. Изделие можно использовать для аэрозольной ингаляции жидкими лекарственными препаратами с профилактической и лечебной целью для индивидуального применения. Концентратор кислорода применяется для индивидуального использования в условиях различных медицинских учреждений, а также в стационаре, и в домашних условиях. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.

2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.

3. Никогда не используйте изделие, если:

а. Шнур питания или вилка повреждены.

б. Концентратор не работает должным образом.

с. Концентратор был уронен или поврежден.

д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.

4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.

5. Никогда не используйте его во время сна.

6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.

8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.

9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.

10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.

11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.

12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-240	375 x 240 x 520	15,5

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонение ±5%	0-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	150
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	120 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	414
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	40
Время выхода на рабочий режим, не более мин	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Насальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале

	шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): $126 \times 62 \times 56 \text{ мм}$ Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $55 \text{ мм} \times 56 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой

	очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл Рабочий объем: 100-270 мл. Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (высота x диаметр), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 30 Масса: 40 г$\pm$2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по

	которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, отсоединить трубки от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, ручка регулятора потока, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 3\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-240	1	93
		2	93
		3	93
		4-5	93

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-240» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-240 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная	Полиэтиленовая	Formosa Plastics	-

упаковка стерильных изделий	пленка Полиэтилен HDPE 8050	Corporation	
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

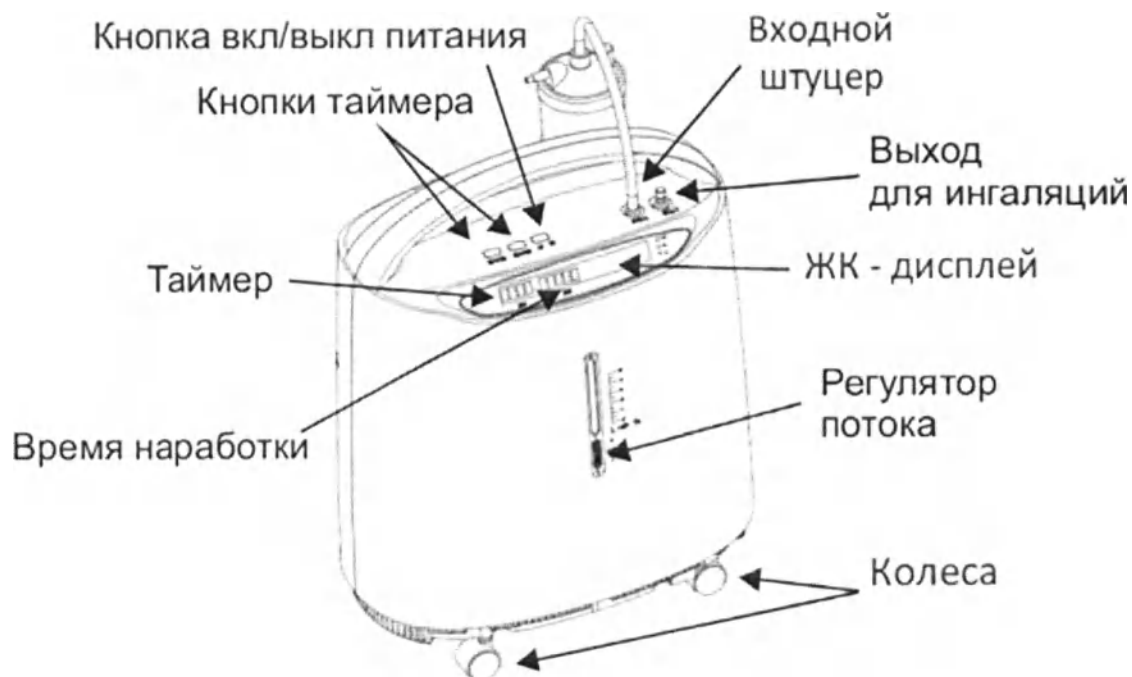
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

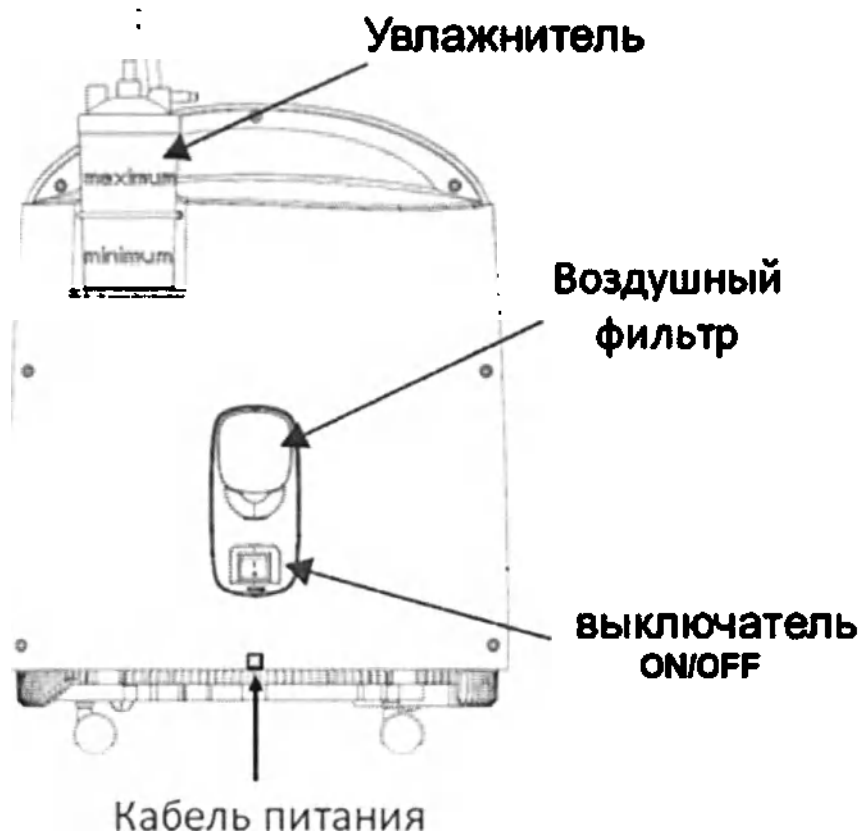
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.

- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

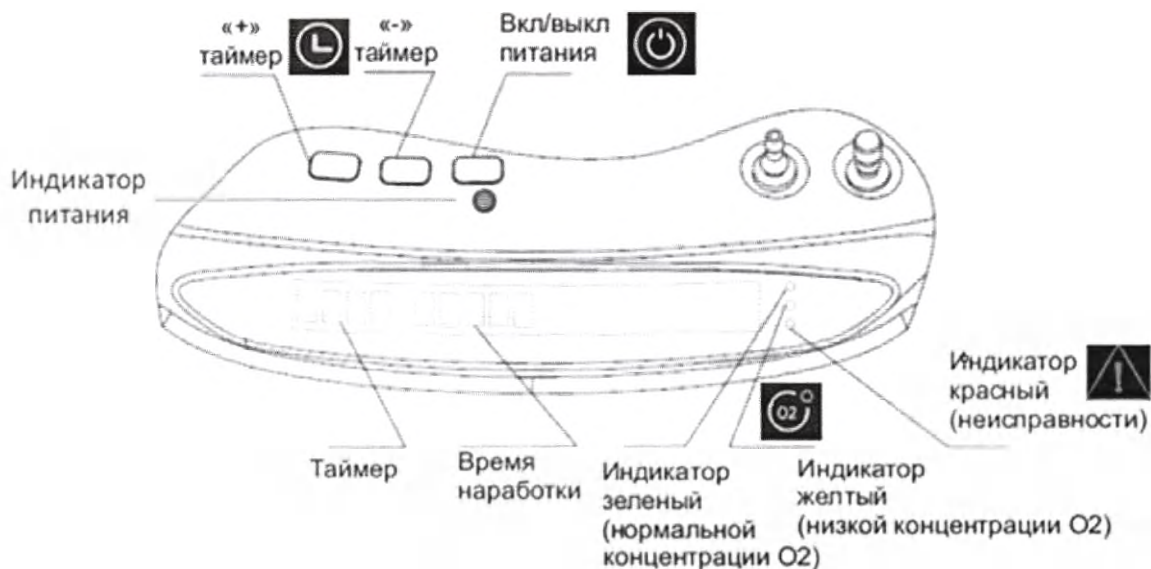
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления и ЖК-дисплей:

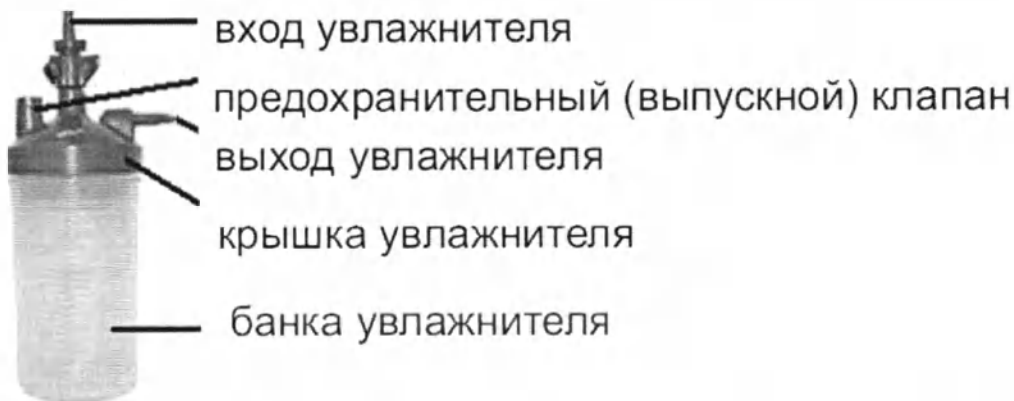


4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

Концентрация кислорода больше, чем 82% - горит зеленый индикатор.

Концентрация кислорода более 50 и менее 82%% - горит зеленый и желтый индикаторы. Вы можете продолжать использовать концентратор кислорода.

Концентрация кислорода составляет менее 50% - горит красный индикатор, слышен непрерывный звуковой сигнал, ЖК-дисплей показывает «LO». В этом случае переключитесь на резервный источник кислорода.

Низкое/ высокое давления - горит красный индикатор, слышен непрерывный звуковой сигнал, дисплей показывает "E1" или "E2".

Неисправность сигнализации компрессора - горит красный индикатор, слышен непрерывный звуковой сигнал, дисплей показывает "E3" или "E4". В этом случае переключитесь на резервный источник кислорода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 5 л/мин (используйте показания расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок «Таймер».

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Если время не установлено, таймер показывает «--», начинается подача кислородно-газовой смеси, и концентратор работает без остановки. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF питания на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);

☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до

	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 410х270х550 мм±10%, 18 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200х190 мм±10%, для назальных канюль 210х130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то

другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.

	4.Поломка компрессора.	
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0.5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокаляваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию,

на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов.

	Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

**142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5,
блок Г**

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

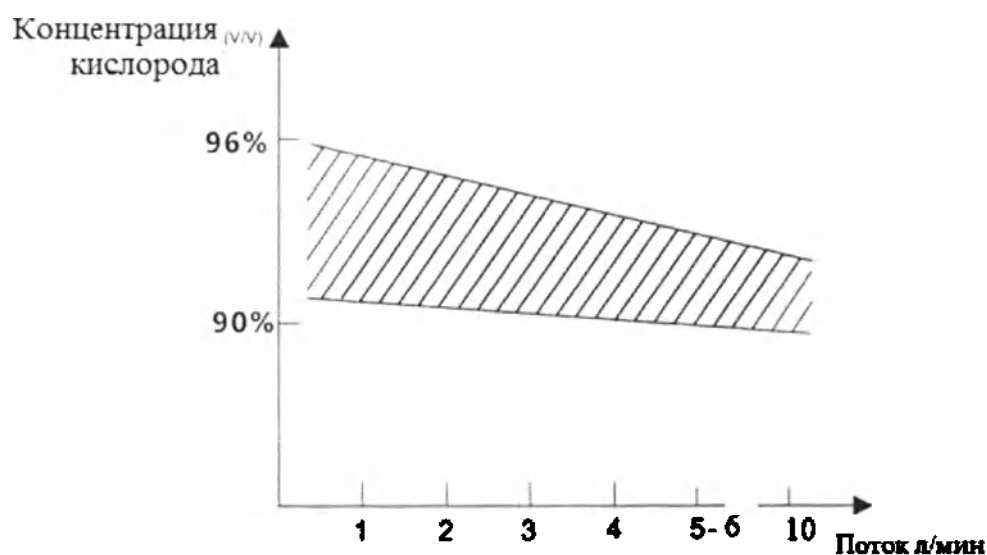
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

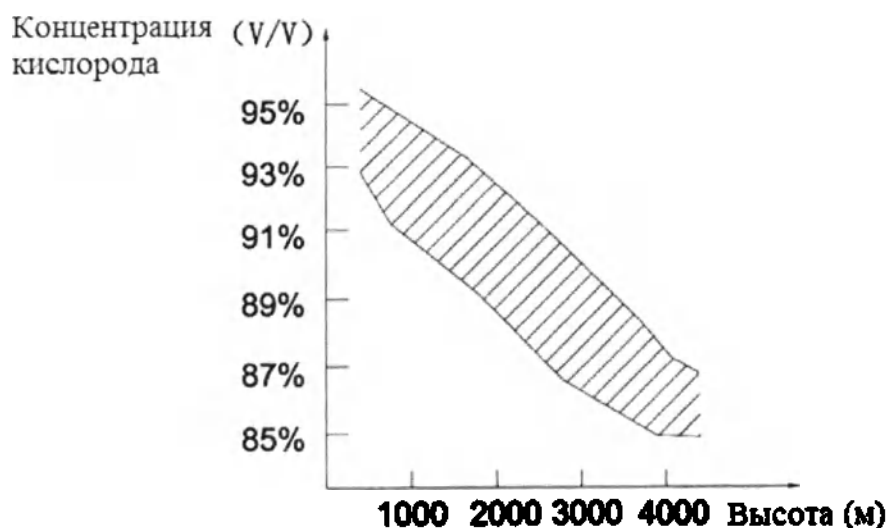
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

33 (тридцать три) листов

Должность исполнительный директор

Подпись Рябенков СВ

« 03 » сентября 20 25 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «МЕТ»**

Филиппов С.В.

2023 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-250»**



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-250 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЭНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TİBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-250

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии. Применяется в условиях различных медицинских учреждений, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-250	340 x 202 x 390	7

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонения ±5%	0,5-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	70
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 $\pm$ 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	300
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	40
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВ 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли 4 мкм$\pm 0,1$ мкм, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса 38 г± 1 г, объем 8 мл$\pm 0,5$ мл.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки.

	Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 20

	Масса: 40 г±2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, отсоединить трубки от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на

20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, ручка регулятора потока, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-250	1	93
		2	93
		3	87
		4-5	75

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-250» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-250 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка	Полиэтиленовая пленка	Formosa Plastics Corporation	-

стерильных изделий	Полиэтилен HDPE 8050		
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

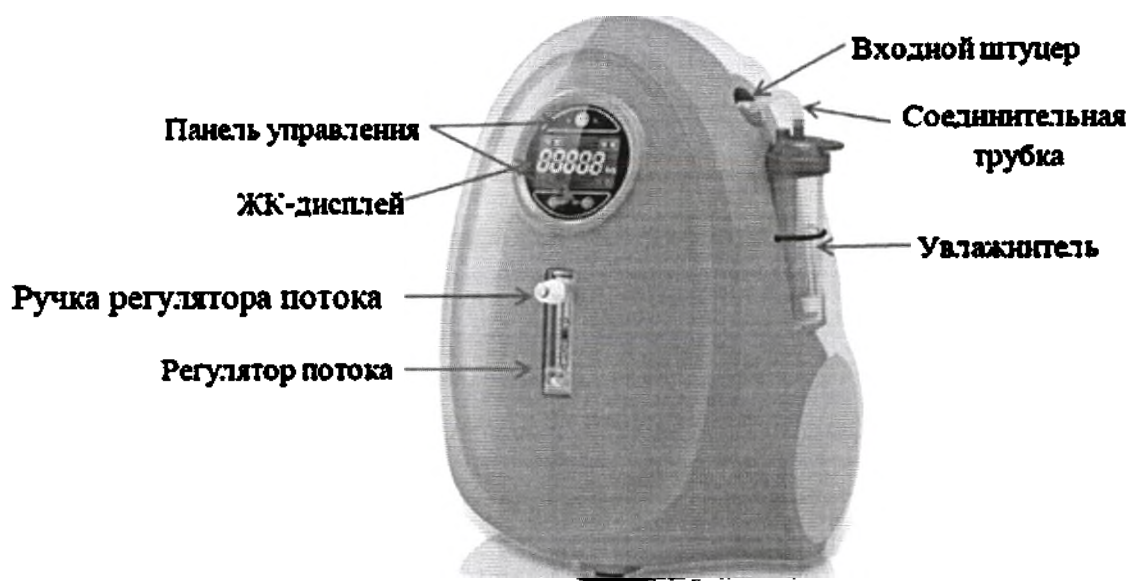
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

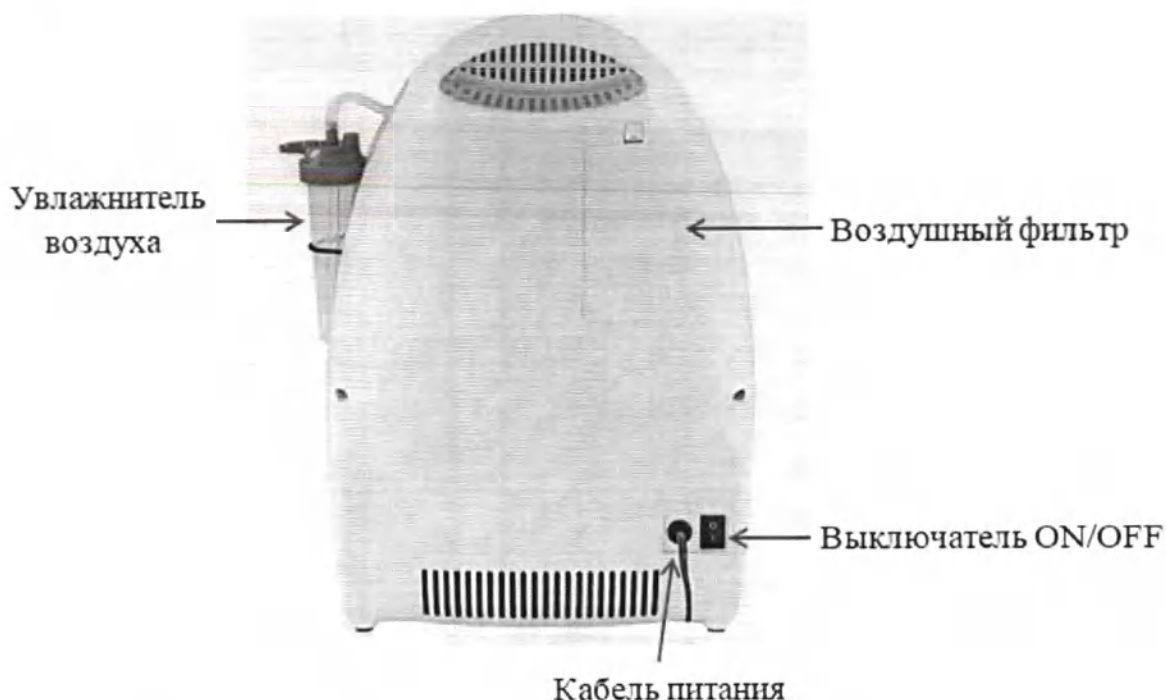
1. Предварительная подготовка и распаковка

• Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

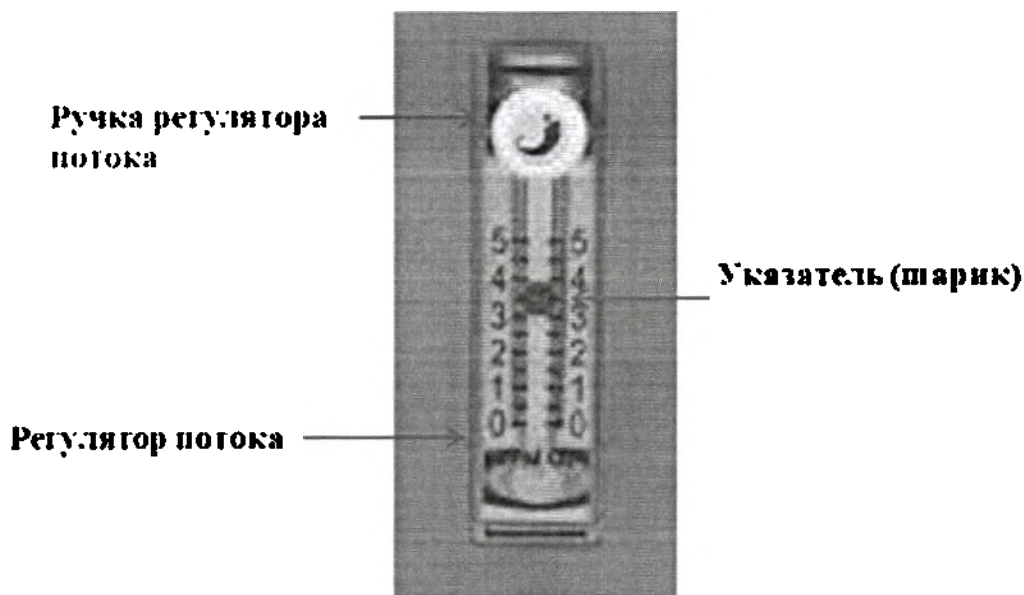
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления и ЖК-дисплей:

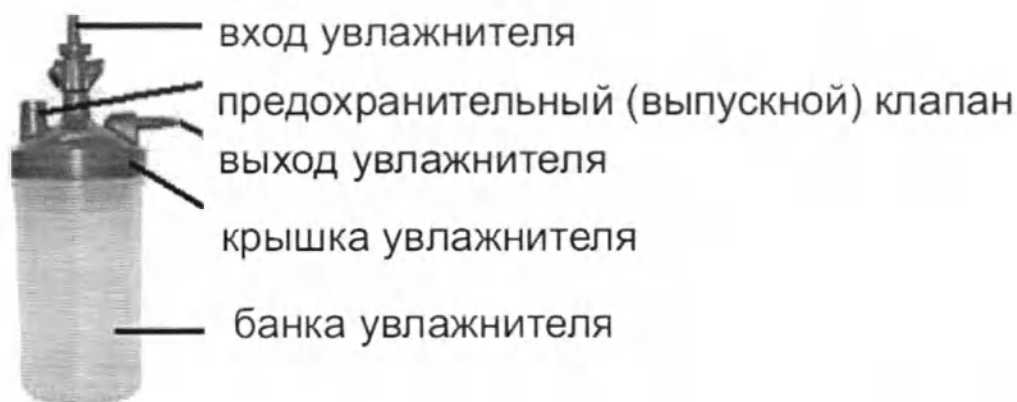


4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0,5 до 5 л/мин (используйте показания расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера». Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;

4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно

	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и

комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 370x220x420 мм±10%, 8,5 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА:

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое

обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальной канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его.

		Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3.Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя .
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 *Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:*

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)} . Влияние помех может иметь

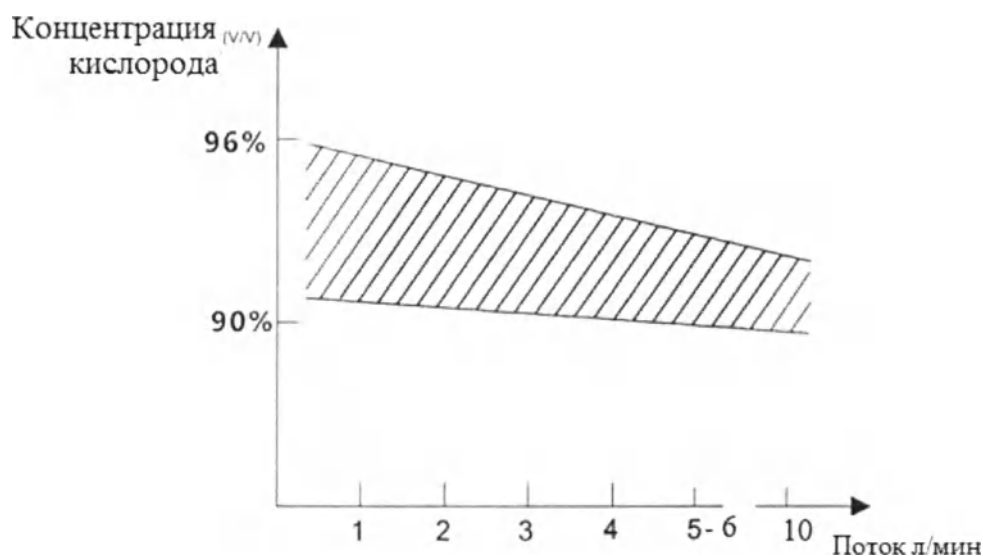
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

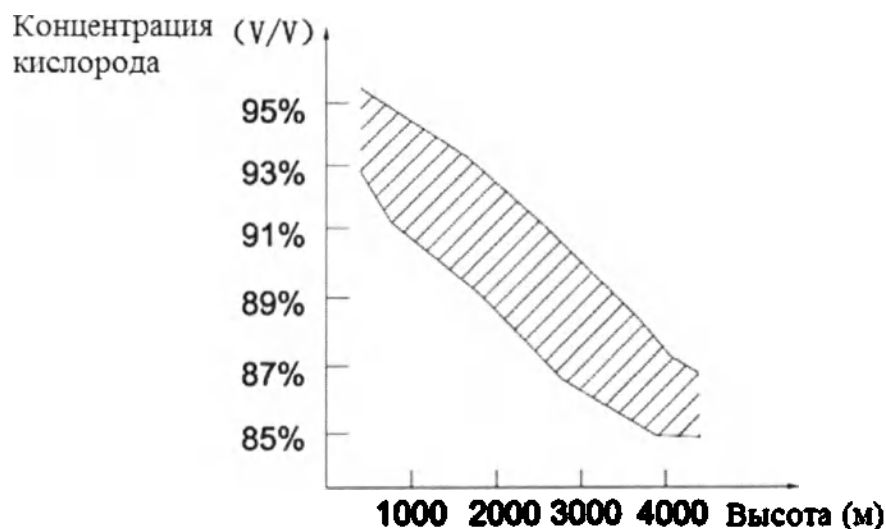
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцать два) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись] Решинский С.В.

«03» июня 2025 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-260»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-260 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAN. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

- Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;

- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, дисциркуляторная энцефалопатия;

- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;

- Гипоксемия беременной и плода;

- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;

- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-260

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной терапии в условиях различных медицинских учреждений и индивидуального использования в домашних условиях. Используется в качестве основного или резервного источника кислорода. Не предназначен для экстренных ситуаций. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 90 %.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.

2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.

3. Никогда не используйте изделие, если:

а. Шнур питания или вилка повреждены.

б. Концентратор не работает должным образом.

с. Концентратор был уронен или поврежден.

д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.

4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.

5. Никогда не используйте его во время сна.

6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.

8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.

9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.

10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.

11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.

12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-260	260 x 215 x 370	5,5

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В $\pm$ 10%/Гц $\pm$ 0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении $\pm$ 5%	0,5-1*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	60
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	при потоке 1 л/мин - 90
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 $\pm$ 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	90
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	90
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	45
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	2-3
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер XS: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,5 мм, внутренний 1,3 мм. Расстояние между форсунками 6 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски S (ДхВхШ): $85 \times 42 \times 70 \text{ мм}$ Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $90 \text{ мм} \times 70 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют

	дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм± 2мм, масса 70 г$\pm 5\%$
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm 5\%$. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm 5\%$. Длина, см 20 Масса: 40 г± 2 г

Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
----------------	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксидмед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-260	1	90
		2	75

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-260» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-260 в составе:

- 1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.
- 1.3 Кабель питания – 1 шт.
- 1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.
- 1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.
- 1.6 Стартовый набор:
 - Назальная канюля, размер XS – 1 шт.
 - Маска кислородная, размер S – 1 шт.
- 1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.
- 1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мунштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки NY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка	Полиэтиленовая пленка	Formosa Plastics Corporation	-

стерильных изделий	Полиэтилен HDPE 8050		
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

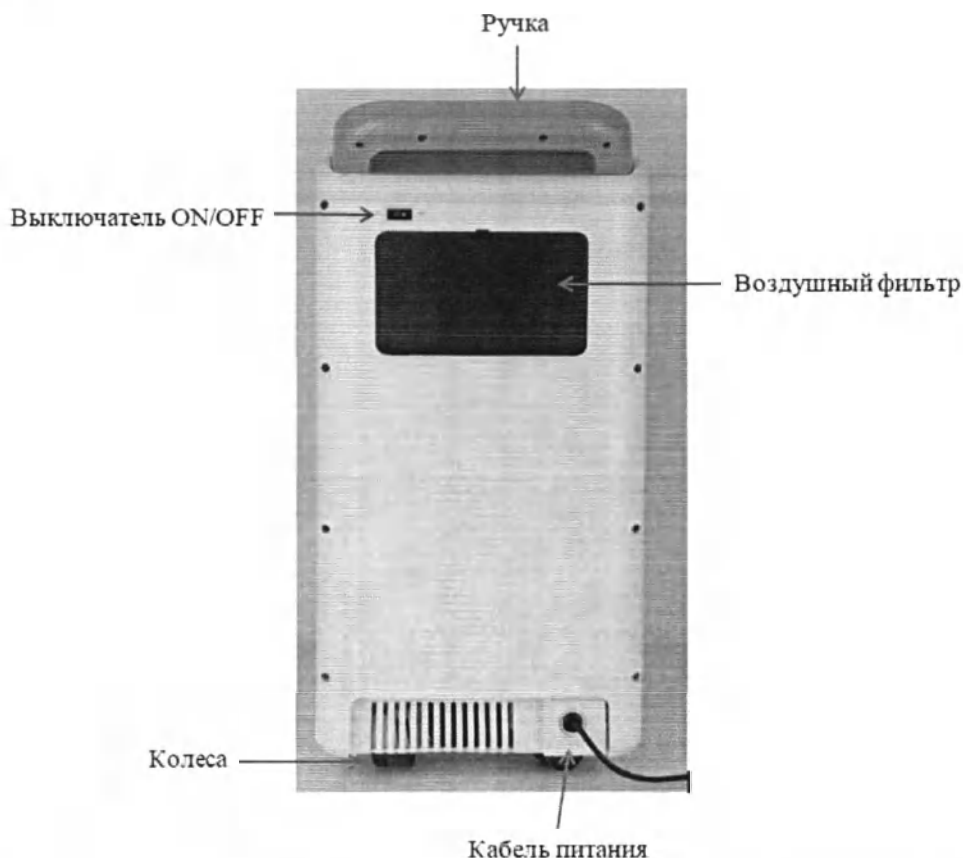
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

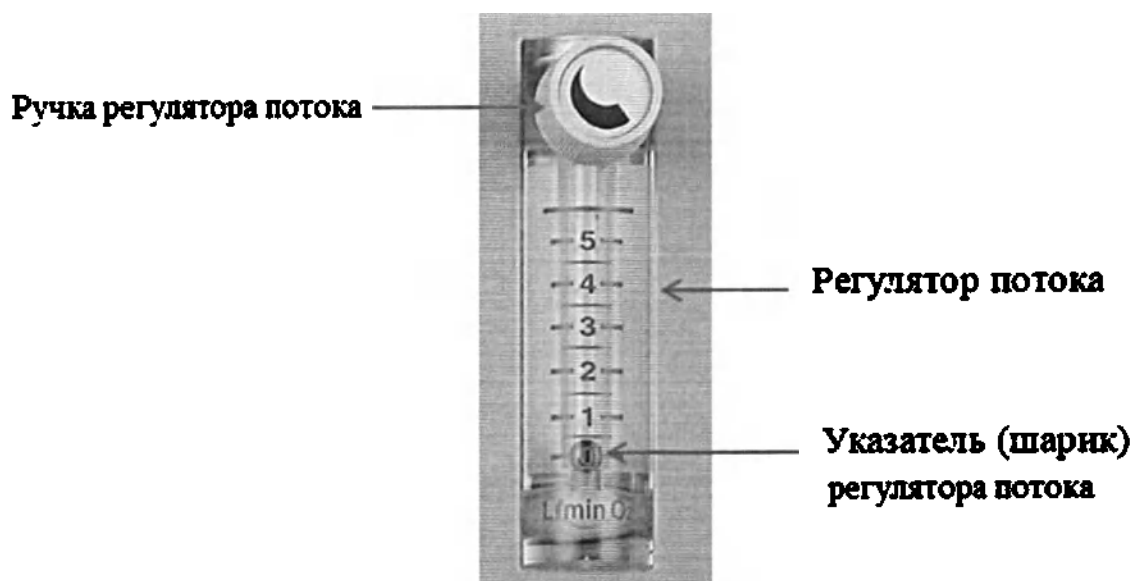
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:

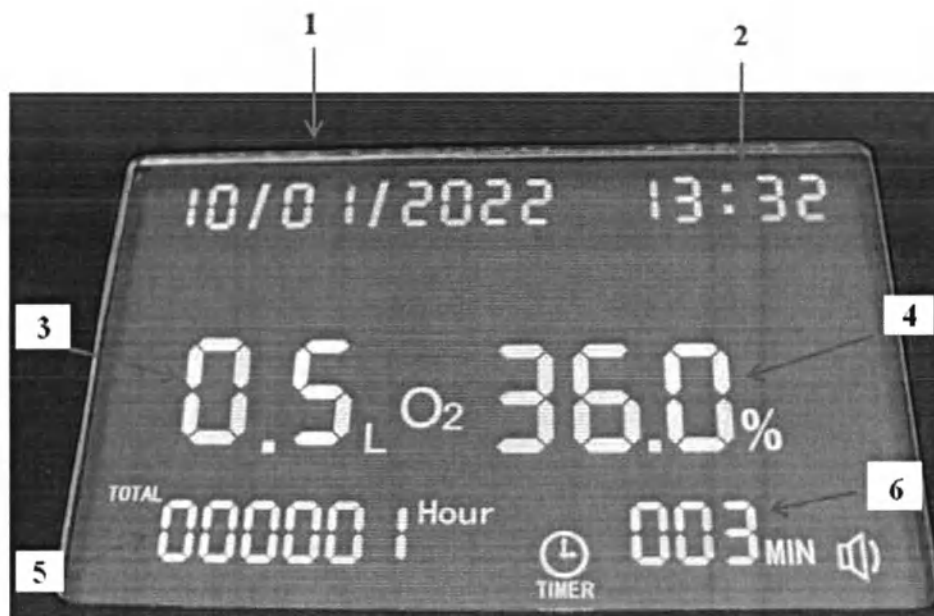


Регулятор потока*:



*представлен стандартный регулятор потока на 5 л/мин, максимальный % кислородно-газовой смеси для данной модели концентратора получают при 1 л/мин, далее концентрация падает.

ЖК-дисплей:



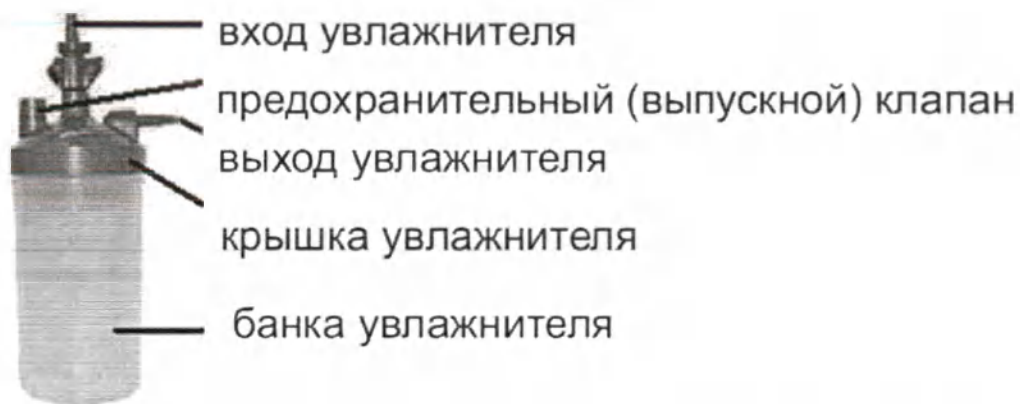
1. Отображение текущей даты (число/месяц/год)
2. Отображение текущего времени (часы : минуты)
3. Отображается поток кислородно-газовой смеси (л/мин)
4. Отображается значение концентрации кислородно-газовой смеси
5. Отображается время работы концентратора кислорода
6. Отображается установка таймера

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 1 л/мин (используйте показания регулятора потока (расходомера)). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.
7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера». Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически. По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».
8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 90% достигается примерно через 2-3 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1** 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

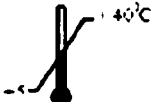
- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;

☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;

- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	

	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 280x250x400 мм±10%, 7,5 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора	По необходимости
Проверить наличие физических	

повреждений аппарата	
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	

Возможно, звучит звуковой сигнал.		Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и

	освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2.5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

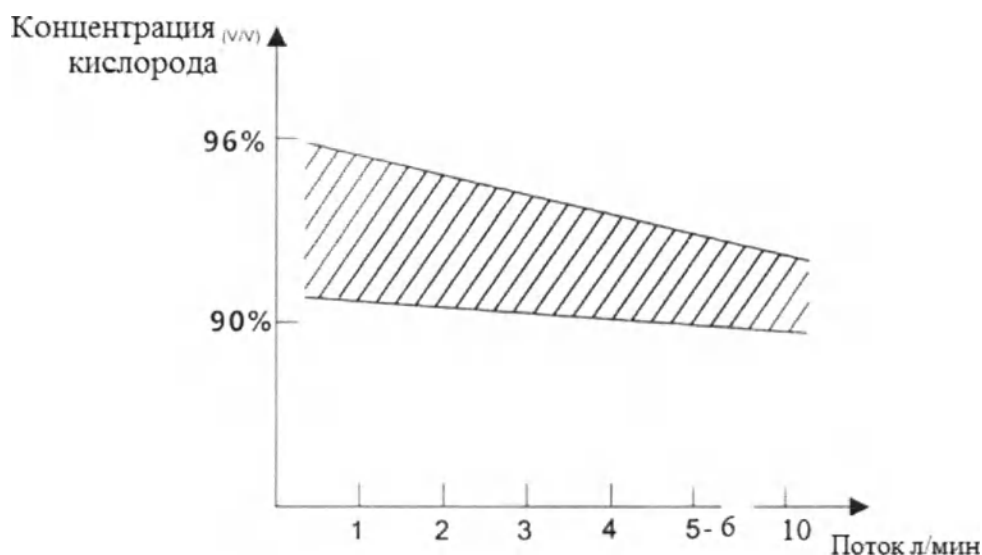
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

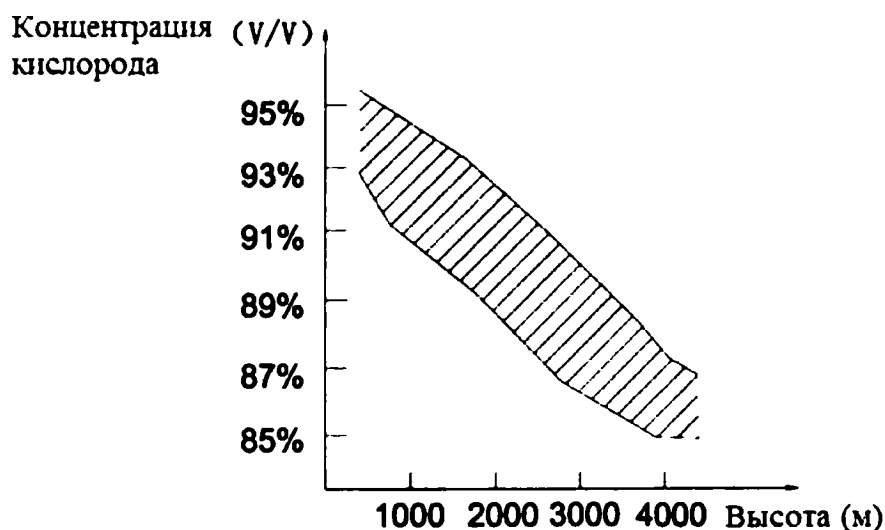
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

33 (кредитов три) листов

Должность инженер директор

Подпись Филиппов С.В.

« 03 » июня 20 25 г. М.П.

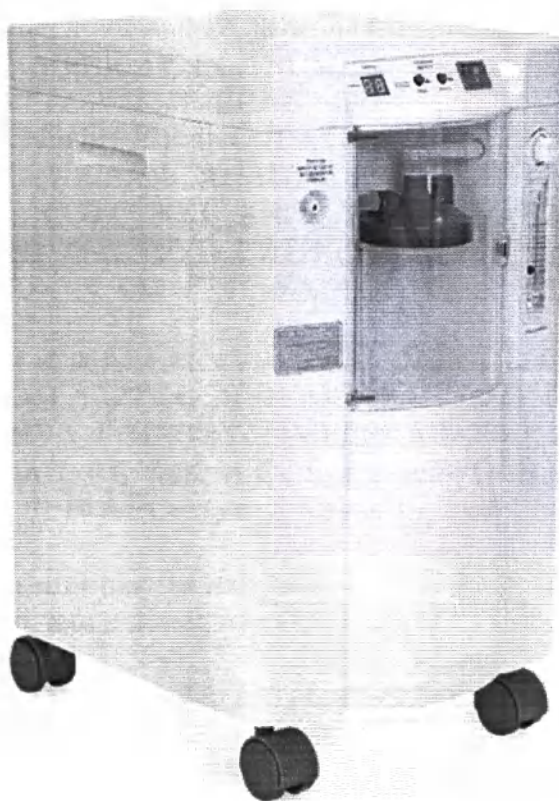


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»


Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-270»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-270 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-270

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии или аэрозольной ингаляции жидкими лекарствами пациенту с лечебной целью. Изделие применяется в условиях различных медицинских учреждений, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях. Концентратор можно использовать как основной, так и резервный источник кислорода. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоз легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром – **запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-270	360 x 280 x 505	16,1

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0-1*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	45
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	при потоке 1 л/мин - 93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 $\pm$ 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	250
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	46
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	2-3
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер XS: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,5 мм, внутренний 1,3 мм. Расстояние между форсунками 6 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски S (ДхВхШ): $85 \times 42 \times 70 \text{ мм}$ Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $90 \text{ мм} \times 70 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют

	дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 20 Масса: 40 г$\pm$2 г

Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
----------------	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-270	1	93
		2	75

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-270» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-270 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная	Полиэтиленовая	Formosa Plastics	-

упаковка стерильных изделий	пленка Полиэтилен HDPE 8050	Corporation	
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

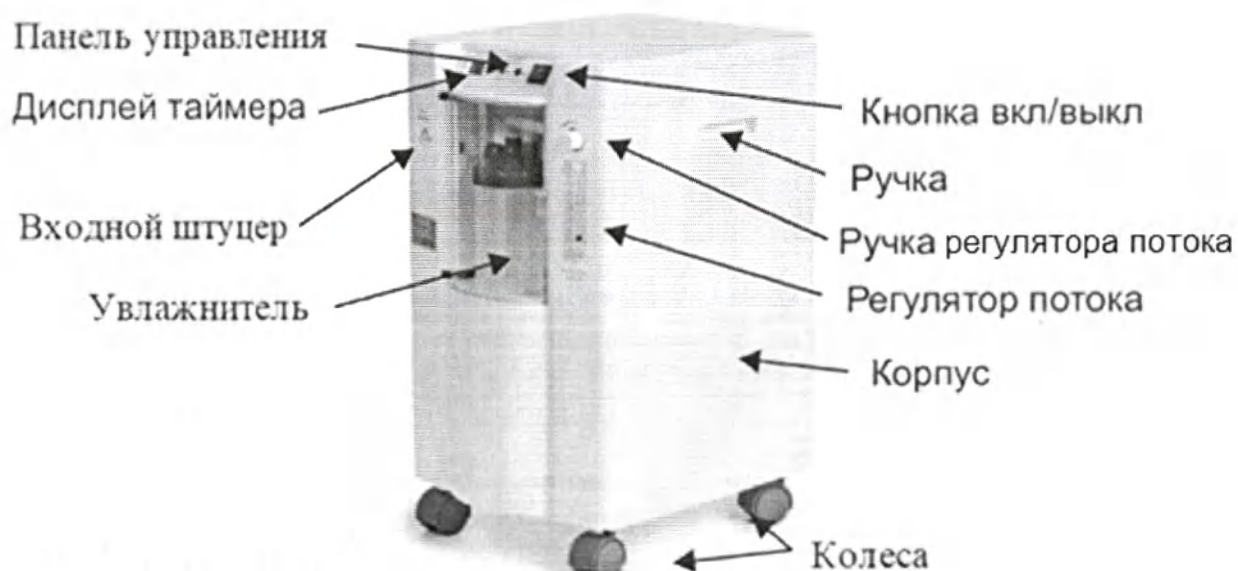
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

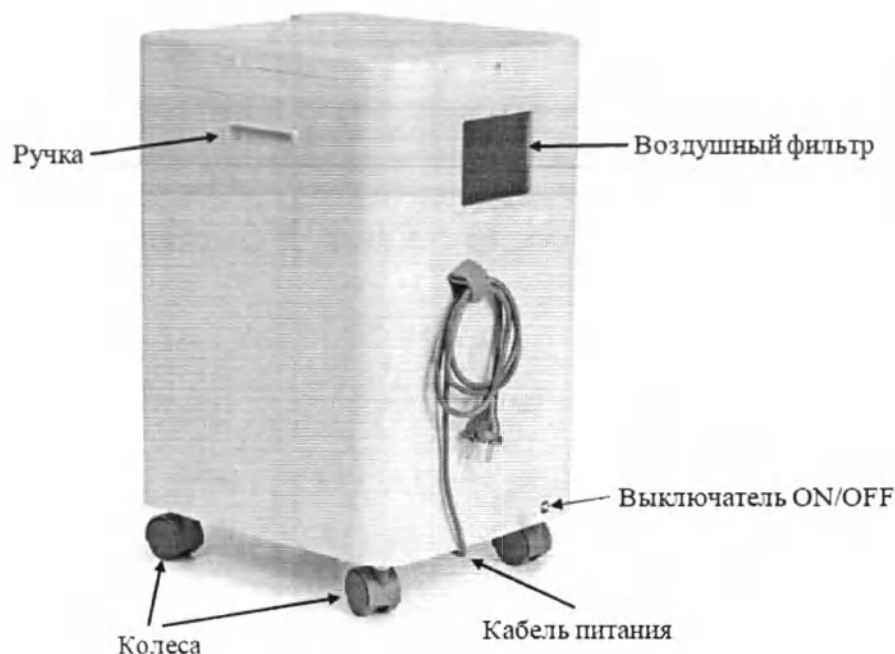
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

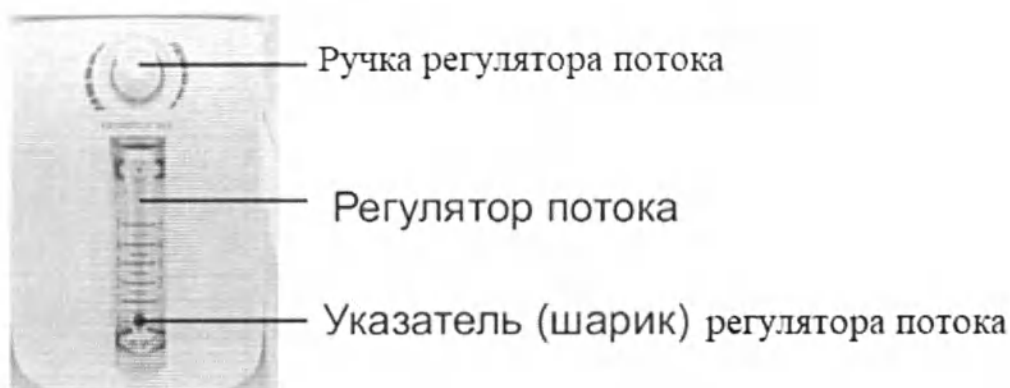
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:

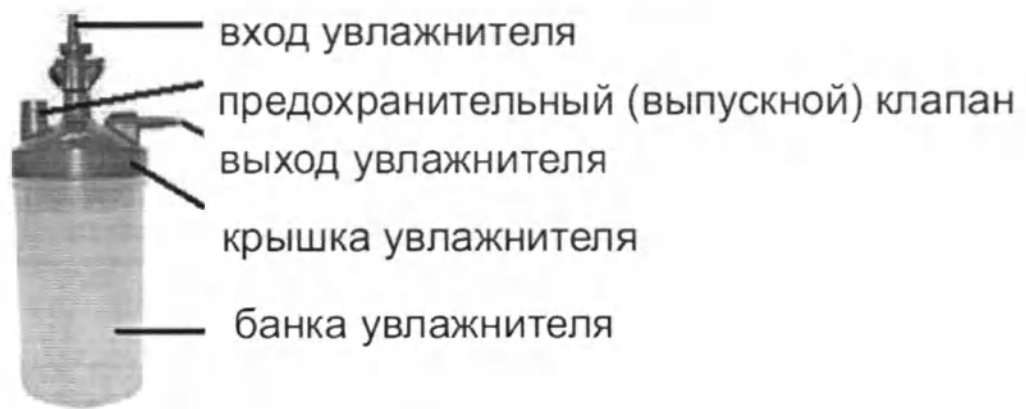


4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 1 л/мин (используйте показания регулятора потока (расходомера)). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.
7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера». Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.
По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».
8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается примерно через 2-3 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

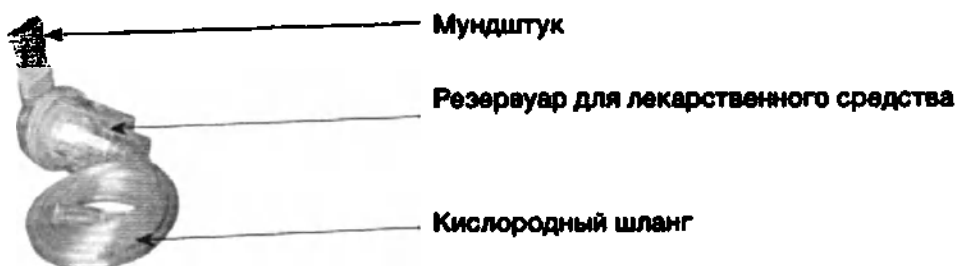
Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);

- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель

	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 380х300х540 мм±10%, 7,5 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200х190 мм±10%, для назальных канюль 210х130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора	По необходимости
Проверить наличие физических	

повреждений аппарата	
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	

Возможно, звучит звуковой сигнал.		Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно ВЫСУШИТЬ фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий

	медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой.

	Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

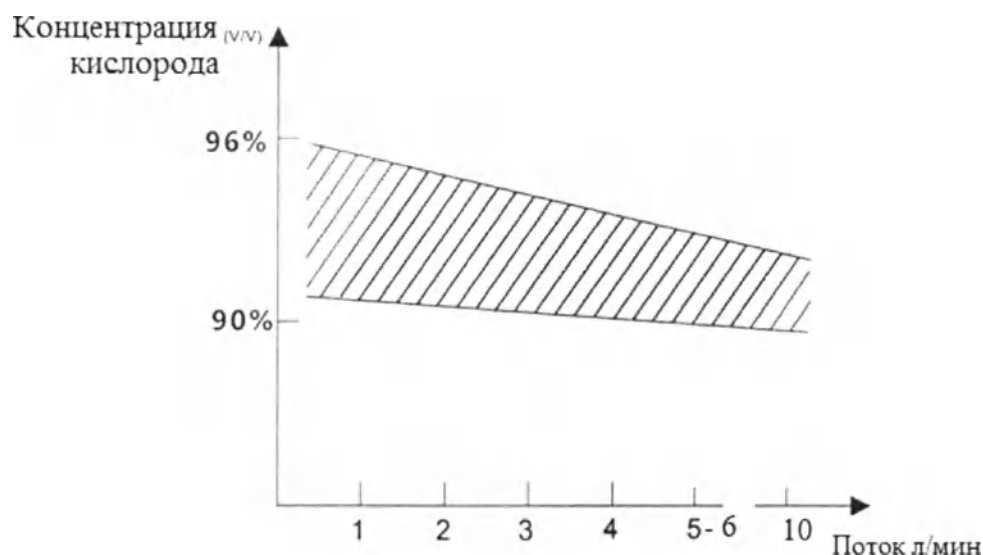
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

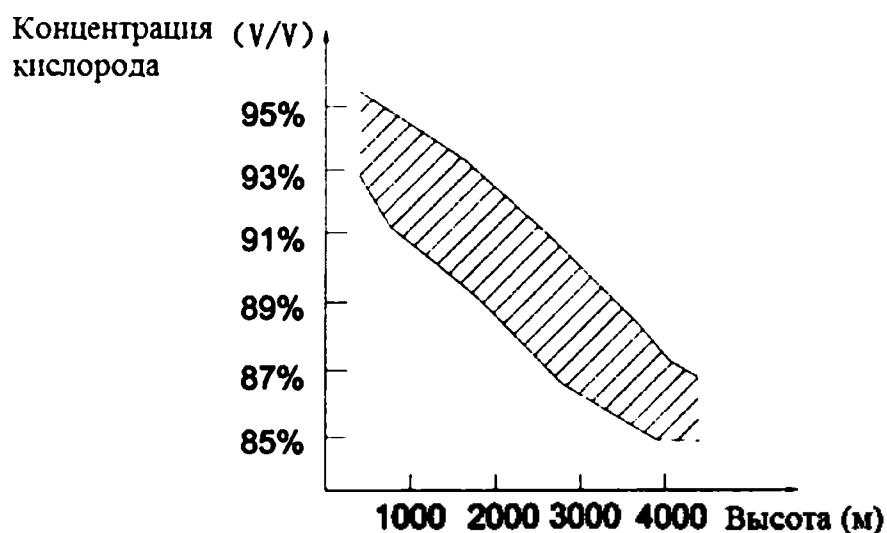
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцать две) листов

Должность генеральный директор

Подпись Реминько

« 03 » июня 2025 г. М.П.



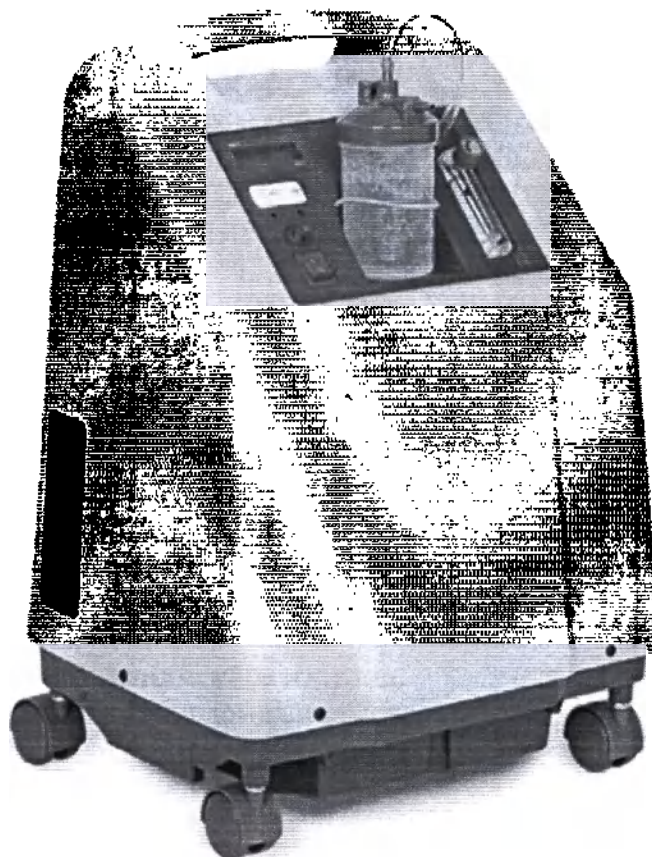
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



ФИЛИППОВ С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-280»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-280 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, гипоксия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-280

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии или аэрозольной ингаляции жидкими лекарствами пациенту с лечебной целью. Изделие применяется в условиях различных медицинских учреждений, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях. Концентратор можно использовать как основной, так и резервный источник кислорода. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.



6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-280	340 x 390 x 590	24,2

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	45
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	600
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	55
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки.

	Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 40

	Масса: 40 г±2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте,

Пероксидом) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации I ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-280	1	95
		2	93
		3	86
		4-5	85

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-280» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-280 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная	Полиэтиленовая	Formosa Plastics	-

упаковка стерильных изделий	пленка Полиэтилен HDPE 8050	Corporation	
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

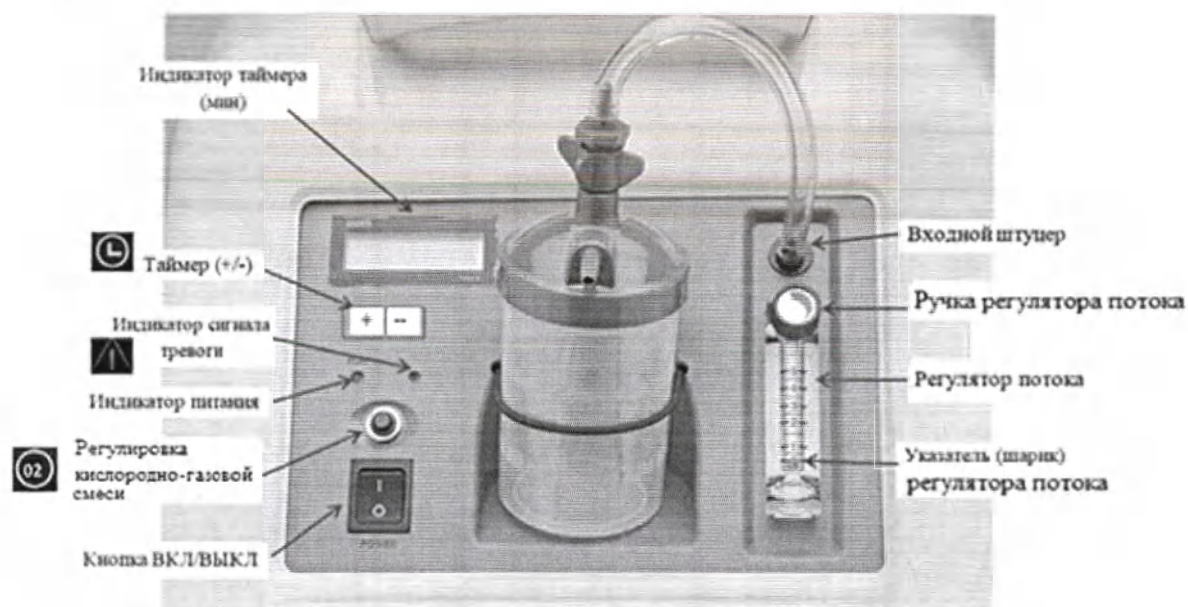
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:

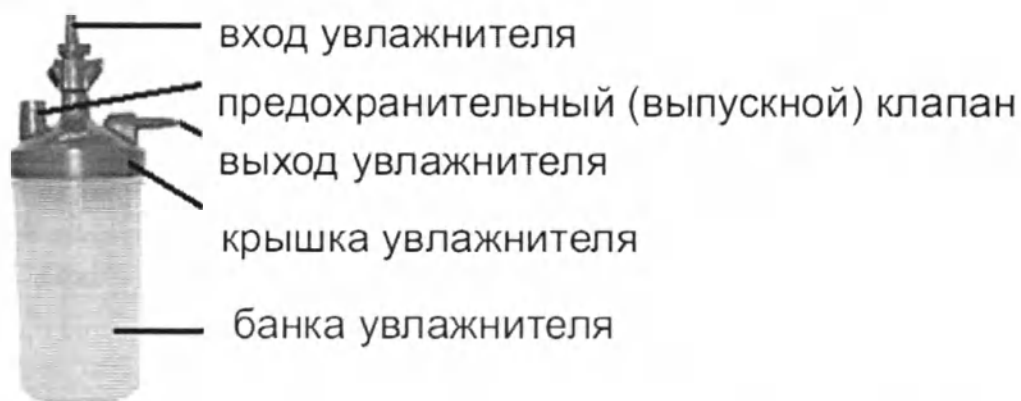


4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.

4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 5 л/мин (используйте показания расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера».

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;

- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства

	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения

STERILE EO	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(II) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 360x420x620 мм±10%, 26,7 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте,

		горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия.

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо

положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{1}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение.

	Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации

	производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
--	--

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

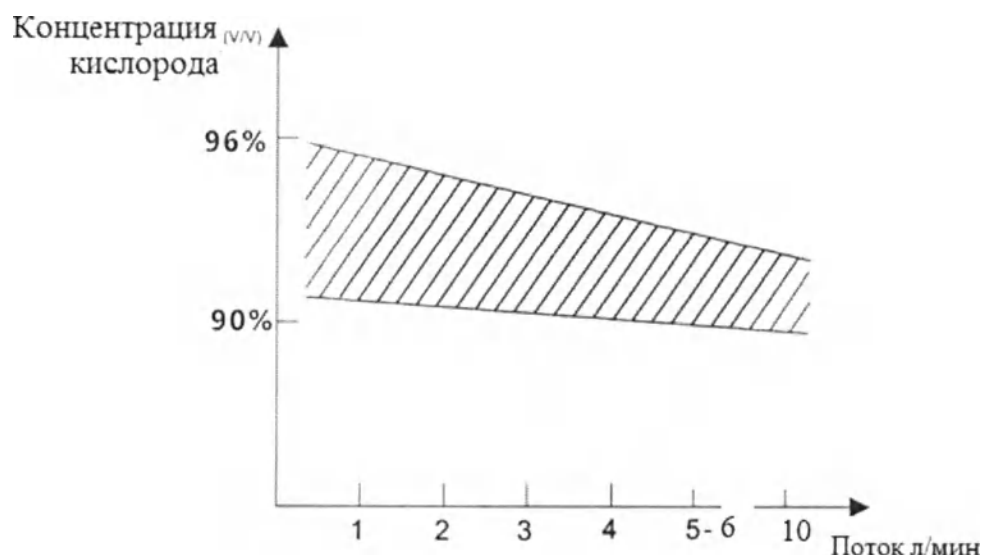
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

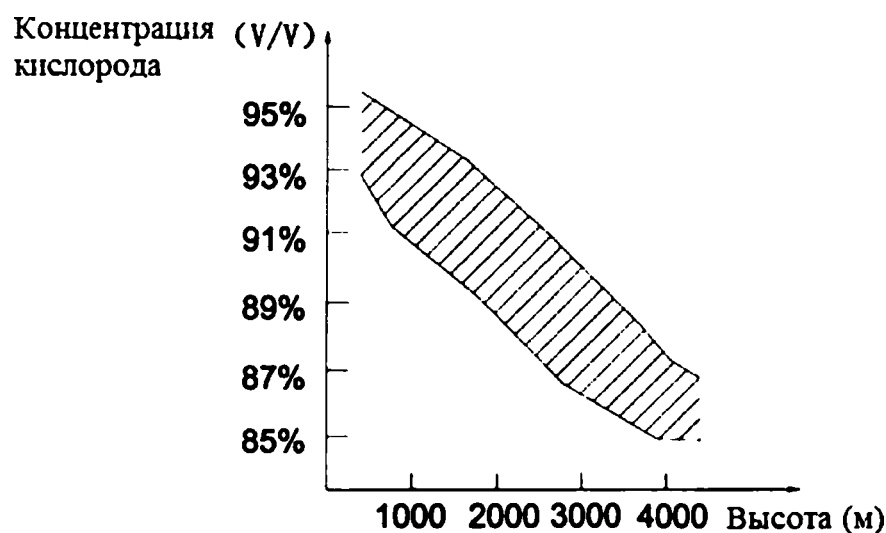
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

31 (тридцать один) листов

Должность Генеральный директор

Подпись И.И. Иванов

« 03 » июня 20 23 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»


Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-290»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-290 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЭНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TİBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, гипоксия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-290

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии или аэрозольной ингаляции жидкими лекарствами пациенту с лечебной целью. Изделие применяется в условиях различных медицинских учреждений, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях. Концентратор можно использовать как основной, так и резервный источник кислорода. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром – **запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - г. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-290	420 x 360 x 680	26,8

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	45
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	600
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	55
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга)

	Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): $115 \times 62 \times 72 \text{ мм}$ Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $190 \text{ мм} \times 70 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышечкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой

	очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 40 Масса: 40 г$\pm$2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по

	которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-290	1	93
		2	93
		3	80
		4-5	75

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-290» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-290 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Корпус	ABS-пластик SP50F	Китай	
Панель управления		Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
	Краситель марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен	Shandong China, Китай	-

	марки NY brand		
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

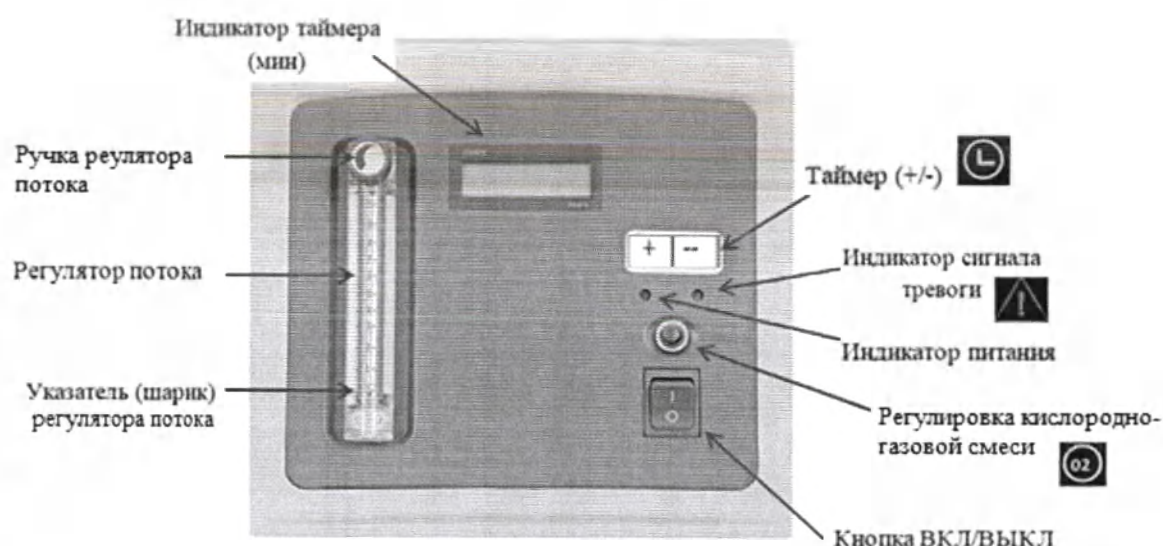
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:

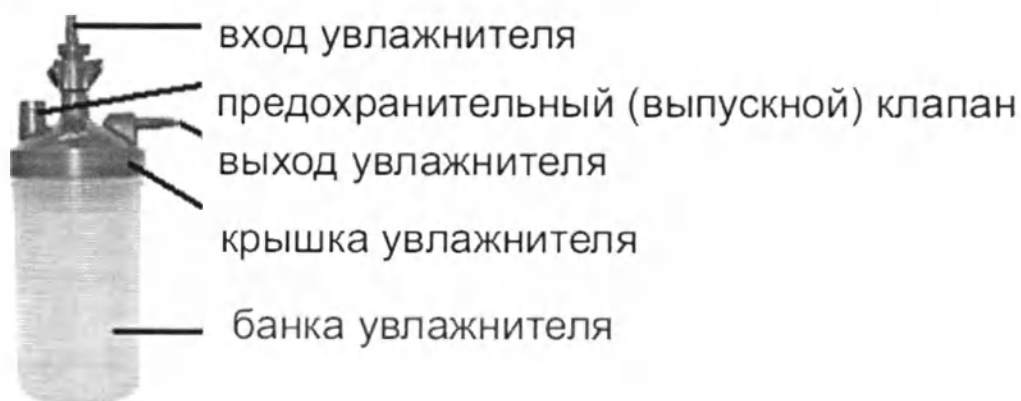


4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.

4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 5 л/мин (используйте показания расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.
7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера». Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.
По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».
8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;

- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства

	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения

STERILE EO	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 460х380х700 мм±10%, 28,8 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.

Горит красный индикатор включения устройства при	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс,

Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить. Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия.

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б,

имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и

	упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому

	водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
--	--

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

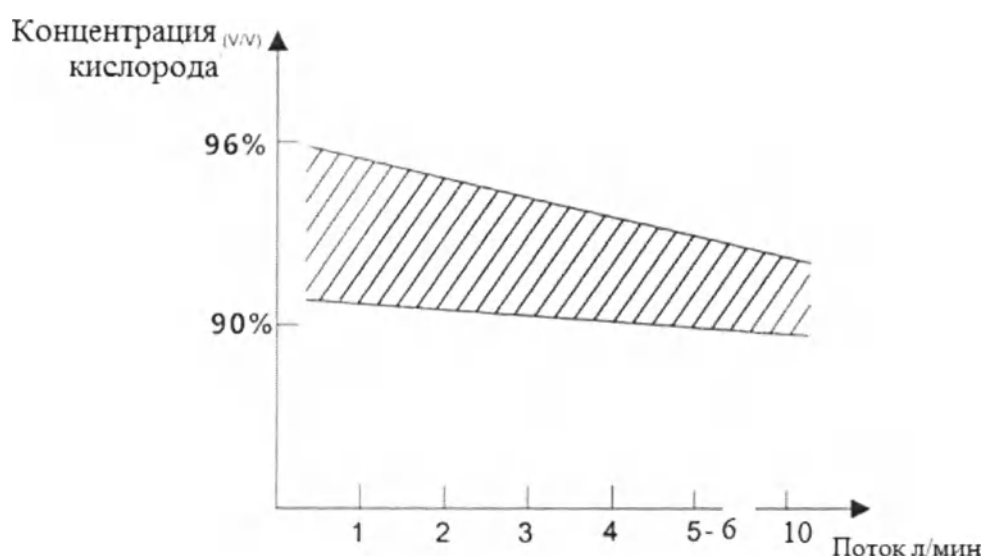
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

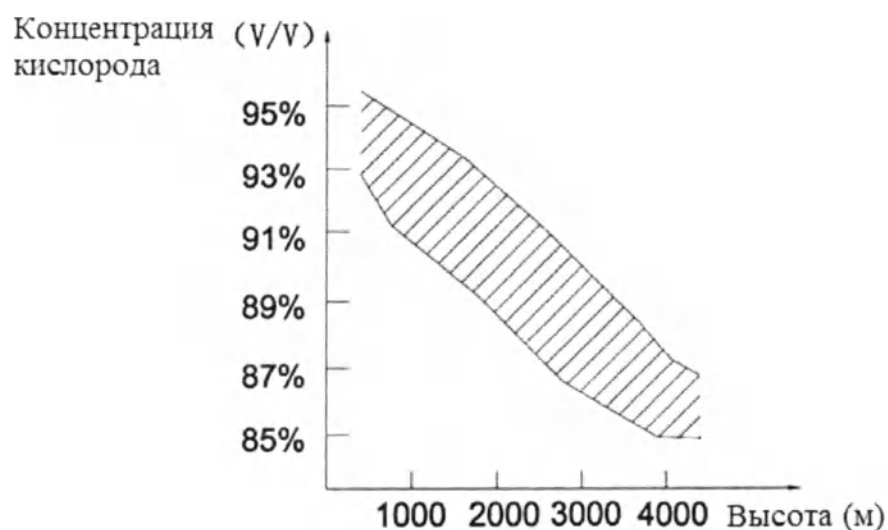
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (придана два) листов

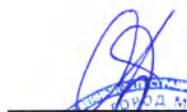
Должность исполнительный директор

Подпись И.А. Филиппов

« 03 » июня 2023 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»


Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-300»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-300 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер S – 1 шт.

- Маска кислородная, размер М - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDIKAL 2000 TIBBI CIHAZLAR VE ILERI TEKNOLOJI SAN. VE TIC. A.S., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZIYAEDDIN AKBULUT CAD. FABRIKA URETIM APT. D:19 A1 SELCUKLU KONYA / TURKIYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-300

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной терапии. Применяется для индивидуального использования в медицинских учреждениях, в стационаре и в домашних условиях. Изделие может использоваться, как основной, так и как резервный источник кислорода. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 96%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - г. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-300	375 x 215 x 350	8

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонение ±5%	0,5-3*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	60
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	96
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	96
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	210
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	35
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	I, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер S: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,8 мм, внутренний 1,5 мм. Расстояние между форсунками 6,2 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски М (ДхВхШ): $105 \times 52 \times 65 \text{ мм}$ Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $90 \text{ мм} \times 70 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки.

	Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 20

	Масса: 40 г±2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, отсоединить трубки от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на

20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невозстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, ручка регулятора потока, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-300	1	96
		2	96
		3	91

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-300» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-300 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер S – 1 шт.

- Маска кислородная, размер M – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE	Formosa Plastics Corporation	-

изделий	8050		
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

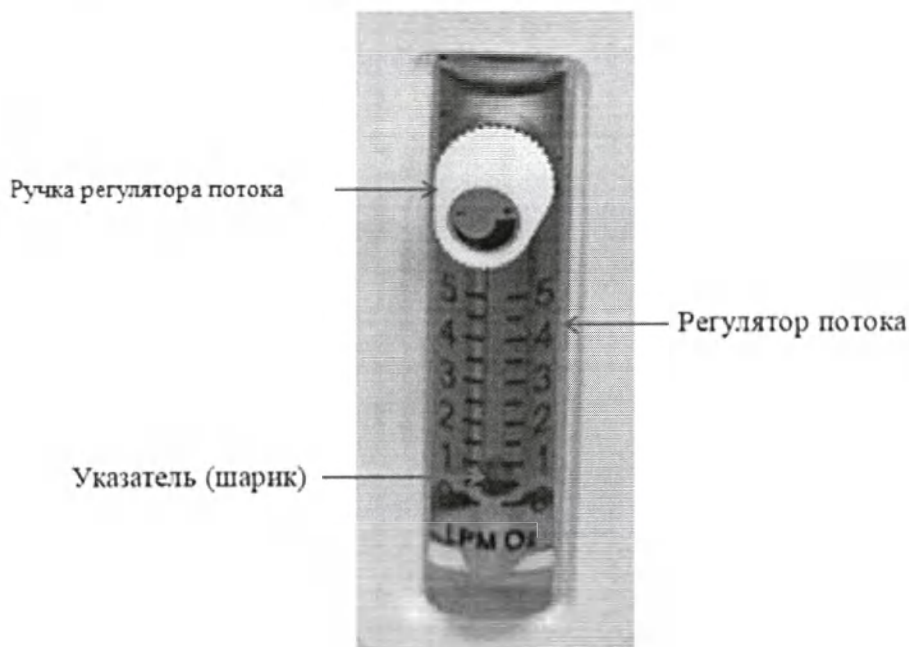
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ЖК-дисплей:



Регулятор потока*:



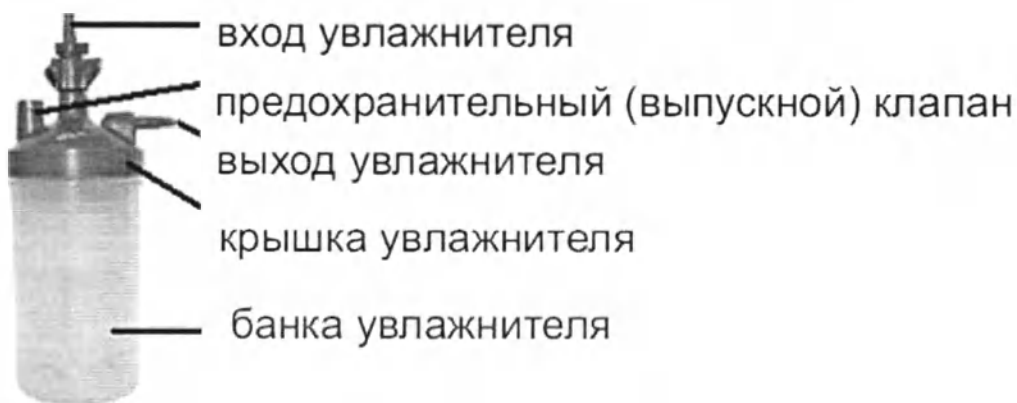
*представлен стандартный регулятор потока на 5 л/мин, максимальный % кислородно-газовой смеси для данной модели концентратора получают при 1-3 л/мин, далее концентрация падает.

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе – банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 3 л/мин (используйте показания регулятора потока (расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.
7. Установите время таймера при помощи кнопок таймера (+/-).

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 96% достигается примерно через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";

- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной

	упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является

невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 390x250x380 мм±10%, 10 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными

инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальной канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация

		повторится, используйте другую настенную розетку.
	3.Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя .
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 *Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:*

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Uт - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

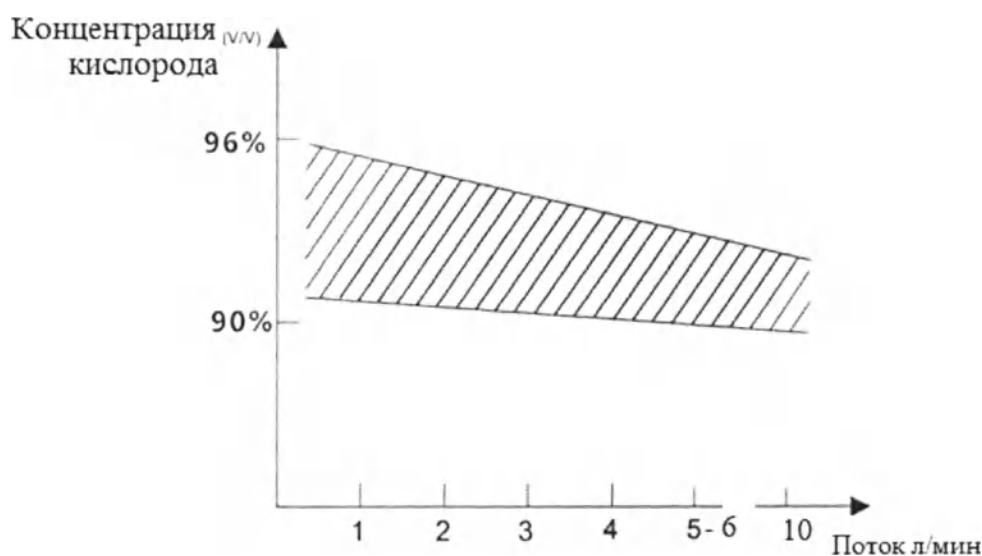
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

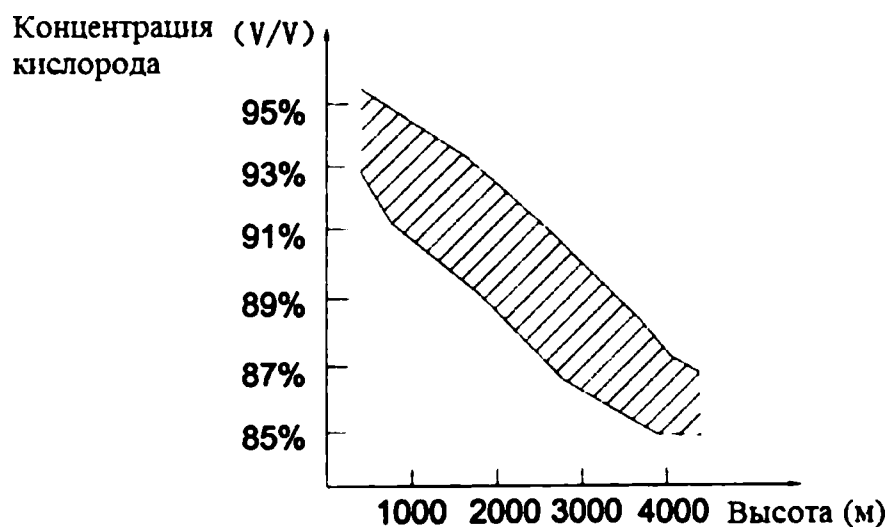
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцать две) листов

Должность эксперт-переводчик

Подпись Рисенков С.В.

« 03 » июле 20 23 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
08.02. 2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-310»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-310 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-310

Концентратор кислорода предназначен для производства кислорода медицинского назначения. Изделие может быть использовано для пользования одним человеком в клиниках, амбулаторных и домашних условиях для кислородной терапии, ЛПУ. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 90%

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - г. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-310	302 x 168 x 325	5,2

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0,5-1*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	100
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	при потоке 1 л/мин - 90
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	90
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	110
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	40
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	2-3
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	I, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер XS: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,5 мм, внутренний 1,3 мм. Расстояние между форсунками 6 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски S (ДхВхШ): $85 \times 42 \times 70 \text{ мм}$ Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $90 \text{ мм} \times 70 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют

	дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 20 Масса: 40 г$\pm$2 г

Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
----------------	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, отсоединить трубки от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на

20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невозстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, ручка регулятора потока, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации I ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-310	1	90
		2	75

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-310» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-310 в составе:

- 1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.
- 1.3 Кабель питания – 1 шт.
- 1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.
- 1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.
- 1.6 Стартовый набор:
 - Назальная канюля, размер XS – 1 шт.
 - Маска кислородная, размер S – 1 шт.
- 1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.
- 1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE	Formosa Plastics Corporation	-

изделий	8050		
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.

- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

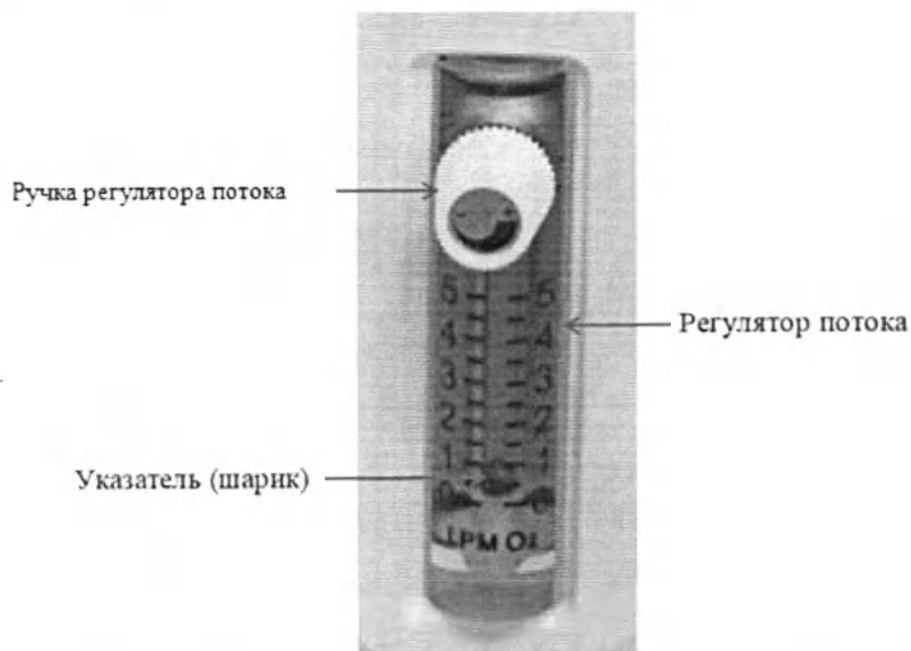
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ЖК-дисплей:



Регулятор потока*:



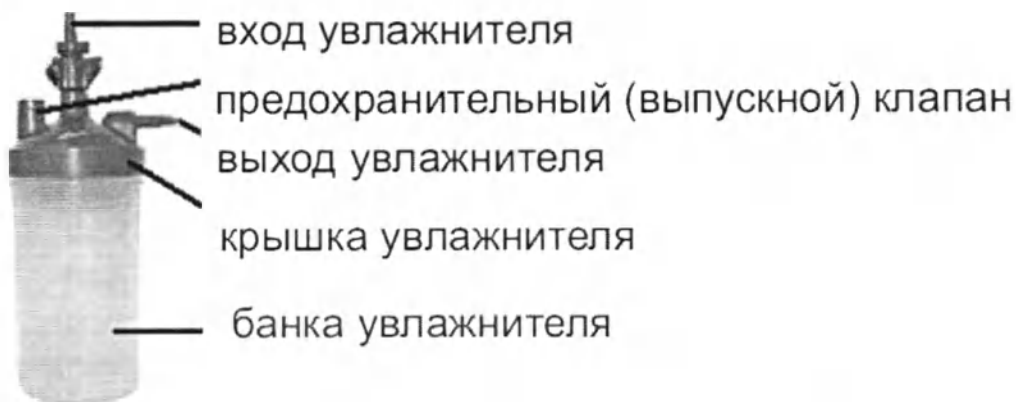
*представлен стандартный регулятор потока на 5 л/мин, максимальный % кислородно-газовой смеси для данной модели концентратора получают при 1 л/мин, далее концентрация падает.

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 1 л/мин (используйте показания регулятора потока (расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок таймера (+/-).

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 90% достигается примерно через 2-3 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";

- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной

	упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является

невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 330x200x350 мм±10%, 7 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными

инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальной канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация

		повторится, используйте другую настенную розетку.
	3.Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 Чистка концентратора. Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПр II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

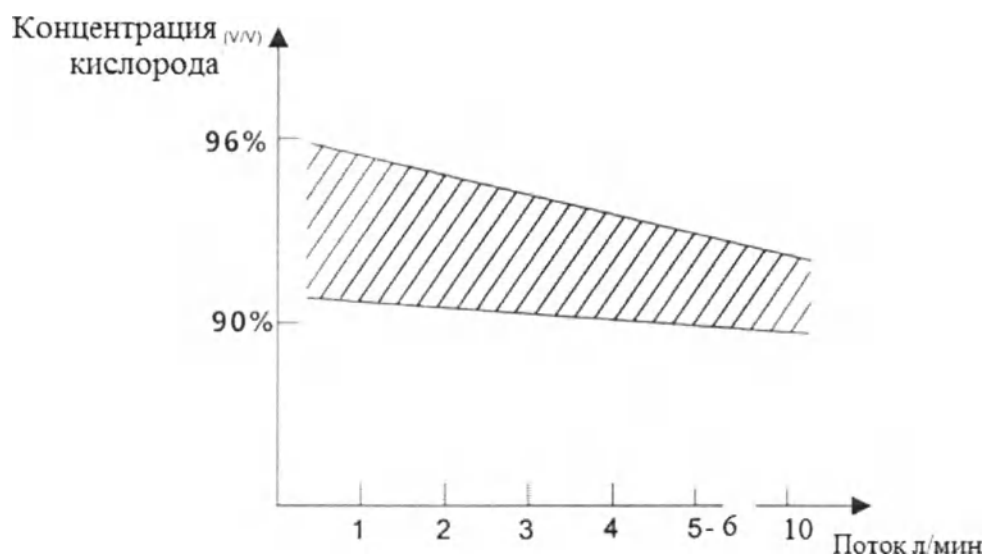
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

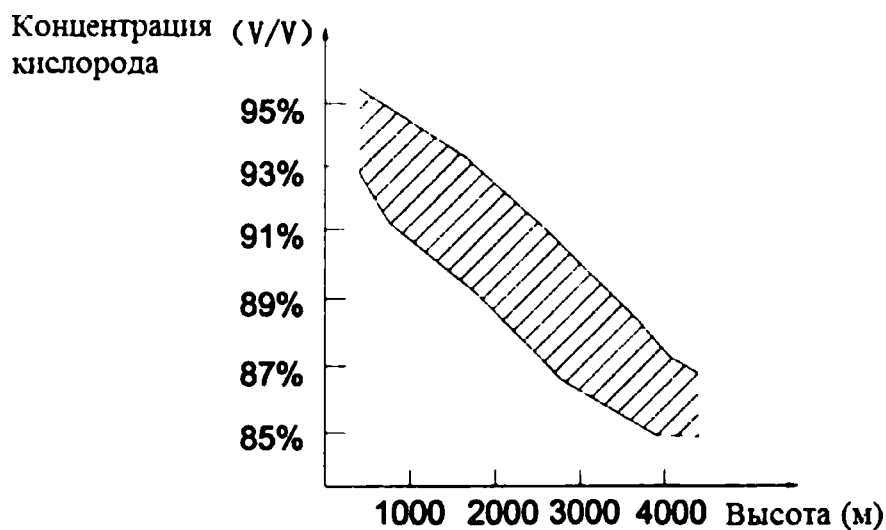
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцать два) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись]

« 03 » июня 20 15 г. М.П.



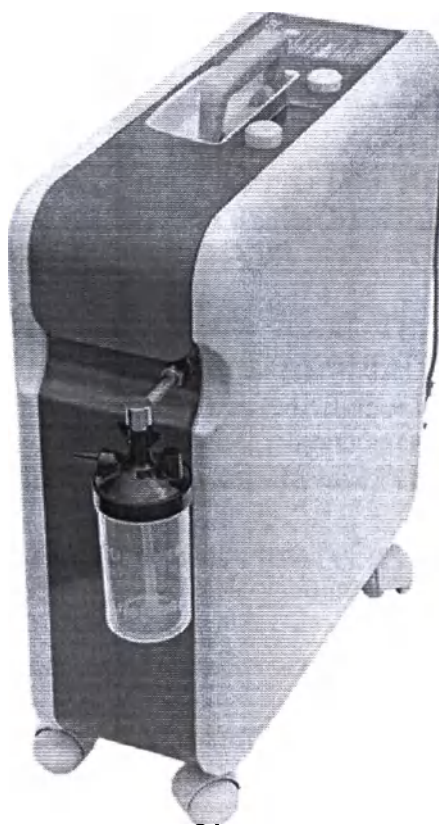
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»


Филиппов С.В.

7. 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-320»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-320 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-320

Концентратор кислорода предназначен для получения дополнительного кислорода, для проведения медицинской терапии на дому и в клинических учреждениях, больницах, поликлиниках для пользования одним пациентом. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 95%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилок).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-320	520 x 203 x 535	19,8

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонение ±5%	0,5-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	70
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	95
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	95
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	360
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	35
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	нет
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой

	очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 20 Масса: 40 г$\pm$2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по

	которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, отсоединить трубки от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на

20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, ручка регулятора потока, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа O4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации I ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-320	1-2	95
		3	95
		4-5	85

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-320» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-320 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

управления		Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка	Полиэтиленовая пленка	Formosa Plastics Corporation	-

стерильных изделий	Полиэтилен HDPE 8050		
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

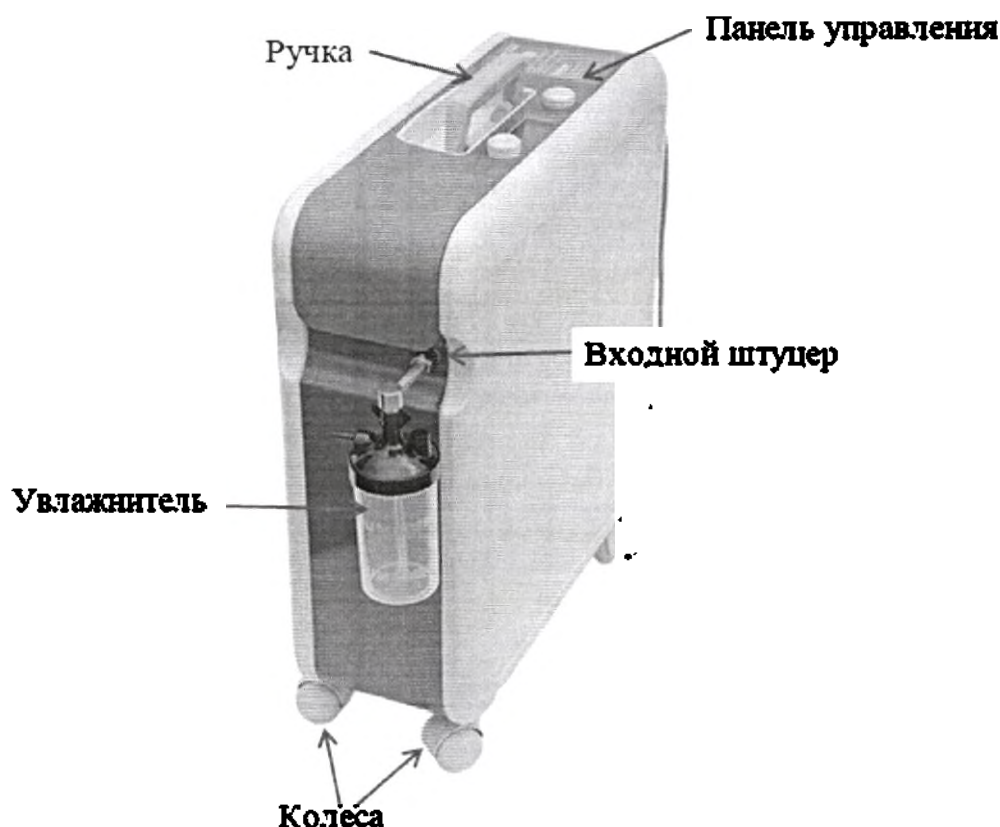
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

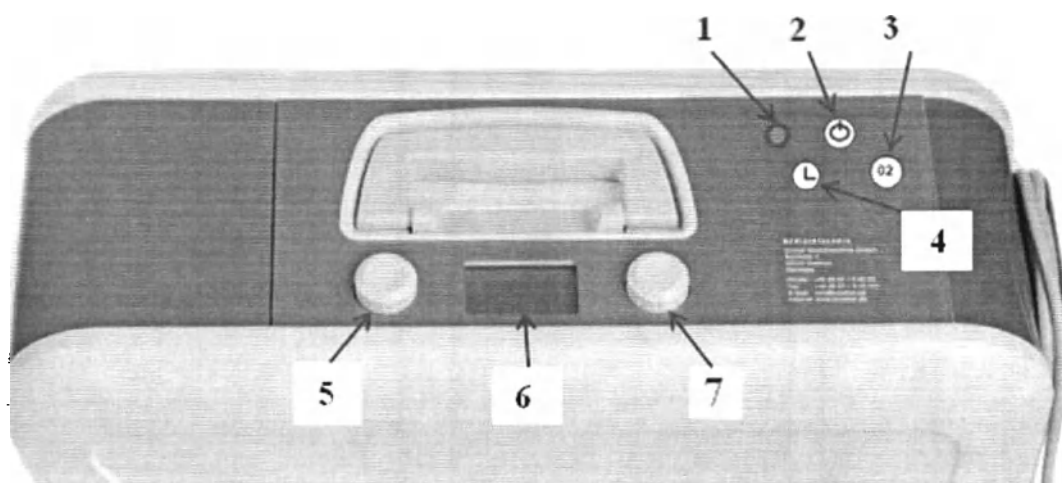
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



1. Индикатор питания

2. Кнопка включение/выключение



3. Регулировка кислородно-газовой смеси



4. Таймер

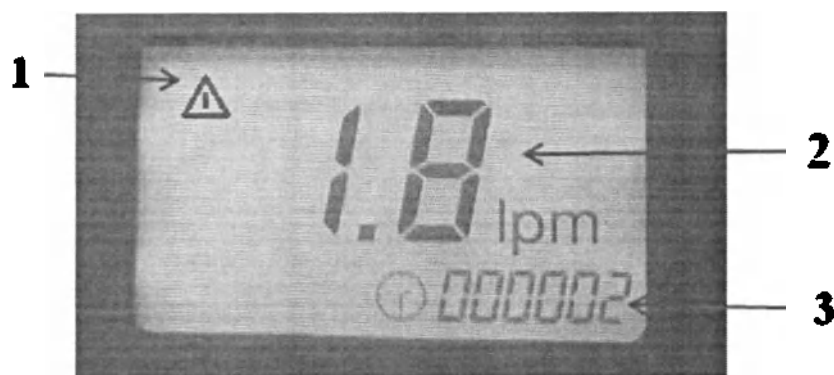


5. Регулировка таймера.

6. ЖК-дисплей

7. Регулировка потока кислородно-газовой смеси (против часовой стрелки – уменьшение потока, по часовой стрелке – увеличение потока)

ЖК-дисплей:



1. Индикатор сигнала тревоги

2. Отображение потока кислородно-газовой смеси (л/мин)

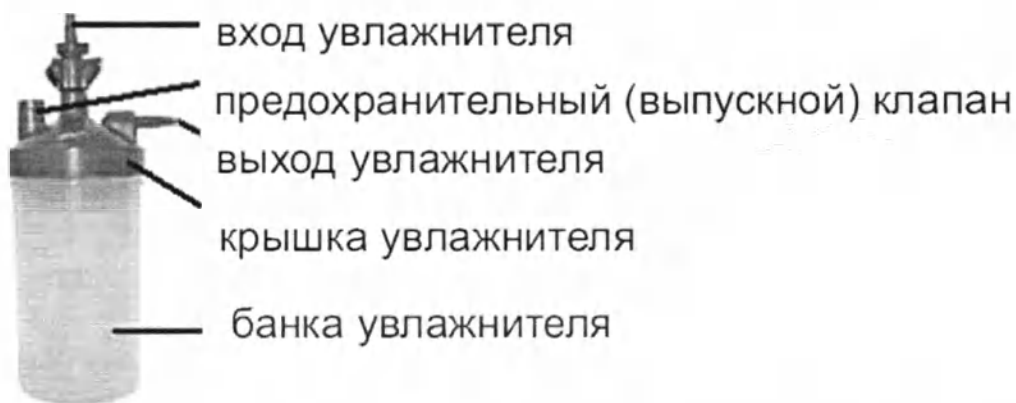
3. Отображение таймера (мин)

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Измените уровень потока кислородно-газовой смеси, вращая регулятор потока: против часовой стрелки для уменьшения потока, по часовой стрелке для увеличения потока. Пользователь может установить скорость потока кислородно-газовой смеси от 0 до 5 л/мин. Регулировка потока кислородно-газовой смеси осуществляется следующими шагами: 0-2 л/мин с шагом 0,1; 2-4 л/мин с шагом 0,2; 4-5 л/мин с шагом 0,5. Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный

момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи регулятора таймера.

Пользователь может установить интервал времени, вращая регулятор таймера: против часовой стрелки для уменьшения времени, по часовой стрелке для увеличения времени.

Если время не установлено, таймер показывает «--», начинается подача кислородно-газовой смеси, и концентратор работает без остановки.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 95% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF питания на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";

- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 550x230x580 мм±10%, 23 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) произведение эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	

«включение/выключение»		Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 Чистка концентратора. Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2.5 ГГц), Где d — рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

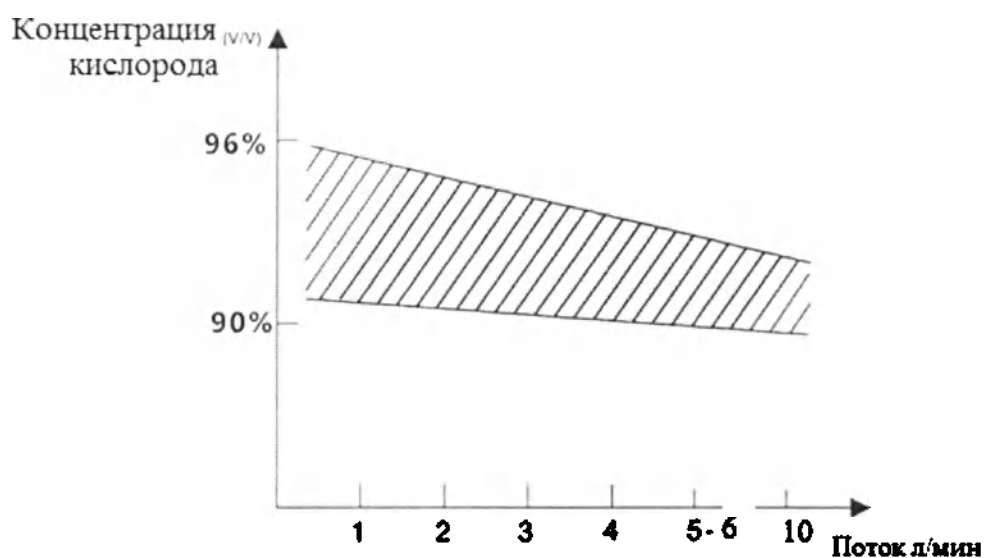
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

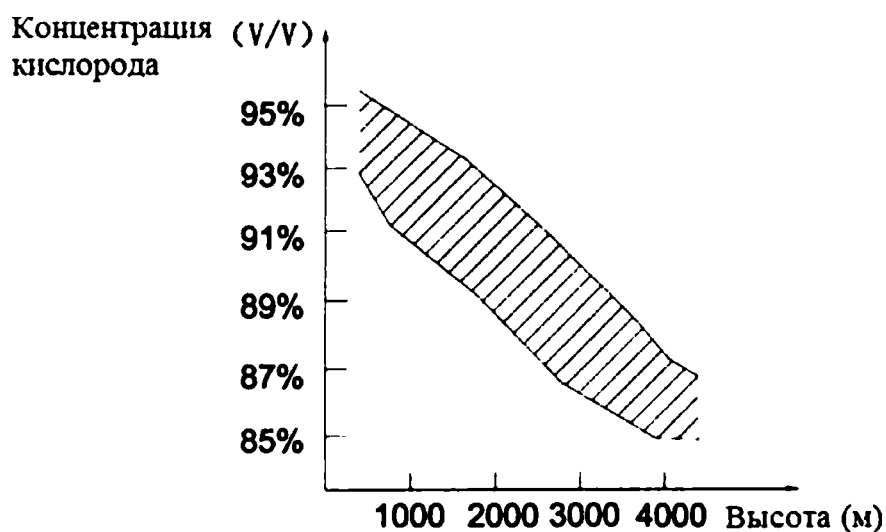
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцать две) листов

Должность информационный директор

Подпись [подпись] / Решетов

« 03 » июня 20 25 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-330»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-330 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-330

Концентратор кислорода предназначен для производства кислорода медицинского назначения. Изделие может быть использовано для пользования одним человеком в клиниках, амбулаторных и домашних условиях для кислородной терапии, ЛПУ. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 90%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушья.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-330	320 x 210 x 320	7,5

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонения ±5%	0-1*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	20
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин: $\pm 3\%$	при потоке 1 л/мин - 90
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 $\pm$ 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	90
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	100
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	60
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	2-3
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	есть
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВ 3,15 А 250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный)

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер XS: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,5 мм, внутренний 1,3 мм. Расстояние между форсунками 6 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски S (ДхВхШ): $85 \times 42 \times 70 \text{ мм}$ Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $90 \text{ мм} \times 70 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют

	дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр х высота), 78мм х 165мм± 2мм, масса 70 г$\pm 5\%$
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm 5\%$. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm 5\%$. Длина, см 40 Масса: 40 г± 2 г

Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
----------------	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, отсоединить трубки от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на

20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, ручка регулятора потока, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-330	1	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-330» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-330 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер XS – 1 шт.

- Маска кислородная, размер S - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	

Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
	Краситель марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский	-

		картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	
--	--	---	--

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

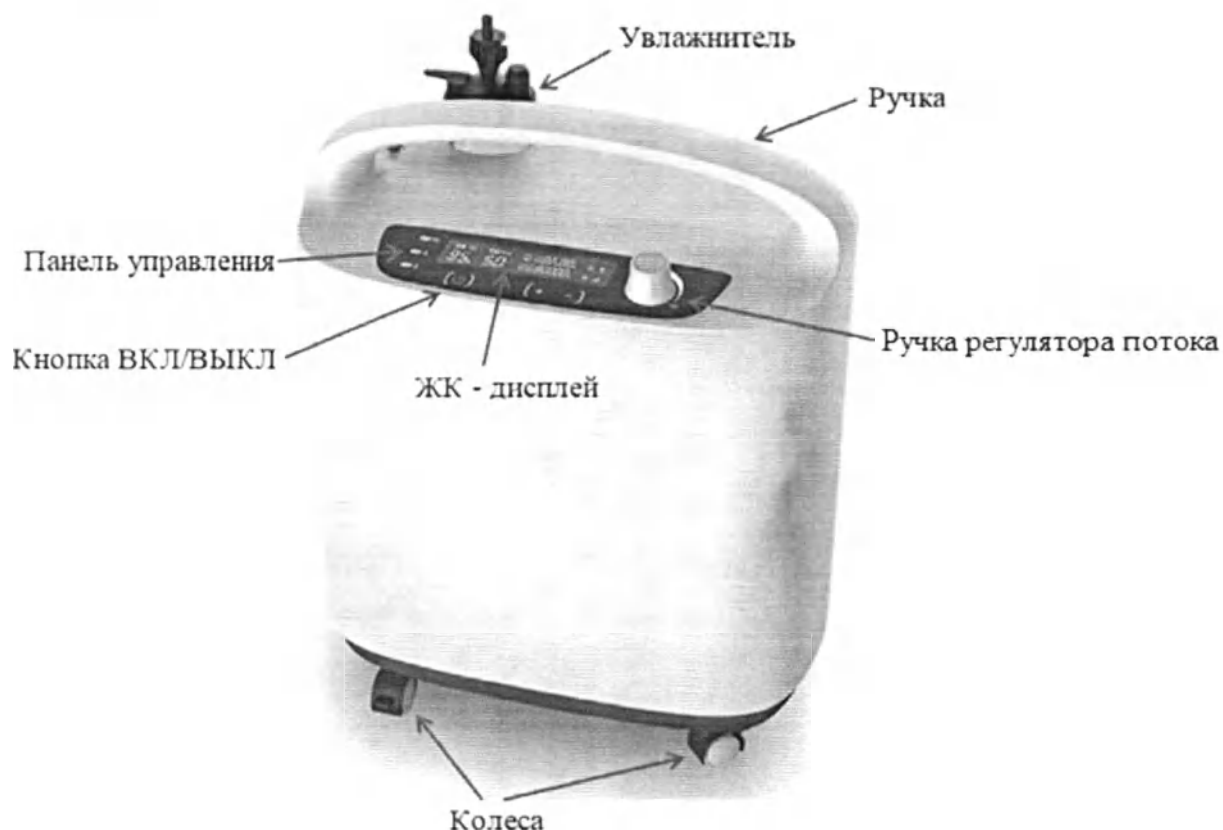
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

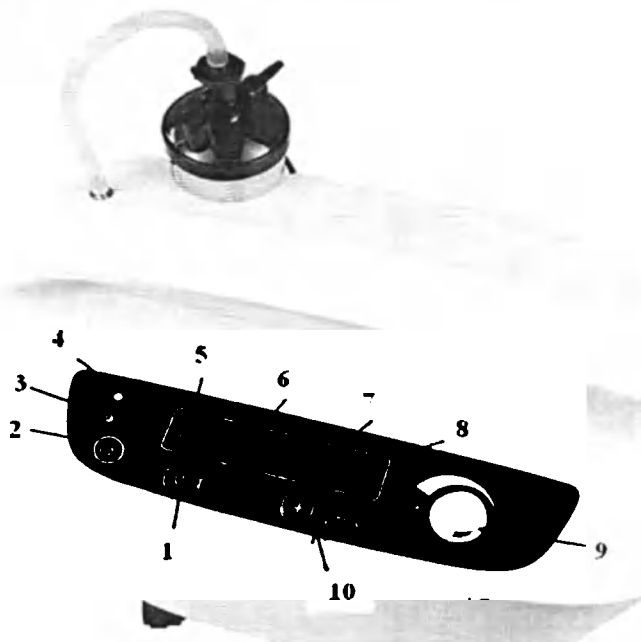
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления и ЖК-дисплей:



1. Кнопка включение/выключение



2. Регулировка кислородно-газовой смеси



3. Индикатор сигнала тревоги



4. Индикатор питания

5. Отображение концентрации кислородно-газовой смеси (%)

6. Отображение потока кислородно-газовой смеси (л/мин)

7. Отображение таймера

8. Отображение времени наработки концентратора кислорода

9. Регулятор потока кислородно-газовой смеси

10. Кнопки таймера (+/-)

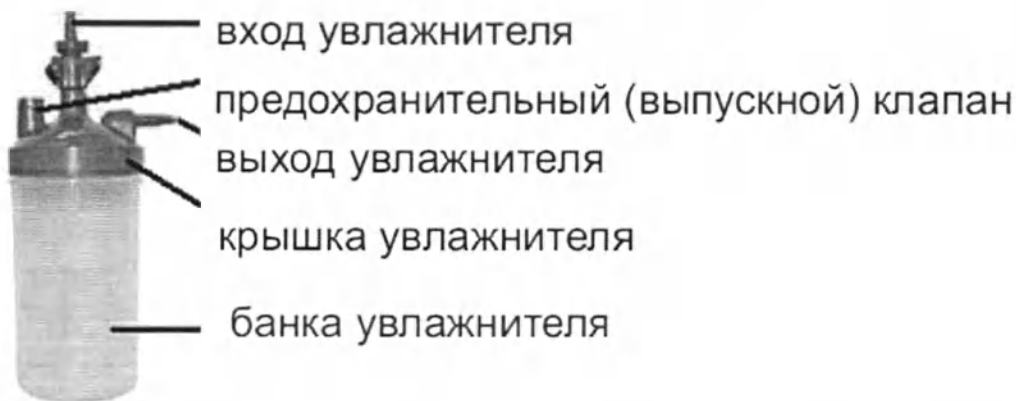


4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 1 л/мин. Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.
7. Установите время таймера при помощи кнопок «Таймер».

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 99 минут. Если время не установлено, таймер показывает «--», начинается подача кислородно-газовой смеси, и концентратор работает без остановки. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления,

время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 90% достигается примерно через 2-3 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF питания на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;

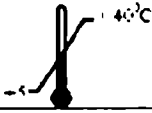
4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно

	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и

комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 350x240x350 мм±10%, 9,8 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое

обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышаюь 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его.

		Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3.Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя .
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1.Воздушный фильтр	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 *Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:*

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{1}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)} . Влияние помех может иметь

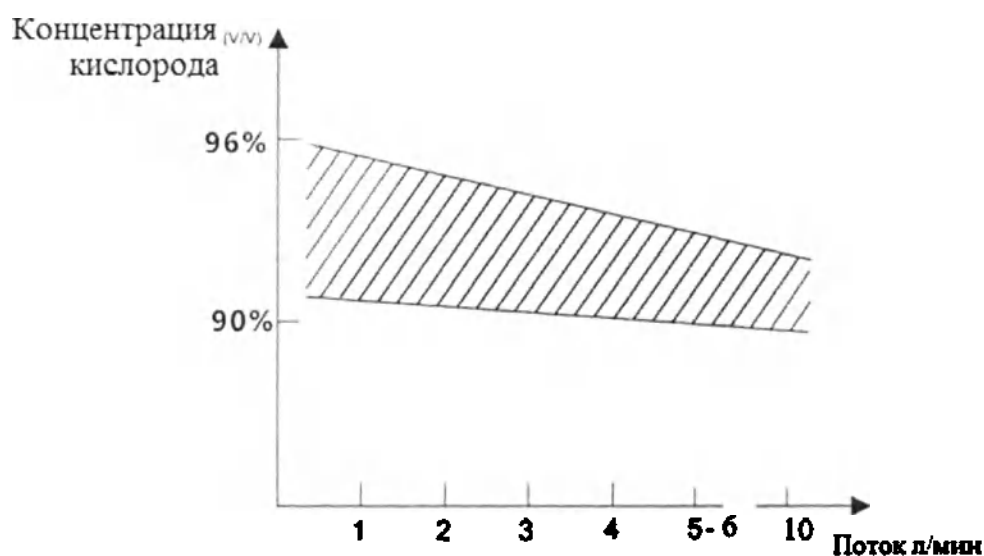
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

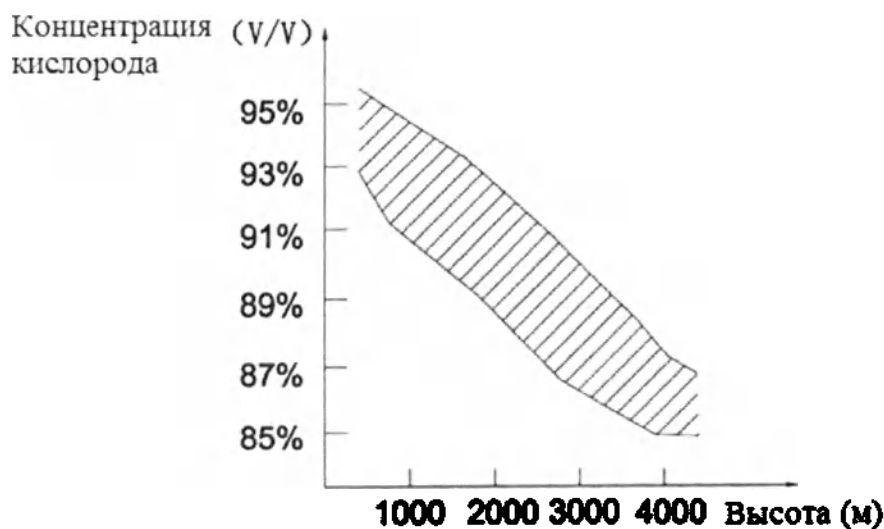
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
32 (тридцать два) листов

Должность исполнительный директор
Подпись [подпись]

« 03 » июня 20 15 г. М.П.



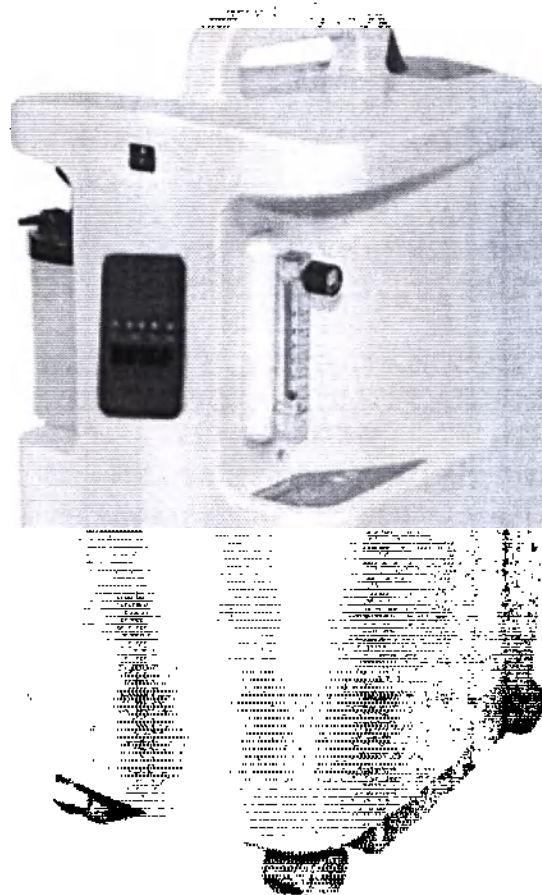
«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «МЕТ»**



**Филиппов С.В.
2023 г.**

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-340»**



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-340 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ІЛЕРІ ТЕХНОЛОДЖІ САН. ВЕ ТІК. А.С., Буяккаясик ОСБ Мах. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-340

Концентратор кислорода предназначен для профилактики развития заболеваний сердца и хронических заболеваний легких и других случаев при хронической нехватке кислорода для индивидуального применения. Концентратор кислорода не предназначен для экстренных ситуаций. Изделие подходит для использования в таких медицинских учреждениях, как больницы, поликлиники, кабинеты врачей, а также в домашних условиях. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 95%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром – **запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-340	600 x 290 x 400	15

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонение ±5%	0,5-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	45
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	95
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	95
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	295
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	40
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	нет
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой

	очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 15 Масса: 40 г$\pm$2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по

	которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

***погрешность параметров, где не указано 5%**

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, отсоединить трубки от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, ручка регулятора потока, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-340	1-2	95
		3-4	95
		4-5	93

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-340» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-340 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
	Краситель марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-

Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

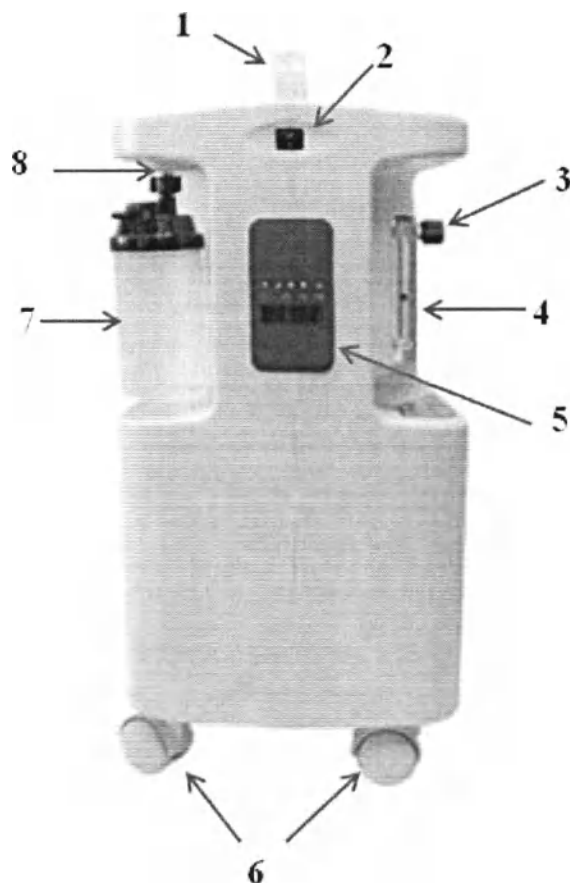
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

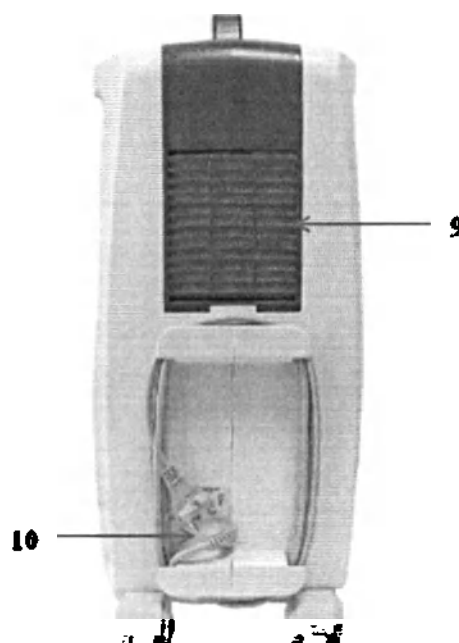
- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



1. Ручка
2. Выключатель ON/OFF
3. Ручка регулировки потока
4. Регулятор потока кислородно-газовой смеси
5. Панель управления
6. Колеса
7. Увлажнитель
8. Входной штуцер

Вид сзади:



9. Воздушный фильтр

10. Кабель питания

- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.

- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

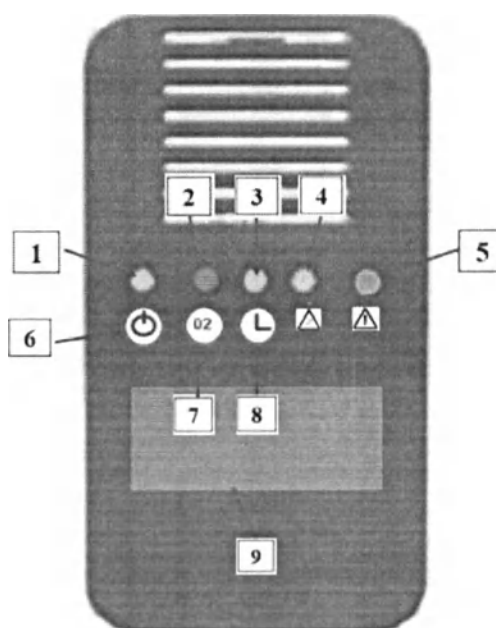
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

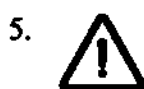
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



1. Индикатор питания
2. Индикатор подачи кислорода
3. Индикатор включения таймера
4. Индикатор сигнала перегрева



5.  Д и
6. Кнопка включение/выключение 

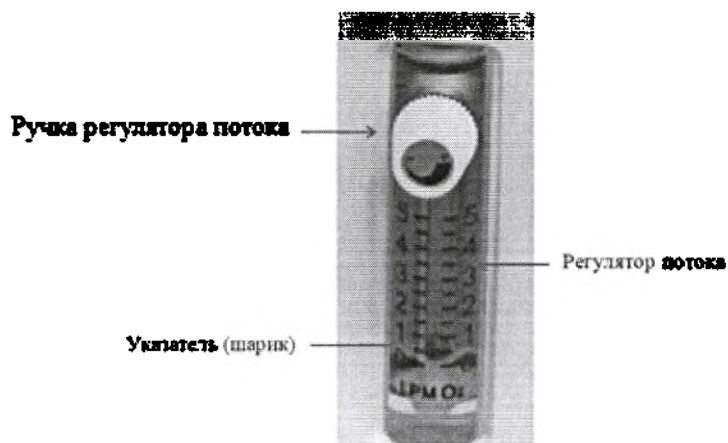
7. Регулировка кислородно-газовой смеси 
8. Регулировка кислородно-газовой смеси
9. Регулировка кислородно-газовой смеси

8. Таймер



9. ЖК-дисплей

Регулятор потока:



ЖК-дисплей:



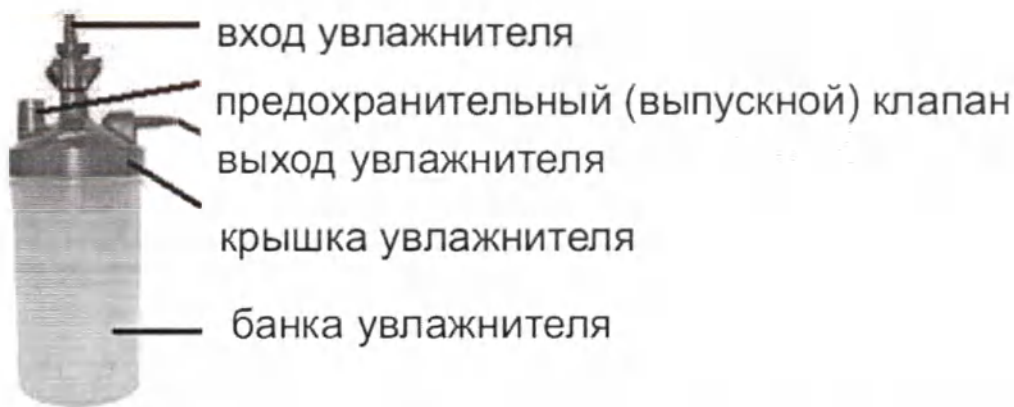
1. Отображение потока кислородно-газовой смеси (л/мин)
2. Отображение таймера (мин)

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на фасадной части концентратора, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Измените уровень потока кислородно-газовой смеси, вращая регулятор потока: против часовой стрелки для увеличения потока, по часовой стрелке для уменьшения потока. Пользователь может установить скорость потока кислородно-газовой смеси от 0,5 до 5 л/мин. Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопки «Таймер».

Пользователь может установить интервал времени, нажимая на кнопку «Таймер», увеличивая время.

Если время не установлено, таймер показывает «00», начинается подача кислородно-газовой смеси, и концентратор работает без остановки.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 95% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF питания на фасадной части концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

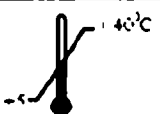
На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;

- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию

Символы транспортной упаковки:

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.

Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной

	Производитель
---	---------------

	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 650х320х450 мм±10%, 18 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200х190 мм±10%, для назальных канюль 210х130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышаюь 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора	По необходимости
Проверить наличие физических	

повреждений аппарата	
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородная маска)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	

Возможно, звучит звуковой сигнал.		Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно ВЫСУШИТЬ фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения ёмкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов.

	Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.

ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

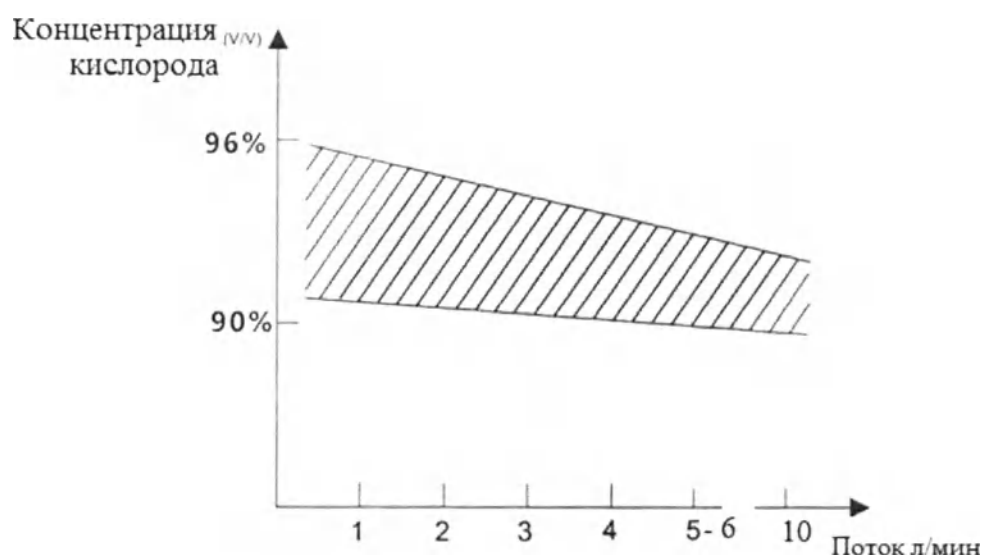
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

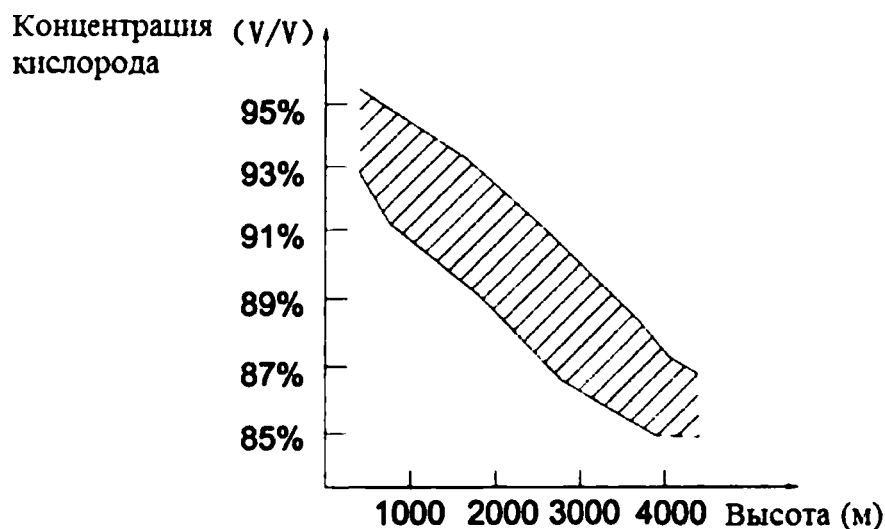
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

33 (тридцать три) листов

Должность председатель дирекции

Подпись А.С. Сидорова

« 03 » июня 20 13 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»

Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-350»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-350 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYASIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, гипоксия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-350

Концентратор кислорода предназначен для профилактики развития заболеваний сердца и хронических заболеваний легких и других случаев при хронической нехватке кислорода для индивидуального применения. Концентратор кислорода не предназначен для экстренных ситуаций. Изделие подходит для использования в таких медицинских учреждениях, как больницы, поликлиники, кабинеты врачей, а также в домашних условиях. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 95%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания в положение OFF/ON и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-350	390 x 310 x 640	19

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	80
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	95
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	95
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	500
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	39
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 90 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой

	очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр х высота), 78мм х 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 40 Масса: 40 г$\pm$2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по

	которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-350	1	95
		2	95
		3	93
		4-5	86

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-350» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-350 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	-
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки NY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

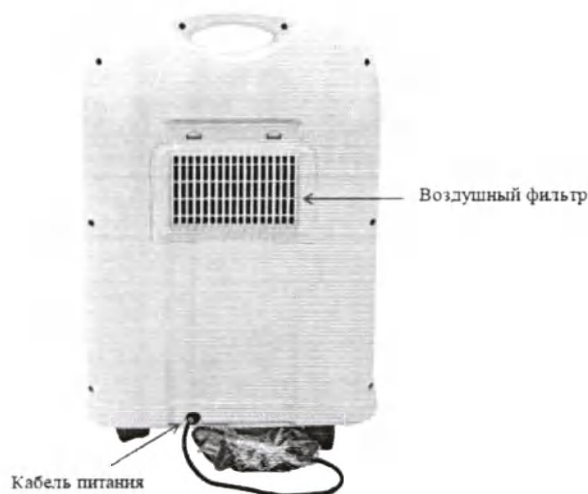
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

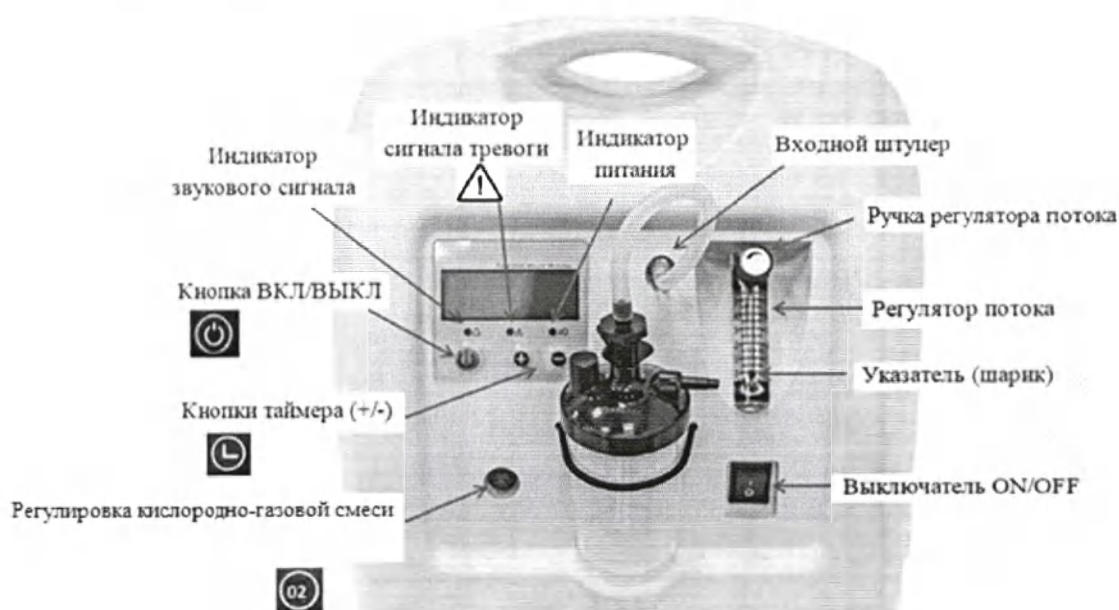
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

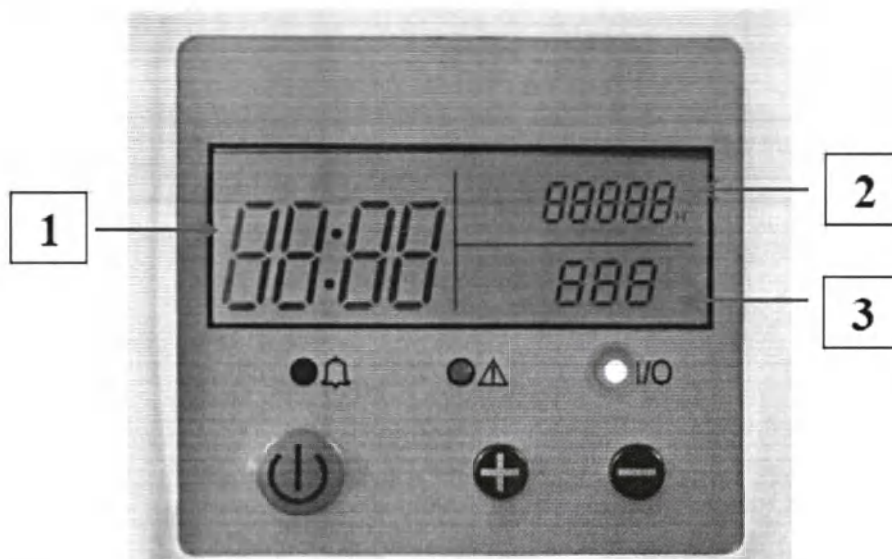
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



ЖК-дисплей:



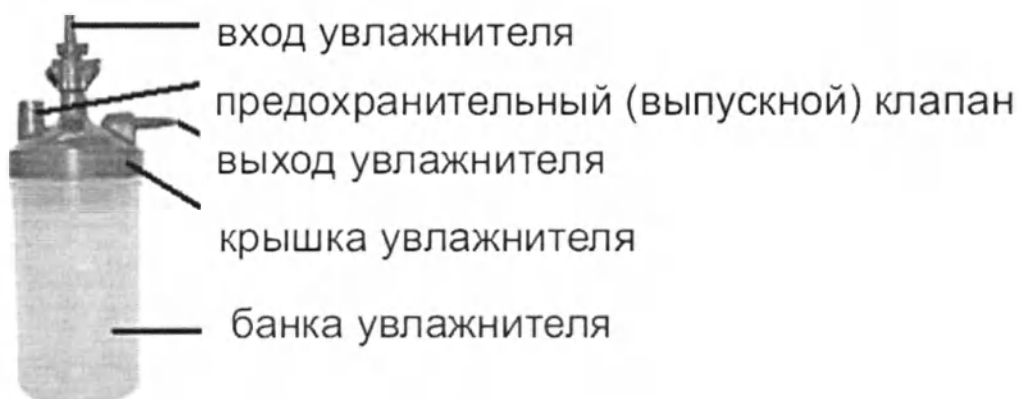
1. Отображение текущего времени (ч : мин)
2. Отображение наработки концентратора кислорода (ч)
3. Отображение таймера (мин)

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.

3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.

4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.

5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на передней панели концентратора, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 5 л/мин (используйте показания расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера».

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «000».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается примерно через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на передней панели концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;

☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;

☐ источник питания;

☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;

☐ условия хранения;

☐ номер регистрационного удостоверения;

☐ знак соответствия (при необходимости);

☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

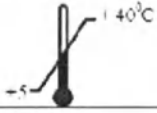
На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
---	---------------------

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать

	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 420x340x620 мм±10%, 22 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при

растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.

Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс,

Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить. Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия.

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б,

имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и

	упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому

	водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
--	--

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d — рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

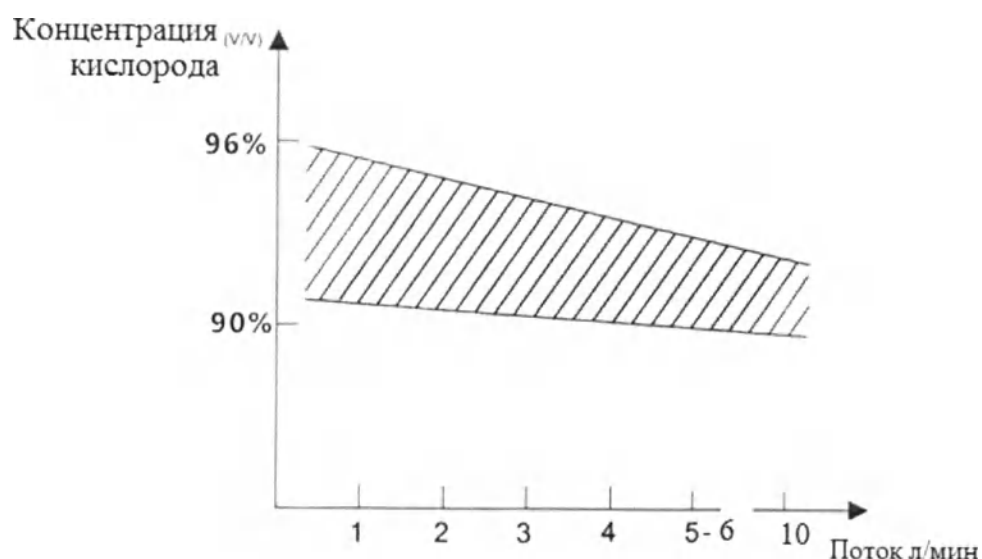
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

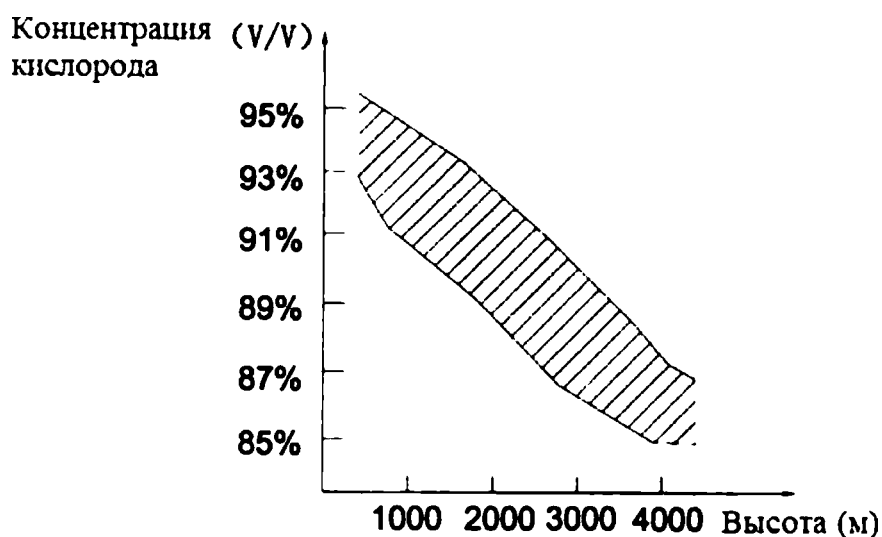
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцать два) листов

Должность генеральный директор
Подпись И.И.И. / И.И.И.

« 03 » июня 20 25 г. М.П.



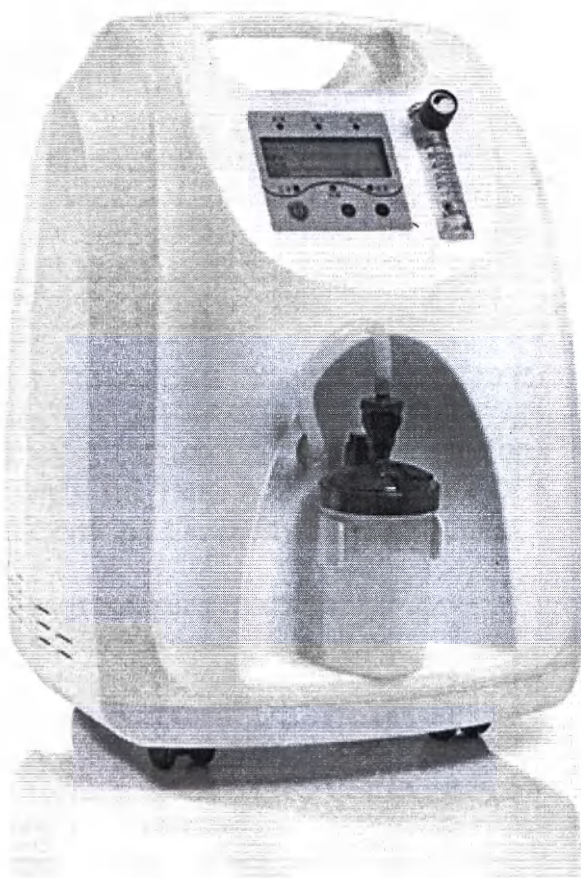
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-360»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-360 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер XL - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYASIÇI OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELCUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-360

Концентратор кислорода предназначен для производства кислорода медицинского назначения. Изделие может быть использовано для пользования одним человеком в клиниках, амбулаторных и домашних условиях для кислородной терапии, ЛПУ. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 90%

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—запрещается.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-360	380 x 325 x 590	15

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	1-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	70
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	90
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	90
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	195
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	45
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски XL (ДхВхШ): $150 \times 70 \times 82 \text{ мм}$ Масса маски: 64 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $220 \text{ мм} \times 120 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки.

	Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 50

	Масса: 40 г±2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются

молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте,

Пероксидом) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невозстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-360	1	90
		2	90
		3	89
		4-5	89

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-360» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-360 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер XL – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная	Полиэтиленовая	Formosa Plastics	-

упаковка стерильных изделий	пленка Полиэтилен HDPE 8050	Corporation	
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

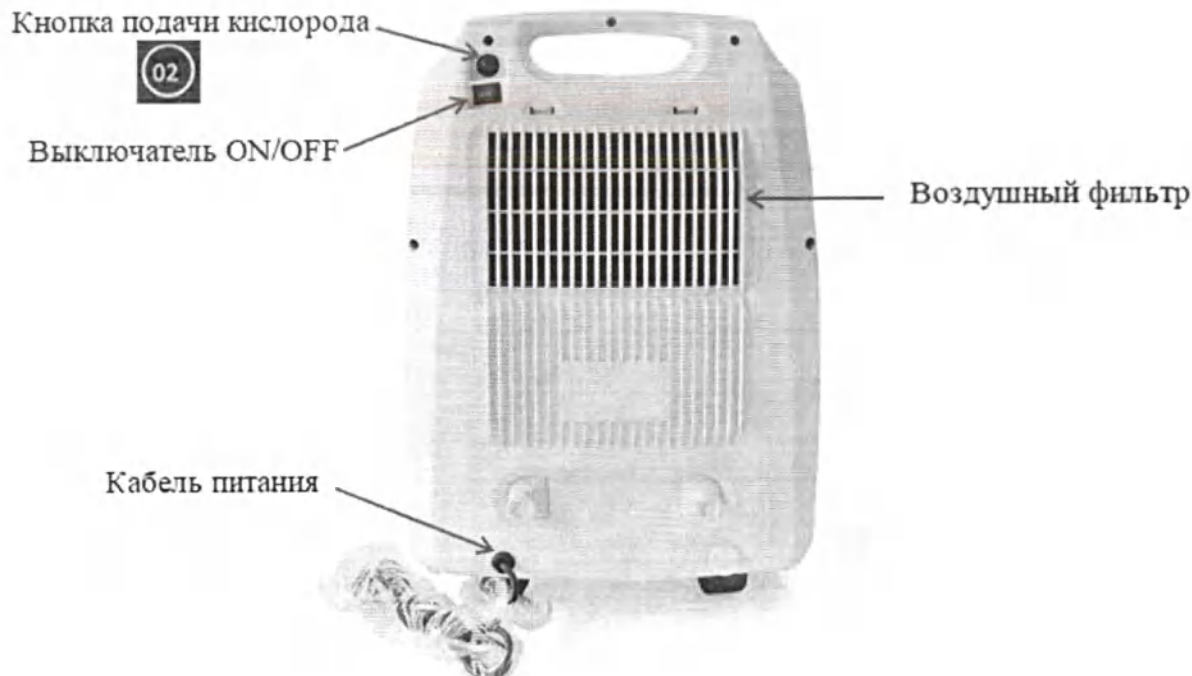
1. Предварительная подготовка и распаковка

• Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

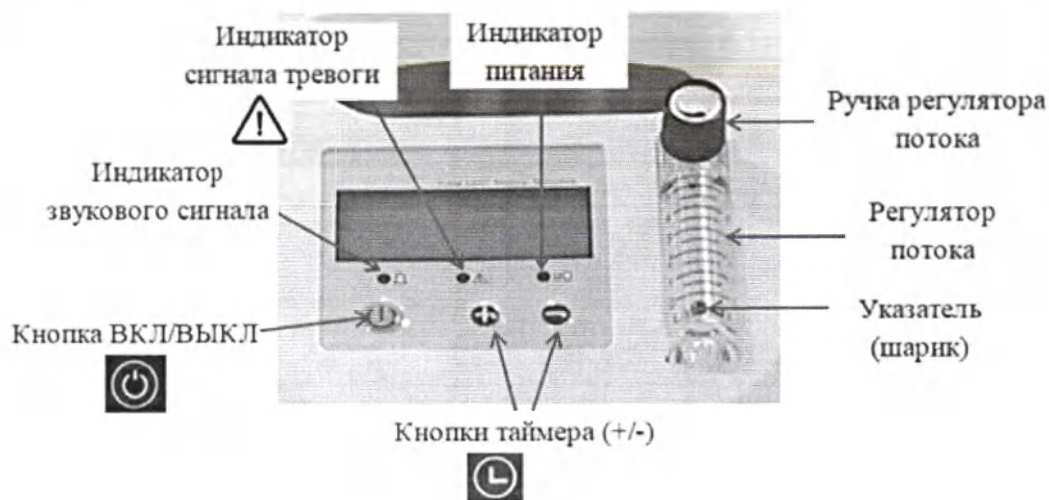
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



ЖК-дисплей:



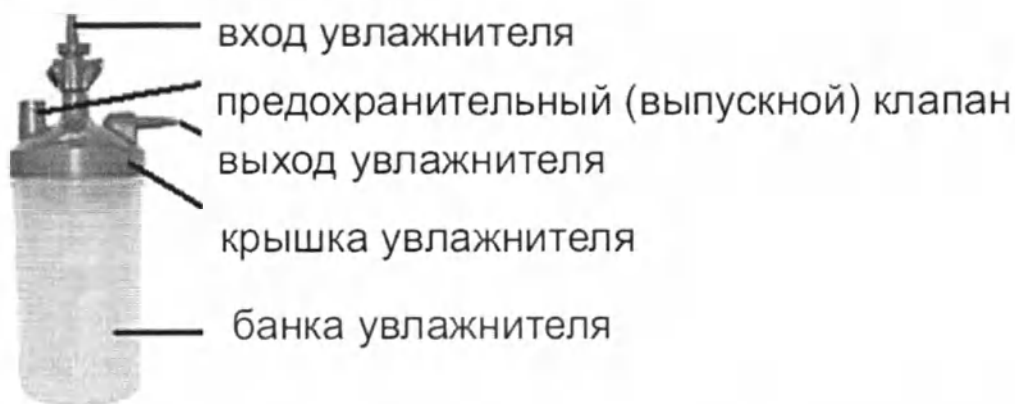
1. Отображение текущего времени (ч : мин)
2. Отображение наработки концентратора кислорода (ч)
3. Отображение таймера (мин)

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.

3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.

4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.

5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 1 до 5 л/мин (используйте показания регулятора потока (расходомера)). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера».

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «000».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 90% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;

4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно

	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и

комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 400x340x620 мм±10%, 22 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое

обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте

		другую настенную розетку.
	3.Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором

моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с

увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с
-------------------	--

	Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ut - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

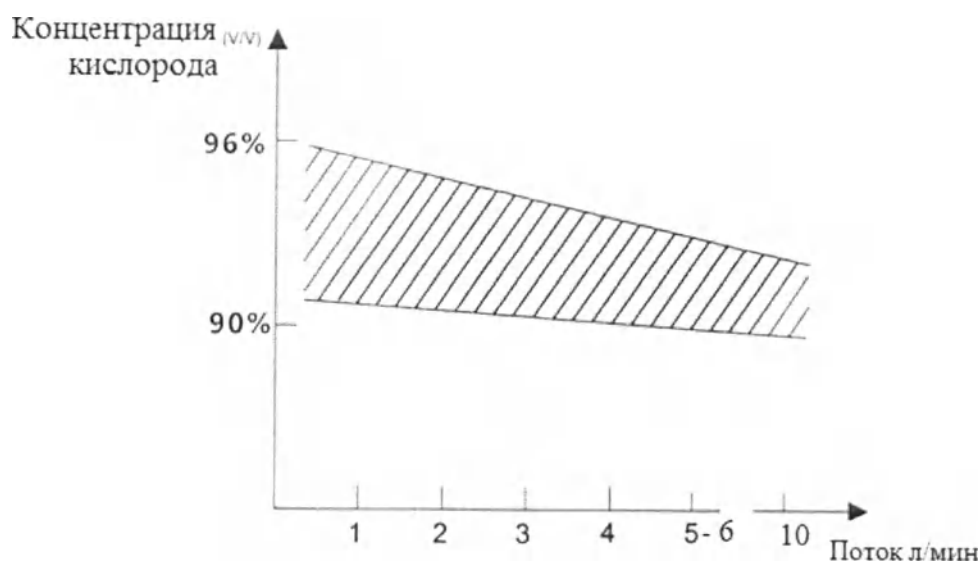
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

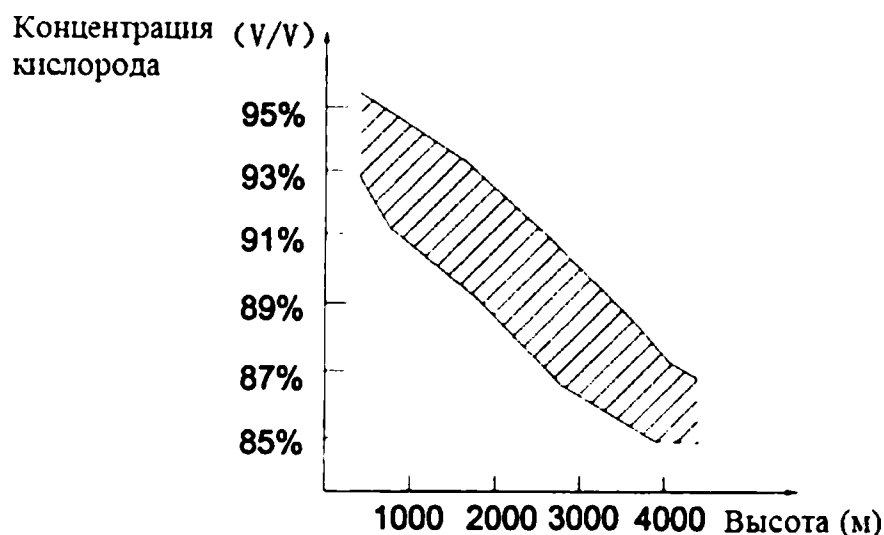
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцать два) листов

Должность генеральный директор

Подпись

« 03 » июня 20 25 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.

2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-370»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-370 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-370

Концентратор кислорода предназначен для получения дополнительного кислорода для пациентов с хроническими заболеваниями сердца, заболеваниями органов дыхания, хроническими заболеваниями легких для индивидуального применения. Изделие используют в домашних условиях, в стационарах, в поликлиниках и других медицинских учреждениях. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 90%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоз легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-370	724 x 400 x 368	24,5

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	70
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	90
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	90
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	350
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	48
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный)

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для проведения длительной и кратковременной кислородной терапии через нос пациента. Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Длительность подачи кислородно-воздушной смеси рекомендует врач. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 210 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01,	Предназначен для увлажнения кислорода,

производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С

	Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm 5\%$. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm 5\%$. Длина, см 40 Масса: 40 г ± 2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в

дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-370	1-2	90
		3-4	90
		5	89

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-370» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-370 в составе:

- 1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.
- 1.3 Кабель питания – 1 шт.
- 1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.
- 1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.
- 1.6 Стартовый набор:
 - Назальная канюля, размер L – 1 шт.
 - Маска кислородная, размер L – 1 шт.
- 1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.
- 1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная	Полиэтиленовая	Formosa Plastics	-

упаковка стерильных изделий	пленка Полиэтилен HDPE 8050	Corporation	
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

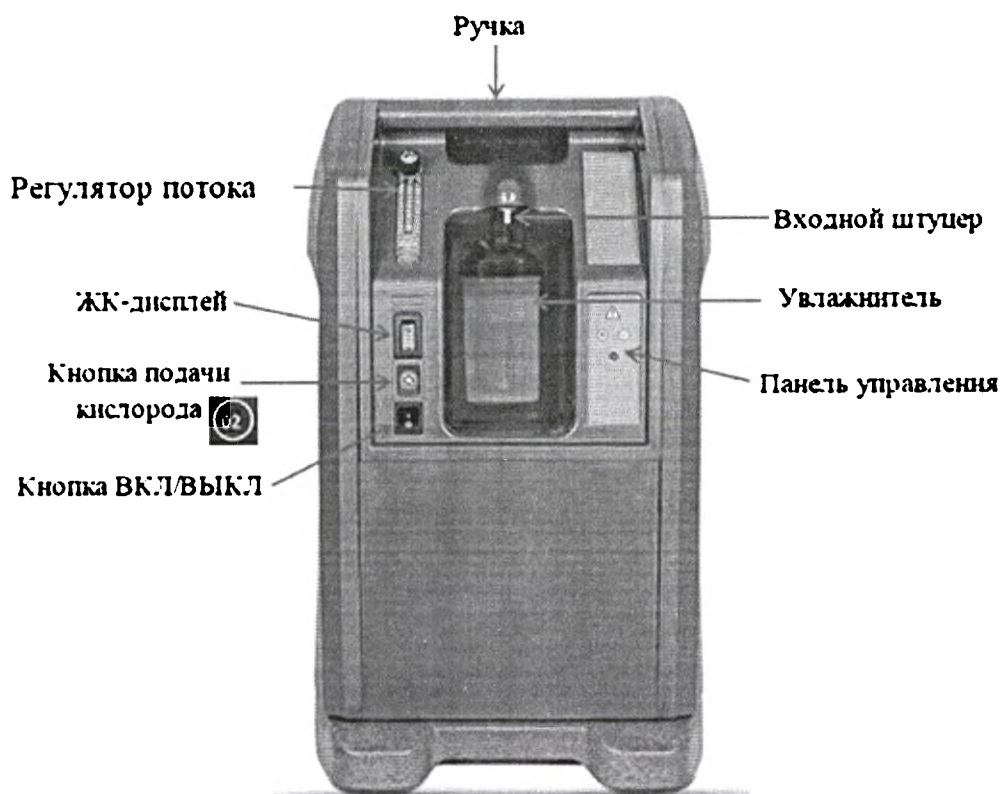
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

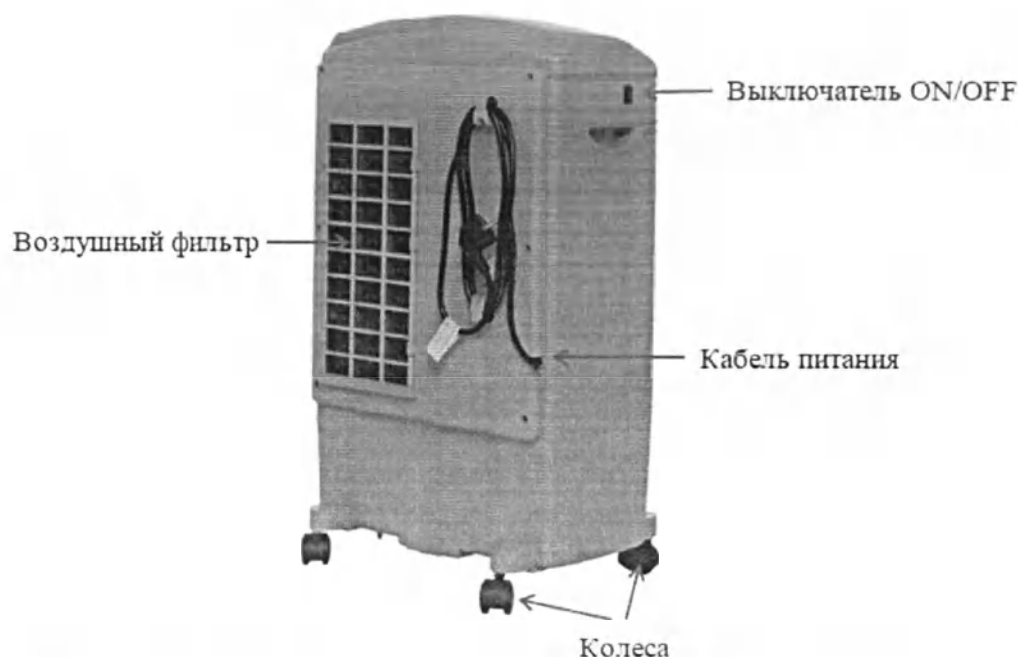
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

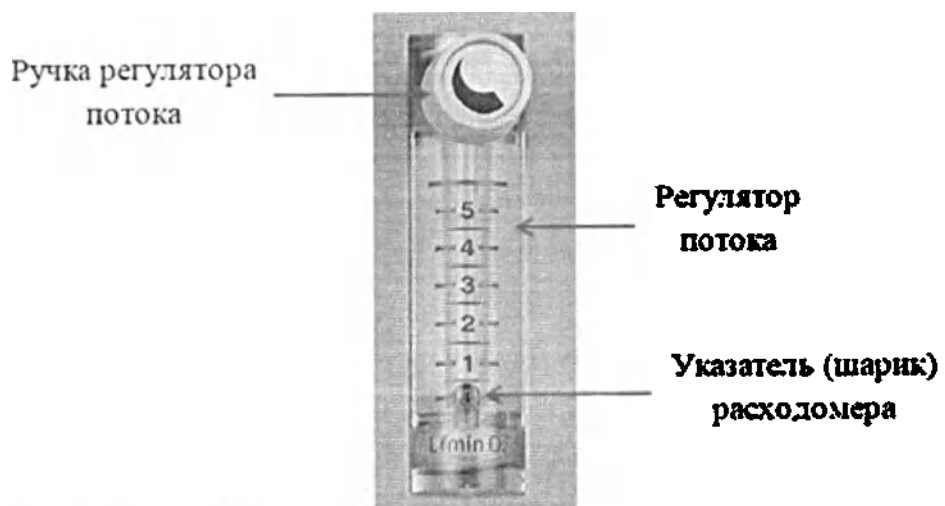
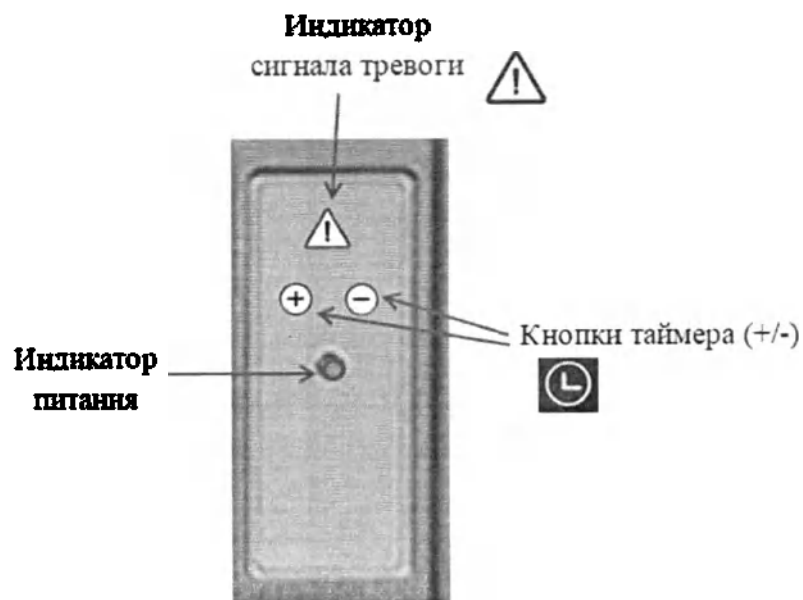
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

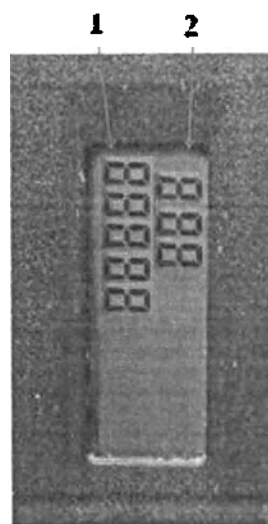
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



ЖК-дисплей:



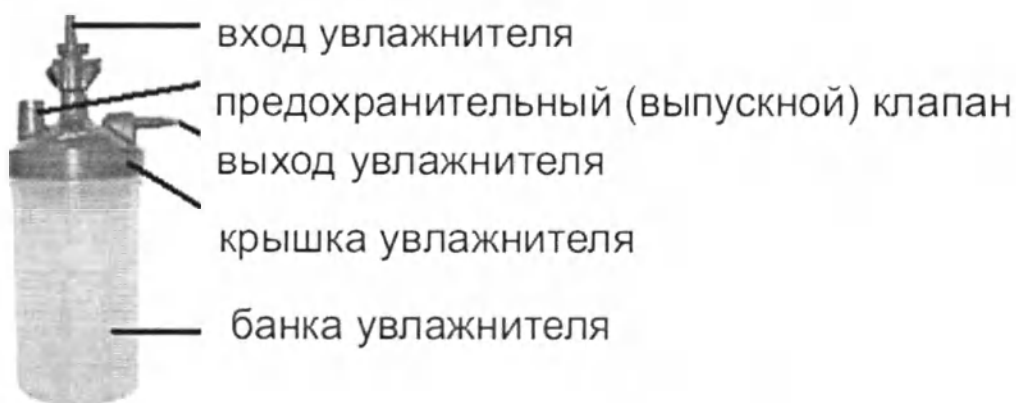
1. Отображение наработки концентратора кислорода (ч)
2. Отображение таймера (мин)

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на боковой стенке концентратора, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 5 л/мин (используйте показания расходомера). Одновременно в банке увлажнителя

появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера».

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «000».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 90% достигается 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на боковой стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 750х420х400 мм±10%, 26,8 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200х190 мм±10%, для назальных канюль 210х130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.

нажатии кнопки «включение/выключение»	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 *Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:*

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете

Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить. Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_t - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

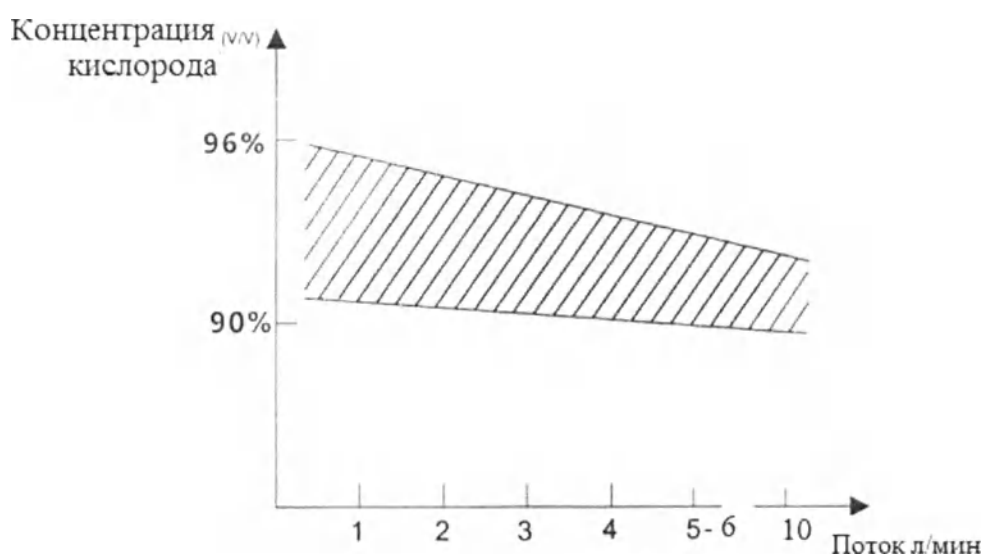
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

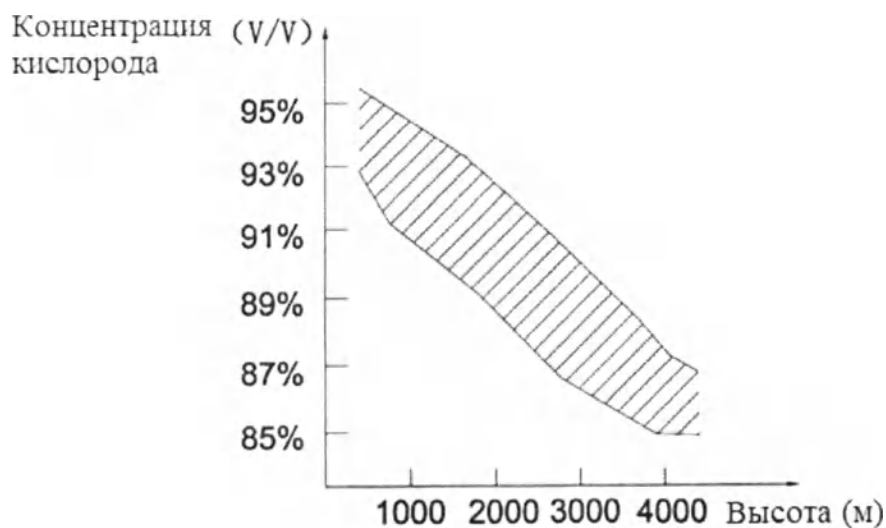
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцать два) листов

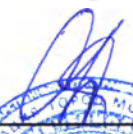
Должность генеральный директор

Подпись А. С. Смирнов

« 03 » Июня 20 15 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»


Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-380»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-380 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер S – 1 шт.

- Маска кислородная, размер M - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЭНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYASIK OSB MAN. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-380

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной терапии, для профилактики развития заболеваний сердца и респираторных заболеваний в условиях различных медицинских учреждений, поликлиниках, санаториях и использования в домашних условиях. Используется в качестве основного или резервного источника кислорода. Не предназначен для экстренных ситуаций. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Модель МЕТ ОК-380 предназначена для индивидуального использования. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - г. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушья.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-380	510 x 350 x 280	14

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонение ±5%	0,5-3*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	60
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	280
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	35
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер S: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,8 мм, внутренний 1,5 мм. Расстояние между форсунками 6,2 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yu Yue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски М (ДхВхШ): $105 \times 52 \times 65 \text{ мм}$ Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $140 \text{ мм} \times 70 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yu Yue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки.

	Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 30

Кабель питания	Масса: 40 г±2 г Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
----------------	---

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, отсоединить трубки от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на

20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, ручка регулятора потока, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-380	1	93
		2	93
		3	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-380» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-380 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер S – 1 шт.

- Маска кислородная, размер M – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная	Полиэтиленовая	Formosa Plastics	-

упаковка стерильных изделий	пленка Полиэтилен HDPE 8050	Corporation	
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

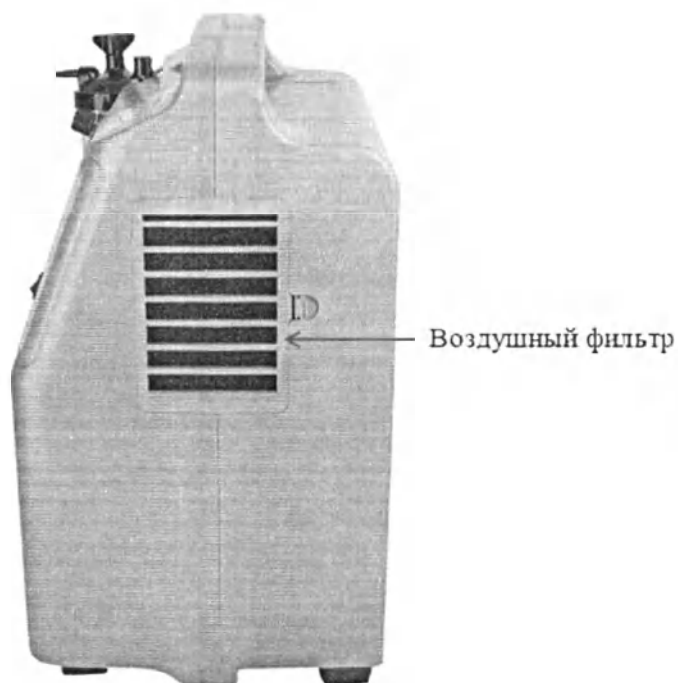
Вид спереди:



Вид сзади:



Вид сбоку:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.

- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

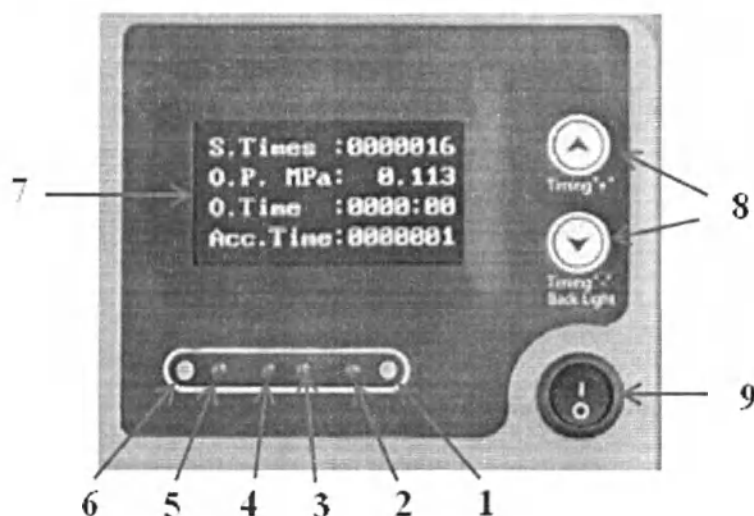
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



1. Кнопка подачи кислорода

2. Индикатор подачи кислорода

3. Индикатор сигнала тревоги

4. Индикатор питания

5. Индикатор таймера

6. Кнопка включения таймера

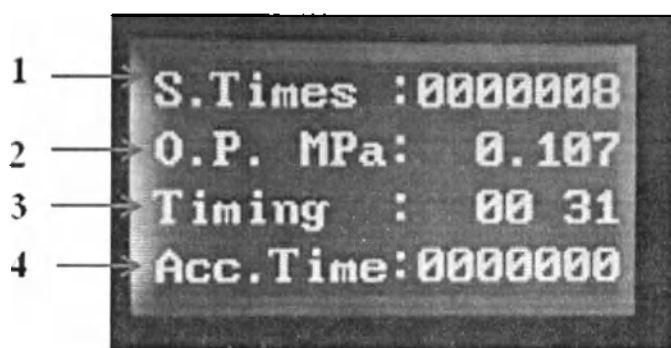


7. ЖК-дисплей

8. Кнопки таймера (+/-)

9. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

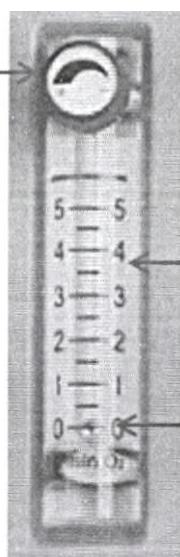
ЖК-дисплей:



1. Отображение количества включений концентратора.
2. Отображение концентрации кислорода в кислородно-газовой смеси
3. Отображение таймера (ч : мин)
4. Отображение наработанных часов

Регулятор потока*:

Ручка регулятора
потока



Регулятор
потока

Указатель (шарик)

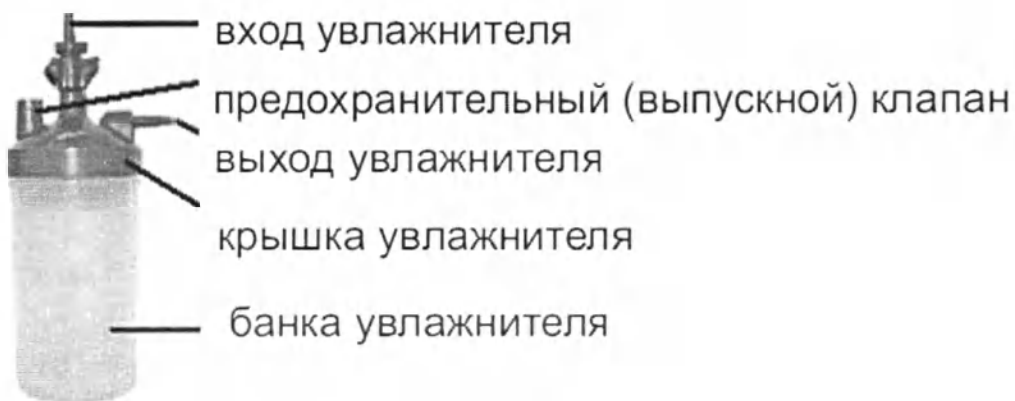
*представлен стандартный регулятор потока на 5 л/мин, максимальный % кислородно-газовой смеси для данной модели концентратора получают при 0,5-3 л/мин, далее концентрация падает.

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе – банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0,5 до 3 л/мин (используйте показания регулятора потока (расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок таймера (+/-).

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 99 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00 00».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";

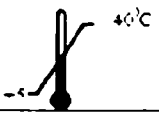
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 540x380x300 мм±10%, 16 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальной канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.

нажатии кнопки «включение/выключение»	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 *Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:*

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете

Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить. Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр II	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПр II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d — рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}; Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

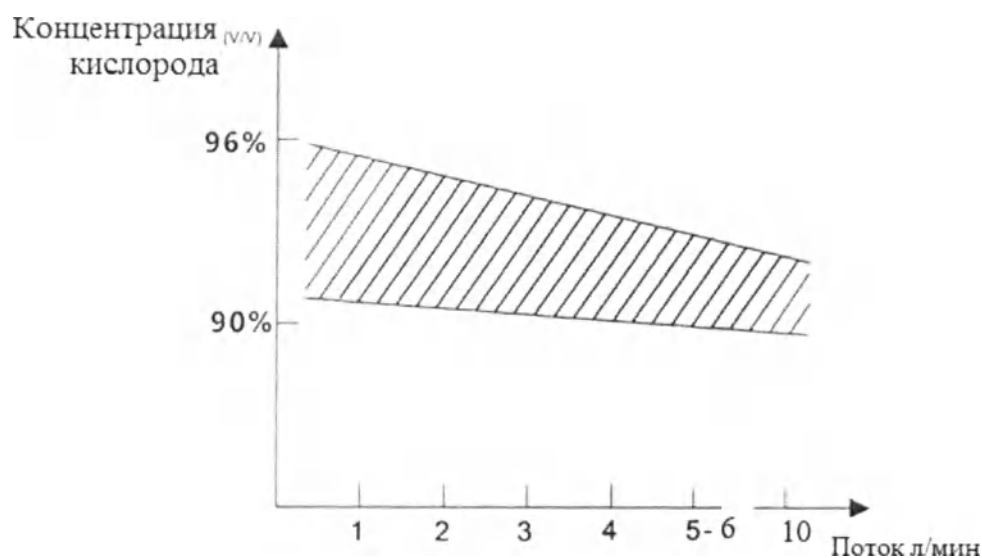
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

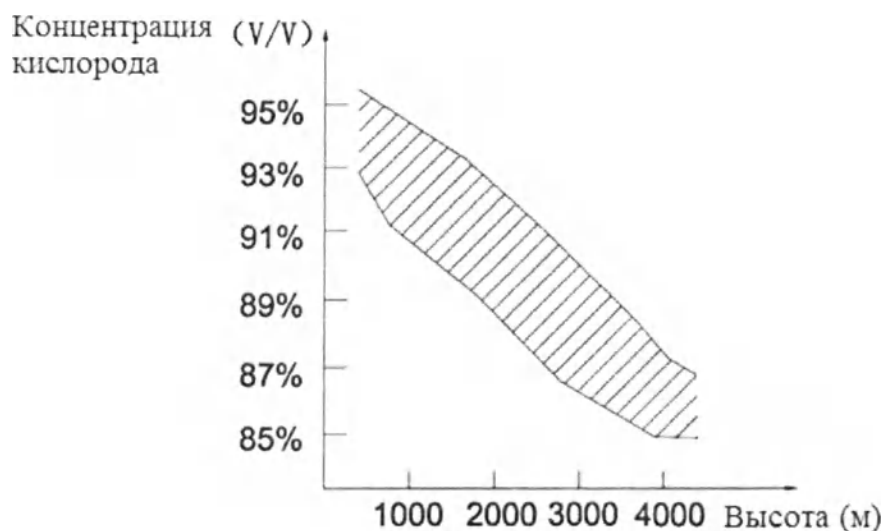
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

23 (тридцать три) листов

Должность генеральный директор

Подпись Рейтнов

« 03 » июня 20 25 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»


Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-390»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-390 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер XL - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-390

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной терапии, для профилактики развития заболеваний сердца и респираторных заболеваний в условиях различных медицинских учреждений, поликлиниках, санаториях и использования в домашних условиях. Используется в качестве основного или резервного источника кислорода. Не предназначен для экстренных ситуаций. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Модель МЕТ ОК-390 предназначена для индивидуального использования. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-390	600 x 365 x 375	27

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонение ±5%	1-10*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	100
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	880
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	50
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски XL (ДхВхШ): 150х70х82 мм Масса маски: 64 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 260 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой

	очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 20 Масса: 40 г$\pm$2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по

	которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-390	1	93
		2	93
		3	93
		4-10	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-390» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-390 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер XL – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная	Полиэтиленовая	Formosa Plastics	-

упаковка стерильных изделий	пленка Полиэтилен HDPE 8050	Corporation	
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

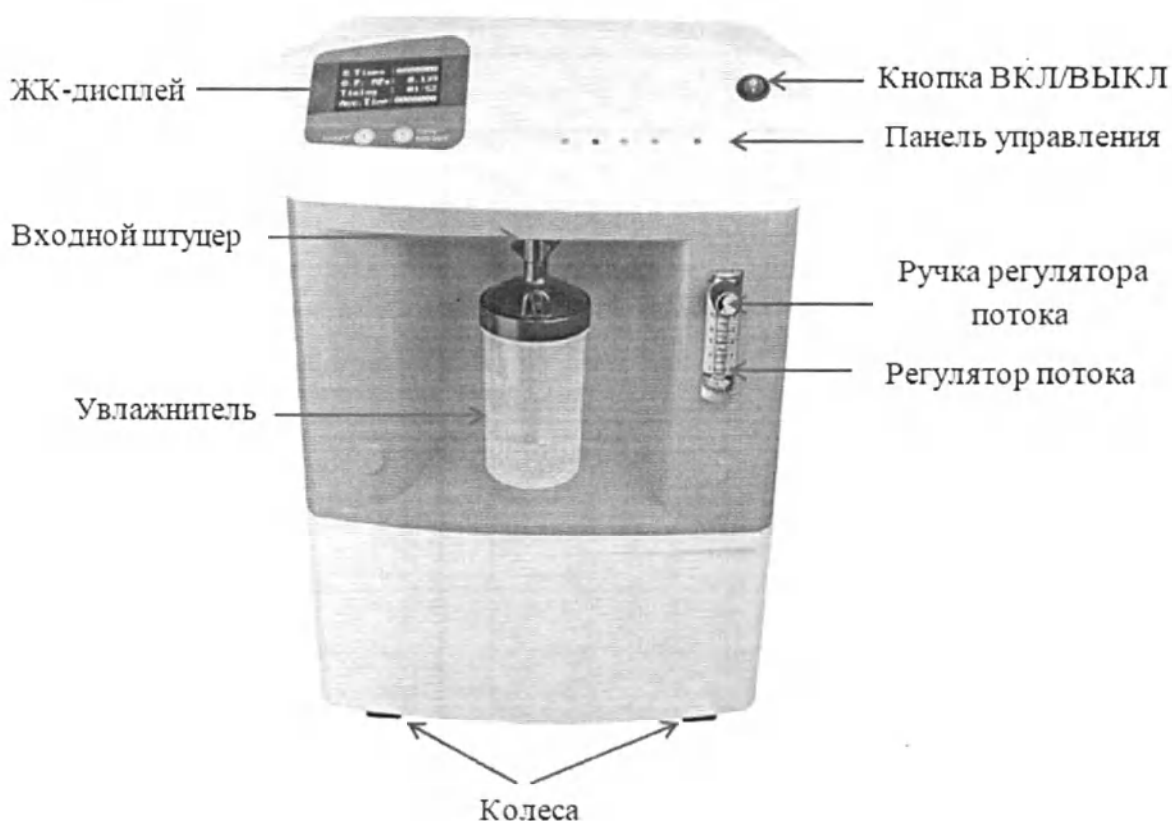
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

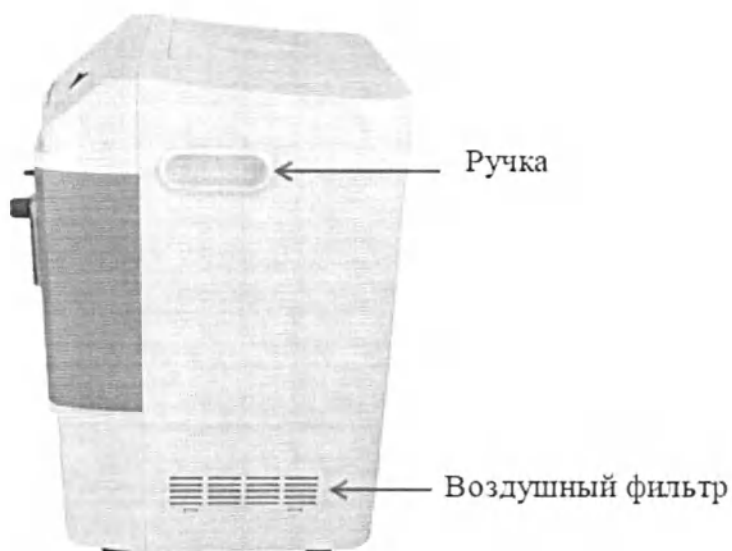
Вид спереди:



Вид сзади:



Вид сбоку:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

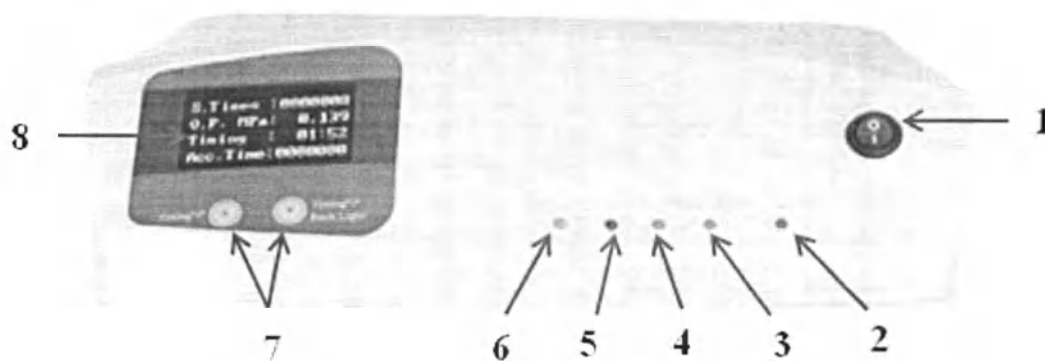
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

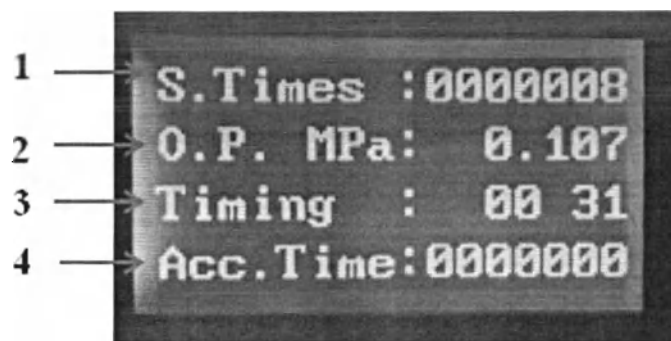
Панель управления:



1. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
2. Индикатор питания
3. Индикатор таймера
4. Индикатор сигнала тревоги 
5. Регулировка кислородно-газовой смеси 
6. Индикатор подачи кислорода
7. Кнопки таймера (+/-) 

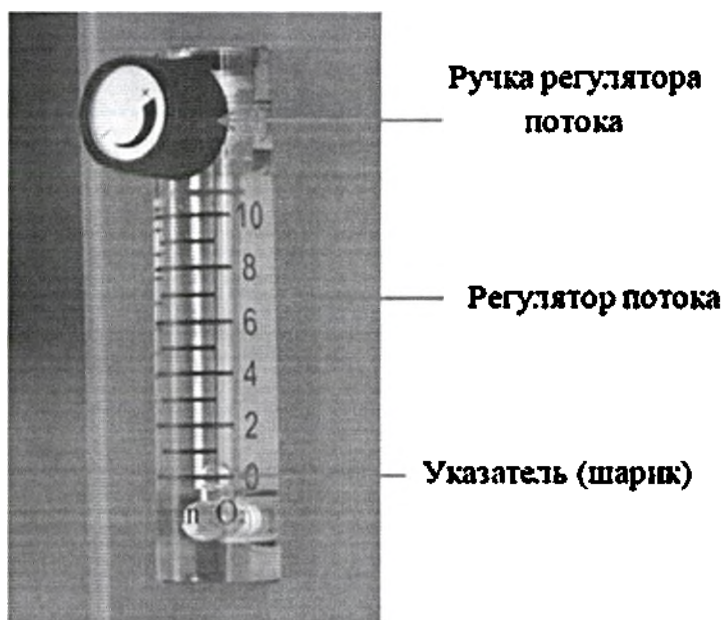
8. ЖК-дисплей

ЖК-дисплей:



1. Отображение количества включений концентратора.
2. Отображение концентрации кислорода в кислородно-газовой смеси
3. Отображение таймера (ч : мин)
4. Отображение наработанных часов

Регулятор потока:

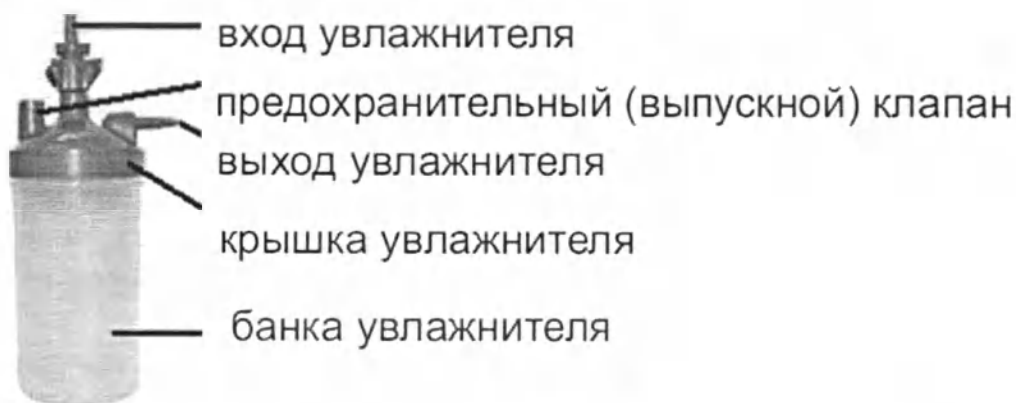


4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 1 до 10 л/мин (используйте показания расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.
7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера». Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 99 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1

минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «0000».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;

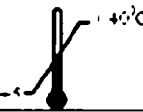
4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию

Символы транспортной упаковки:

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной

	упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является

невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 640x400x420 мм±10%, 29,5 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными

инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышаю 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте

		другую настенную розетку.
	3.Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя .
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 Чистка концентратора. Прежде всего, необходимо ОТСОЕДИНИТЬ электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором

моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. НЕЛЬЗЯ использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра ОТСОЕДИНИТЕ кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно ВЫСУШИТЬ фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с

увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с
-------------------	--

	Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

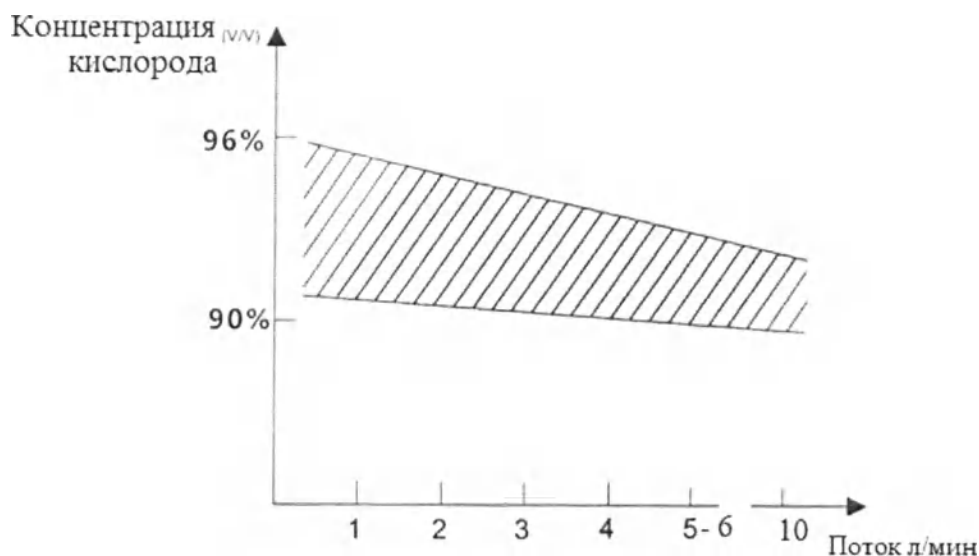
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

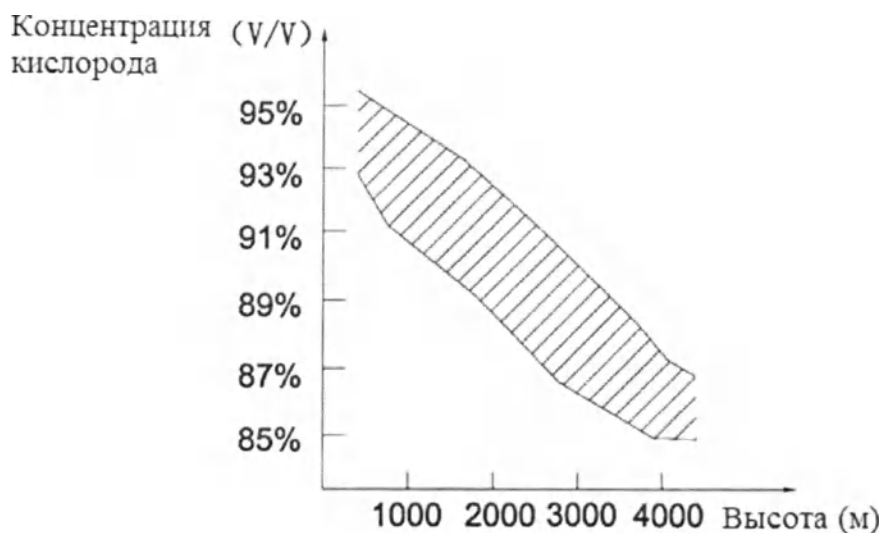
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

33 (тридцать три) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись]

« 03 » июня 2023 г. М.П.



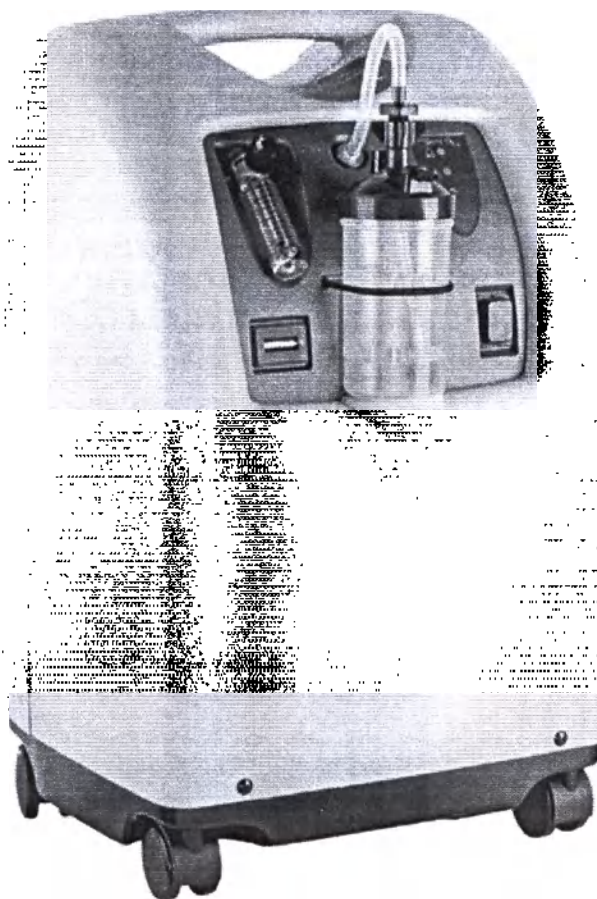
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-400»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-400 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-400

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной терапии для острой и хронической нехватки кислорода. Не предназначен для использования вместо каких-либо систем жизнеобеспечения. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Применяется индивидуально как в домашних условиях, так и в условиях стационара. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 95%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—запрещается.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.
- 6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

- 7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
- 7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.
- 7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.
- 7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.
- 7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-400	585 x 380 x 305	19

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонения ±5%	0-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	70
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	95
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 $\pm$ 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	95
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	280
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	37
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	нет
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 190 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой

	очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 40 Масса: 40 г$\pm$2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по

	которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-400	1	95
		2	95
		3	93
		4-5	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-400» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-400 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	
Панель управления		Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
	Краситель марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен	Shandong China, Китай	-

	марки NY brand		
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

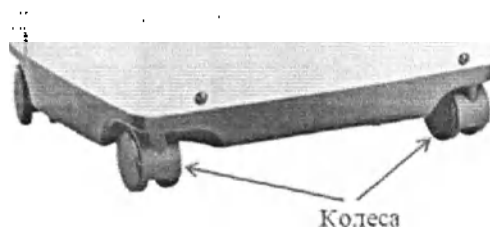
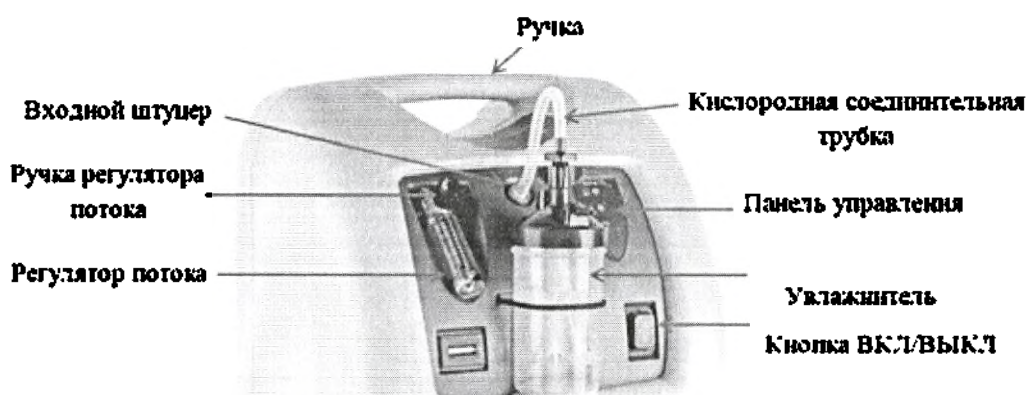
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

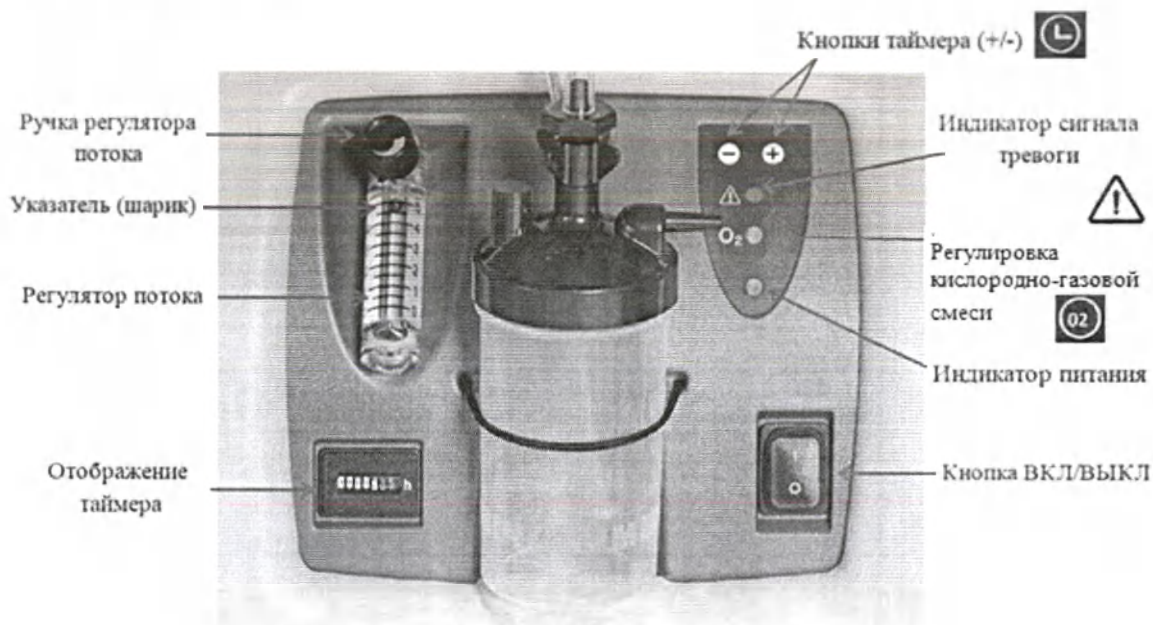
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:

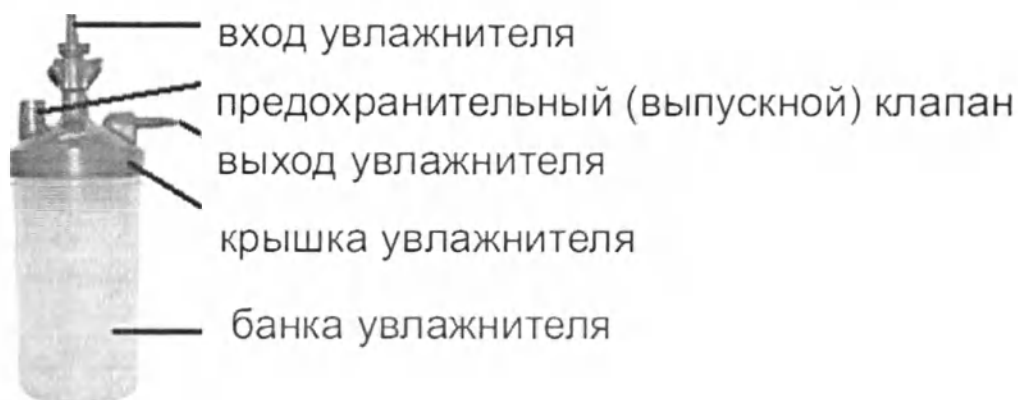


4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.

4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 5 л/мин (используйте показания расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.
7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера».
Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.
По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».
8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 95% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;

- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

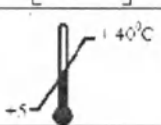
На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства

	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения

STERILE EO	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 600x420x340 мм±10%, 21 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.

Горит индикатор включения устройства красный при	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс,

Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить. Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия.

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б,

имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{1}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ISO 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и

	упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому

	водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
--	--

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б). Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

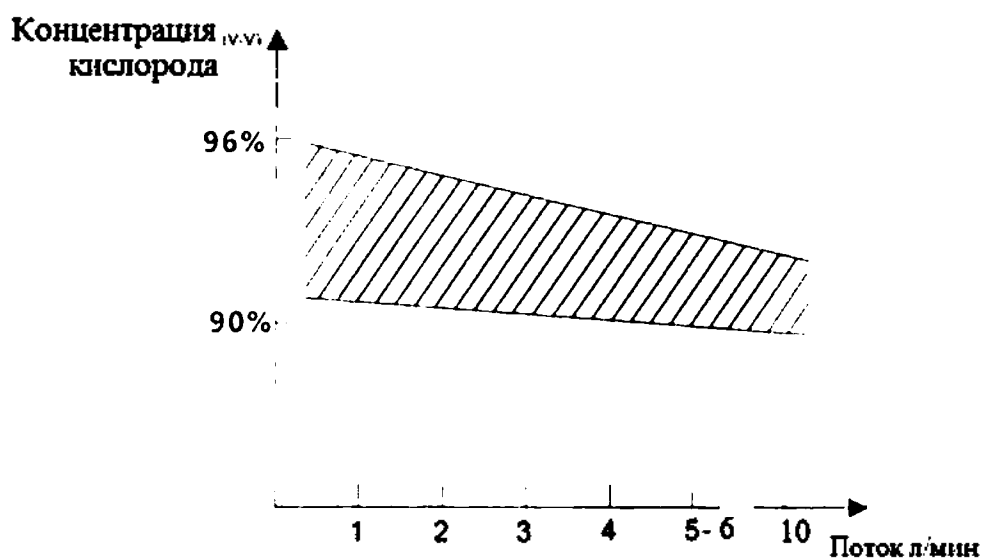
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

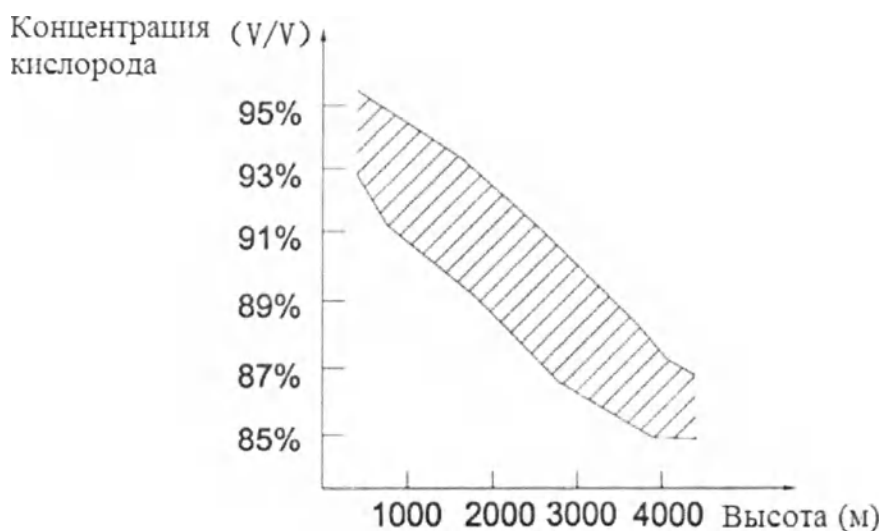
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцати два) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись]

« 03 » июня 2025 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-410»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-410 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер S – 1 шт.

- Маска кислородная, размер М - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELCUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-410

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной терапии, для профилактики развития заболеваний сердца и респираторных заболеваний в условиях различных медицинских учреждений, поликлиниках, санаториях и использования в домашних условиях. Используется в качестве основного или резервного источника кислорода. Не предназначен для экстренных ситуаций. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Модель MET ОК- 410 предназначена для индивидуального использования. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—запрещается.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.

2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.

3. Никогда не используйте изделие, если:

а. Шнур питания или вилка повреждены.

б. Концентратор не работает должным образом.

в. Концентратор был уронен или поврежден.

д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.

4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.

5. Никогда не используйте его во время сна.

6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.

8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.

9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удущья.

10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.

11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.

12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-410	488 x 358 x 318	21

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, $V \pm 10\% / T_{\text{ц}} \pm 0,5$	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин	

допускаемое отклонения $\pm 5\%$	0,1-3*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонения $\pm 5\%$	65
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 $\pm$ 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонения $\pm 5\%$	300
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	50
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонения $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли,

	набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер S: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 2,8 мм, внутренний 1,5 мм. Расстояние между форсунками 6,2 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли 4 $\mu\text{м} \pm 0,1 \mu\text{м}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса 38 г ± 1 г, объем 8 мл $\pm 0,5$ мл.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски М (ДхВхШ): 105x52x65 мм Масса маски: 52 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 260 мм x 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 $\mu\text{м}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-

	переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм± 2мм, масса 70 г$\pm 5\%$
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm 5\%$. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm 5\%$.

	Длина, см 20 Масса: 40 г±2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, отсоединить трубки от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство

(Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, ручка регулятора потока, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-410	1	93
		2	93
		3	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-410» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-410 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер S – 1 шт.

- Маска кислородная, размер M – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-

Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

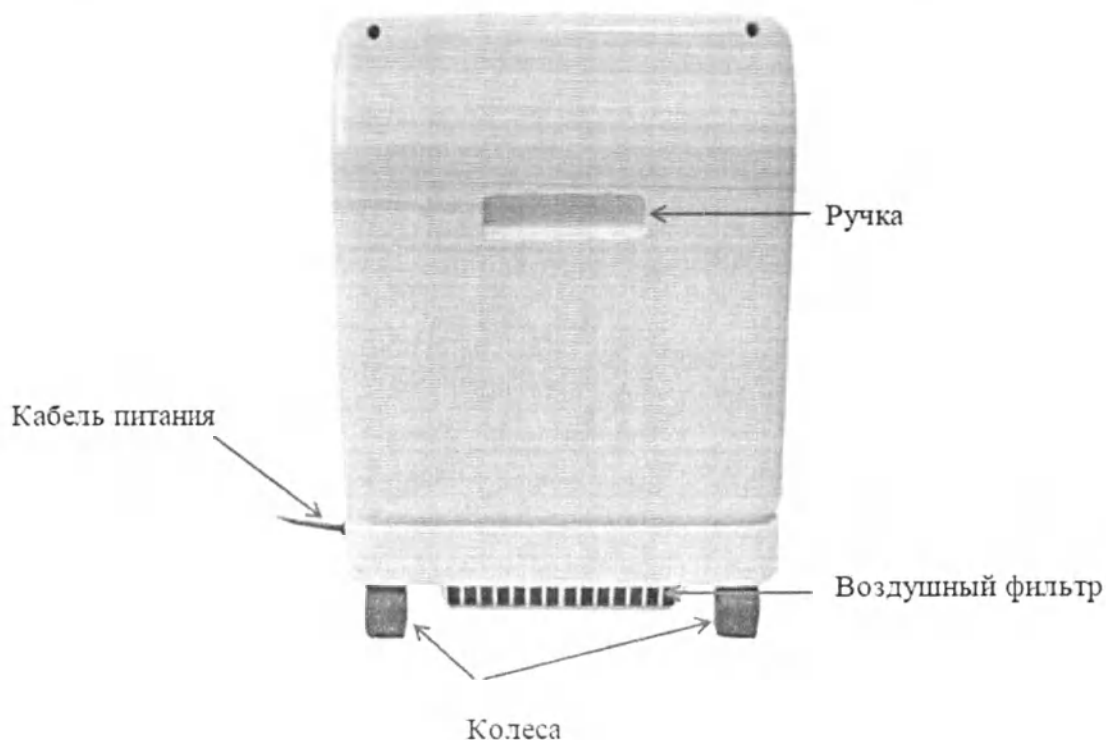
1. Предварительная подготовка и распаковка

• Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



Вид сбоку:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

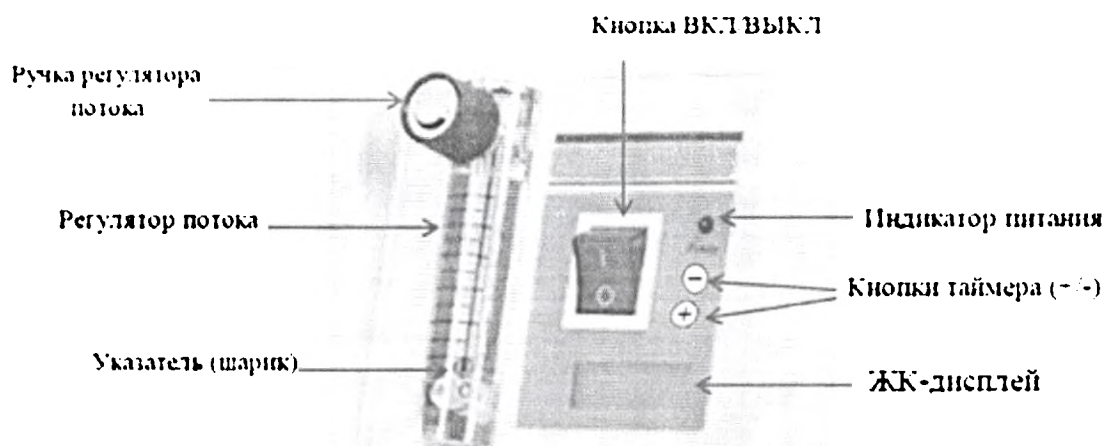
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

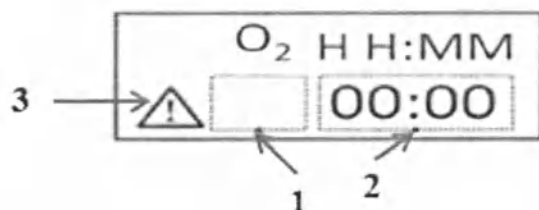
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



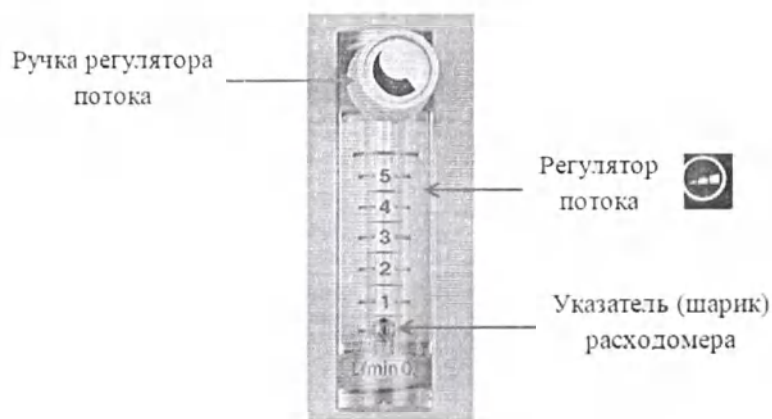
ЖК-дисплей:



1. Отображение концентрации кислорода в кислородно-газовой смеси
2. Отображение таймера (ч : мин)

3. Индикатор сигнала тревоги 

Регулятор потока*:



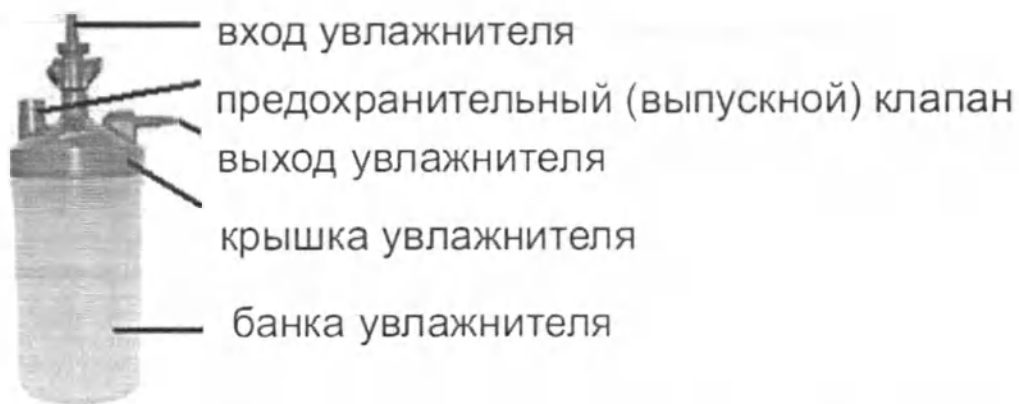
*представлен стандартный регулятор потока на 5 л/мин, максимальный % кислородно-газовой смеси для данной модели концентратора получают при 0,1-3 л/мин, далее концентрация падает.

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на боковой стенке внизу, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0,1 до 3 л/мин (используйте показания регулятора потока (расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок таймера (+/-).

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 99 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00 00».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на боковой стенке внизу концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при

повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение;

- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию

Символы транспортной упаковки:

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.

Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной

	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 510x400x350 мм±10%, 23кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора	По необходимости

Проверить наличие физических повреждений аппарата	
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальной канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.

лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор включения устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. НЕЛЬЗЯ использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра ОТСОЕДИНИТЕ кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно ВЫСУШИТЬ фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов.

	Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.

ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

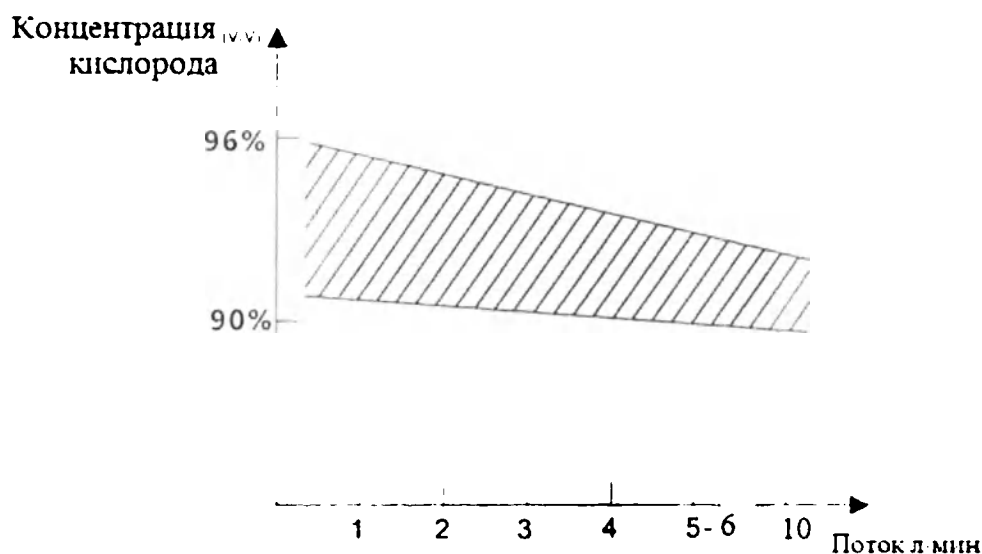
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

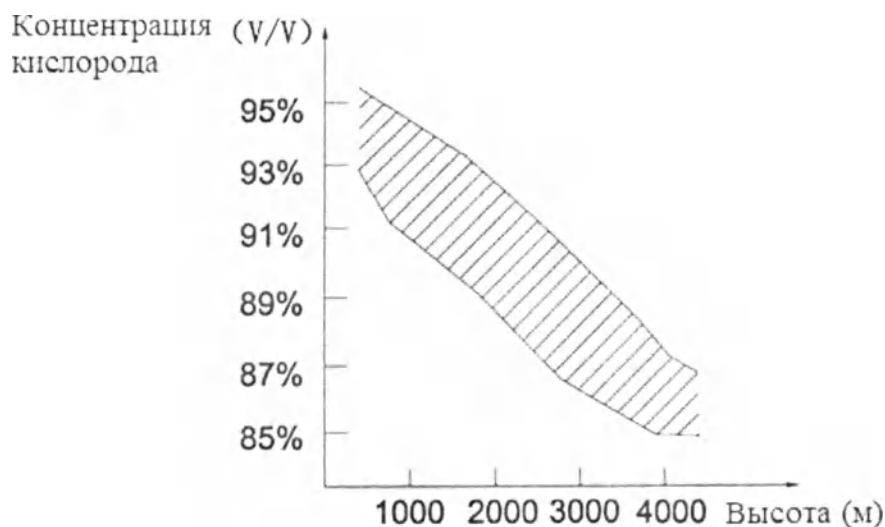
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

33 (тридцать три) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись] Меликян С.В.

« 03 » июня 20 15 г. М.П.



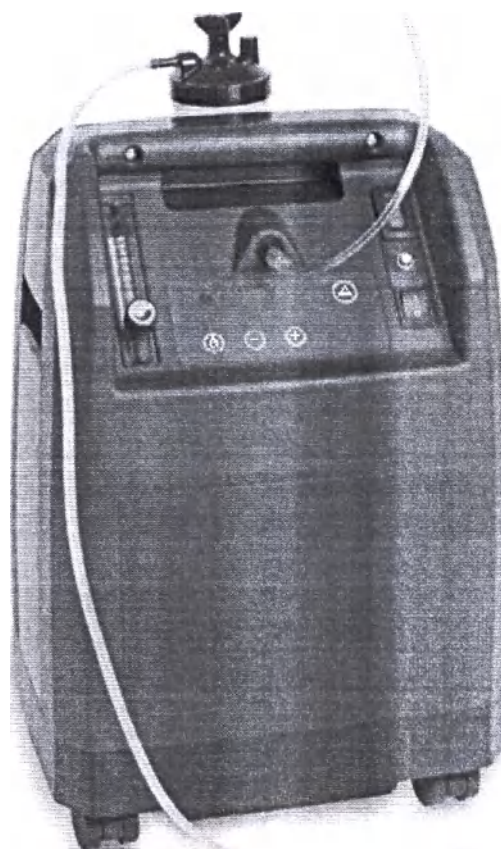
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»

Филиппов С.В.

08.07. 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-420»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-420 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TİBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

- Отек легких;
- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-420

Концентратор кислорода предназначен для получения дополнительного кислорода для пациентов с хроническими заболеваниями сердца, заболеваниями органов дыхания, хроническими заболеваниями легких для индивидуального применения. Изделие используют в домашних условиях, в стационарах, в поликлиниках и других медицинских учреждениях. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 90%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - г. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-420	724 x 400 x 3680	24,5

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонение ±5%	0-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонения $\pm 5\%$	150
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	90
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	90
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонения $\pm 5\%$	350
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	45
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонения $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): $115 \times 62 \times 72 \text{ мм}$ Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $90 \text{ мм} \times 60 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют

	дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 60 Масса: 40 г$\pm$2 г

Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
----------------	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-420	1	90
		2	90
		3	90
		4-5	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-420» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-420 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша кошачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мунштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка	Полиэтиленовая пленка	Formosa Plastics Corporation	-

стерильных изделий	Полиэтилен HDPE 8050		
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

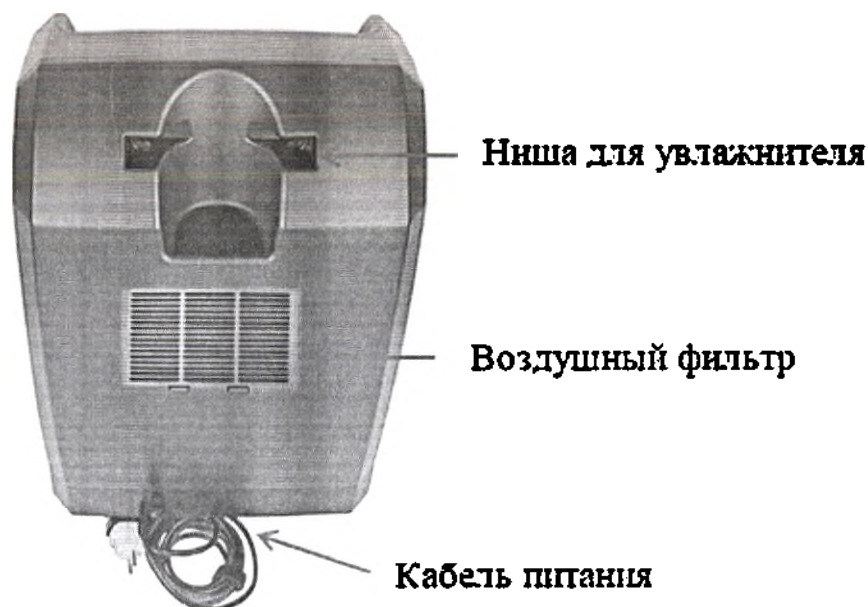
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

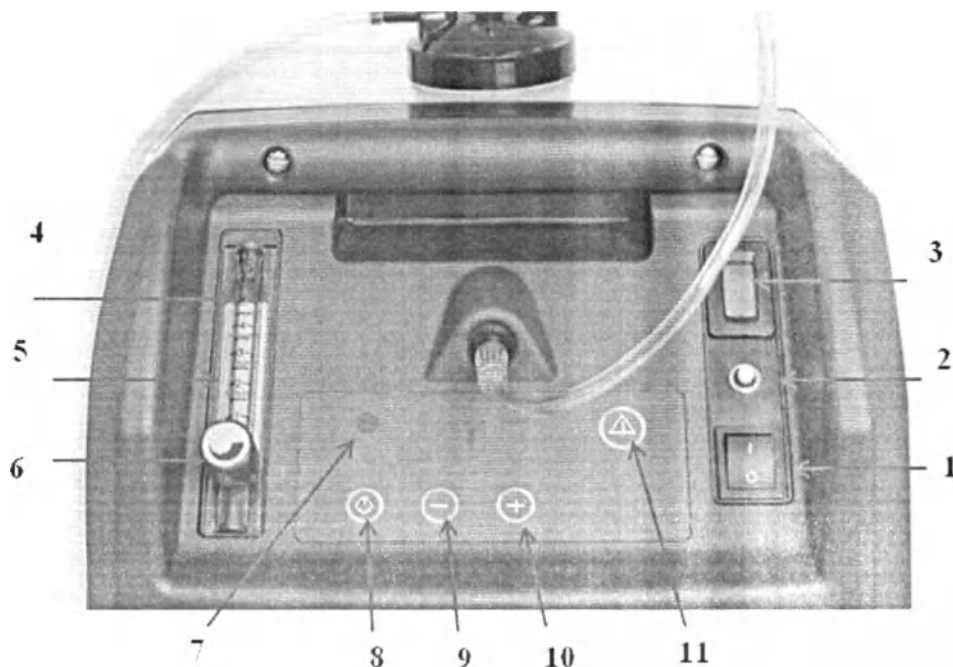
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



1. Выключатель ON/OFF

2. Регулировка кислородно-газовой смеси



3. ЖК-дисплей

4. Указатель (шарик)

5. Регулятор потока

6. Ручка регулятора потока

7. Индикатор питания

8. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ



9. Кнопка таймера: уменьшение времени (мин)

10. Кнопка таймера: увеличение времени (мин)

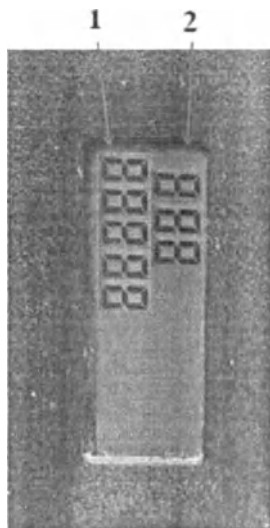
11.



д
и
к
а
т
о
р

с
и
н

ЖК-дисплей:



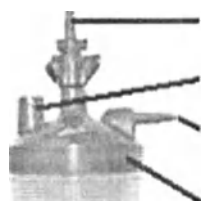
1. Отображение наработки концентратора кислорода (ч)
2. Отображение таймера (мин)

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



вход увлажнителя

предохранительный (выпускной) клапан

выход увлажнителя

крышка увлажнителя

—— банка увлажнителя

В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.

4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на передней панели, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 5 л/мин (используйте показания расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.
7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера».
Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.
По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «00».
8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 90% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на передней панели концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

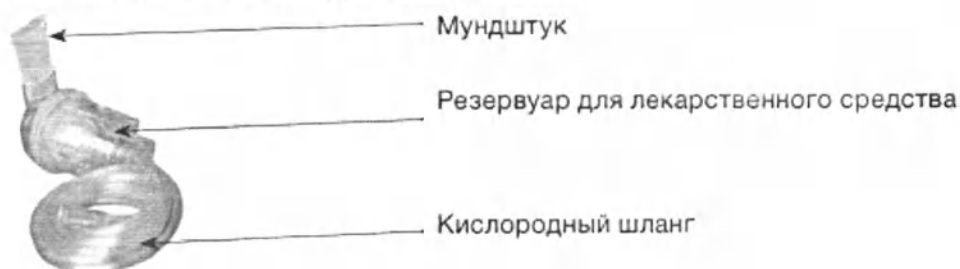
Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;

- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства

	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения

STERILE EO	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 750x430x400 мм±10%, 26,7 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте,

		горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия.

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо

положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение.

	Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации

	производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
--	--

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2.5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

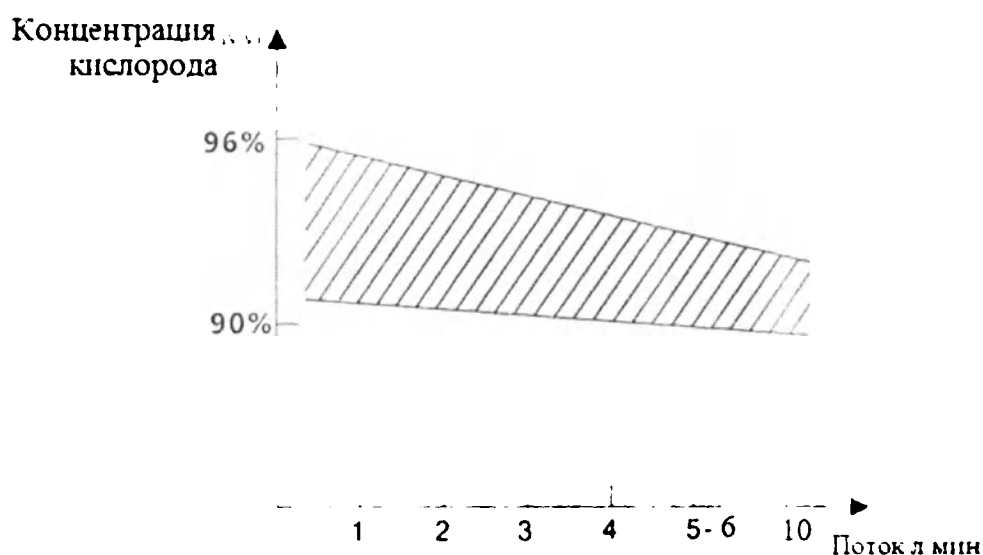
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

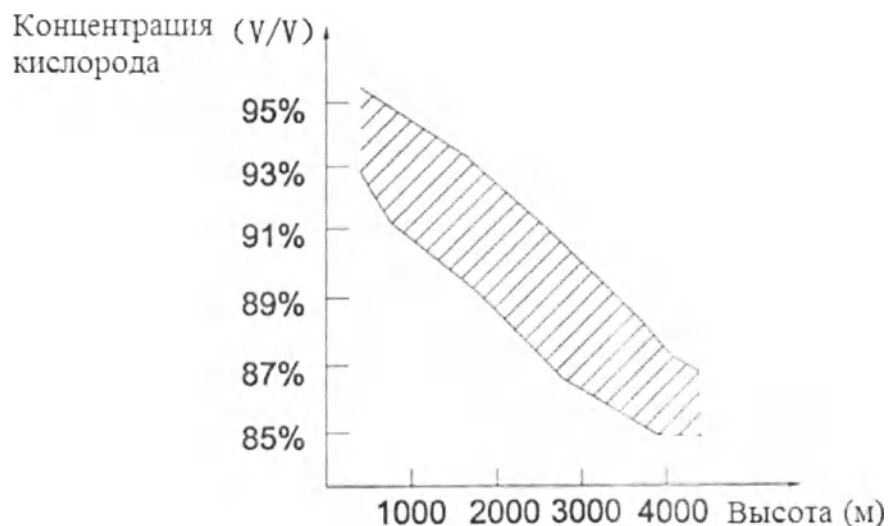
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

33 (тридцать три) листов

Должность генеральный директор

Подпись Д.И. Мельников

« 03 » июня 20 23 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-430»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-430 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-430

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии, нормализации нарушений ритма сердца, является профилактикой развития сердечно-сосудистых заболеваний. Изделие используется в различных медицинских учреждениях, стационарах, а также в домашних условиях при индивидуальном использовании в качестве основного или резервного источника кислорода. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Модель МЕТ ОК-430 предназначена для индивидуального использования. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 96%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоз легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - г. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удущья.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-430	725 x 400 x 370	24,5

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин	

допускаемое отклонении $\pm 5\%$	0,5-5*
Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	70
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	96
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 $\pm$ 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	96
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	350
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	48
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	I, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115х62х72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 210 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой

	очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм± 2мм, масса 70 г$\pm 5\%$
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm 5\%$. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm 5\%$. Длина, см 40 Масса: 40 г± 2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по

	которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-430	1	96
		2	96
		3	95
		4-5	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-430» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-430 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная	Полиэтиленовая	Formosa Plastics	-

упаковка стерильных изделий	пленка Полиэтилен HDPE 8050	Corporation	
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

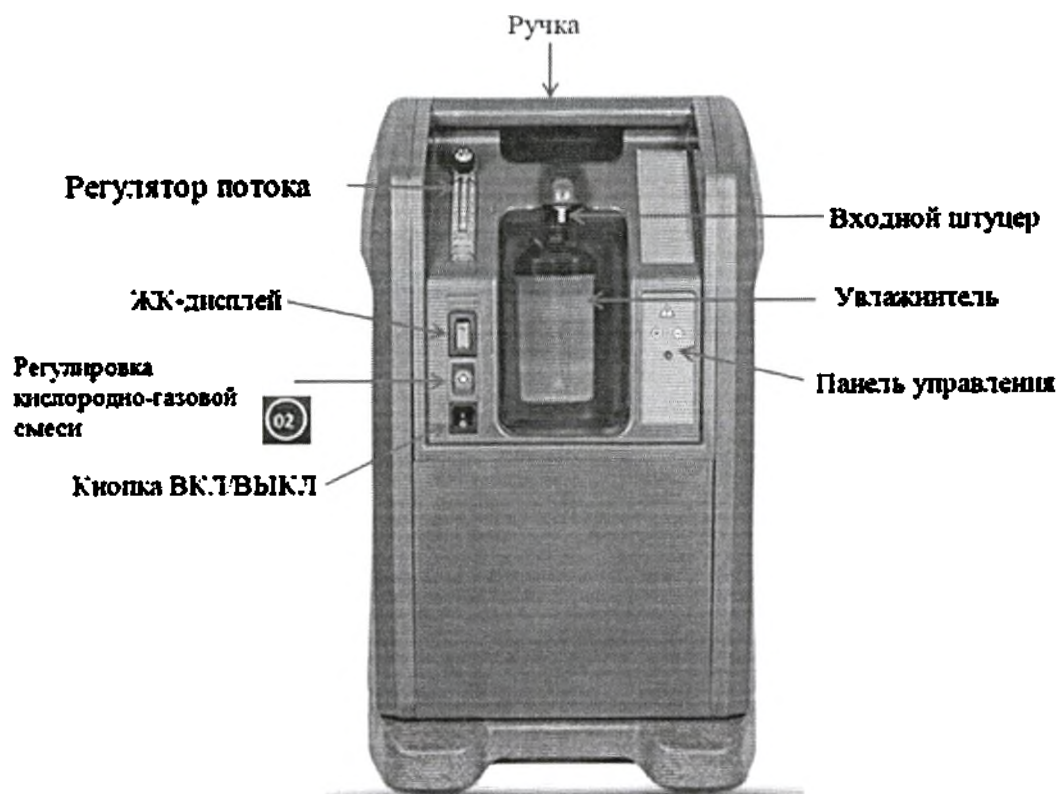
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

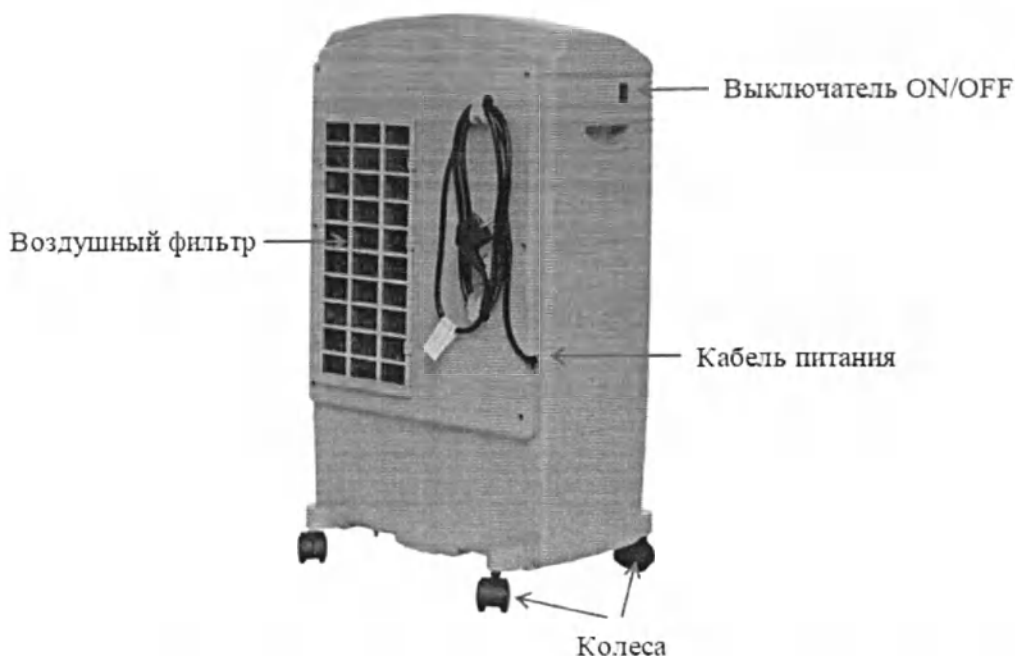
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

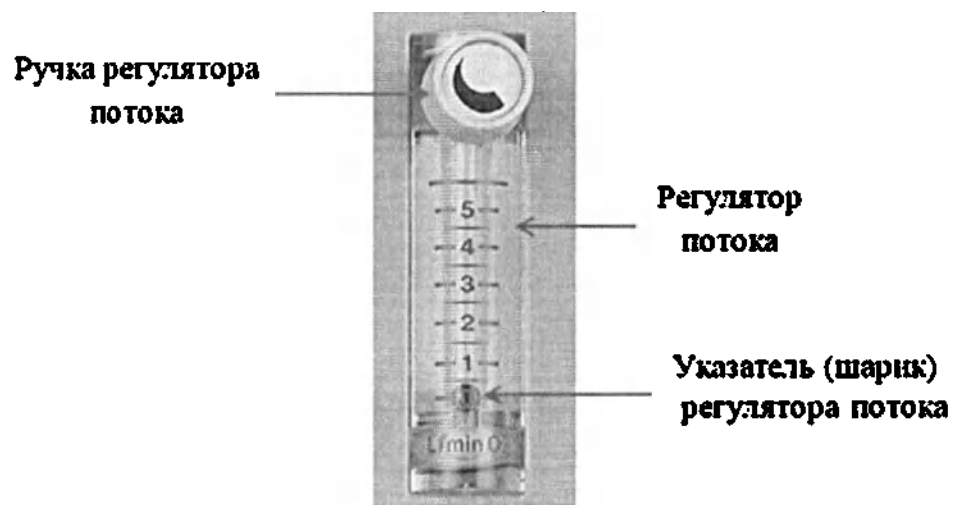
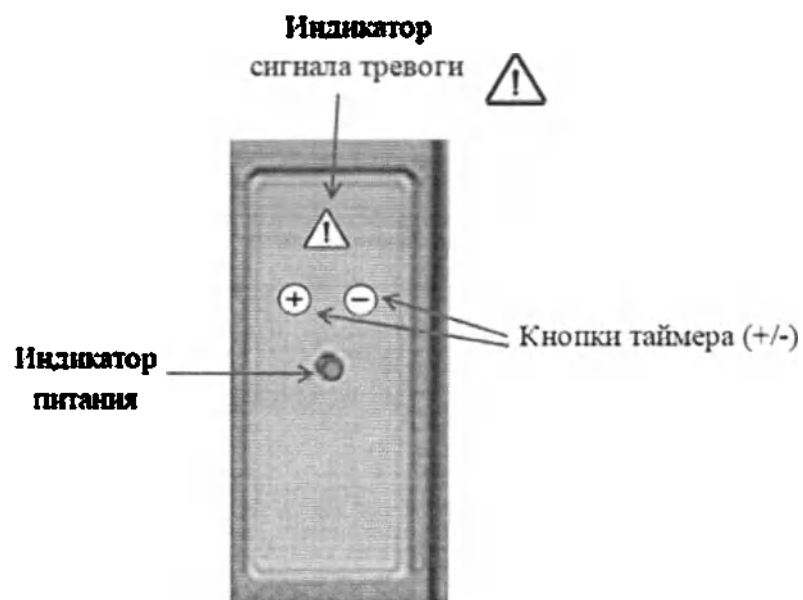
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

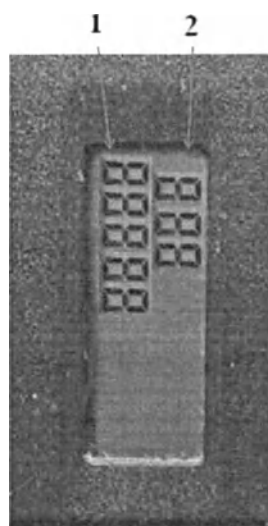
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



ЖК-дисплей:



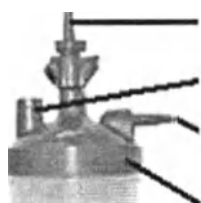
1. Отображение наработки концентратора кислорода (ч)
2. Отображение таймера (мин)

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку увлажнителя дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



вход увлажнителя

предохранительный (выпускной) клапан

выход увлажнителя

крышка увлажнителя

— банка увлажнителя

В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на боковой стенке концентратора, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0,5 до 5 л/мин (используйте показания расходомера). Одновременно в банке увлажнителя

появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера».

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «000».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 96% достигается 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на боковой стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно

	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и

комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 750x430x400 мм±10%, 26,8 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300МН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое

обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его.

		Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 *Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:*

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Используемые составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения ёмкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых ёмкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр II	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПр II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)} . Влияние помех может иметь

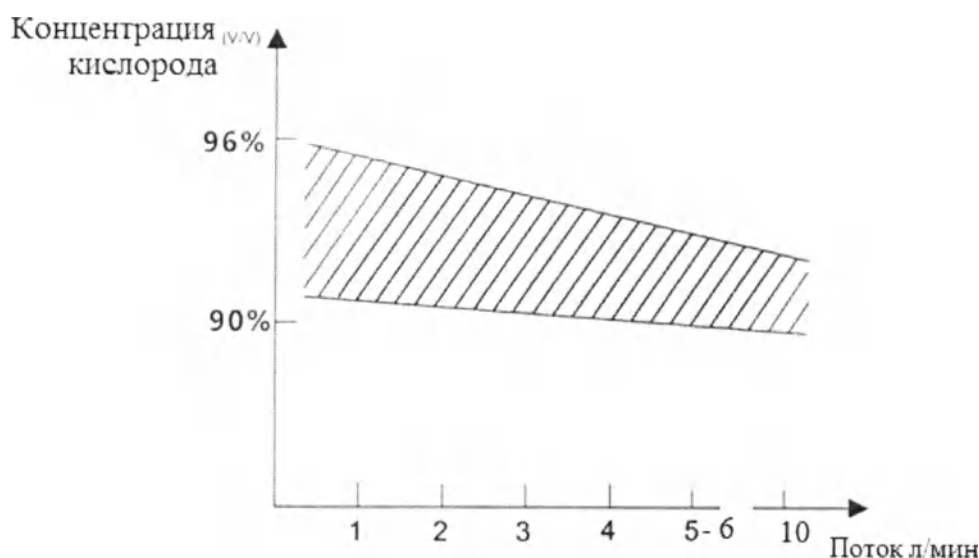
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

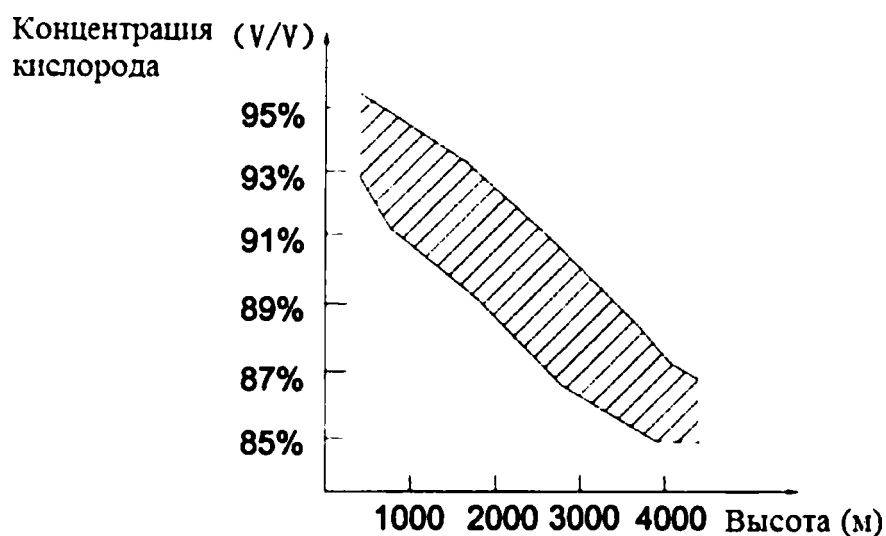
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцать два) листов

Должность генеральный директор

Подпись Филиппов

« 05 » сентя 20 23 г. М.П.



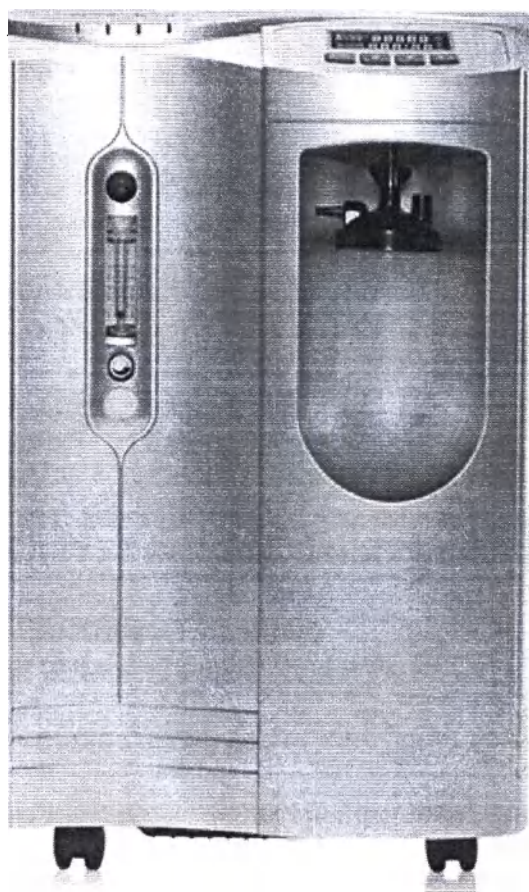
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-440»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-440 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер XL - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TİBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

•Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-440

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии, нормализации нарушений ритма сердца, является профилактикой развития сердечно-сосудистых заболеваний. Изделие используется в различных медицинских учреждениях, стационарах, а также в домашних условиях при индивидуальном использовании в качестве основного или резервного источника кислорода. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Модель МЕТ ОК-440 предназначена для индивидуального использования. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 96%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушья.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-440	400 x 365 x 650	30

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонение ±5%	1-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	80
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	96
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	96
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	480
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	50
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли 4 мкм$\pm 0,1$ мкм, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса 38г± 1 г, объем 8 мл$\pm 0,5$ мл.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой 2,1 м $\pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски XL (ДхВхШ): 150х70х82 мм Масса маски: 64 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 260 мм х 70 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой

	очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм± 2мм, масса 70 г$\pm 5\%$
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm 5\%$. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm 5\%$. Длина, см 20 Масса: 40 г± 2 г
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по

	которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и опустить в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-440	1	96
		2-3	96
		4-5	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-440» входит:

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-440 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 1 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 1 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер XL – 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
	Краситель марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка	Полиэтиленовая пленка	Formosa Plastics Corporation	-

стерильных изделий	Полиэтилен HDPE 8050		
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

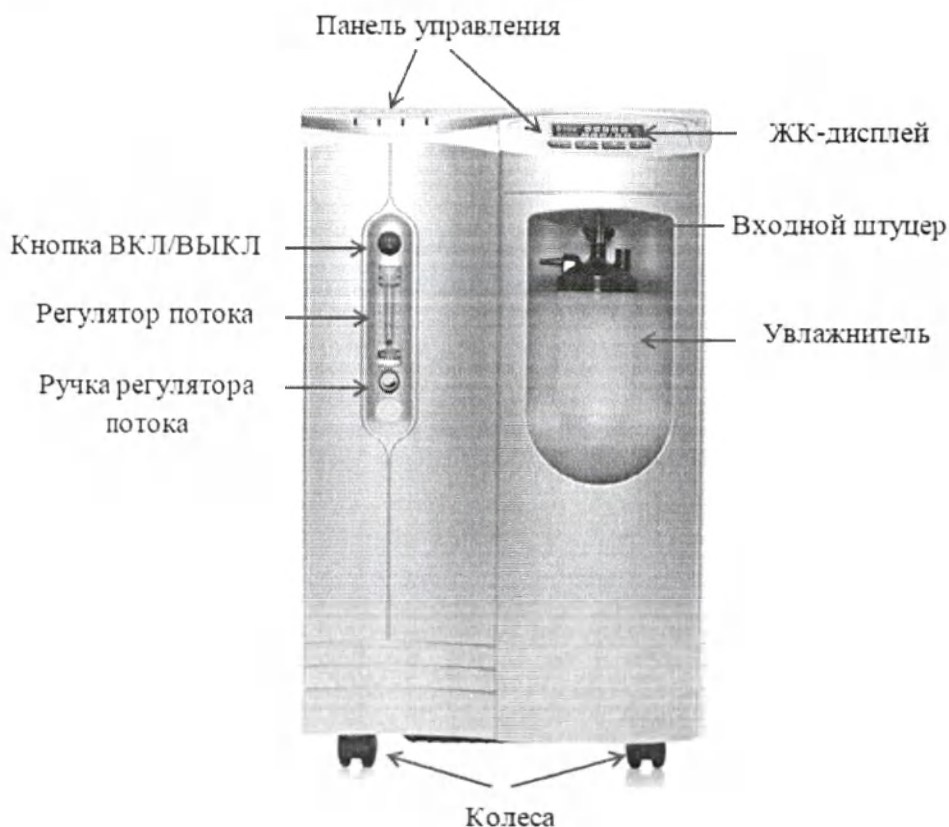
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

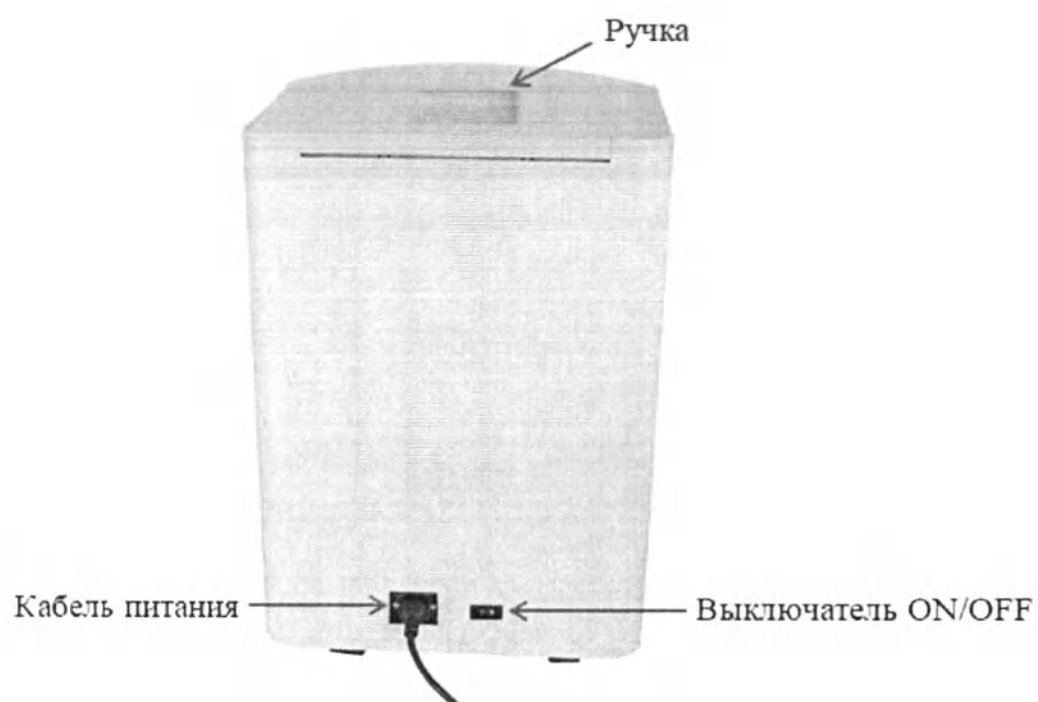
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



Вид сбоку:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

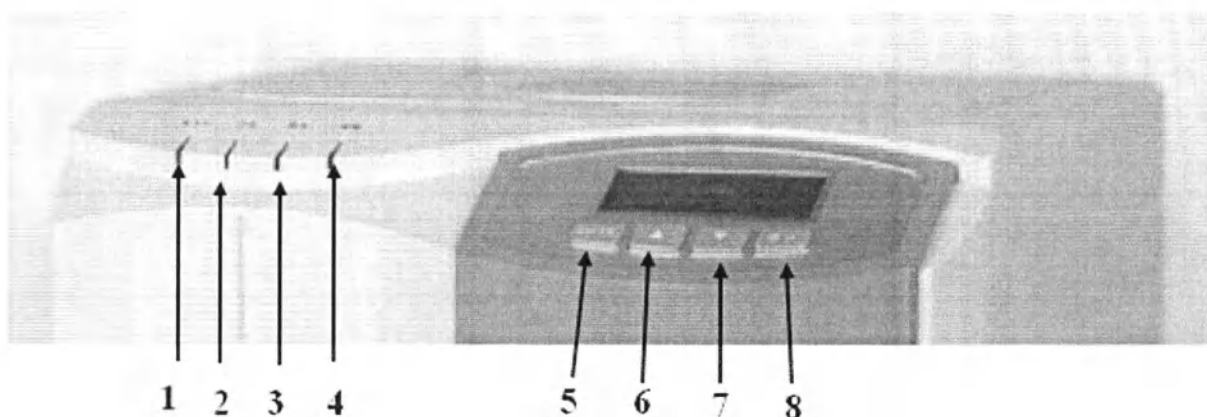
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



1. Индикатор питания

2. Индикатор сигнала тревоги



3. Индикатор сигнала перегрева



4. Индикатор таймера



5. Кнопка включения/выключения таймера

6. Кнопка таймера: увеличения времени

7. Кнопка таймера: уменьшения времени

8. Регулировка кислородно-газовой смеси



ЖК-дисплей:

Отображение суммарного
времени эксплуатации

Отображение таймера

Индикатор сигнала
тревоги



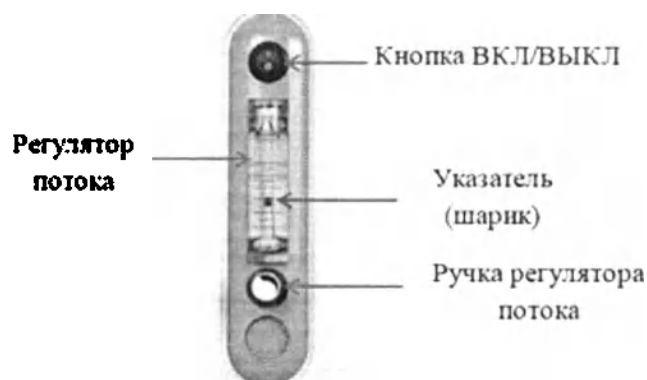
Индикатор сигнала
перегрева



Индикатор таймера



Регулятор потока:

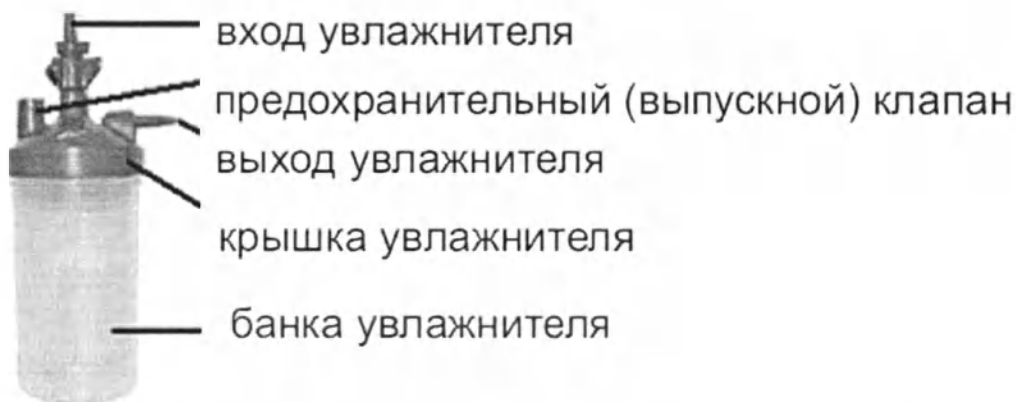


4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 1 до 5 л/мин (используйте показания расходомера). Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.
7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера». Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1

минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «0000».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 96% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;

4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной

	упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является

невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 450x400x680 мм±10%, 33 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными

инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте

		другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 Чистка концентратора. Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором

моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. НЕЛЬЗЯ использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра ОТСОЕДИНИТЕ кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно ВЫСУШИТЬ фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с

увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с
-------------------	--

	Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

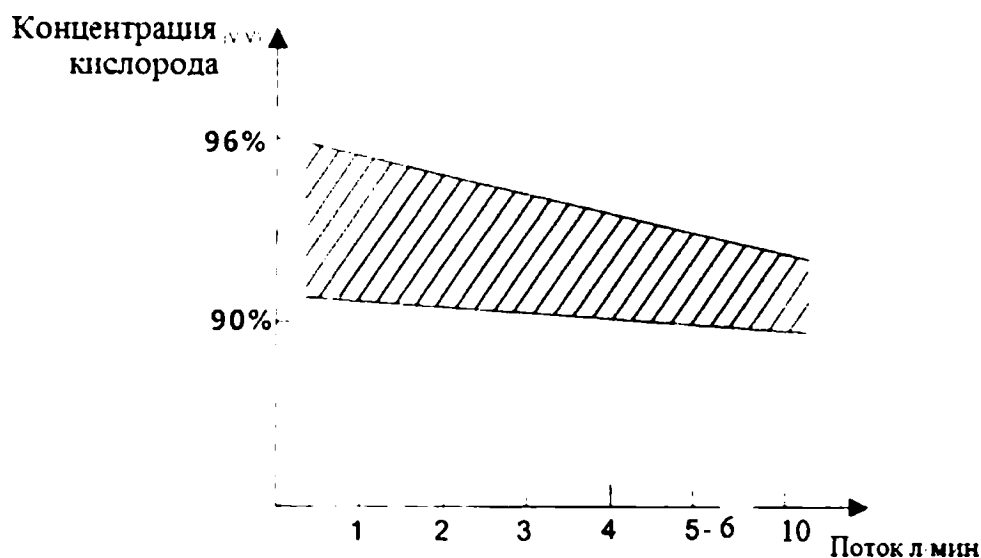
			место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Примечания

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

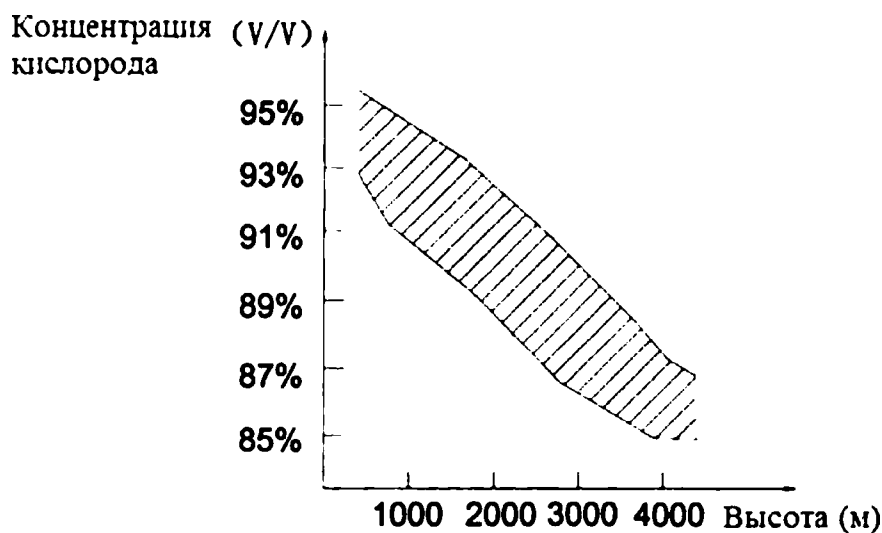
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

33 (тридцать три) листов

Должность председатель д.с.с.с.

Подпись И.И. Филиппов /

« 03 » сентября 2022 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»


Филиппов С.В.
2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:

36. Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями
МЕТ ОК-450»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями МЕТ ОК-450 в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
 2. Воздушный фильтр – 1 шт.
 3. Кабель питания – 1 шт.
 4. Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 2 шт.
 5. Кислородная соединительная трубка – 2 шт.
 6. Стартовый набор:
 - Назальная канюля, размер L – 1 шт.
 - Маска кислородная, размер L - 1 шт.
 7. Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.
 8. Инструкция по применению – 1 шт.
- (далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2
2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))
3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAN. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

•Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

- Отек легких;
- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями МЕТ ОК-450

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии, нормализации нарушений ритма сердца, является профилактикой развития сердечно-сосудистых заболеваний. Изделие используется в различных медицинских учреждениях, стационарах, а также в домашних условиях при индивидуальном использовании в качестве основного или резервного источника кислорода. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Модель МЕТ ОК-450 предназначена для использования одним или двумя пациентами одновременно. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 96%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - г. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушения.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.



7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями MET OK-450	724 x 420 x 360	22,5

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0-5,5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	70
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	96
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	96
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	350
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	48
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кТ 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 115x62x72 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 260 мм x 120 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой

	очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 20 (2 шт.) Масса: 40 г$\pm$2 г (2 шт.)
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по

	которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) $\pm 1\%$
1	Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями MET ОК-450	1	96
		2	96
		3	95
		4-5	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями MET ОК-450» входит:

Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями MET ОК-450 в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Воздушный фильтр – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 2 шт.
5. Кислородная соединительная трубка – 2 шт.
6. Стартовый набор:
 - Назальная канюля, размер L – 1 шт.
 - Маска кислородная, размер L - 1 шт.
7. Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус Панель	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен	Shandong China, Китай	-

	марки NY brand		
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

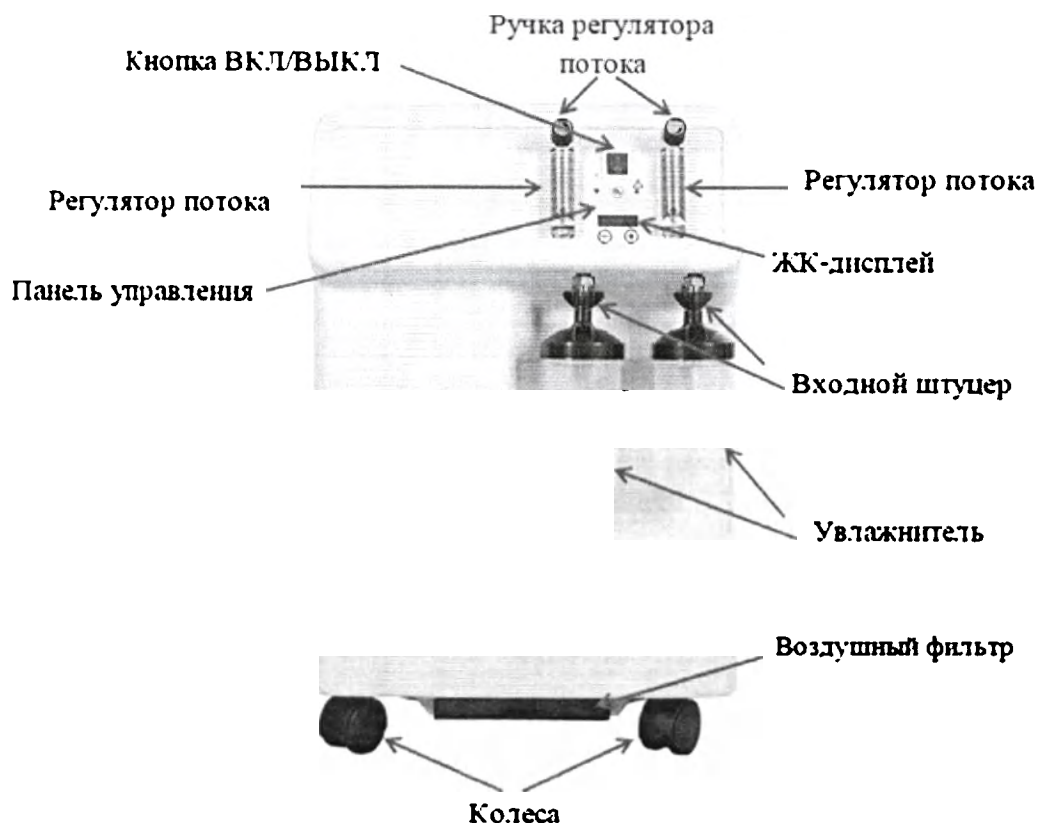
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

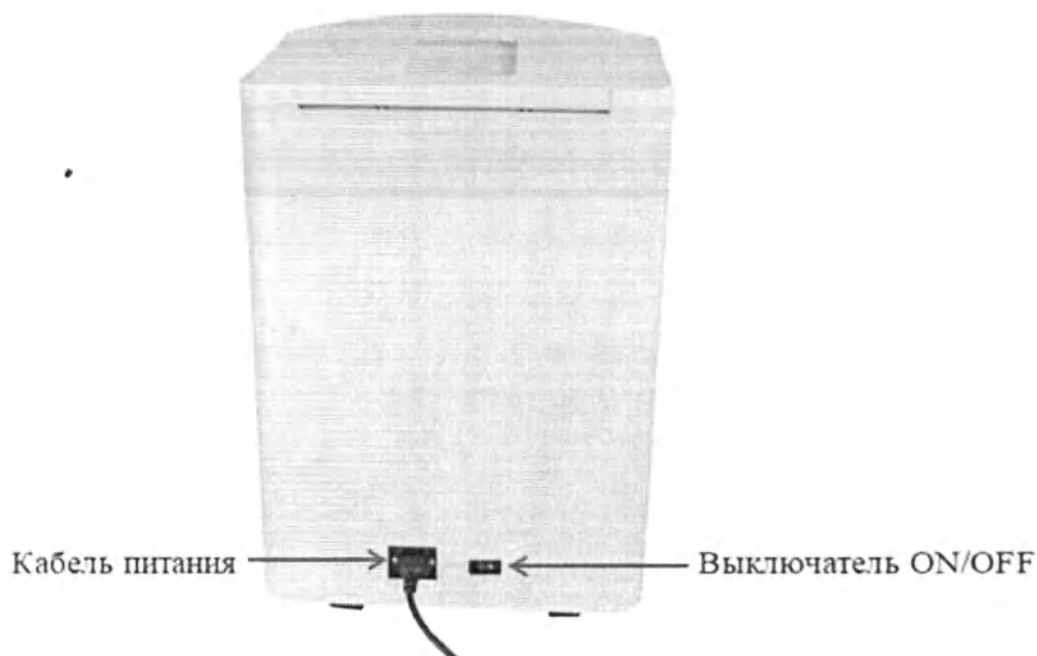
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

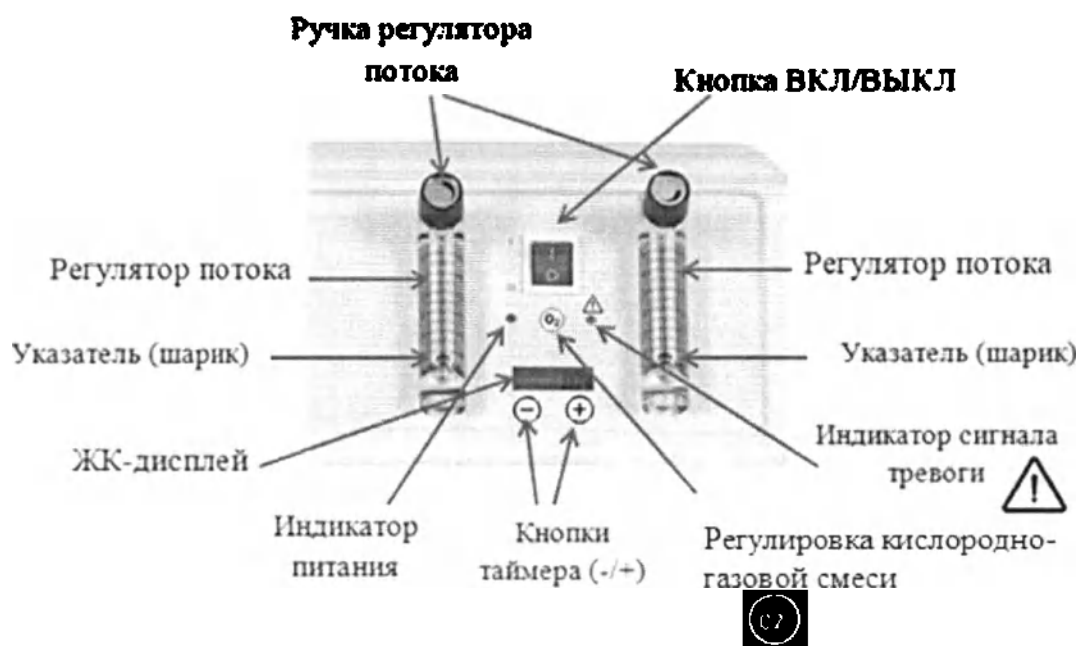
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

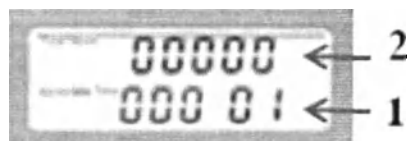
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



ЖК-дисплей:



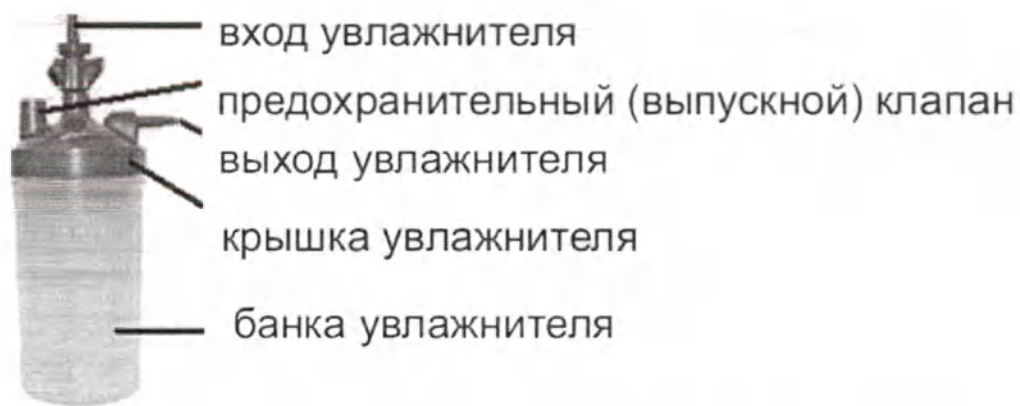
1. Отображение таймера (ч/мин)
2. Отображение наработки концентратора кислорода (ч)

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните одну банку увлажнителя (при использовании одним пользователем) или две банки (при использовании двумя пользователями) дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе (увлажнителях) один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банки увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителей.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителей (в сборе - банка с крышкой) к входным штуцерам.
3. Разместите увлажнители на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав их.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к каждому выходу увлажнителей.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке концентратора, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0,5 до 5 л/мин (используйте показания расходомера) для каждого увлажнителя. Производительность каждого расходомера от 0,5 до 5 л/мин. Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера».

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «000».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью. Дышать кислородно-газовой смесью может один пользователь, а могут одновременно два пользователя.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 96% достигается 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на задней стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.
После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1** 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;

☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение;

☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);

☐ номер регистрационного удостоверения;

☐ надпись: Не токсично;

☐ знак соответствия (при необходимости);

☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию

Символы транспортной упаковки:

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.

Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной

	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 750x450x400 мм±10%, 25 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора	По необходимости

Проверить наличие физических повреждений аппарата	
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышении предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.

лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно ВЫСУШИТЬ фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и

	транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические

	условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной

	ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь

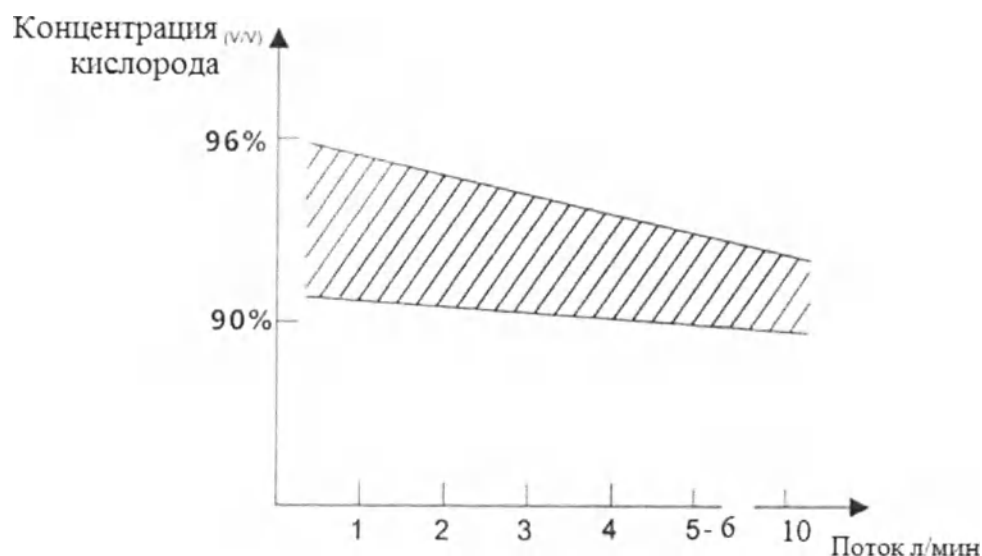
		место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

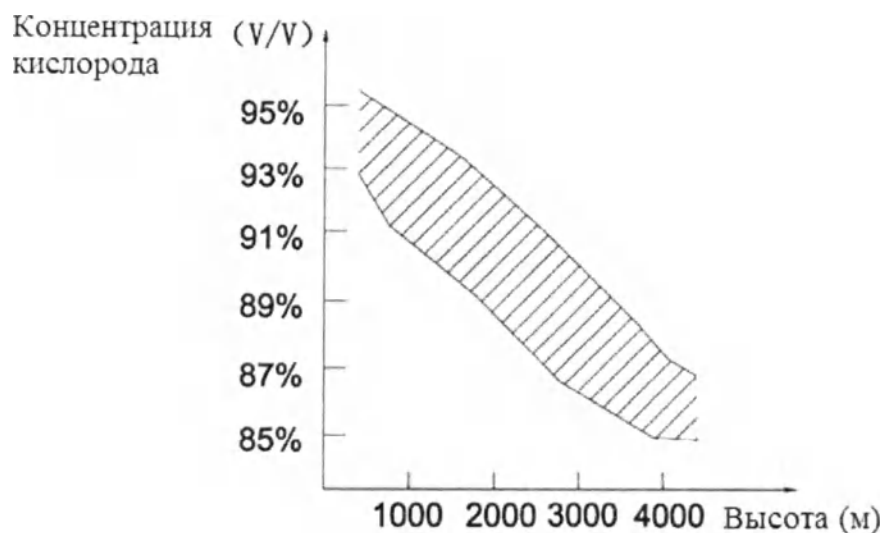
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцать два) листов

Должность инженер по качеству

Подпись [подпись] С.В.1

« 03 » июня 20 22 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
05.04 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями МЕТ
ОК-460»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями МЕТ ОК-460 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 2 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 2 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г. Москва, пос. Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

• Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

- Отек легких;
- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, гипоксия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-460

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной терапии, для профилактики развития заболеваний сердца и респираторных заболеваний в условиях различных медицинских учреждений, поликлиниках, санаториях и использования в домашних условиях. Используется в качестве основного или резервного источника кислорода. Не предназначен для экстренных ситуаций. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Модель МЕТ ОК-460 предназначена для использования одним или двумя пациентами одновременно. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - в. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушья.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями MET ОК-460	365 x 375 x 560	26,5

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В $\pm$ 10%/Гц $\pm$ 0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонение $\pm$ 5%	0-7,5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	48
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	196 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	620
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	50
Время выхода на рабочий режим, не более мин	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 АL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный элемент, который размещен в начале

	шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): 126х62х56 мм Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) 41 мм х 160 мм. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более 0,4 мкм.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня (между min и

	тах). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл.. Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм$\pm$2мм, масса 70 г$\pm$5%
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm$5%. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm$5%. Длина, см 20 (2 шт.) Масса: 40 г$\pm$2 г (2шт.)
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения

	поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	---

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем

отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±3%
------	--------	---------------------------------------	---

1	Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями MET ОК-460	2	93
		4	93
		5	93
		7,5	95

** При меньшей скорости потока отмечена меньшая концентрация кислорода в связи с тем, что в компрессоре концентратора находятся две фильтрующие трубки из цеолита, которые способствуют дополнительной очистке газовой смеси от азота и других соединений. Именно благодаря этим двум трубкам из цеолита при меньшей скорости потока достигается меньшая концентрация кислородно-газовой смеси.

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем MET ОК-460» входит:

1. Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями MET ОК-460 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 2 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 2 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки HY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная	Полиэтиленовая	Formosa Plastics	-

упаковка стерильных изделий	пленка Полиэтилен HDPE 8050	Corporation	
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

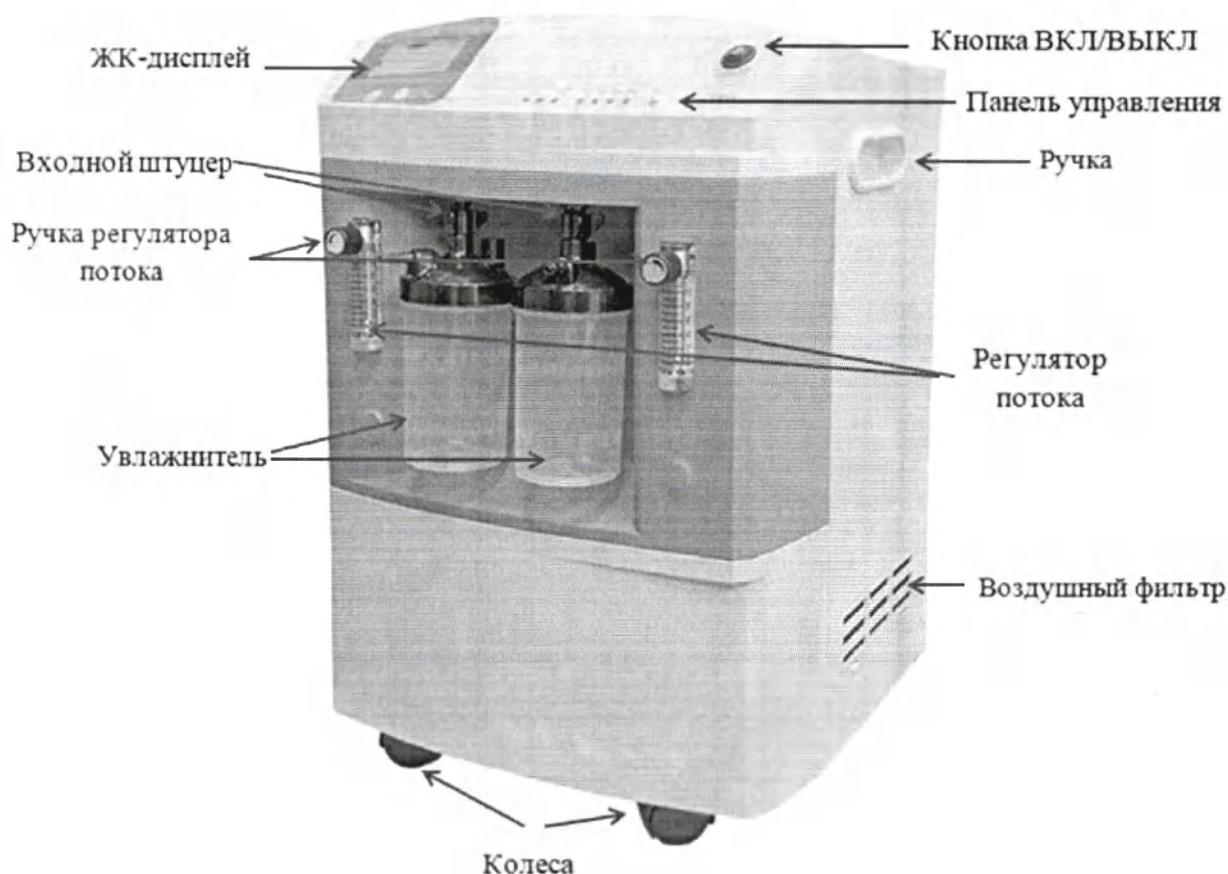
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

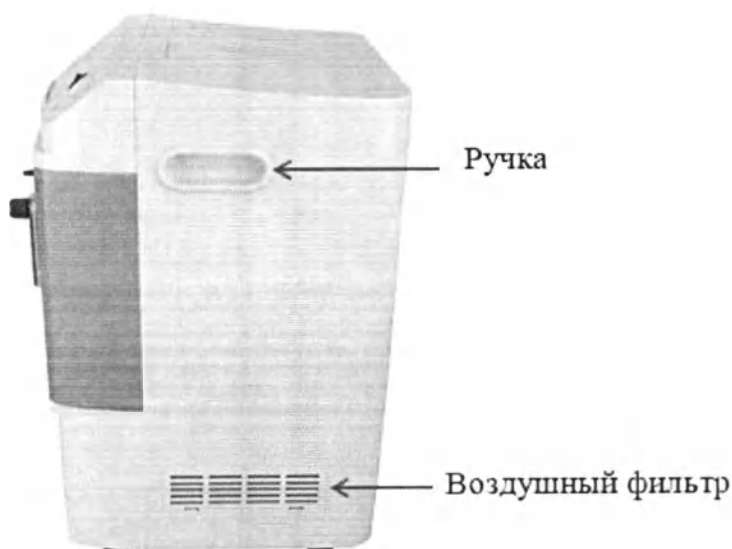
Вид спереди:



Вид сзади:



Вид сбоку:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

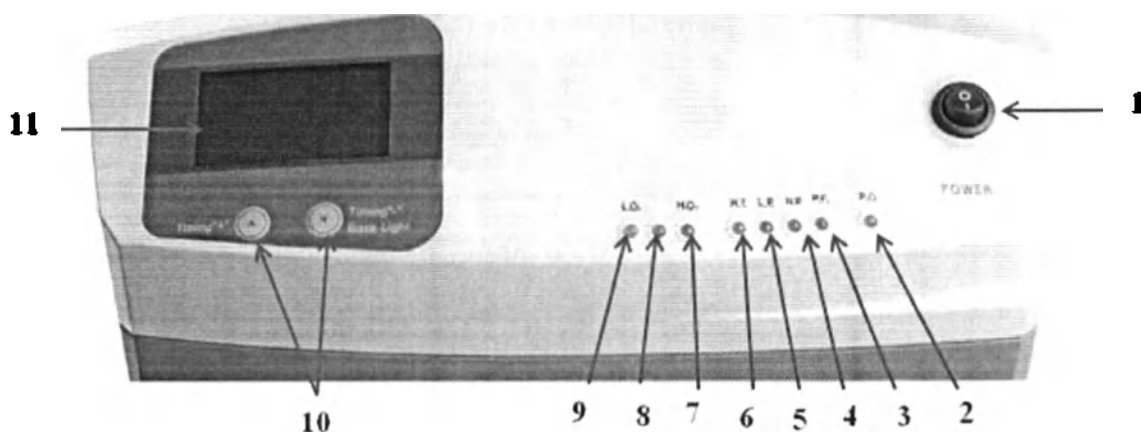
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:

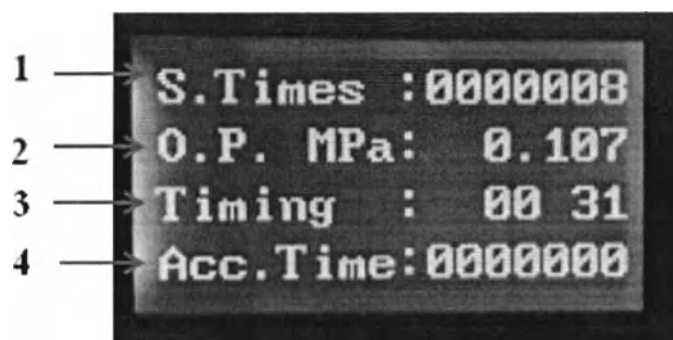


1. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
2. P.O Индикатор питания (зеленая лампа)
3. P.F Перебой питания (красная лампа и непрерывный звуковой сигнал)
4. H.P Высокое давление (красная лампа и прерывистый звуковой сигнал, автоматическое отключение)
5. L.P Низкое давление (желтая лампа и прерывный звуковой сигнал)
6. H.T Высокая температура (Красная лампа и непрерывный звуковой сигнал, автоматическое отключение)
7. H.O₂ концентрация кислородно-газовой смеси $\geq 85\%$ (зеленая лампа)



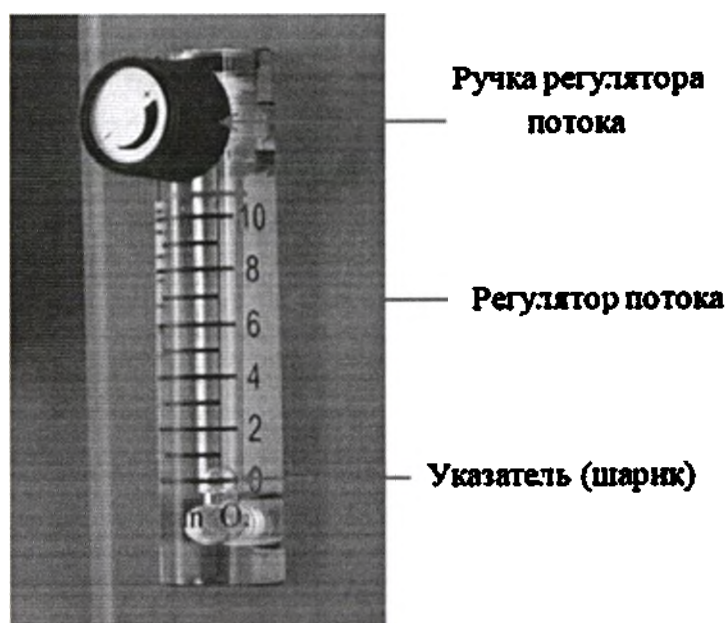
8. Индикатор сигнала тревоги (красная лампа)
9. L.O2 концентрация кислородно-газовой смеси < 72% (красная лампа)
10. Кнопки таймера (+/-)
11. ЖК- дисплей

ЖК-дисплей:



1. Отображение количества включений концентратора.
2. Отображение концентрации кислородно-газовой смеси
3. Отображение таймера (ч : мин)
4. Отображение наработанных часов

Регулятор потока*:



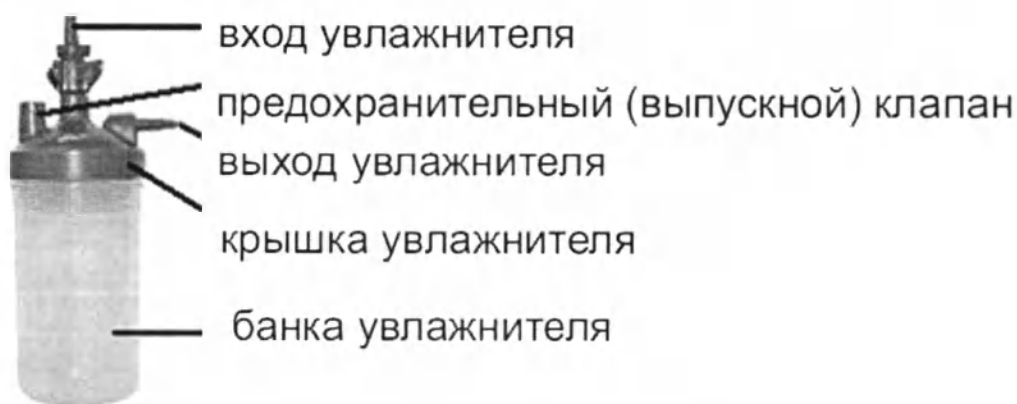
*представлен стандартный регулятор потока на 10 л/мин, максимальный % кислородно-газовой смеси для данной модели концентратора получают при 0-7,5 л/мин, далее концентрация падает.

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните банку дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банку увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банку с крышкой) к входному штуцеру.
3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.
4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.
5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на задней стенке, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

6. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0 до 7,5 л/мин (используйте показания регулятора потока). Производительность каждого регулятора потока (расходомера) от 0 до 7,5 л/мин. Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

7. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера».

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 99 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «0000».

8. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью. Дышать кислородно-газовой смесью может один пользователь, а могут одновременно два пользователя.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на обратной стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор

кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
- 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
- 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
- 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	

	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 400х400х600 мм±10%, 29,5 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200х190 мм±10%, для назальных канюль 210х130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°С.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до 35 °С.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	

«включение/выключение»		Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3.Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя .
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 *Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:*

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

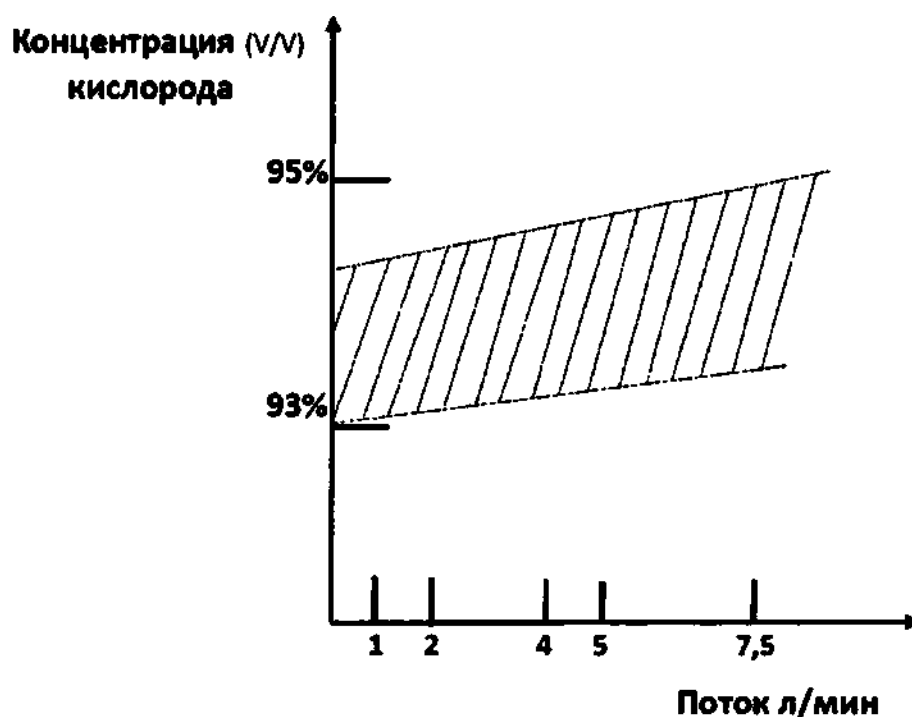
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}; Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

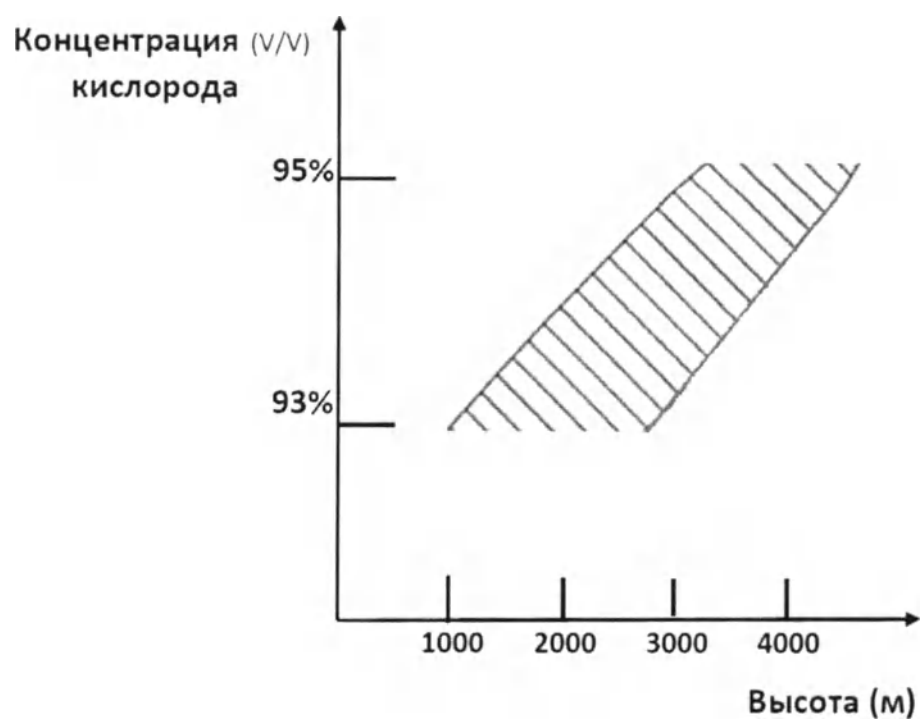
- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

34 (тридцать четыре) листов

Должность исполнительный директор

Подпись И.И. Иванов

« 03 » сентября 20 22 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»


Филиппов С.В.

03.04. 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями МЕТ
ОК-470»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

1. Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями МЕТ ОК-470 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 2 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 2 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2

2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUINUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))

3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BÜYÜKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ІЛЕРІ ТЕХНОЛОДЖІ САН. ВЕ ТІК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

• Заболевания органов дыхания и легких:

хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;

- Отек легких;
- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, артериосклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями МЕТ ОК-470

Концентратор кислорода предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии, нормализации нарушений ритма сердца, является профилактикой развития сердечно-сосудистых заболеваний. Изделие используется в различных медицинских учреждениях, стационарах, а также в домашних условиях при индивидуальном использовании в качестве основного или резервного источника кислорода. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Модель МЕТ ОК-470 предназначена для использования одним или двумя пациентами одновременно. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 96%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.

2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.

3. Никогда не используйте изделие, если:

а. Шнур питания или вилка повреждены.

б. Концентратор не работает должным образом.

с. Концентратор был уронен или поврежден.

д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.

4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.

5. Никогда не используйте его во время сна.

6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.

8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.

9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушья.

10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.

11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.

12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания (ON/OFF) в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями MET ОК-470	600 x 365 x 3750	23

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	0,5-5*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	70
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	96
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	96
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	480
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	45
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	5кВт 3,15 AL250V
Класс безопасности и тип рабочей части	II, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски L (ДхВхШ): $115 \times 62 \times 72 \text{ мм}$ Масса маски: 58 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $210 \text{ мм} \times 70 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Предназначен для увлажнения кислорода, поступающего в носоглотку. Представляет собой емкость с крышкой-переходником для кислородной трубки. Емкость (увлажнитель) наполняют дистиллированной или питьевой

	очищенной водой до уровня (между min и max). На крышке увлажнителя имеются вход и выход. С помощью короткого гибкого шланга через вход увлажнитель присоединяют к кислородному концентратору, а через выход присоединяют к гарнитуре для дыхания (назальная канюля или маска кислородная). Концентрированный кислород поступает через вход в увлажнитель, в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки и на выходе из увлажнителя выходит увлажненный кислород. Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и дефектов. Регулируемый кислородный поток согласно таблице 2 (в зависимости от производительности концентратора) Объем увлажняющей емкости ($\pm 5\%$) - максимальный уровень жидкости 370 мл, минимальный уровень 100 мл, с шагом 50 мл. Рабочий объем: 100-270 мл Рабочее давление ($\pm 5\%$) – 0,2-0,3 МПа. Влажность кислорода на выходе ($\pm 5\%$) – не менее 85%. Максимальное давление 0,4 МПа При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 0,5 л/мин. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С. Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки. Габаритные размеры (диаметр x высота), 78мм x 165мм± 2мм, масса 70 г$\pm 5\%$
Кислородная соединительная трубка	Предназначена для соединения кислородного концентратора с дыхательной гарнитурой. Представляет собой гибкий, эластичный, экологически безопасный шланг, с обеих сторон заканчивающийся универсальными коннекторами (наконечниками). Температурный диапазон: от -30° до +45°С Внутренний диаметр: 5,06 мм $\pm 5\%$. Внешний диаметр: 5,4 мм $\pm 5\%$. Длина, см 40 (2 шт.) Масса: 40 г± 2 г (2 шт.)
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по

	которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью
--	--

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях кислородных соединительных трубок и мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородных соединительных трубок, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями MET ОК-470	1-2	96
		4	96
		5	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «MET» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями MET ОК-470» входит:

1. Концентратор кислорода медицинский с двумя увлажнителями MET ОК-470 в составе:

1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.

1.2 Воздушный фильтр – 1 шт.

1.3 Кабель питания – 1 шт.

1.4 Увлажнитель воздуха, модель PE01, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай – 2 шт.

1.5 Кислородная соединительная трубка – 2 шт.

1.6 Стартовый набор:

- Назальная канюля, размер L – 1 шт.

- Маска кислородная, размер L - 1 шт.

1.7 Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.

1.8 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu),	

Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Китай Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Увлажнитель Банка Крышка	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная трубка	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер Чаша колпачек	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер (мундштук)	ПВХ марка SG-3 Краситель марки Masterbatch PE	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки NY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная	Полиэтиленовая	Formosa Plastics	-

упаковка стерильных изделий	пленка Полиэтилен HDPE 8050	Corporation	
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

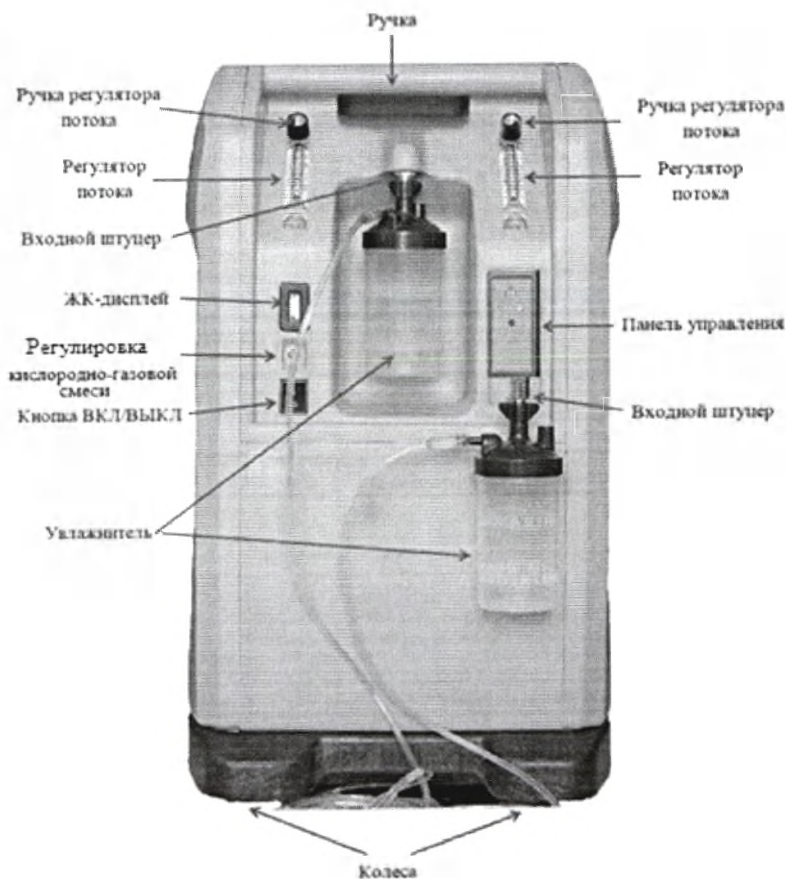
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

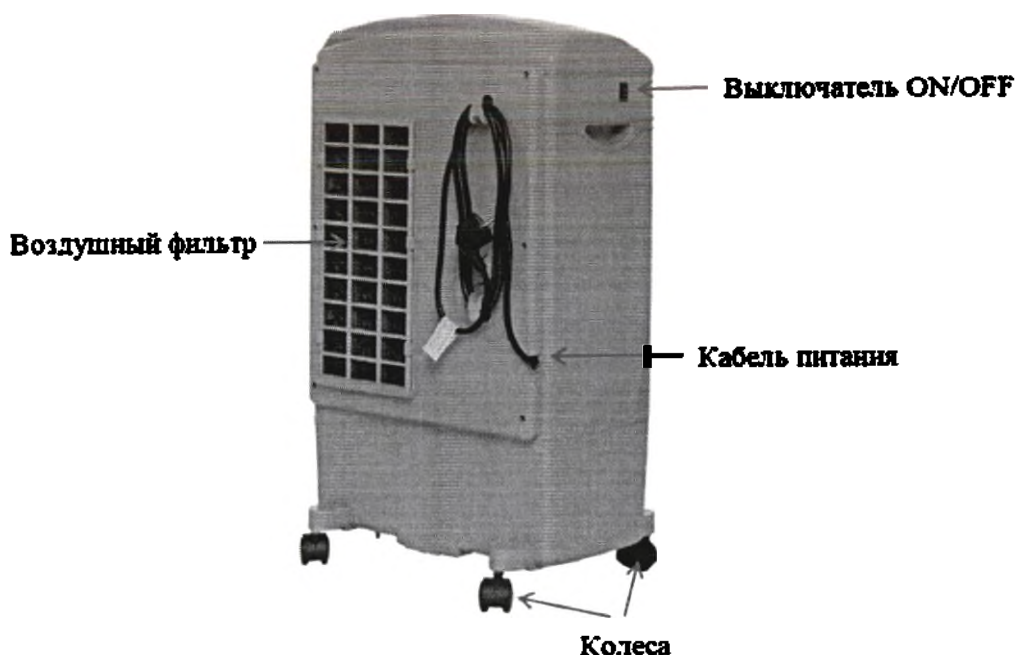
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

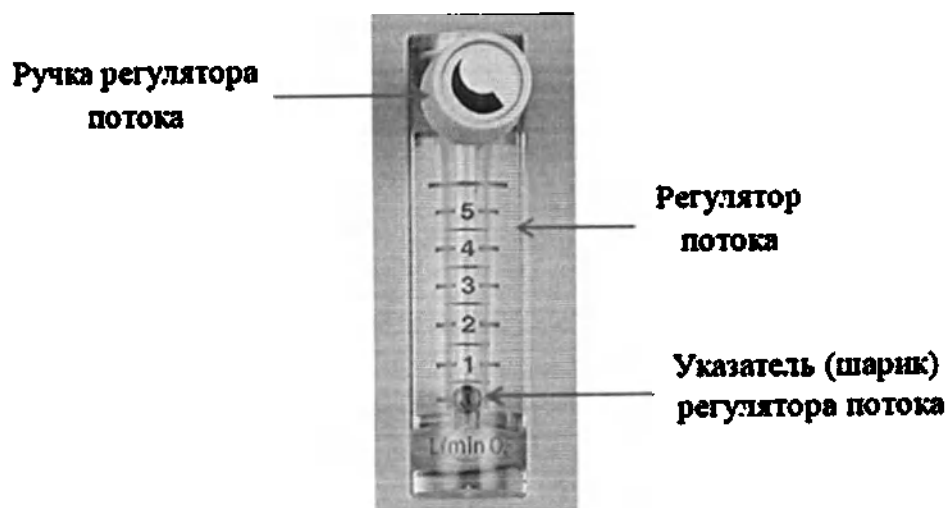
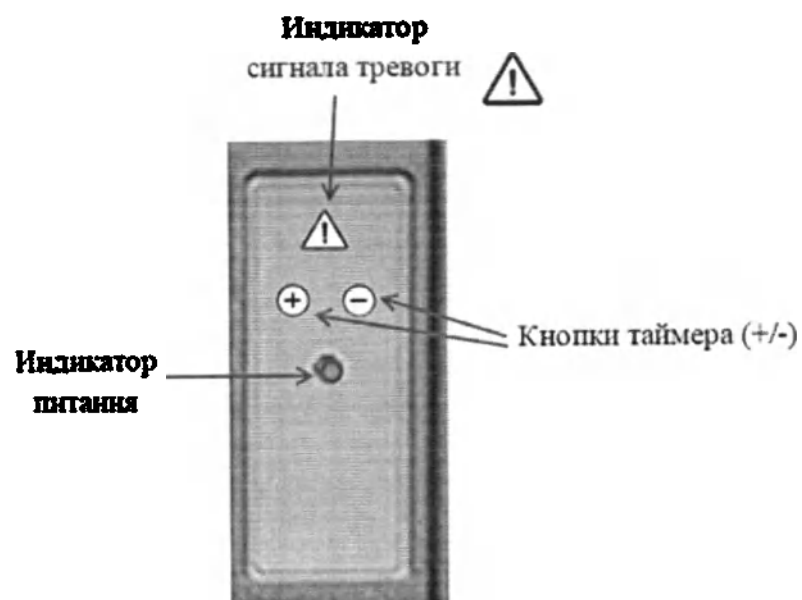
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

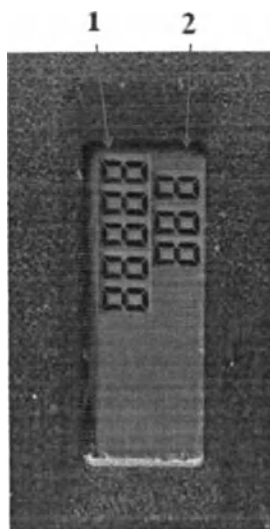
Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



ЖК-дисплей:



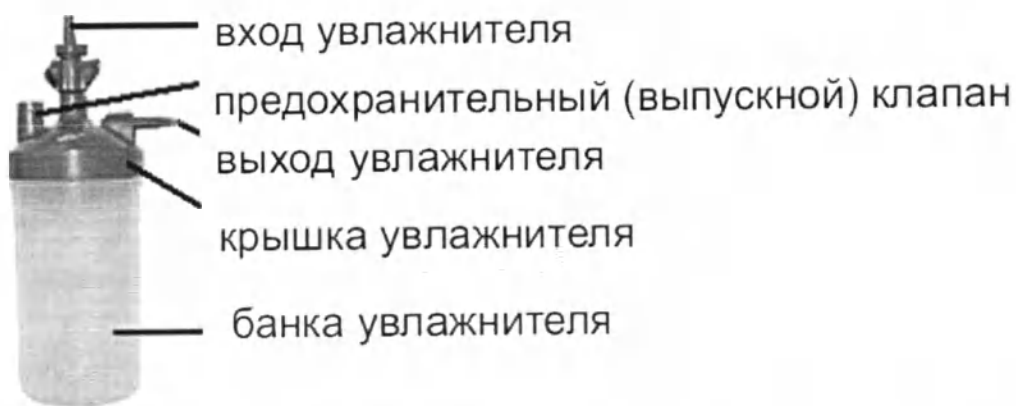
1. Отображение наработки концентратора кислорода (ч)
2. Отображение таймера (мин)

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Наполните одну банку увлажнителя (при использовании одним пользователем) или две банки (при использовании двумя пользователями) дистиллированной или питьевой очищенной водой до уровня между min и max. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе (увлажнителях) один раз в день.

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ банки увлажнителя. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителей.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

2. С помощью кислородной соединительной трубки присоедините вход увлажнителя (в сборе - банка с крышкой) к входному штуцеру.

3. Разместите увлажнитель на выступе концентратора кислорода (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.

4. Подсоедините трубку назальной канюли или маски кислородной к выходу увлажнителя.

5. Включите концентратор кислорода в электросеть, нажмите выключатель ON/OFF на боковой стенке концентратора, загорится индикатор наличия сети. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

1. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0,5 до 5 л/мин (используйте показания расходомера). Производительность каждого расходомера от 0,5 до 5 л/мин. Одновременно в банке увлажнителя появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-газовая смесь начнет поступать в отверстие выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе.

2. Установите время таймера при помощи кнопок «Настройка таймера».

Пользователь может установить интервал времени с помощью кнопок на панели управления от 1 до 120 минут. Нажмите кнопку «+» на панели управления, время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-» на панели управления, время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

По истечении установленного времени концентратор кислорода выключится автоматически и на дисплее будет показывать «000».

3. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 96% достигается 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – нажмите выключатель ON/OFF на боковой стороне концентратора кислорода.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите банку увлажнителя, установите банку на место.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;

☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;

☐ источник питания;

☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;

☐ условия хранения;

☐ номер регистрационного удостоверения;

☐ знак соответствия (при необходимости);

☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;

2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";

3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;

4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;

☐ наименование изделия и тип изделия;

☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;

☐ срок годности;

☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;

☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);

☐ номер регистрационного удостоверения;

☐ надпись: Не токсично;

☐ знак соответствия (при необходимости);

☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
---	---------------------

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения
	Прибор второго класса защиты от поражения электрическим током: имеет двойную или усиленную изоляцию
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать

	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключаящих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 640х400х400 мм±10%, 25,8 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при

растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней плоскости концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.

Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1.Препятствие потоку воздуха. 2.Поломка воздушного вентилятора. 3.Дефект конденсатора. 4.Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.
Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2.Поврежден конденсатор компрессора. 3.Дефект компрессора. 4.Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1.Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 Чистка небулайзера:

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс,

Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить. Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания:

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования! При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

17.5 Чистка увлажнителя и кислородной соединительной трубки:

В медицинских учреждениях увлажнитель и кислородные соединительные трубки дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 они должны быть устойчивы к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия.

Для дезинфекции в домашних условиях кислородной соединительной трубки необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить трубку от концентратора и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Для дезинфекции в домашних условиях увлажнителя, каждые 2-3 дня, необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить увлажнитель от кислородной соединительной трубки, снять крышку с увлажнителя, вылить остатки жидкости, прокипятить банку и крышку увлажнителя в воде на протяжении 15 минут и просушить.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б,

имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и

	упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому

	водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
--	--

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь

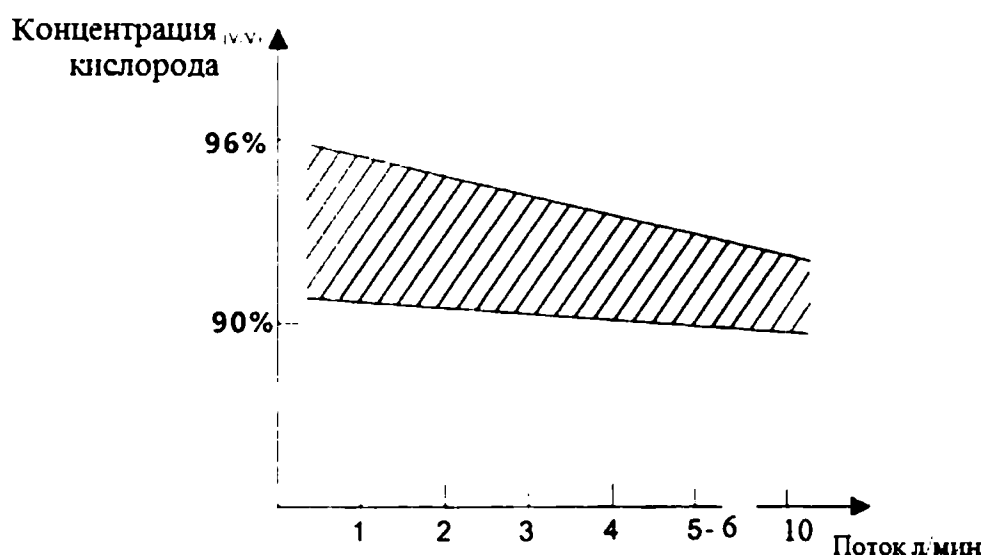
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

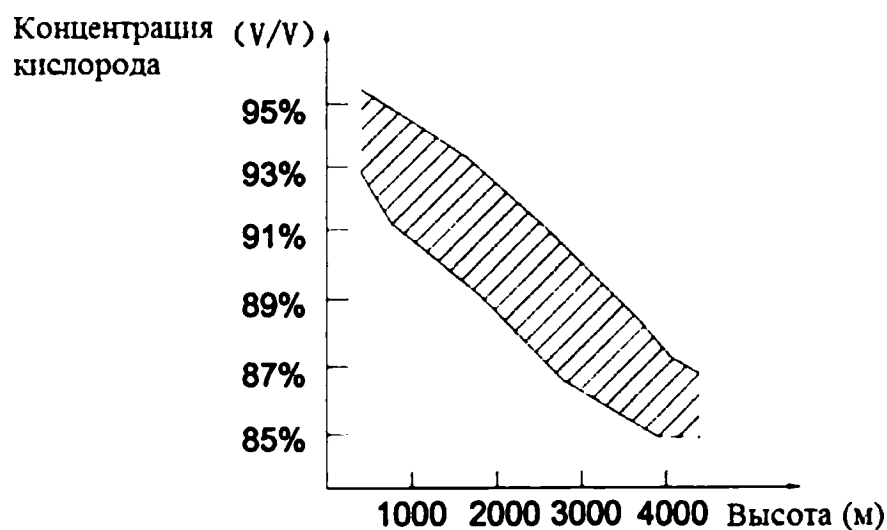
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

33 (тридцать три) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись] / Филиппов СВ

« 03 » июня 20 22 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕТ»



Филиппов С.В.
04.04. 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-
11459109-2021, вариант исполнения:
Концентратор кислорода медицинский высокого давления МЕТ ОК-
480»



1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021

Вариант исполнения:

Концентратор кислорода медицинский высокого давления МЕТ ОК-480 в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Воздушный фильтр – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Стартовый набор:
 - Назальная канюля, размер L – 1 шт.
 - Маска кислородная, размер XL - 1 шт.
5. Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее концентратор или медицинское изделие, или изделие)

Полное наименование медицинского изделия указано в РУ №...

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2
2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., SOUTH ZONE, HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY (BUILDING 5, ENTREPRENEURSHIP INCUBATION PARK, SOUTH OF GUIHUA 4TH ROAD AND EAST OF WEISAN ROAD) (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., СОУС ЗОН, ХИГХ ТЕЧ ИНДАСТРИАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЗОН, ЖИЖОУ ДИСТРИКТ, ХЕНГШУЙ СИТИ (БУИЛДИНГ 5, ЕНТРЕПРЕНЕУРШИП ИНСУБАТИОН ПАРК, СОУТХ ОФ ГУИХУА 4ТХ РОАД ЭНД ЕАСТ ОФ ВЕИСАН РОАД))
3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYACIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селкуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

Возраст потенциальных пользователей: Без ограничений по возрасту.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

- Заболевания органов дыхания и легких:
хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз;
- Отек легких;

- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца, врожденные пороки сердца, атеросклероз, легочное сердце, кардиомиопатия;
- Нарушения мозгового кровообращения, отек мозга, мигрень, диплексия головного мозга;
- Острая или хроническая нехватка кислорода при болезнях дыхательной системы;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Для профилактики респираторных заболеваний.

Назначение:

Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021» предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

Концентратор кислорода медицинский высокого давления MET ОК-480

Концентратор кислорода предназначен для профилактики развития дыхательной недостаточности, при которой в организм пациента поступает мало кислорода вследствие нарушения внешнего газообмена, а также предназначен для обогащения кислородно-газовой—смесью пациентов, подверженных нарушениям мозгового кровообращения, болезням органов дыхания, сердечно-сосудистым заболеваниям. Применяется в ЛПУ, медицинских реабилитационных центрах или на дому. Не рекомендуется применять с дыхательным контуром замкнутого цикла с поглощением, не применяется с наркозно-дыхательными аппаратами. Процентное содержание кислорода на выходе кислородно-газовой смеси 93%.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

1. Острый приступ бронхиальной астмы (персистирующей средней степени и персистирующей тяжелой степени);
2. Тромбоэмболия легочной артерии;
3. Дыхательная недостаточность (2 и 3 степени);
4. Гипертермия;
5. Выраженные симптомы интоксикации (средняя и тяжелая степени);
6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения;
7. Острый период инфаркта миокарда;
8. Гипертонический криз.

Кислородная терапия не рекомендуется без особых показаний. Если есть необходимость применять концентрированный кислород для дыхания, следуйте рекомендациям врача в отношении скорости потока кислорода, его концентрации, а также продолжительности процедуры.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, с незакрепленными принадлежностями и элементами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается**.
- 6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь вакуумной установки.
- 6.3 Запрещается использовать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости (т.к. в концентраторах нет осушителей).
- 6.4 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

6.5 Запрещается накрывать концентратор кислорода, класть на бок, и загромождать к нему доступ.

6.6 Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

6.7 При использовании изделия в домашних условиях пользователь перед использованием должен проконсультироваться с врачом для определения методики использования изделия. Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм:

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в инструкции по применению.
3. Никогда не используйте изделие, если:
 - а. Шнур питания или вилка повреждены.
 - б. Концентратор не работает должным образом.
 - с. Концентратор был уронен или поврежден.
 - д. Концентратор упал в воду. Верните изделие в авторизованный сервисный центр для проверки и ремонта.
4. Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
5. Никогда не используйте его во время сна.
6. Убедитесь, что в увлажнителе нет трещин перед каждым использованием. Не используйте, если банка увлажнителя треснула.
8. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности при предоставлении ухода или обращения с оборудованием для людей с инфекционными заболеваниями.
9. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с инструкциями, чтобы избежать удушья / удушья.
10. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
11. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования изделия.
12. Храните концентратор в недоступном для детей и домашних животных месте и вдали от вредителей.

7. Инструкция по безопасности

7.1 Не храните вблизи концентратора легковоспламеняющиеся материалы. Не курите, когда ваш кислородный концентратор работает, или, когда вы находитесь рядом с человеком, использующим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода на расстоянии не менее 1,6 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

7.2 Не открывайте корпус включенного концентратора из-за опасности поражения электрическим током.

7.3 Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя.

7.4 Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание.

7.5 Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в инструкции.

7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие инструкцию по применению.

7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр один раз в месяц. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще.

2. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без воздушного фильтра или пока фильтр еще влажный.

3. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, для консультации обратитесь к вашему лечащему врачу.

4. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем поверните выключатель питания (выключатель ON/OFF) с помощью ключа в положение и можно вытаскивать кабель питания из розетки (не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку).

Предупреждение: "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК".

8. Технические данные.

В основе принципа работы кислородного концентратора лежит метод адсорбции молекул азота из атмосферного воздуха и колебания давления для получения выхода газообразной кислородно-газовой смеси. Окружающий воздух поступает в устройство, фильтруется и затем сжимается. Этот сжатый воздух затем направляется к одному из двух сит с адсорбцией азота. Концентрированный кислород выходит из противоположного конца активного ситового слоя и направляется в кислородный резервуар, откуда он доставляется пациенту.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-2. Технические характеристики составляющих изделия представлены в таблице 3.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры дхшхв, мм	Масса, кг
Концентратор кислорода медицинский высокого давления МЕТ ОК-480	640 x 330 x 660	74

Допускаемое отклонение параметров таблицы 5%

Таблица 2

Параметр	Значения
Напряжение сети, В±10%/Гц±0,5	230/50
Воздушный поток (производительность), л/мин допускаемое отклонении ±5%	1-10*

Максимальное давление кислородно-газовой смеси на выходе (при максимальном потоке), кПа допускаемое отклонении $\pm 5\%$	500
Номинальная концентрация полученной кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при потоке 2 л/мин; $\pm 3\%$	93
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	470 ± 34.5
Значение концентрации кислородно-газовой смеси, выраженная как процент по объему, при максимальном рекомендуемом потоке $\pm 3\%$	93
Потребляемая мощность, ВА допускаемое отклонении $\pm 5\%$	1800
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	70
Время выхода на рабочий режим, мин допускаемое отклонении $\pm 5\%$	15
Версия программного обеспечения класс	Номер версии программного обеспечения: 1.0 А
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	да
IP	20
Плавкий предохранитель	8 А, 250 В, 5x20 мм, F
Класс безопасности и тип рабочей части	I, тип В

* максимальный рекомендуемый поток, выраженный в литрах в минуту (л/мин).

Таблица 3*

Наименование	Характеристики
Назальная канюля	Представляет собой приспособление, состоящее из шланга (основная часть), носовых зубцов, которые закреплены к внешнему концу шланга (они вставляются в ноздри пациента), подвижной манжеты (регулирует окружность петли, набрасываемой на голову пациента) и разъем-переходника (соединительный)

	элемент, который размещен в начале шланга) Назальная канюля предназначена для подачи кислородно-газовой смеси в организм пациента. Назальная канюля стерильная (оксидом этилена), одноразовая. Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Назальная канюля, размер L: длина 2,1 м, диаметр форсунок внешний 4,5 мм, внутренний 3,5 мм. Расстояние между форсунками 14,5 мм. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.
Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного средства в мелкодисперсный аэрозоль. Дисперсность производимой аэрозоли $4 \text{ мкм} \pm 0,1 \text{ мкм}$, остаточный объем ингаляционной жидкости 1 мл. Основа допустимого лекарственного жидкого средства - водная. Масса $38 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$, объем $8 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
Маска кислородная	Кислородная маска предназначена для дыхания кислородом как через нос или через рот. Фиксация кислородной маски на лице осуществляется при помощи эластичной ленты (длина не более 50 см, ширина не более 1,5 см). Стерильная (оксидом этилена), одноразовая, с удлинительной трубкой $2,1 \text{ м} \pm 3\%$ Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1. Размер маски XL (ДхВхШ): $150 \times 70 \times 82 \text{ мм}$ Масса маски: 64 г. Допускаемое отклонение по размерам и массам $\pm 5\%$.
Воздушный фильтр	Предназначен для прохождения потока приточного воздуха из вне и фильтрации его, для предотвращения попадания крупной пыли в компрессор концентратора, а также для предохранения засорения внутреннего устройства концентратора кислорода. Воздушный фильтр размером (ДхШ) $160 \text{ мм} \times 120 \text{ мм}$. Воздушный фильтр является многоразовым. Класс фильтра G4, фильтрует воздух до 95% от крупных частиц более $0,4 \text{ мкм}$.
Кабель питания	Представляет собой провод (кабель), по которому ток от розетки электроснабжения поступает к концентратору. Габаритный размер: длина 3 м, диаметр сечения – 6 мм. Материал: ПВХ с медью

*погрешность параметров, где не указано 5%

Изделие не имеет внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентратора нет трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Способ выделения газов в концентраторе кислорода заключается в том, что профильтрованный атмосферный воздух подается на «молекулярное сито», состоящее из шариков неорганического силиката (цеолита), где адсорбируются молекулы азота и пропускаются молекулы кислорода. В результате этого процентное содержание кислорода в кислородно-газовой смеси на выходе из «молекулярного сита» составляет не менее 90%.

Концентратор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Концентратор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Концентратор при эксплуатации и транспортировании устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция концентратора является ремонтпригодной и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Уровень радиопомех и акустических шумов при эксплуатации не превышает значений по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Наружные поверхности концентратора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Назальная канюля и маска кислородная – стерильны, одноразовые. Стерилизация оксид этиленом.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, и окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи имеют четкие надписи, указывающие их назначение. Концентратор оснащен индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора отражены визуальные символы, обозначающие индикацию.

На концентраторе предусмотрен индикатор нормального функционирования его механических или электрических составных частей согласно ГОСТ 31056. На

концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Предусмотрен звуковой сигнал о прекращении подачи энергии. Звук четко отличается от звуков, возникающих при нормальном использовании изделия.

Металлические и неметаллические детали концентратора (корпус, выключатель ON/OFF, колеса, увлажнитель, соединительные трубки) изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 (класс не ниже IV) и ГОСТ 9.104 (группа О4); шероховатость поверхности корпуса не хуже 7-8 класса согласно ГОСТ 2789.

Адгезия покрытий не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Корпус концентратора, который в процессе эксплуатации может подвергаться коррозии, изготовлен из коррозионностойких материалов или имеет защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

По безопасности концентратор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.

Температура кислородно-газовой смеси на выходе концентратора не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не превышает 41°C при эксплуатации по п.1.2.4.

Вентиляция, предусмотренная в 43.101 б) ГОСТ 31056, такая, при которой концентрация кислорода в камере концентратора, содержащей электрические компоненты, не должна превышать 25% по объему. Если это требование выдерживают при искусственной вентиляции, предусмотрен сигнал тревоги на случай выхода ее из строя.

Режим работы.

Кислородный концентратор обеспечивает продолжительный режим работы, но для увеличения срока службы изделия рекомендуется делать каждые 8 часов технический 20-30 минутный перерыв.

Производительность концентратора не меняется после нагрузки в 7кПа.

Зависимость концентрации кислородно-газовой смеси (%) от потока кислорода, л/мин

№п/п	Модель	Поток кислородно-газовой смеси, л/мин	Концентрация кислородно-газовой смеси (%) ±1%
1	Концентратор кислорода медицинский высокого давления МЕТ ОК-480	1-2	93
		4	93
		5	92
		7	92
		8	92
		10	90

9. Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «МЕТ» по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, вариант исполнения: Концентратор кислорода медицинский с увлажнителем МЕТ ОК-480» входит:

Концентратор кислорода медицинский высокого давления МЕТ ОК-480 в составе:

1. Концентратор кислорода – 1 шт.
2. Воздушный фильтр – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Стартовый набор:
 - Назальная канюля, размер L – 1 шт.
 - Маска кислородная, размер XL - 1 шт.
5. Небулайзер, модель C29, производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай (при необходимости) – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности

Концентраторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов производится в соответствии с действующим законодательством

11. Материалы, используемые при производстве

При изготовлении концентраторов используются материалы, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Корпус устройства изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Регулятор потока	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Ручка регулятора	ABS-пластик SP50F	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Воздушный фильтр	Пенополиуретан RB-AC03	Nantong Ruibang Activated Carbon Filter Material Co., Ltd.	Кратковременный опосредованный контакт через газовоздушные смеси
Кислородная соединительная	ПВХ модель SMD- 412303A	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply	Кратковременный опосредованный

трубка		Co., Ltd	контакт через газовоздушные смеси
Назальная канюля	ПВХ марка SG-3 термопластичный	Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Маска кислородная	Краситель зеленый марки Masterbatch PE	Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	
Элемент крепления маски кислородной (лента эластичная)	Хлопок/латекс марки DYA краситель зеленый марки Masterbatch PE	Suzhou D.Y. Apparels Accessory Co., Ltd Xingtai Dahai Chemical Raw Materials Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Кабель питания	провод- ПВХ с медью	Beijing, Китай	-
Колеса	полипропилен марки NY brand	Shandong China, Китай	-
Индивидуальная упаковка стерильных изделий	Полиэтиленовая пленка Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности!

Поставьте концентратор рядом с электрической розеткой, где вы проводите большую часть своего времени.

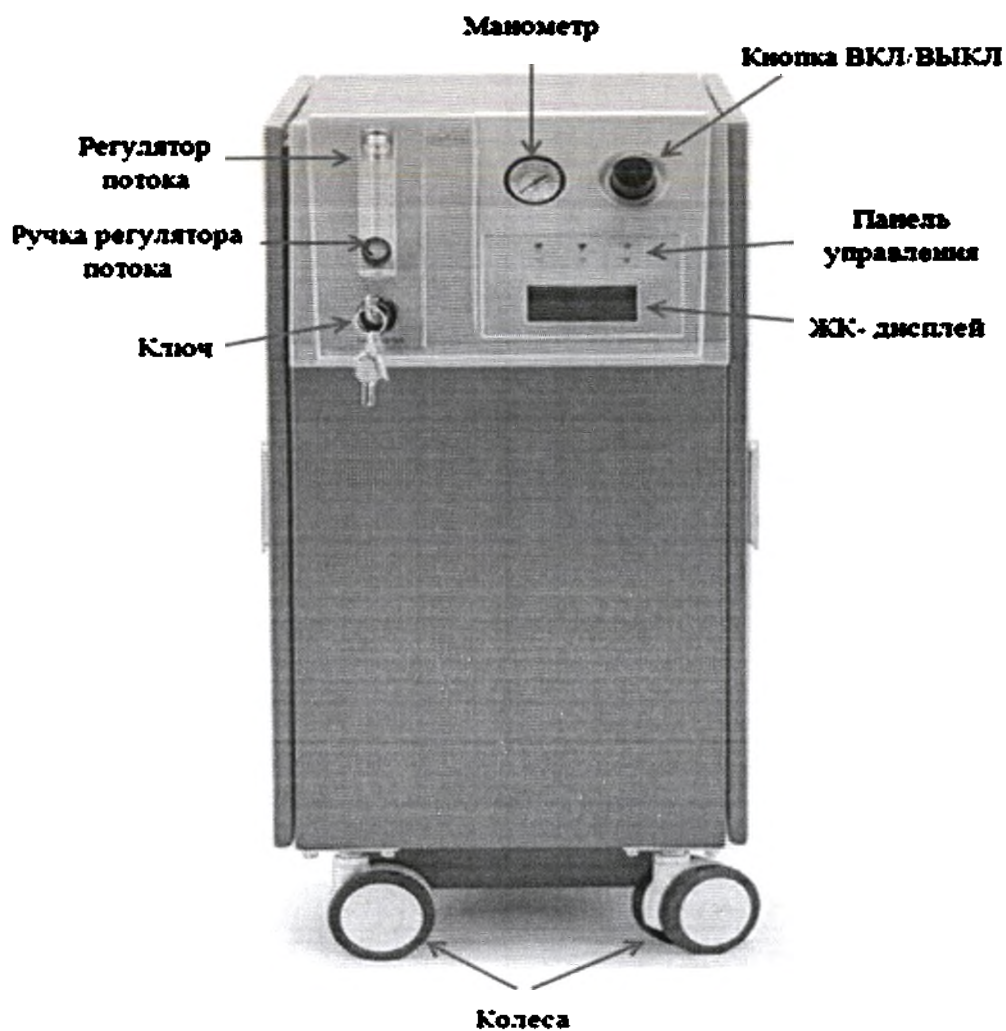
Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

1. Перед эксплуатацией концентратора всегда проверяйте, чтобы воздушный фильтр (расположенный на задней панели изделия) был чистый. Правильная очистка фильтра указана в разделе «Чистка и дезинфекция».

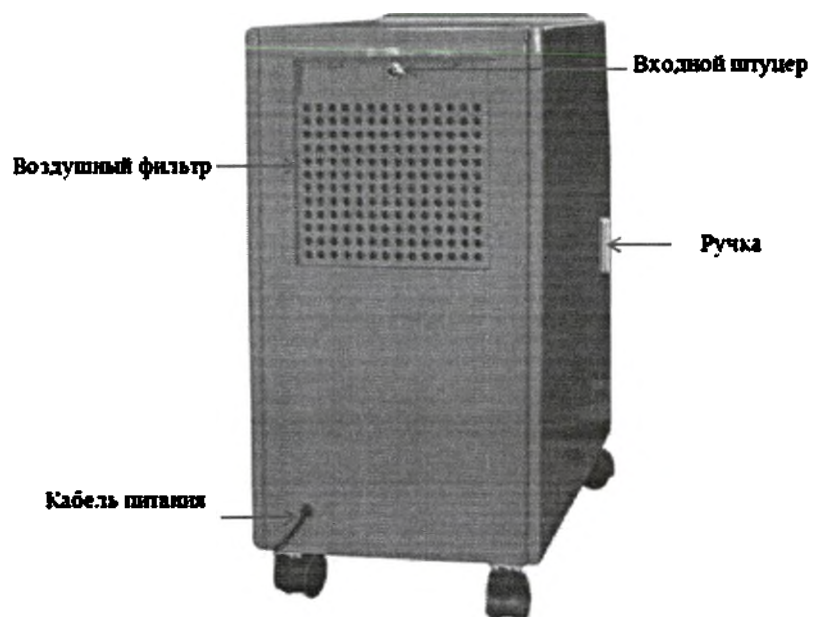
1. Предварительная подготовка и распаковка

- Внесите концентратор кислорода в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Комплект поставки»).

Вид спереди:



Вид сзади:



- Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть, в течение 24 часов.
- В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните упаковочный материал и коробку в течение гарантийного срока концентратора кислорода.

2. Установка:

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора кислорода.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на лицевой (передней) и задней стенках концентратора кислорода.

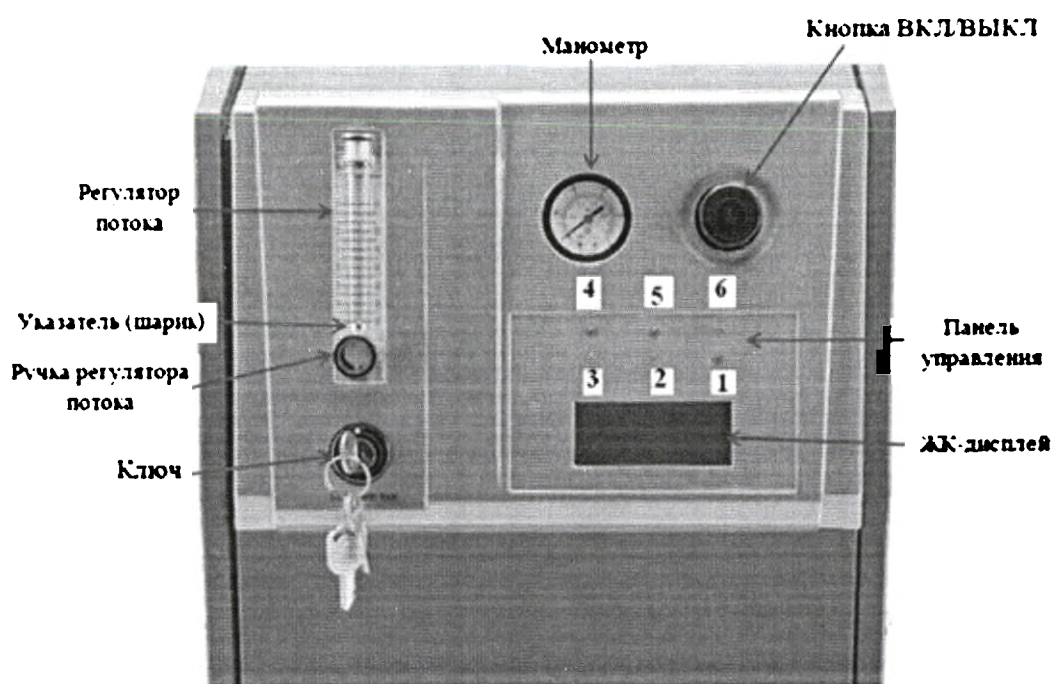
3. Использование и панель управления:

Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.

Для предотвращения нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смесью, предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Панель управления:



1. Пониженная концентрация кислородно-газовой смеси
2. Нормальная концентрация кислородно-газовой смеси
3. Высокая концентрация кислородно-газовой смеси
4. Индикатор питания

5. Индикатор повышенного давления



6. Индикатор пониженного давления



Индикатор повышенного (менее 0,50 МПа) или пониженного давления (менее 0,30 МПа) является аварийным сигналом.

Индикатор повышенной (более 87%) или пониженной (менее 55%) концентрации кислородно-газовой смеси отображается на панели управления.

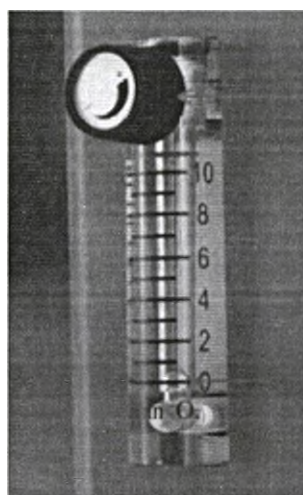
Манометр указывает концентрацию кислородно-газовой смеси на выходе.

ЖК-дисплей:



1. Таймер, отображающий общее время работы концентратора кислорода

Регулятор потока:



Ручка регулятора
потока

Регулятор потока

Указатель (шарик)

4. Порядок работы:

Перед включением концентратора кислорода, проверьте воздушный фильтр (на задней стенке концентратора кислорода), убедитесь в том, что он находится на месте и чист, в случае загрязнения очистите согласно разделу «Чистка и дезинфекция».

1. Включите концентратор кислорода в электросеть, поверните ключ (выключатель ON/OFF) по часовой стрелке на 90 градусов, раздастся кратковременный звуковой сигнал, загорится индикатор наличия сети, подсветка дисплея. Нажмите на панели кнопку включения/выключения, должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор кислорода начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном штуцере.

ВНИМАНИЕ. Ключи являются уникальными для каждой единицы концентратора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Сигнал тревоги» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратиться к производителю.

2. Подключите назальную канюлю (или кислородную маску) к выходному штуцеру на концентраторе кислорода.
3. Регулятором потока установите скорость выхода кислородно-газовой смеси от 0,5 до 10 л/мин (используйте показания расходомера). Поворачивая ручку против часовой стрелки, поток кислородно-газовой смеси увеличивается, для уменьшения потока, соответственно, поверните ручку регулятора по часовой стрелке.
4. Наденьте назальную канюлю или маску кислородную (как показано на рисунке), начните дышать кислородно-газовой смесью.



ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислородно-газовой смеси, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

Концентратор готов к использованию. Концентрация кислородно-газовой смеси 93% достигается через 15 мин.

9. Выключение концентратора

Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная или маска кислородная) от выхода кислородно-газовой смеси на увлажнителе концентратора кислорода.

На панели нажмите кнопку «Включение-выключение»

Выключите прибор – с помощью поворота ключа против часовой стрелки.

Вытащите вилку кабеля электропитания из сети.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прекращения подачи кислородно-газовой смеси пользователю во время отключения электричества или других проблем, необходимо иметь резервный источник кислорода (кислородная подушка, кислородный баллончик) или запасной концентратор кислорода. Перед использованием концентратора кислорода в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом!

10. Подключение небулайзера:

Включите концентратор кислорода, подключите небулайзер к выходному штуцеру на концентраторе кислорода, заполните небулайзер лекарственным средством (по согласованию с лечащим врачом), начните дышать.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-газовой смеси устанавливаются согласно назначению врача.

После проведения ингаляции очистите небулайзер.

13. Маркировка. Описание символов

13.1. На каждую индивидуальную упаковку с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок эксплуатации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

13.2 Внешняя маркировка по ГОСТ 31056 должна включать в себя следующее:

- 13.2.1 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
 3) номинальную концентрацию кислородно-газовой смеси, выраженную как процент по объему кислородно-газовой смеси при потоке 2 л/мин;
 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем.

На каждую индивидуальную упаковку стерильных изделий (назальная канюля и маска кислородная) наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии;
- ☐ срок годности;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Стерилизация оксидом этилена»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействие солнечного света»; «Запрет на повторное применение»;
- ☐ условия хранения (символ «температурный диапазон»);
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ надпись: Не токсично;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип рабочей части В
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

	Условия хранения
Символы транспортной упаковки:	
	Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.
Символы на упаковке назальной канюли/ маски кислородной	
	Производитель
	Дата изготовления
	Лот (код партии)
	Не подлежит повторной стерилизации
	При повреждении упаковки не использовать
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	См. инструкцию по применению

	Не допускать воздействия солнечного света
Надпись	Не токсично

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы концентратора не менее 5 лет. Конструкция изделия ремонтпригодная и обеспечивает взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

15. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Концентратор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Упаковка

Концентратор упакован в полиэтиленовый пакет и картонную коробку подходящих размеров.

Размер упаковки и масса: 680x350x680 мм±10%, 77 кг±10%.

Упаковка для стерильных изделий (назальная канюля и маска медицинская) изготовлена из многослойной полиэтиленовой пленки прозрачного цвета, толщиной 52 мкм, плотностью 53 г/м², прочностью на разрыв 300мН, относительным удлинением при растяжении 70%, жаростойкостью – 145 град, воздухопроницаемостью от 0,2 до 6,0 мкм/Па*сек, прочность продавливания – не менее 0,25 МПа, ширина запайки шва - не менее 3 мм, прочность запайки шва – не менее 1,2 Н.

Размер упаковки для масок медицинских: 200x190 мм±10%, для назальных канюль 210x130 мм±10%.

16. Техническое обслуживание и условия безопасного применения.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор соответствует ГОСТ 31056. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

а) производство эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;

б) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

16.1.2 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на кислородном концентраторе проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний.

16.1.3 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений и частей к изделию (кабель питания).

16.1.4 Условия эксплуатации при температуре от 10 °C до 35 °C.

16.1.5 Процедуру проводит квалифицированный персонал

16.1.6 Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

16.1.7 Токи утечки не превышают 5 мА.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид кислородного концентратора Проверить наличие физических повреждений аппарата	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений составных частей (назальные канюли, увлажнителя, кислородной соединительной трубки, кислородной маски)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушного фильтра	по мере переполнения или 1 раз в месяц

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации кабеля питания перед использованием концентратора.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями не менее 3 - 5 минут. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-газовой смеси, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

16.2.2 При превышения предельно допустимого уровня напряжения питающей сети перегорает предохранитель. Замену предохранителя, расположенного внизу задней

плоскости концентратора. должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Признак	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, при нажатии кнопки «включение/выключение»	Кабель питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к сетевой розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку.
	3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел.	Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя.
Концентратор работает; индикатор питания горит, при нажатой кнопке «включение/выключение». Горит красная лампочка. Возможно, звучит звуковой сигнал.	1. Воздушный фильтр заблокирован.	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра.
	2. Выхлоп заблокирован.	Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп устройства.
	Заблокированная или неисправная назальная канюля	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
Горит красный индикатор при включении устройства	После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается.	Выключите устройство как обычно и запустите машину в через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата.
Компрессор периодически останавливается	1. Препятствие потоку воздуха. 2. Поломка воздушного вентилятора. 3. Дефект конденсатора. 4. Поломка компрессора.	Очистить входной фильтр, устранить препятствие. Заменить вентилятор. Заменить конденсатор. Заменить компрессор.

Непрерывный сигнал тревоги при нажатой кнопке «включение/выключение». Электрический предохранитель периодически срабатывает	1. Поврежден электрический предохранитель. 2. Поврежден конденсатор компрессора. 3. Дефект компрессора. 4. Повреждена плата управления. 5. Дефект электрических соединений	Заменить предохранитель. Заменить конденсатор. Заменить компрессор. Проверить работу платы. Заменить плату. Протестировать и устранить повреждения.
---	--	--

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 *Чистка концентратора.* Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц. (Дезинфекция 3% раствором перекиси водорода или Хлорамин-Б технический с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113).

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или один раз в месяц.

Чистка воздушных фильтров:

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора кислорода. **НЕЛЬЗЯ** использовать концентратор кислорода без установленных фильтров.

Для извлечения фильтра **ОТСОЕДИНИТЕ** кабель электропитания.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из отделения, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Проверьте степень загрязнения фильтра. Если фильтр стал темным от пыли, замените или очистите его. Все фильтры чистятся пылесосом или промываются мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр. Сборка фильтра происходит в обратном порядке.

17.3 *Чистка небулайзера:*

Каждый день необходимо менять воду в небулайзере.

В медицинских учреждениях мундштук небулайзера, дезинфицируют химическим методом. В соответствии с МУ 287-113 он устойчив к раствору перекиси водорода с 0,5% моющего средства (типа "Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия).

Для дезинфекции в домашних условиях мундштука небулайзера необходимо сначала тщательно вымыть руки с мылом или обработать их антисептиком, затем отсоединить мундштук от небулайзера, окунуть в дезинфицирующее средство (Септолете Плюс, Экоцид С, Септодор форте, Пероксимед) до полного заполнения на 20 минут. Затем промыть под проточной водой около минуты, стряхнуть лишнюю влагу и просушить.

Мундштук небулайзера- индивидуального использования. При смене пациента заменить на новый.

17.4 *Чистка гарнитуры для дыхания:*

Назальная канюля и маска кислородная - индивидуального (одноразового) использования!

При смене пациента замените на новую.

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли или кислородной маски замените на новую.

Стерилизация:

Изделие не стерильно. Назальная канюля и маска кислородная – стерильны. Стерилизация оксид этиленом.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия утилизируются отдельно от бытовых отходов. Использованные составляющие, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры утилизируются как отходы класса Б. Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для утилизации в домашних условиях использованные составляющие концентратора, такие как назальная канюля, небулайзер, маска кислородная, воздушные фильтры – необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие изделия необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на $\frac{3}{4}$ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия. Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев.

Гарантийный срок годности и хранения для назальных канюль и масок кислородных – 12 месяцев. Гарантийный срок годности неиспользованного воздушного фильтра – 12 месяцев. Гарантийный срок годности небулайзера – 6 месяцев.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 30324.0 -95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008)	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
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 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры. Обозначение: ГОСТ 21130-75. Статус: действующий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия 01.07.2000. Стандарт распространяется на измерительные металлические рулетки 2-го и 3-го классов точности, предназначенные для измерения линейных размеров непосредственным сравнением со шкалой. Стандарт не распространяется на рулетки, разработанные и освоенные производством до введения в действие стандарта.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

тел. 8-495-775-75-95

met@met.ru

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		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"	Соотв.	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	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

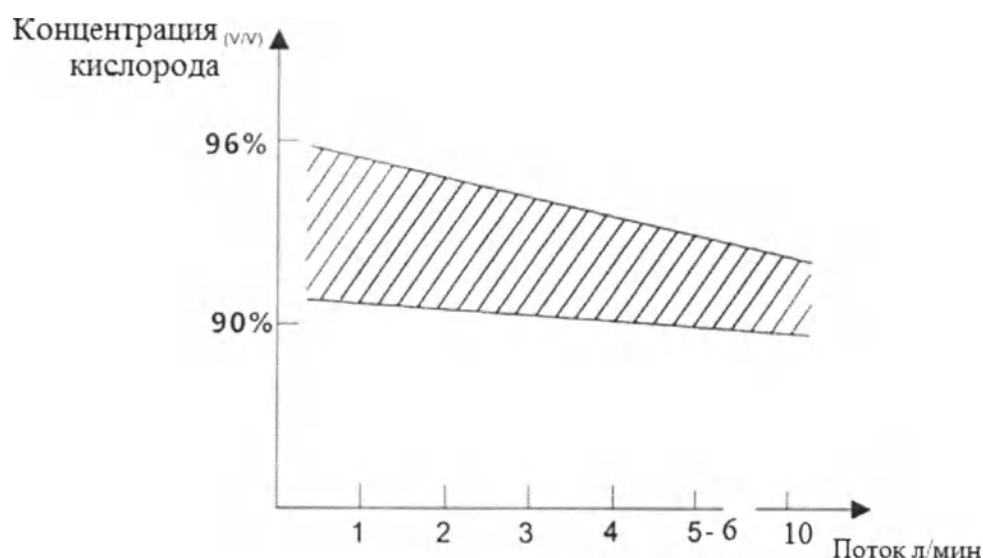
		Место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.		

Примечания

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

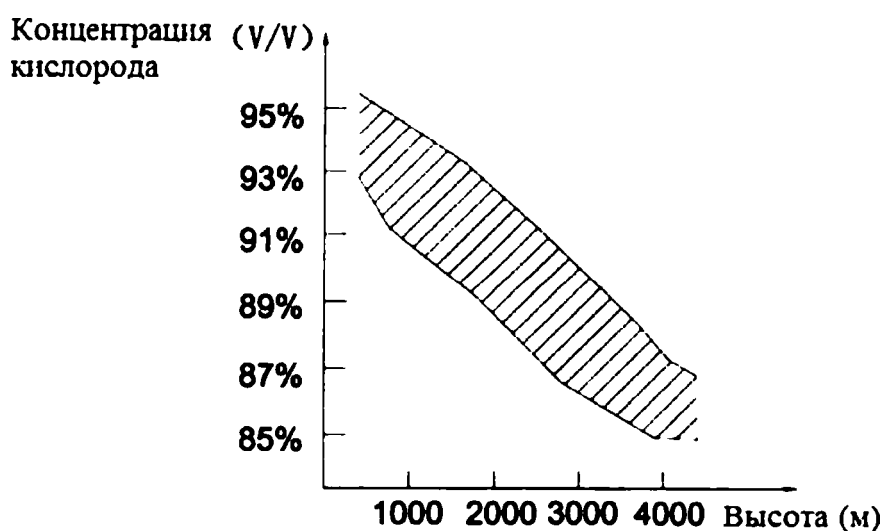
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин)



Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

30 (тридцать) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись] Рыжиков СВ

« 03 » июня 2023 г. М.П.

