

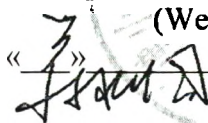
公 证 书

NOTARIAL CERTIFICATE

中华人民共和国广东省佛山市华南公证处

Huanan Notary Public Office, Foshan City, Guangdong Province, P.R. China

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор (General Director)
Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd

(Weng Zhaoguo)
«» 2024 г.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
«Кислородные концентраторы медицинские Atmung® в вариантах
исполнения»

公 证 书

(2024)粤佛华南第 3030 号

申请人：佛山市顺德区键合电子有限公司，统一社会信用代码：9144060679118858XM，住所：佛山市顺德区勒流连杜村富安工业区富兴二路。

法定代表人：翁兆国，男，一九七六年七月二十七日出生，公民身份号码：440623197607273613。

公证事项：签名、印章

兹证明佛山市顺德区键合电子有限公司的法定代表人翁兆国于二〇二一年四月二十一日来到我处，在本公证员的面前，在前面的外文文件上签名、盖“佛山市顺德区键合电子有限公司”印章。

中华人民共和国广东省佛山市华南公证处

公证员：杨炳权

二〇二一年四月二十六日

1433825925

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

Нотариальное свидетельство

Нотариальная контора «Хуанань», г. Фошань, провинция Гуандун, Китайская Народная республика

Круглая печать: Фошан Кейхаб Электроник Индастрис Ко., Лтд

/подпись/

Венг Чжаого

Нотариальное свидетельство

№3030 (2024) (Гуандун, Фошань, Хуанань)

Заявитель: Компания «Фошан Кейхаб Электроник Индастрис Ко., Лтд.» (Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd.), код в единой системе общественной кредитоспособности 9144060679118858XM, местонахождение: г. Фошань, район Шуньдэ, с. Лэлю Ляньду, промышленный парк Фуань, 2-я дорога Фусин.

Юридическое лицо: Вэнг Чжаого, пол: мужской, дата рождения: 27.07.1976, номер удостоверения личности: 440623197607273613.

Нотариальное действие: подпись, печать

Настоящим подтверждается, что юридический представитель компании «Фошан Кейхаб Электроник Индастрис Ко., Лтд.» (Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd.) Вэнг Жаогуо 21 июня 2024 года в моем присутствии подписал приведенный выше документ на иностранном языке и поставил на нем печать компании «Фошан Кейхаб Электроник Индастрис Ко., Лтд.».

Нотариальная контора «Хуанань», г. Фошань, провинция Гуандун, Китайская Народная республика

Нотариус: Ян Цзюцюань

21 июня 2024 года

/Печать: Нотариальная контора «Хуанань», г. Фошань, провинция Гуандун/

Настоящее руководство по эксплуатации на Кислородный концентратор медицинский Atmung® в вариантах исполнения предназначено для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по его установке, технические данные.

1. Наименование медицинского изделия.

Кислородные концентраторы медицинские Atmung® в вариантах исполнения

1. Кислородный концентратор медицинский Atmung®INT-3AZ в составе:

- 1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.**
- 1.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости**
- 1.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости**
- 1.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости**
- 1.5 Кабель питания – 1 шт.**
- 1.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости**
- 1.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости**
- 1.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
- 1.9 Упаковка – 1 шт.**

2. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-3AX в составе:

- 2.1 Концентратор кислорода – 1 шт.**
- 2.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости**
- 2.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости**
- 2.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости**
- 2.5 Кабель питания – 1 шт.**
- 2.6. Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости**
- 2.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости**
- 2.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
- 2.9 Упаковка – 1 шт.**

3. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-5AX в составе:

- 3.1 Концентратор кислорода – 1 шт.**
- 3.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости**
- 3.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости**
- 3.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости**
- 3.5 Кабель питания – 1 шт.**
- 3.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости**
- 3.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости**
- 3.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
- 3.9 Упаковка – 1 шт.**

4. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-5AZ в составе:

- 4.1 Концентратор кислорода – 1 шт.**
- 4.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости**
- 4.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости**
- 4.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости**
- 4.5 Кабель питания – 1 шт.**
- 4.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости**
- 4.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости**
- 4.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.**
- 4.9 Упаковка – 1 шт.**

5. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-5AY в составе:

- 5.1 Концентратор кислорода – 1 шт.**

- 5.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
- 5.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
- 5.4 Носовая канюля— не более 10 шт., при необходимости
- 5.5 Кабель питания – 1 шт.
- 5.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
- 5.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости
- 5.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 5.9 Упаковка – 1 шт.

6. Кислородный концентратор медицинский Atmung® OX-10A в составе:

- 6.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 6.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
- 6.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
- 6.4 Носовая канюля— не более 10 шт., при необходимости
- 6.5 Кабель питания – 1 шт.
- 6.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
- 6.7 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 6.8 Упаковка – 1 шт.

7. Кислородный концентратор медицинский Atmung® OX-10B в составе:

- 7.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 7.2 Носовая канюля— не более 10 шт., при необходимости
- 7.3 Кабель питания – 1 шт.
- 7.4 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
- 7.5 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 7.6 Упаковка – 1 шт.

(далее по тексту – концентратор, аппарат или медицинское изделие; носовая/назальная канюля)

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd

Адрес: 9/F, Building 10, Jilong Intelligent Manufacturing Industrial Area, No. 52 Xilian Road, Longyan Industrial Park, Leliu, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528300, R.P. China

Адрес места производства:

1. Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd
9/F, Building 10, Jilong Intelligent Manufacturing Industrial Area, No. 52 Xilian Road, Longyan Industrial Park, Leliu, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528300, R.P. China
2. Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd. Leliu Branch
Unit 1, Third Floor, Second Building, Yueli Industrial Area, No. 8, Lianchong 2nd Road, Fu'an Industrial Park, Chonghe Village, Leliu, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528300, R.P. China
3. Oxytek Medical Technology Co., Ltd
10-2, Guang Long Industrial Park, South 1st Rd, Chencun town, Shunde district, Foshan city, Guang Dong Province, China.
4. ООО «НаноМед»

Адрес: Российская Федерация, г. Москва, Погонный пр., д. 3А, нежилое помещение № XXXVIII ком. 3, ком. 2 (часть), пом. № VII ком. 31 – 36,7 кв.м; № 32 – 12,4 кв.м. Общая площадь передаваемых помещений 49,1 кв. м.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «НаноМед»

ИНН 5040107013

140180, Московская обл., г. Жуковский, ул. Гагарина, дом 2а

+7 (495) 789-82-29

3. Область применения и назначение медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

- Заболевания органов дыхания;
- Хроническая обструктивная болезнь легких: хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз, легочное сердце;
- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Ишемическая болезнь сердца, гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца и врожденные пороки сердца;
- Нарушения мозгового кровообращения;
- Кровоизлияние, нарушение мозгового кровообращения;
- Заболевания легких;
- Отек легких, отек мозга и заболевание сердца;
- Дискомфорт беременной и плода;
- Старческие расстройства: жесткость сосудов, головокружение, мигрень и слабоумие плато;
- Острая или хроническая нехватка кислорода по другим причинам;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Возрастные расстройства;
- Артериосклероз, головокружение, нарушение пространственной ориентировки, мигрень, старческое слабоумие.
- Для приготовления кислородосодержащих коктейлей в организациях системы здравоохранения, учреждениях системы образования, предприятиях системы общественного питания, в домашних условиях.

Назначение: предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

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, а также со снятым увлажнителем, незакрепленными принадлежностями и элементами, увлажнитель со сколами и трещинами, 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 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УВЛАЖНИТЕЛЕЙ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ

КИСЛОРОДА, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК"

ВНИМАНИЕ!

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

1. Внимательно следите за ситуацией, когда вы используете концентратор, особенно вблизи детей.
2. Изделие должно использоваться только для тех функций, для которых оно предназначено, и в порядке, указанном в руководстве по эксплуатации.
3. Никогда не используйте продукт, 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. Не устанавливайте концентраторы в положение, затрудняющее отсоединение шнура питания переменного тока.
10. Используемая назальная канюля должна быть вставлена в соответствии с руководством по эксплуатации, чтобы избежать удушья / удушья.
11. Не позволяйте детям играть с трубками, так как они могут вызвать удушье.
12. Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения каких-либо аллергических реакций из-за использования устройства.
13. 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 или его уполномоченного представителя.
- 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 Руководстве.
- 7.6 К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие руководство по эксплуатации.
- 7.7 Концентратор предназначен для использования только по указанию врача.

ВНИМАНИЕ!

1. При использовании концентратора ежедневно, необходимо дезинфицировать увлажнитель ежедневно согласно руководству по эксплуатации.

2. Воздушный фильтр

Рекомендуется заменять воздушный фильтр каждые 600 часов. На экране концентратора загорится слово "НЕРА", чтобы заменить воздушный фильтр вовремя. Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще. Обратитесь к поставщику концентратора за дополнительной заменой фильтров. После смены фильтра для отключения индикации "НЕРА" удерживайте кнопку таймер до отключения.

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

4. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода, для консультации обратитесь к лечащему врачу.

5. Для перемещения концентратора, после использования, выключите сначала устройство, нажав кнопку включения / выключения, а затем нажмите выключатель питания в положение Off "О" 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 газообразного кислорода. 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 или направляется в увлажнитель для увлажнения, затем доставляется пациенту.

Все кислородные концентраторы имеют функцию голосового оповещения на русском языке.

Дополнительно возможно подключение компрессорной станции ко всем кислородным концентраторам.

Все кислородные концентраторы снабжены звуковой сигнализацией и звуковыми оповещениями.

Аппараты в своем составе имеют платы управления с оригинальным ПО, разработанное на российской производственной площадке.

Аппараты имеют вход для подключения USB-порта.

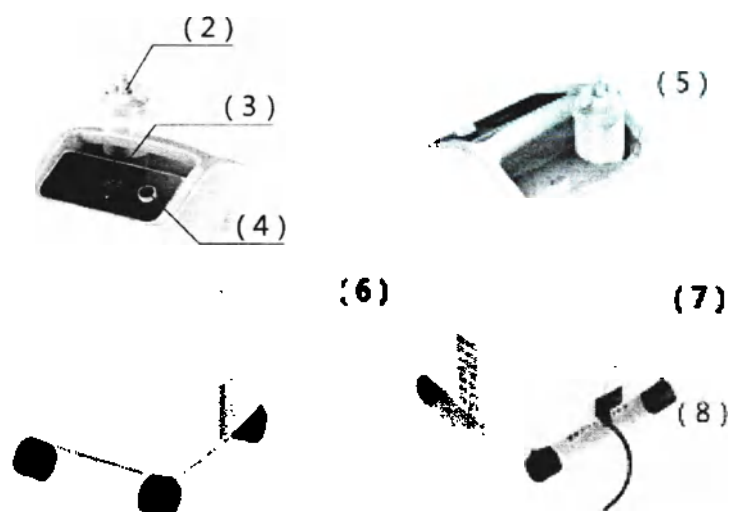
Версия программного обеспечения: V 1.02 от 12/9/2018 (класс B)

Дистанционное включение/выключение с помощью телефона.

Концентраторы имеют противопожарный клапан.

Для подключения трубки подачи кислорода есть металлический штуцер.

Конструкция кислородного концентратора вариантов исполнения: Atmung® INT-5AY, Atmung® INT-5AX, Atmung® INT-5AZ, Atmung® INT-3AX, Atmung® INT-3AZ представляет собой:



- 2. Увлажнитель
- 3. Панель управления (дисплей)
- 4. Кнопка вкл/выкл./Кнопка регулятора потока
- 5. Выход кислорода
- 6. Выход воздуха
- 7. Разъем питания для кабеля
- 8. Выключатель

Дисплей (панель управления) концентратора вариантов исполнения Atmung® INT-5AY, Atmung® INT-5AX, Atmung® INT-5AZ, Atmung® INT-3AX, Atmung® INT-3AZ представляет собой:



Кнопки	Функции	Значки
On/Off (Вкл./Выкл.)	1. Нажмите кнопку, чтобы включить или выключить устройство; 2. Поверните ручку, чтобы отрегулировать поток кислорода, вращение по часовой стрелке для увеличения расхода, вращение против часовой стрелки для уменьшения расхода и размер шага составляет 0,1 л / мин.	
Небулайзер	Нажмите кнопку, чтобы включить или выключить функцию распыления. (Только для аппарата с функцией распыления)	

Кнопка таймера	1. Нажмите кнопку, чтобы выбрать подходящее время для кислородной терапии. 2. Настройка параметров дисплея составляет 30 минут / 1 час / 2 часа / 3 часа / 4 часа / 5 часов / 6 часов / 7 часов / 8 часов, и на дисплее отображается время соответственно. Машина автоматически выключается по истечении времени, и время может быть установлено циклично.	
Кнопка выключения звука	1. Аппарат имеет функцию голосовой подсказки, и пользователь может руководствоваться голосом, нажав кнопку, чтобы включить или отключить звук голоса. 2. При отключении голосового помощника, Тревога SOS не может быть отключена и включится автоматически при необходимости.	
SOS (Тревога)	Аппарат имеет функцию экстренного вызова. Нажмите кнопку, чтобы включить SOS, и включится звуковой сигнал вызова помощи. Удерживайте кнопку нажатой в течении 3 секунд для отмены SOS.	



Индикация	Описание
	Общее время работы прибора.
	Кнопка «Таймер» загорается на дисплее при нажатии кнопки «ТАЙМЕР».
	Аппарат работает нормально, и на дисплее включится зеленый индикатор Norm.
	Аппарат работает не штатно, на дисплее включится красный индикатор Alarm.

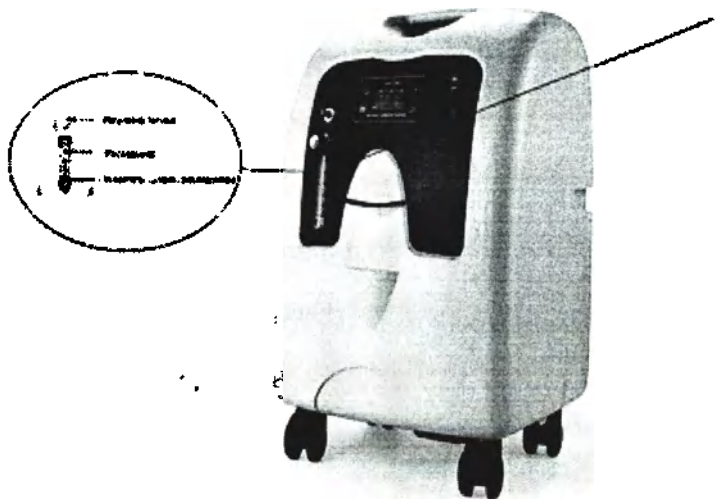
	«Nebu.» (Небулайзер) Включится на дисплее синим цветом при нажатии кнопки «Nebu».
	«HEPA» включится на дисплее желтым цветом, когда концентратору необходимо заменить фильтр.
	"Низкий Уровень O2." включится на дисплее желтым, когда концентрация кислорода ниже 82%.

Срабатывает звуковая и цветовая индикация при:

- при перегреве аппарата выше 60°
- низком содержании концентрации кислорода (ниже 82%)
- перебое в подаче электроэнергии
- падении или превышении давления
- слабый поток на выходе
- неисправности термостата
- неисправности датчика температуры
- высокая чистота кислородно-воздушной смеси

При необходимости замены/чистке фильтра загорается цветовая индикация на дисплее аппарата.

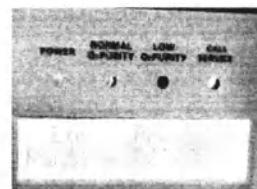
Конструкция кислородного концентратора варианта исполнения: Atmung® OX-10A представляет собой:



Различие между концентраторами Atmung® OX-10A и Atmung® OX-10B в индикаторе потока, для концентратора Atmung® OX-10A ручной регулятор потока с расходомером (1), Atmung® OX-10B – цифровой.

Дисплей для моделей Atmung® OX-10B и OX-10A:

POWER NORMAL LOW CALL
O₂PURITY O₂PURITY SERVICE



Oxygen Concentrator

Дисплей концентратора кислорода

Индикаторы на передней панели:

- Зеленый цвет - уровень кислорода приемлемый (покажет “нормальный кислород”).
- Желтый цвет – низкое содержание кислорода - ниже приемлемого уровня содержания кислорода (покажет “низкий кислород”).

Если уровень кислорода падает, то зеленый цвет отключится и желтый цвет включится. Переключитесь на резервную кислородную систему. Если уровень кислорода продолжает падать, будет слышен прерывистый звуковой сигнал.

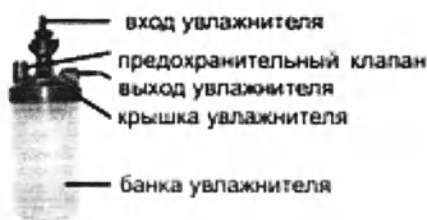
Срабатывает звуковая и цветовая индикация при:

- при перегреве аппарата выше 60°
- низком содержании концентрации кислорода (ниже 82%)
- перебое в подаче электроэнергии
- падении или превышении давления
- слабый поток на выходе
- неисправности термостата
- неисправности датчика температуры
- высокая чистота кислородновоздушной смеси

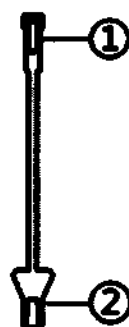
При необходимости замены/чистке фильтра загорается цветовая индикация на дисплее аппарата.

Аппараты имеют функцию экстренного вызова. Нажмите кнопку, чтобы включить SOS, и включится звуковой сигнал вызова помощи. Удерживайте кнопку нажатой в течении 3 секунд для отмены SOS.

Увлажнитель состоит из (для всех вариантов исполнения, кроме Atmung®OX-10B):



(1)



(1) Кислородная соединительная трубка (для увлажнителя)

① соединение к выходу кислорода

② соединение со входом увлажнителя.

Технические характеристики:

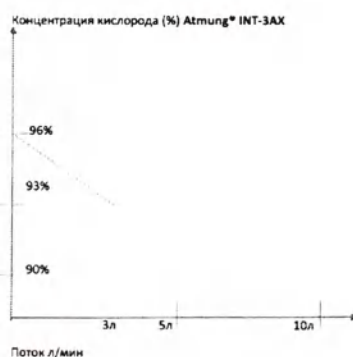
Технические характеристики	Значение по вариантам исполнения						
	Atmung® INT-3AX	Atmung® INT-3AZ	Atmung® INT-5AY	Atmung® INT-5AX	Atmung® INT-5AZ	Atmung® OX-10B	Atmung® OX-10A
Габаритные размеры концентратора, ДхШхВ, мм (±10%)	290х300х510	290х300х510	290х300х510	290х300х517	290х300х517	700х414х505	342х360х572
Масса концентратора (с составляющими), кг (±10%)	13,27	13,42	15,85	15,85	16	40,5	23
Масса, кг (±3%) (концентратор без составляющих)	9	9,15	13	13	13,15	35	21
Напряжение сети, В (±10%)	230	230	230	230	230	230	230
Частота сети, Гц (±1 Гц)	50	50	50/60 ± 1	50/60 ± 1	50/60 ± 1	50	50/60 ± 1
Воздушный поток (производительность), л/мин	0,5 - 3	0,5 - 3	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0,5 - 10	0 - 10

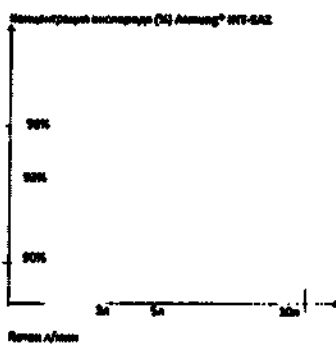
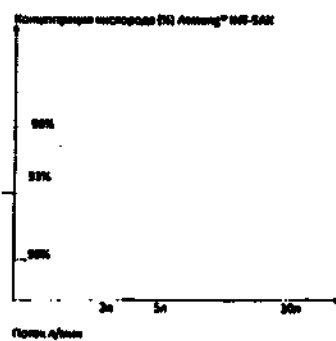
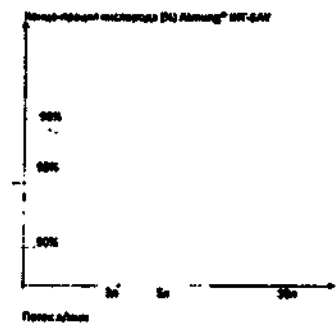
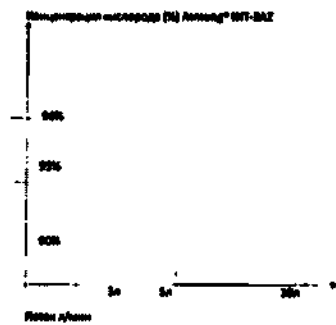
Значения потока в литрах в минуту при заданном положении ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ и при ДАВЛЕНИИ НА ВЫХОДЕ, равном номинальному нулю и 7 кПа	0 - 3	0 - 3	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 10	0 - 10
Максимальное давление кислорода на выходе (при максимальном потоке), кПа	62 кПа ± 10%	62 кПа ± 10%	40-70	40-70	40-70	62 кПа ± 10%	40-70
Устройство сброса давления, приводимое при кПа	276 ± 34.5	276 ± 34.5	276 ± 34.5	276 ± 34.5	276 ± 34.5	276 ± 34.5	276 ± 34.5
Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, выраженную как процент по объему кислорода, при потоке 2 л/мин; ±3%	93	93	93	93	93	93	93
Концентрация кислорода на выходе, %	93%±3% при потоке 0,5-3 л/мин	93%±3% при потоке 0,5-3 л/мин	93%±3%	93%±3%	93%±3%	При потоке 2 л/мин: 93%±3% при 5 л/мин: 93%±3% при 10 л/мин: 91.5%±3%	93%±3%
Значение концентрации кислорода в полученном газе, выраженное как процент по объему кислорода, при максимальном рекомендуемом потоке, %	93 ± 3% (минимум 90% ; максимум 96%)	93 ± 3% (минимум 90% ; максимум 96%)	93 ± 3% (минимум 90% ; максимум 96%)	93 ± 3% (минимум 90% ; максимум 96%)	93 ± 3% (минимум 90% ; максимум 96%)	93 ± 3% (минимум 90% ; максимум 96%)	93 ± 3% (минимум 90% ; максимум 96%)
Объем увлажнителя, мл (±10%) Масса увлажнителя, г (±10%)	400 80	400 80	400 80	400 80	400 80	-	400 80

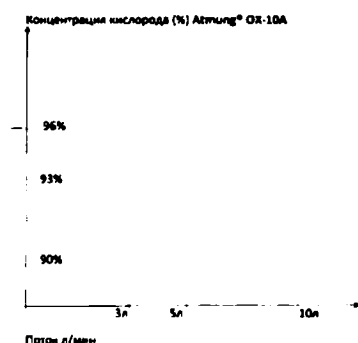
Размер банки увлажнителя Ø *в, мм (±10%)	Диаметр внутренний — 69 мм Диаметр наружный — 72 мм Высота — 115 мм	Диаметр внутренний — 69 мм Диаметр наружный — 72 мм Высота — 115 мм	Диаметр внутренний — 69 мм Диаметр наружный — 72 мм Высота — 115 мм	Диаметр внутренний — 69 мм Диаметр наружный — 72 мм Высота — 115 мм	Диаметр внутренний — 69 мм Диаметр наружный — 72 мм Высота — 115 мм	-	Диаметр внутренний — 69 мм Диаметр наружный — 72 мм Высота — 115 мм
Размер крышки банки увлажнителя, Ø *в, мм (±10%)	Диаметр наружный — 78,3 мм Высота — 60 мм	Диаметр наружный — 78,3 мм Высота — 60 мм	Диаметр наружный — 78,3 мм Высота — 60 мм	Диаметр наружный — 78,3 мм Высота — 60 мм	Диаметр наружный — 78,3 мм Высота — 60 мм	-	Диаметр наружный — 78,3 мм Высота — 60 мм
Кислородная соединительная трубка длина, см диаметр внутр., мм Масса, г На все размеры ±10%	175 6,5 36,5	175 6,5 36,5	175 6,5 36,5	175 6,5 36,5	175 6,5 36,5	-	175 6,5 36,5
Потребляемая мощность, Вт	не более 230	не более 230	не более 350	не более 350	не более 350	Не более 700	Не более 700
Максимальный уровень звукового давления Дб	≤36	≤36	≤40	≤40	≤40	≤60	≤50
Время выхода на рабочий режим, мин (не более)	3	3	3	3	3	5	3 мин
Длина носовой канюли, м (±10%)	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2
Масса носовой канюли, кг (±10%)	0,043	0,043	0,043	0,043	0,043	0,043	0,035
Колесные опоры, шт	4	4	4	4	4	4	4
Усилие необходимое для перемещения по твердой поверхности, Н (не более)	20	20	20	20	20	20	20

Размер воздушного фильтра, мм ($\pm 10\%$)	Диаметр — 54 мм Длина — 54 мм	Диаметр — 54 мм Длина — 54 мм	Диаметр — 54 мм Длина — 54 мм	Диаметр — 54 мм Длина — 54 мм	Диаметр — 54 мм Длина — 54 мм	Диаметр — 54 мм Длина — 54 мм	Диаметр внутренний — 19 мм Диаметр внешний — 22 мм ДхШхВ — 95х61х64 мм
Масса (воздушного фильтра), г ($\pm 10\%$)	19	19	19	19	19	19	73
Кабель питания, Длина, см ($\pm 10\%$)	250	250	300	300	300	190	240
Максимальное время непрерывной работы концентратора, ч	24	24	24	24	24	24	24
Индикатор функций концентратора	Цикличность/ замена фильтра/сни жение уровня кислорода/та ймер/время работы аппарата	Цикличность/ замена фильтра/сни жение уровня кислорода/та ймер/время работы аппарата	Цикличность/ замена фильтра/сни жение уровня кислорода/та ймер/время работы аппарата	Цикличность/ замена фильтра/сни жение уровня кислорода/та ймер/время работы аппарата	Цикличность/ замена фильтра/сни жение уровня кислорода/та ймер/время работы аппарата	Цикличность/ снижение уровня кислорода/та ймер/время работы аппарата	Цикличность/ снижение уровня кислорода/та ймер/время работы аппарата

Значения концентрации кислорода (%) в зависимости от значения потока (л/мин) (для всех вариантов исполнения)

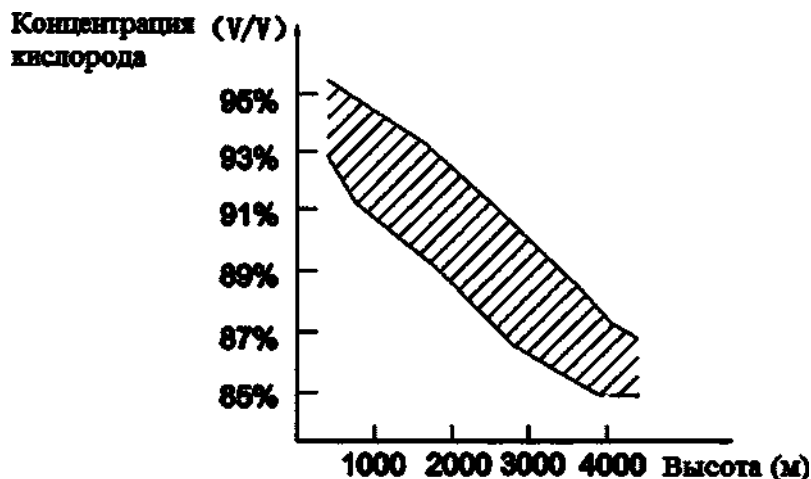






Примечание: работа изделия выше или вне указанного напряжения, потока (л/мин), температуры, увлажнения и / или высоты может привести к снижению концентрации кислорода.

Значение концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря (для всех вариантов исполнения)



Части изделий, которых при нормальной эксплуатации может кратковременно коснуться пациент, не должны нагреваться до температуры, превышающей 50°C.

Температура газа на выходе концентратора не должна превышать более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями производителя. Температура на выходе концентратора не должна превышать 41°C, когда он работает диапазоне температуры окружающей среды от 10 до 40 °C. Для того чтобы свести к минимуму возможность возгорания при нормальном использовании или при условии единичного нарушения концентратор должен соответствовать условиям ISO 8359. Конструкция концентратора обеспечивает, перелив жидкости из увлажнителя при наклоне на угол 15°, исключает смачивание частей концентратора, которые могут вызвать опасность и утечку жидкости.

Конструкция вариантов исполнения Atmung® INT-5AY, Atmung® INT-5AX, Atmung® INT-5AZ, Atmung® INT-3AX, Atmung® INT-3AZ, Atmung® OX-10B имеет цифровой индикатор потока, отраженный на дисплее концентратора, в варианте исполнения Atmung® OX-10A предусмотрен индикатор потока, градуированный в литрах в минуту и имеющий погрешность $\pm 10\%$ указываемого потока или $\pm 0,5$ л/мин в зависимости от того, какое значение больше. Расходомер варианта исполнения Atmung® OX-10A имеет шкалу до 5 л. На концентраторе предусмотрен невосстанавливаемый индикатор времени, показывающий общее время наработки в часах. Концентратор оснащен источником звуковой сигнализации при прекращении подачи энергии, сбоях электропитания, неправильном функционировании концентратора и снижении уровня кислорода, для моделей Atmung®

INT-5AY, Atmung® INT-5AX, Atmung® INT-5AZ, Atmung® INT-3AX, Atmung® INT-3AZ, Atmung® OX-10A еще и замена фильтра.

Степень защиты от проникновения воды и пыли: IP21

По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать IEC 60601-1-2.

Кислородные концентраторы медицинские Atmung®, варианты исполнения: INT-3AZ, INT-3AX, INT-5AX, INT-5AZ, INT-5AY относятся к II классу типу В по IEC 60601-1.

Кислородные концентраторы медицинские Atmung®, варианты исполнения: OX-10A, OX-10B относятся к I классу типу В по IEC 60601-1.

Класс безопасности ПО - В по IEC 62304.

Концентраторы должны быть устойчивыми к климатическим воздействиям среды при эксплуатации:

при температуре от 10 до 40 °С и относительной влажности от 15 до 95%. атмосферное рабочее давление: 50-106 кПа

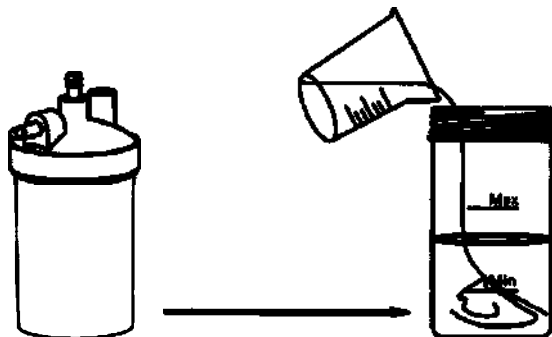
Концентраторы должны быть устойчивыми и (или) прочными к механическим воздействиям:

Наименование механической нагрузки	Диапазон частот, Гц	Ускорение, м/с ²	Продолжительность удара, мс
Вибрационная	1-60	29,4	-
Многократные удары	-	78,4	5-10
Ударные нагрузки при транспортировке	-	147	10-15

Носовая канюля должна соответствовать:

- Материал должен быть прозрачным или полупрозрачным. При эксплуатации канюли, не должна ухудшаться видимость и прозрачность в течение всего срока эксплуатации.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.
- Не должно быть перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току газа.
- Усилие на разрыв не менее 40 Н.

Увлажнитель представляет собой банку для увлажнения, крышку с клапанами и входами, к увлажнителю подсоединяют кислородную соединительную трубку. Увлажнитель и трубка должны соответствовать ISO 80601-2-74.

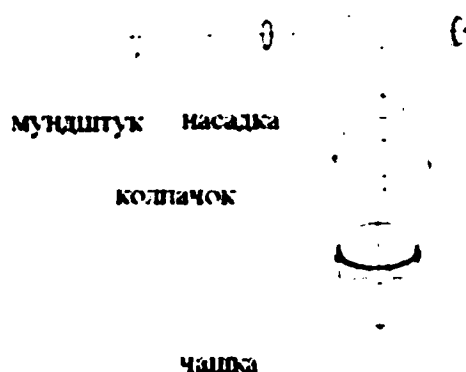


Банка увлажнителя и кислородная соединительная трубка должны быть прозрачными или полупрозрачными, поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек,

механических повреждений, посторонних включений и т. д. Банка должна быть оснащена визуальным индикатором максимального и минимального уровней резервуара. Жидкость не должна вытекать из банки увлажнителя при потоке со скоростью 15 л/мин. Прочность соединения трубки увлажнителя с крышкой должно быть $35 \pm 3,5$ Н.

Небулайзер представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного вещества в мелкодисперсный аэрозоль, что осуществляется под действием сжатого воздуха от концентратора. В небулайзере сжатый воздух выходит вверх через узкое сопло, отражается от препятствия в сторону жидкости, находящейся в колбе вокруг сопла, и распыляет жидкость с поверхности, создавая таким образом аэрозоль. В небулайзера размер частиц составляет не более 5 мкм (70% в пределах от 2 до 4 мкм). Объем небулайзера 10 мл. Для терапии рекомендуется наполнять до отметки 6 мл. Вес 0,05 г.

Через мундштук аэрозоль поступает в полость рта пациента.



9. Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Кислородные концентраторы медицинские Atmung® в вариантах исполнения

1. Кислородный концентратор медицинский Atmung®INT-3AZ в составе:

- 1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 1.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
- 1.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
- 1.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости
- 1.5 Кабель питания – 1 шт.
- 1.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
- 1.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости
- 1.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.9 Упаковка – 1 шт.

2. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-3AX в составе:

- 2.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 2.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
- 2.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
- 2.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости
- 2.5 Кабель питания – 1 шт.
- 2.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
- 2.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости
- 2.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.9 Упаковка – 1 шт.

3. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-5AX в составе:

- 3.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 3.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
- 3.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
- 3.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости
- 3.5 Кабель питания – 1 шт.
- 3.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
- 3.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости
- 3.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3.9 Упаковка – 1 шт.

4. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-5AZ в составе:

- 4.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 4.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
- 4.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
- 4.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости
- 4.5 Кабель питания – 1 шт.
- 4.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
- 4.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости
- 4.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4.9 Упаковка – 1 шт.

5. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-5AY в составе:

- 5.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 5.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
- 5.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
- 5.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости
- 5.5 Кабель питания – 1 шт.
- 5.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
- 5.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости
- 5.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 5.9 Упаковка – 1 шт.

6. Кислородный концентратор медицинский Atmung® OX-10A в составе:

- 6.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 6.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
- 6.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
- 6.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости
- 6.5 Кабель питания – 1 шт.
- 6.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
- 6.7 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 6.8 Упаковка – 1 шт.

7. Кислородный концентратор медицинский Atmung® OX-10B в составе:

- 7.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
- 7.2 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости
- 7.3 Кабель питания – 1 шт.
- 7.4 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
- 7.5 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 7.6 Упаковка – 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 должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Использованные изделия утилизируются, как отходы класса А. Концентраторы необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации.

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 должен быть изготовлен из материала, задерживающего процесс горения.

Часть детали	Материал, марка	Производитель	Контакт
Концентратор: Корпус	АБС-пластик 700 Алюминиевый сплав 606350	Toray Plastics (Malaysia) Sdn. Hydro ASA	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Дисплей Регулятор потока (для Atmung® OX-10A Atmung® OX-10B)	Пластик FR4 АБС-пластик 920	Accurate Plastics, Inc Toray Plastics (Malaysia) Sdn.	
Колеса	Полиамид Q554	Ascend Performance Materials LLC.	
Воздушный фильтр Корпус Фильтр	Резина-GVS AX3282A/A Бумага	GVS filter technology (Suzhou) Co., Ltd	-

Увлажнитель воздуха: Банка увлажнителя Крышка увлажнителя с клапанами	АБС-пластик 700 Пластик 945А-116 краситель черный Kritilen Black 415 краситель оранжевый EP 931367	Toray Plastics (Malaysia) Sdn. SABIC Japan LLC. Toray Plastics (Malaysia) Sdn.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Небулайзер чаша	АБС-пластик 700	SABIC Japan LLC.	
колпачек	Пластик 945А-116 краситель оранжевый EP 931367		
Насадка			
мундштук	ПВХ E700	JIEH-MING PLASTICS MFG. CO., LTD.	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кислородная соединительная трубка	Силикон ХНГ- 251/G	Wynca Tinyo Silicone CO., Ltd.	-
Носовая канюля	ПВХ E700	JIEH-MING PLASTICS MFG. CO., LTD.	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Кабель питания	ПВХ CAS 9002-86-2	JIAXAN PLASTIC (SHEN ZHEN) CO., LTD	-
Упаковка	Полиэтилен HDPE 8050 Картон	SABIC Japan LLC.	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

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

Подготовка к работе и порядок работы:

1. Подсоединение соответствующих кислородных аксессуаров к выходу для кислорода (для моделей имеющих увлажнитель, не подходит для модели Atmung@OX-10B).

а. Присоедините кислородный шланг непосредственно к разъему. (Рисунок 12.1)



Рисунок 12.1

в. Соединение кислородных трубок с увлажнителем:

1. Если ваш врач прописал кислородный увлажнитель как часть терапии.
2. Следуй этим шагам:
 - 2.1. Наполните бутылку увлажнителя дистиллированной водой. Не переполняя.
 - 2.2. Подсоедините кислородный шланг непосредственно к выпускному фитингу банки увлажнителя (Рисунок 12.2).



Рисунок 12.2

Подсоедините кабель питания к концентратору кислорода. Убедитесь, что выключатель питания концентратора находится в положении «Выкл.» Затем вставьте вилку кабеля питания в розетку; устройство имеет двойную изоляцию для защиты от удара током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное использование шнура кабеля питания и вилки кабеля питания может привести к ожогу, пожару или другому поражению электрическим током.

Опасности. Не используйте устройство, если шнур кабеля питания поврежден.

Порядок работы:

1. Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности.
2. Нажмите выключатель питания в положение «Вкл.», когда устройство включено, загорится индикатор питания, а система оповещения пациента – (световая и звуковая сигнализация) – кратко подаст сигнал тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Требуется обслуживание» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу мелких неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратитесь к вашему представителю производителя.

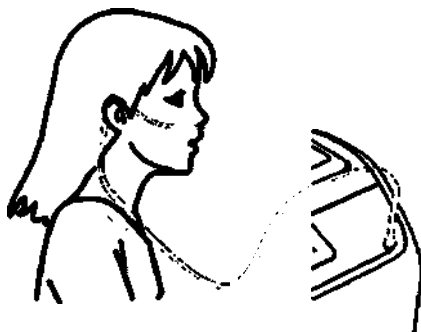
ПРИМЕЧАНИЕ. Если обнаружен слышимый низкочастотный вибрационный звук, устройство работает неправильно. См. таблицу мелких неполадок и при необходимости обратитесь к вашему представителю производителя.

3. Проверьте регулятор потока (расходомер), чтобы убедиться, что шарик расходомера отцентрирован на линии рядом с цифрой предписанным вашему расходу.

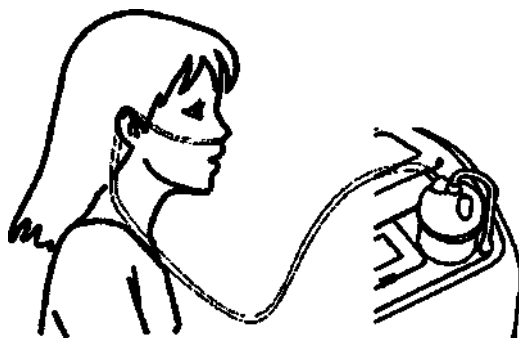
ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если повернуть ручку регулятора потока по часовой стрелке, расход уменьшится (и в конечном итоге поток кислорода). Если ручка поворачивается против часовой стрелки, поток увеличивается.

4. Подключите назальную канюлю к концентратору кислорода, как показано на рисунке:



5. При использовании увлажнителя для кислородной терапии. Присоедините назальную канюлю непосредственно к выпускному фитингу бутылки увлажнителя.



Порядок подключения небулайзера к концентратору и порядок работы:

1. Открыть колпачок небулайзера (против часовой стрелки).
2. Наполнить чашку лечебной жидкостью, но не выше линии-отметки (6 мл).
3. Закрыть колпачок небулайзера (по часовой стрелке).
4. Сверху на чашку надеть насадку и мундштук.
5. На насадку надеть мундштук.
6. Снизу на чашку распылителя присоединить кислородную соединительную трубку.
7. Нажмите кнопку питания, концентратор начнет работать.
8. Регулятором потока установите показания расходомера на 0л/мин.
9. Начните ингаляцию в соответствии с указаниями врача.

Примечание: - мундштук используется для вдыхания ртом

13. Маркировка. Описание символов

Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- наименование изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- серийный номер или лот;
- номер по каталогу (артикул);
- условия эксплуатации и хранения;
- дата изготовления;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- номер регистрационного удостоверения;
- входная электрическая мощность, потребляемая от источника питания в комбинации:
- номинальное напряжение сети;
- потребляемая мощность;
- частота, Гц;
- символы по электробезопасности по IEC 60601-1;
- режим продолжительный.
- Слова:

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ISO 15223-1.

Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей:

Внешняя маркировка должна включать в себя следующее:

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

- На ИНДИКАТОРЕ ПОТОКА должна быть маркировка с указанием производительности.

- Если в устройстве имеется Воздушный фильтр, очистка и замена которого производится самим пользователем, на изделие или на блок Воздушный фильтров должна быть нанесена ясно различаемая надпись, предупреждающая, что замену Воздушный фильтра следует проводить в соответствии с рекомендациями изготовителя.

- Вместимость банки для увлажнителя (шкала)

Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должно быть вложено руководство по эксплуатации. Допускается использовать другие символы по ISO 15223-1.

Пример маркировки для РФ на концентрате:

Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- наименование изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- серийный номер или лот;

- номер по каталогу (артикул);
 - условия эксплуатации и хранения;
 - дата изготовления;
 - символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
 - номер регистрационного удостоверения;
 - входная электрическая мощность, потребляемая от источника питания в комбинации: номинальное напряжение сети, потребляемая мощность, частота, Гц;
 - символы по электробезопасности по IEC 60601-1: изделие класса II, символ: общий знак предупреждения, рабочая часть типа B;
 - соответствие положениям Директивы Совета 93/42 / ЕЕС относительно медицинских изделий;
 - Слова:
 - номинальная концентрация кислорода в полученном газе;
 - воздушный поток (производительность), л/мин
- Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, хрупкое, обращаться осторожно, беречь от влаги, их утилизацию и т.п. по ISO 15223-1.
- степень защиты от проникновения воды и пыли.

Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей:

Внешняя маркировка должна включать в себя следующее:

- 1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;
 - 2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";
 - 3) номинальная концентрация кислорода в полученном газе;
 - 4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем,
- На ИНДИКАТОРЕ ПОТОКА должна быть маркировка с указанием производительности.
 - Если в устройстве имеется Воздушный фильтр, очистка и замена которого производится самим пользователем, на изделие или на блок Воздушный фильтр должна быть нанесена ясно различаемая надпись, предупреждающая, что замену Воздушного фильтра следует проводить в соответствии с рекомендациями изготовителя.
 - Вместимость банки для увлажнителя (шкала)

Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должно быть вложено руководство по эксплуатации. Допускается использовать другие символы по ISO 15223-1.

Пример маркировки для РФ на концентраторе:

Для плавкого предохранителя:

Т 3.15А Н 230 В
Скорость срабатывания
не более 0,2 с
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

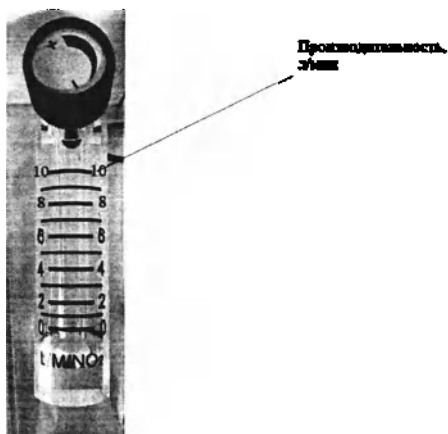
Остальное:

Крышку концентратора НЕ СНИМАТЬ!

НЕ КУРИТЬ
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ
ОГОНЬ

**Используйте смазочное вещество
только одобренное производителем !**

На индикаторе потока:



Рядом с воздушным фильтром:

**Для замены воздушного фильтра необходимо обратиться к
руководство по эксплуатации
Заменяйте воздушный фильтр в случае загрязнения или
каждые 600 часов.**

Описание символов, нанесенных на маркировку

	Внимание, осторожность, риск опасности Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием продукта.
	Тип В рабочей части
	Оборудование класса II
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель

	Директива об утилизации электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС (директива WEEE) после истечения срока действия, превышающего 3 года, машина должна обрабатываться в соответствии с местным законодательством или нормативными требованиями. Избегать причинения вреда пользователям и загрязнения окружающей среды
	Оборудование имеет знак СЕ, указывающий на его соответствие положениям Директивы Совета 93/42 / ЕЕС относительно медицинских изделий, и соответствует основному требованию Приложения I к этой директиве.
	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.
IP21	Степень защиты оболочки
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не разбирать

	Не использовать масло
	В дали от огня
	Не курить
	Штрих-код
	Не катить
	Обращаться с осторожностью

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

Срок службы – 5 лет.

15. Условия хранения и транспортировки.

Концентраторы транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – -40 до +70°C

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых в вентилируемых помещениях при температуре не ниже -40°C и не выше 70°C, влажности 10- 100% и атмосферном давлении 50 – 106 кПа.

Транспортировка и хранение концентратора без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения концентратора кислорода в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

Концентратор кислорода не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации.

16. Техническое обслуживание.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор должен соответствовать ISO 8359. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, должны быть 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, увлажнитель, трубок).

16.1.4 Условия эксплуатации.

Возможно использовать при температуре от 10 до 40 °С, при относительной влажности от 15 до 95% (без конденсата). При повышенной влажности время работы (срок службы) аппарата сокращается.

Атмосферное рабочее давление: 50-106 кПа.

При температуре ниже 10 °С компрессор может испытывать трудности при запуске. При температуре выше 40°С компрессор может перегреться, что значительно снизит его срок службы.

Если устройство хранится в помещении, где температура слишком низкая или слишком высокая, то аппарат перед использованием необходимо оставить на 4 часа в помещении, в котором он будет использоваться, это позволит ему адаптироваться к температуре окружающей среды.

16.1.5 Процедуру должен проводить 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 должны превышать 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 (увлажнитель, назальные канюли, трубки)	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы аппарата	Перед каждым использованием
Проверка кабеля	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушный фильтра	по мере переполнения или каждые 600 часов

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации шнура питания перед использованием устройства.

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 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, когда выключатель питания находится в положении "включено".	1. Шнур 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.
В. Концентратор работает; индикатор питания горит, когда выключатель питания находится в положении "включено (On)". Горит красная лампочка "Abnor". 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.
	3. Заблокированная или неисправная назальная канюля или кислородная трубка.	Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы.
	4. Заблокирован или неисправен увлажнитель. (при наличии)	Отсоедините увлажнитель воздуха от выхода кислорода. Если получен правильный расход, очистите или замените увлажнитель.
	5. Компрессор не работает	Проверьте, работает ли

		компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата.
С. Горит красный индикатор «Abnor» при включении устройства	1. 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.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

16.2.5 Используйте смазочные вещества, только одобренные производителем. (Для получения информации необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя).

16.2.6. Возможность проведения компьютерной диагностики без вскрытия аппаратов.

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.

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае загрязнения или каждые 600 часов.

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.

Разборка/сборка фильтров:

1. Фильтры вынимаются из кожуха, расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Их необходимо чистить пылесосом и/или промывать мыльным раствором каждые 10 дней или по мере загрязнения.

2. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтры

17.3 Чистка увлажнителя, небулайзера и кислородной соединительной трубки (для вариантов исполнения, имеющих в составе увлажнитель и небулайзер):

Каждый день необходимо менять воду в увлажнителе и небулайзере.

- Увлажнитель, корпус небулайзера и трубку необходимо чистить раз в неделю мыльной водой и споласкивать. Далее для использования необходимо снова наполнить банку для увлажнителя чистой водой (дистиллированной водой) до уровня, отмеченного изготовителем (между min и max).

17.4 Чистка гарнитуры для дыхания (назальной канюли и мундштука небулайзера):

При использовании одним пациентом дезинфицируйте канюлю и мундштук небулайзера согласно инструкции, ниже:

1. Отсоедините канюлю и небулайзер от устройства.

2. Тщательно мойте теплой водопроводной водой. Корпус небулайзера очистите согласно п 17.2.

3. Опустите в раствор 1 части уксуса ($\geq 5\%$ концентрата уксусной кислоты) и 3 частей воды (55°C - 65°C) и оставьте на 60 минут. Затем ополосните чистой теплой водой и высушите на открытом воздухе в чистой среде.

4. Держите наружную поверхность канюли и мундштук небулайзера чистой, протирайте чистой влажной тканью.

Дезинфекция при использовании у нескольких пациентов:

1. Опустите в раствор 1 части уксуса ($\geq 5\%$ концентрата уксусной кислоты) и 3 частей воды (55°C - 65°C) и оставьте на 60 минут. Затем ополосните чистой теплой водой и высушите на открытом воздухе в чистой среде.

2. После того, как все элементы полностью высохнут, поместите в автоклав.

Выполните один цикл стерилизации паром (при 121°C (± 1): 20 мин стерилизации, давление — 0,11 ($\pm 0,01$) МПа.).

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли замените ее на новую.

Назальную канюлю, кислородную соединительную трубку, небулайзер рекомендуется менять после 500 кратного использования.

Стерилизация:

Изделие не стерильно.

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 руководством по эксплуатации.

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

Утилизация концентраторов должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Использованные изделия утилизируются, как отходы класса А. Электронные и электрические компоненты изделия необходимо утилизировать отдельно от бытовых. Использованные мундштук небулайзера и назальная канюля утилизируются как отходы класса В в соответствии с требованиями п.157 СанПиН 2.1.368-21. Неиспользованные, с истекшим сроком годности мундштук небулайзера и назальная канюля утилизируются, как отходы класса А. Концентраторы необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации.

При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию

21. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев.

Гарантией долгого срока службы является его правильное использование. В гарантийное обслуживание не входят ремонт поврежденной поверхности, повреждений из-за неправильной эксплуатации изделия.

Гарантийный срок хранения изделий составляет 24 месяца.

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

ISO 14971:2012 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам. Изменение 1. Обоснование требований

EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы управления качеством. Требования к нормативным целям

IEC 60529:2013 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

IEC 60601-1-2:2014 Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ISO 5356-1:2015 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда

IEC 60601-1-6:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

EN ISO 80601-2-69:2014 Электрооборудование медицинское. Часть 2-69. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам концентратора кислорода

ISO 80601-2-74:2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к респираторному оборудованию для увлажнения

Уполномоченный представитель производителя для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «НаноМед»

ИНН 5040107013

140180, Московская обл., г. Жуковский, ул. Гагарина, дом 2а

+7 (495) 789-82-29

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 помехоустойчивость	на	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2		±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соотв.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4		±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соотв.
Микросекундные импульсные помехи		±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соотв.
			Электромагнитная обстановка - указания
			Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
			Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытовыми условиями обстановки
			Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с

большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		типичными условиями коммерческой или бытовыми 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 бытовыми 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 электромагнитными 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^{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 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, AM 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.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

35 - 2944

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко