

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Второе дыхание»

Яценко Е.А.

«10» июля 2024г.



## Паспорт-инструкция

**Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями  
«PRO КИСЛОРОД»,  
в вариантах исполнения «OXY 5L», «OXY 20L»  
по ТУ 32.50.21-001-18907226-2021**

*Версия 4*

**ООО «Второе дыхание»**  
Россия, 198097, г. Санкт-Петербург,  
ул. Маршала Говорова, д. 29, литера X, помещение 8Н, офис № 27  
Тел: +7 (911) 107-40-77, +7 (921) 325-06-43  
[info@pro-kislorod.ru](mailto:info@pro-kislorod.ru)

---

## СОДЕРЖАНИЕ

---

|                                                        |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| ВВЕДЕНИЕ .....                                         | 3  |
| 1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                  | 5  |
| 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                     | 10 |
| 3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ .....                    | 13 |
| 4 КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                  | 15 |
| 5 ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....                      | 16 |
| 6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ..... | 16 |
| 7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....                                     | 17 |
| 8 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....             | 17 |
| 9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) .....             | 17 |
| 10 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....         | 17 |
| 11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ .....                 | 18 |
| 12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....                        | 18 |
| 13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                        | 19 |
| 14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                       | 19 |
| 15 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ .....                                | 20 |
| 16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                  | 20 |
| 17 УПАКОВКА .....                                      | 21 |
| 18 МАРКИРОВКА .....                                    | 21 |
| 19 УТИЛИЗАЦИЯ .....                                    | 23 |
| 20 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ .....                | 23 |
| 21 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ .....  | 26 |
| 22 СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....                         | 27 |

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящий паспорт-инструкция включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования и хранения и предназначен для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала.

**Наименование медицинского изделия:** Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», в вариантах исполнения «OXY 5L», «OXY 20L» по ТУ 32.50.21-001-18907226-2021 (далее по тексту – аппарат):

1. Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «OXY 5L», в составе:

- 1.1. Основной блок аппарата «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «OXY 5L» – 1 шт.;
- 1.2. Кабель сетевой, длиной 0,9 м, производства ООО «Электрическая мануфактура», Россия – 1 шт.;
- 1.3. Блок питания, модель S-25-12, производства SWG group, Китай – 1 шт.;
- 1.4. Баллон 5л, модель 5-150У ГОСТ 949-73, производства ООО «УЗГПО», Россия – 1 шт. (при необходимости);
- 1.5. Баллон 5л, модель 5-150У ГОСТ 949-73, производства АО «Первоуральский новотрубный завод», Россия – 1 шт. (при необходимости);
- 1.6. Паспорт-инструкция – 1 шт.;
- 1.7. Трубка силиконовая для хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания, производства ООО «Медсиликон», Россия (РУ № ФСР 2007/00165), – 1 – 10 шт. (при необходимости);
- 1.8. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, модель А2-115, производства ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия (РУ № ФСР 2007/01323) – 1 – 10 шт. (при необходимости);
- 1.9. Увлажнитель Aeropart, производства «ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медientechnik мбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/10317) – 1 шт.;

2. Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «OXY 20L», в составе:

- 2.1. Основной блок аппарата «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «OXY 20L» – 1 шт.;
- 2.2. Кабель сетевой, длиной 0,9 м, производства ООО «Электрическая мануфактура», Россия – 1 шт.;
- 2.3. Блок питания, модель S-25-12, производства SWG group, Китай – 1 шт.;
- 2.4. Баллон 20л, модель 20-150У ГОСТ 949-73, производства ООО «УЗГПО», Россия – 1 шт. (при необходимости);
- 2.5. Баллон 20л, модель 20-150У ГОСТ 949-73, производства АО «Первоуральский новотрубный завод», Россия – 1 шт. (при необходимости);
- 2.6. Паспорт-инструкция – 1 шт.;
- 2.7. Трубка силиконовая для хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания, производства ООО «Медсиликон», Россия (РУ № ФСР 2007/00165), – 1 – 10 шт. (при необходимости);
- 2.8. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, модель А2-115, производства ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия (РУ № ФСР 2007/01323) – 1 – 10 шт. (при необходимости);
- 2.9. Увлажнитель Aeropart, производства «ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медientechnik мбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/10317) – 1 шт.;

**Наименование и юридический адрес производителя** – Общество с ограниченной ответственностью «Второе дыхание» (ООО «Второе дыхание»)

Россия, 198097, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 29, литера Х, помещение 8Н, офис № 27.

Телефон: +7 (911) 107-40-77, +7 (921) 325-06-43

E-mail: info@pro-kislород.ru

**Место производства:**

1. ООО «Второе дыхание», Россия, 198097, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 29, литер Х, помещение 8Н, офис № 27
2. ООО «Второе дыхание», Россия, 198097, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 29, литер АК, помещение 1Н№3, 2Н №1-6

## 1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**1.1 Назначение медицинского изделия:** для респираторной терапии при кислородной и дыхательной недостаточности, при восстановлении функций организма, при повышении переносимости физических и эмоционально-психологических нагрузок, реализуемой подачей из баллонов специально приготовленных дыхательных смесей из высокоочищенных газов с лечебной и профилактической целью.

### 1.2 Показания к применению

Показания при использовании кислородной газовой смеси

- гипоксия различного генеза, требующая проведения оксигенотерапии (10 л/мин), в том числе для восстановления при экзогенной гипоксии, заболевания органов дыхания (в т.ч. пневмония, бронхиальная астма), сердечно-сосудистой системы (в т.ч. хроническая сердечная недостаточность, аритмии), сосудистые заболевания головного мозга, нарушение мозгового кровоснабжения с энцефалопатией постгипоксического генеза, психоневрологические расстройства, улучшение сосудистой микроциркуляции и тонуса сосудов глаза, ишемия нижних конечностей, восстановление после физических и психоэмоциональных нагрузок.

Показания при использовании кислородно-гелиевой газовой смеси

- заболевания органов дыхания (пневмония, астма, хроническая обструктивная болезнь легких), заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, аритмии), сосудистые заболевания головного мозга, ишемия и посттравматическое поражение нижних конечностей, для повышения переносимости физических нагрузок в рамках комплекса восстановительных мероприятий.

**1.3 Противопоказание к применению** – кровотечения, лихорадка, острые воспалительные процессы, нарушения сознания, психические заболевания на стадии обострения. С осторожностью применение при беременности и возрасте старше 80 лет.

**1.4 Возможные побочные действия** – при использовании кислорода и гипероксических кислородных газовых смесей – индивидуальная повышенная чувствительность к действующему веществу – кислороду.

**1.5 Область применения** – респираторная терапия.

**1.6 Условия применения** – применяется в условиях медицинских учреждений, в лечебно-оздоровительных учреждениях.

**1.7 Потенциальный потребитель** – аппарат предназначен для применения после ознакомления с эксплуатационной документацией квалифицированными специалистами соответствующего профиля (врачебный, сестринский персонал).

Аппарат предназначен для применения в лечебных организациях при температуре окружающего воздуха от 5°C до 40°C и относительной влажности от 30% до 80%.

**1.8 Описание основных функциональных элементов** медицинского изделия «Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», в вариантах исполнения «OXY 5L», «OXY 20L» по ТУ 32.50.21-001-18907226-2021» представлены в Таблице 1

Таблица 1

| Наименование изделия из состава аппарата | Пример внешнего вида изделия из состава аппарата                                    | Функциональное назначение изделия из состава аппарата                                                  |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Основной блок аппарата «PRO КИСЛОРОД»    |  | Управление работой аппарата: включение/выключение, выставление времени процедур, выставление счетчиков |

|                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кабель сетевой, длиной 0,9 м                                                                                                                                                |     | Для подключения к сети питания 220В                                                                           |
| Блок питания, модель S-25-12, производства SWG group, Китай                                                                                                                 |    | Обеспечивает питание основного блока                                                                          |
| Баллон 5л, 20л, производства ООО «УЗГПО», Россия                                                                                                                            |   | Предназначен для применения кислорода газообразного медицинского, необходимого для проведения процедуры       |
| Баллон 5л, 20л, производства АО «Первоуральский новотрубный завод», Россия                                                                                                  |  | Предназначен для применения смеси газовой кислородно-гелиевой «Гелиокс», необходимой для проведения процедуры |
| Паспорт-инструкция                                                                                                                                                          | -                                                                                   | Эксплуатационная документация                                                                                 |
| Трубка силиконовая для хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания, производства ООО «Медсиликон», Россия (РУ № ФСР 2007/00165) |  | Подключение к аппарату адаптера и маски лицевой полимерной                                                    |

|                                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, модель А2-115, производства ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия (РУ № ФСР 2007/01323)</p>     |  | <p>Предназначена для подключения к аппарату и осуществлению респираторной терапии</p> |
| <p>Увлажнитель Аеропарт, производства «ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медичинтехник мбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/10317)</p> |  | <p>Увлажнение подаваемой кислородной дыхательной смеси</p>                            |

**1.9 Устройство аппарата** – сведения о принципе устройства аппарата, схемотехнических решениях, относительном расположении блоков и частей представлена на рисунке 1

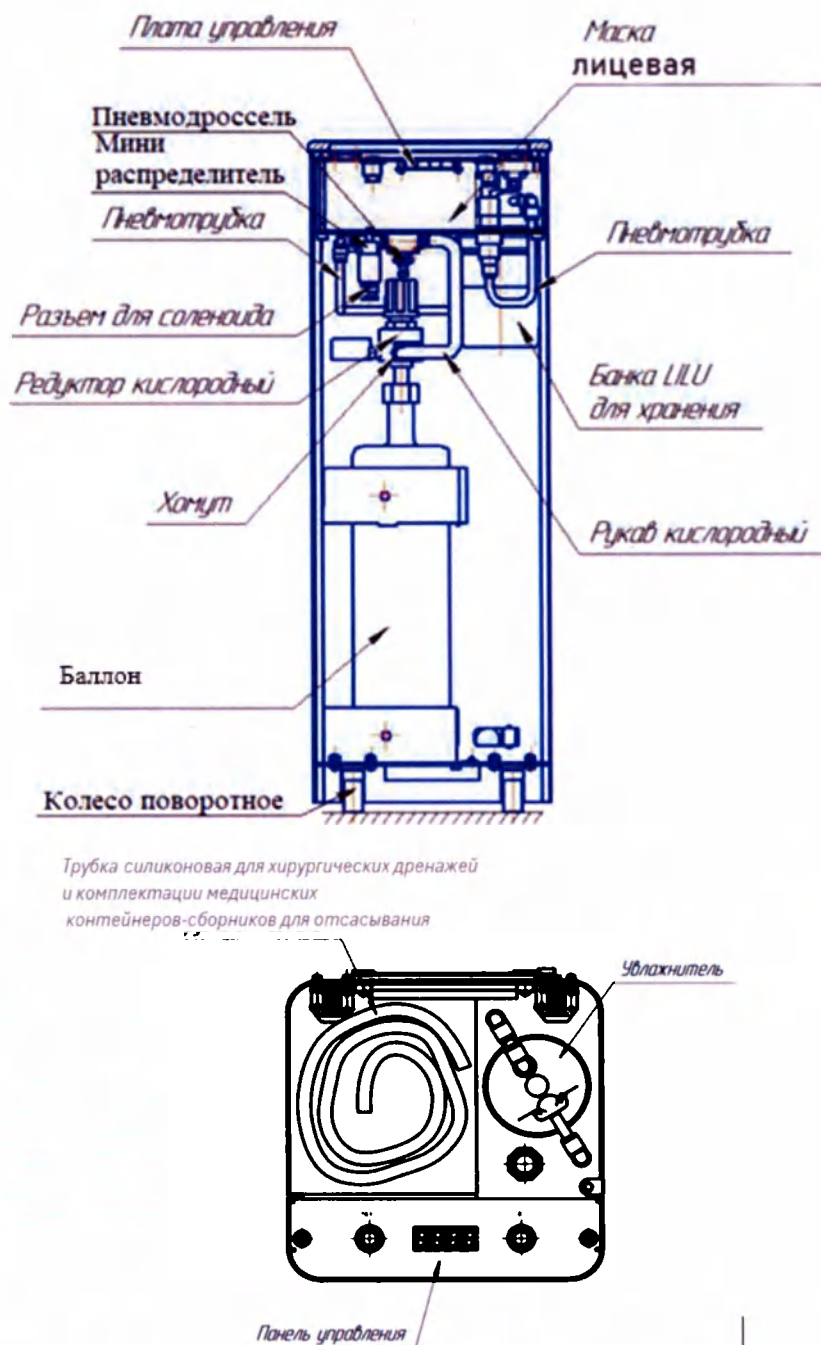


Рисунок 1. Принцип устройства аппарата

Плата управления – предназначена для управления работой аппарата

Пневмотрубка – предназначена для подачи дыхательной смеси

Разъем для соленоида – предназначен для крепления катушки электромагнитного клапана

Редуктор кислородный – предназначен для регулировки давления

Хомут – предназначен для фиксации кислородного шланга

Баллон – предназначен для хранения газовой смеси, необходимой для проведения процедуры

Маска лицевая - предназначена для подключения к аппарату и осуществлению респираторной терапии

Банка LILU для хранения – предназначена для предотвращения проливания воды, используемой в увлажнителе

Рукав кислородный – предназначен для соединения редуктора с клапаном

Мини распределитель – клапан, предназначенный для соленоида.

Пневмодроссель – предназначен для регулировки потока.

Колесо поворотное – предназначено для перемещения аппарата.

Панель управления – управление работой аппарата: включение/выключение, выставление времени процедур, выставление счетчиков.

Увлажнитель - увлажнение подаваемой кислородной дыхательной смеси

Трубка силиконовая для хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания – подключение к аппарату адаптера и маски лицевой полимерной.

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Габаритные размеры и масса аппарата соответствуют указанным в таблице 2 (с допустимой относительной погрешностью  $\pm 10\%$ ).

Таблица 2

| № | Наименование                                                                                | Значение                  |       |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------|
|   |                                                                                             | Габаритные размеры, Д×Ш×В | Масса |
| 1 | Основной блок аппарата «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «ОХУ 5L»                          | 255×270×790 мм            | 15 кг |
| 2 | Основной блок аппарата «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «ОХУ 5L», в потребительской таре  | 290×290×820 мм            | 16 кг |
| 3 | Основной блок аппарата «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «ОХУ 20L»                         | 360×470×1690 мм           | 25 кг |
| 4 | Основной блок аппарата «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «ОХУ 20L», в потребительской таре | 380×490×1990 мм           | 27 кг |

2.1.2 Аппарат выполняет свои функции при питании от сети переменного тока напряжением 230 В частотой  $50 \pm 1$  Гц и измерении напряжения в сети питания от плюс 10 % до минус 15 %. Потребляемая мощность не превышает:

- «ОХУ 5L» – 24 Вт;
- «ОХУ 20L» – 50 Вт.

2.1.3 Аппарат предусматривает возможность подключения и замены баллонов со сжатой газообразной кислородной и кислородно-гелиевой дыхательной смесью:

- «ОХУ 5L» – 5 литров;
- «ОХУ 20L» – 20 литров.

2.1.4 Давление на выходе (после увлажнителя) составляет  $93 \pm 2$  кПа.

2.1.5 Максимально допустимое время установления рабочего режима не более 3 минут.

2.1.6 Значения концентрации газов должно соответствовать:

- на выходе из баллона при применении кислородной газовой смеси 99,5% кислорода, при применении кислородно-гелиевой газовой смеси 30% кислорода и 70% гелия;
- на выходе из устройства при применении кислородной газовой смеси от 60% до 70% кислорода, при применении кислородно-гелиевой газовой смеси от 23% до 25% кислорода и от 55% до 57% гелия.

2.1.7 Значение потока при его подаче через маску, включая увлажнитель, составляет  $10 \pm 1$  л/мин.

2.1.8 Аппарат обеспечивает длительность процедуры, с момента нажатия кнопки активации  $60 \pm 3$  секунд. Повторное однократное нажатие кнопки добавляет  $30 \pm 1$  секунд к основному времени. Общее устанавливаемое время процедуры: от 2 до 20 минут.

По окончании установленного времени процедуры подача газовой смеси прекращается автоматически.

2.1.9 Аппарат обеспечивает общее время для дыхания на 1 заправке не менее:

- «ОХУ 5L» – 40 минут, при скорости потока 10 л/мин;
- «ОХУ 20L» – 200 минут, при скорости потока 10 л/мин.

2.1.10 Температура газовой смеси на выходе аппарата не превышает более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда аппарат работает в обычном режиме.

2.1.11 В условиях нормального применения максимальный уровень звукового давления, взвешенный по характеристике А (постоянная или пиковая величина), аппарата не превышает 60 дБ.

2.1.12 Аппарат снабжен четырьмя колесиками, обеспечивающими перемещение по гладкому покрытию помещения с усилием не более 200 Н.

2.1.13 Части аппарата, которых при нормальной эксплуатации может кратковременно коснуться пациент, не нагреваются до температуры, превышающей 50°C, если они изготовлены из металла, или 60°C, если они изготовлены из неметаллов.

2.1.14 Поверхности корпусных деталей аппарата не имеют забоин, заусенцев, острых кромок и других дефектов, влияющих на эксплуатационные качества и ухудшающих внешний вид аппарата. Винты не должны иметь сорванных шлицев. Складывающиеся и регулирующие механизмы аппарата надежно запираются (стопорятся) в любой фиксированной позиции.

2.1.15 Металлические части аппарата защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

2.1.16 Металлические и неметаллические неорганические покрытия приборов – по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 3.

2.1.17 При комплектации аппарата срок годности изделий в составе аппарата составляет не менее 70% от полного срока годности, указанного в соответствующих документах (или на маркировке) комплектующих изделий.

2.1.18 Аппарат устойчив к дезинфекции в соответствии с МУ 287-113 раствором 1 % хлорамина по ОСТ 6-01-76 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

2.1.19 Срок службы аппарата не менее 5 лет при интенсивности эксплуатации 8 ч в день.

2.1.20 Средняя наработка на отказ не менее 1000 часов.

2.1.21 Аппарат выводит цифровую и буквенную индикацию без видимых искажений и дефектов. Изделие управляется от двух кнопок «Старт» и «Стоп».

2.1.22 Аппарат по биологической безопасности соответствует нормативной документации, предъявляемой к данному медицинскому изделию.

## 2.2 Покупные изделия

2.2.1 Покупные изделия отвечают требованиям соответствующих стандартов, технических условий и имеют документы, необходимые для обязательного подтверждения соответствия для изделий этого типа.

2.2.2 Перечень покупных изделий и их производителей указан в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование                                                                                                   | Нормативный документ или технические характеристики   | Производитель                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Трубка силиконовая для хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания | РУ № ФСР 2007/00165                                   | ООО «Медсиликон», Россия                                        |
| Увлажнитель Aeropart                                                                                           | РУ № ФСЗ 2011/10317                                   | «ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медientechnik мбХ», Германия |
| Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, модель А2-115                                                        | РУ № ФСР 2007/01323                                   | ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия                                        |
| Баллон 5л, 20л                                                                                                 | 5л, модель 5-150У, и 20л, модель 20-150У, ГОСТ 949-73 | ООО «УЗГПО», Россия                                             |
| Баллон 5л, 20л                                                                                                 | 5л, модель 5-150У и 20л, модель 20-150У, ГОСТ 949-73  | АО «Первоуральский новотрубный завод», Россия                   |
| Редуктор кислородный БКО-50-12,5 mini                                                                          | $P_{вх} = 0...25$ МПа<br>$P_{вых} = 0...2,5$ МПа      | KRASS, Китай                                                    |
| Мини распределитель А331-1Е2, 2/2-1/8                                                                          | $P_{раб} = - 0,9...10$ бар                            | Camozzi, Италия                                                 |
| Пневмодроссель RFO 382-1/8                                                                                     | $P_{раб} = 1...10$ бар                                | Camozzi, Италия                                                 |
| Колесо поворотное прозрачное на площадке КМ-А035ММ-00                                                          | Ø 35мм                                                | GTV, Китай                                                      |
| Блок питания, модель S-25-12 (Источник питания S-15 25 W, 12V, S-25-12)                                        | $U_{вх} = 230$ В<br>$U_{вых} = \pm 12$ В              | SWG group, Китай                                                |

| Наименование   | Нормативный документ или технические характеристики | Производитель                            |
|----------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Кабель сетевой | ПВС-АП 3*0.75; 220 В;<br>1,5 м                      | ООО «Электрическая мануфактура», Россия. |

Применяемые газовые смеси:

а) Кислород газообразный медицинский, ЛП-001846-110621, (99,5% кислорода), производитель ООО «Любергаз», Россия, регистрационное удостоверение № ЛП-001846 от 20.09.2012 (переоформлено от 11.06.2021).

б) Смесь газовая кислородно-гелиевая «Гелиокс» (30% кислорода, 70% гелия), производитель ООО «ТЕХНОЛОГИЯ», Россия

При применении медицинского изделия необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки).

## 3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

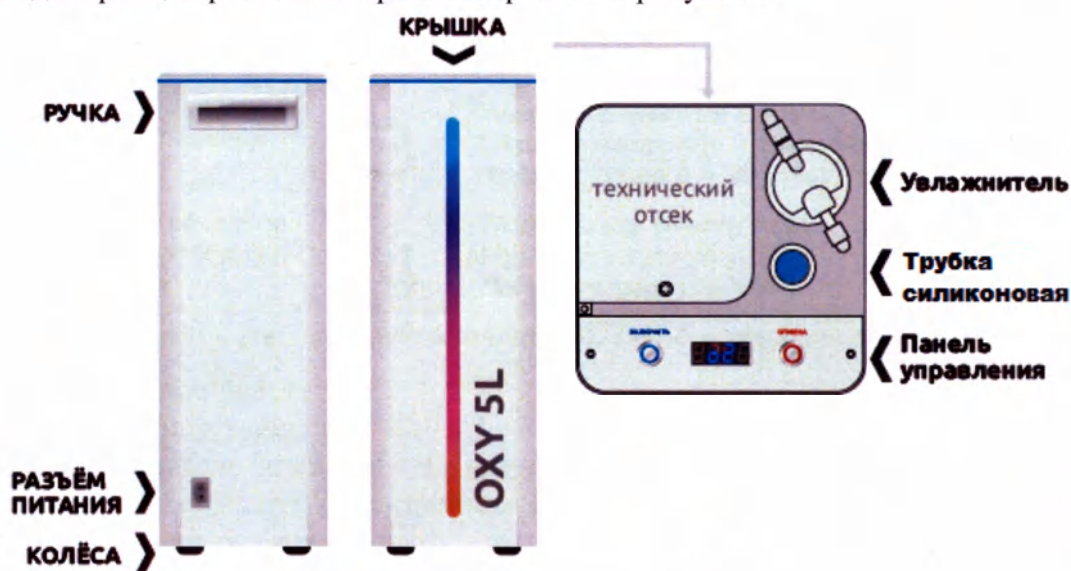
### 3.1 Устройство медицинского изделия

Аппарат изготавливается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, технических условий ТУ 32.50.21-001-18907226-2021, комплекта конструкторской документации АДКС.0001.000 и изготавливаться по технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

Аппарат изготавливается в стальном корпусе, внутри которого располагаются: система редуцирования и регулирования подачи дыхательных смесей, баллон, электронное управление. В верхней части аппарата, под крышкой, расположены: трубка силиконовая; увлажнитель Aeropart; кнопки управления режимами работы аппарата и цифровой дисплей для отражения параметров работы аппарата. На задней поверхности аппарата расположен блок питания для подключения к электросети.

3.1.1 Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «OXY 5L» по ТУ 32.50.21-001-18907226-2021.

Внешний вид и принцип работы аппарата изображен на рисунке 2.



### ПОДГОТОВКА



ВОТКНИТЕ  
В РОЗЕТКУ



НАПОЛНИТЕ  
УВЛАЖНИТЕЛЬ

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ



УСТАНОВИТЕ  
МАСКУ или  
МУНДШТУК



НАЖМИТЕ «ПУСК»

- Одно нажатие: 1 мин.
- Повторное нажатие: +30 сек.



ДЫШИТЕ

Рисунок -2 – Внешний вид аппарата «OXY 5L» и принцип работы

3.1.2 Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «OXY 20L» по ТУ 32.50.21-001-18907226-2021.

Внешний вид и принцип работы аппарата изображен на рисунке 3.



Рисунок 3 – Внешний вид аппарата OXY-20L и принцип его работы

### 3.2 Описание принципа работы

#### Подготовка аппарата пользователем:

1. включить сетевой кабель, длиной 0,9 м в розетку 220 В;
2. открыть крышку отсека с трубкой силиконовой и увлажнителем;
3. потянуть вверх стакан увлажнителя;
4. открутить стакан от крышки;
5. наполнить стакан водой на 1/3, при использовании смеси газовой кислородно-гелиевой «Гели-окс» использовать воду, подогретую до 60-70 °С;
6. собрать и установить стакан увлажнителя в обратном порядке;
7. аппарат готов к работе.

#### Использование аппарата:

1. открыть крышку отсека с трубкой силиконовой;
2. установить маску в разъем на конце трубки;
3. поднести установленную маску ко рту;
4. нажать кнопку «ПУСК» для запуска процедуры дыхания;  
*Одно нажатие запускает процедуру на 60 секунд. Повторные нажатия добавляют по 30 секунд к основному времени. На экране будет выведена индикация оставшегося времени процедуры.*
5. начать дышать;
6. по окончании времени процедуры, подача кислорода прекратится автоматически;
7. при необходимости можно остановить подачу кислорода в любое время, нажав кнопку «СТОП».

Аппарат используется для выведения из гипоксических состояний и в комплексном лечении заболеваний, сопровождающихся гипоксией, с помощью кислорода и кислородосодержащих газовых смесей, параметры ингаляций (продолжительность, кратность, дыхательная смесь) определяются лечащим врачом в соответствии с состоянием пациента.

#### 4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки соответствует указанному в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование                                                                                                             | Обозначение документа / Производитель                                                | Кол-во, шт.              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», в вариантах исполнения «OXY 5L», «OXY 20L»:</b> |                                                                                      |                          |
| <b>1. Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «OXY 5L», в составе:</b>  |                                                                                      |                          |
| 1.1 Основной блок аппарата «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «OXY 5L»                                                   | АДКС.0001.001                                                                        | 1                        |
| 1.2 Кабель сетевой, длиной 0,9 м                                                                                         | ООО «Электрическая мануфактура», Россия                                              | 1                        |
| 1.3 Блок питания, модель S-25-12                                                                                         | SWG group, Китай                                                                     | 1                        |
| 1.4 Баллон 5л, модель 5-150У ГОСТ 949-73                                                                                 | ООО «УЗГПО», Россия                                                                  | 1(при необходимости)     |
| 1.5. Баллон 5л, модель 5-150У ГОСТ 949-73                                                                                | АО «Первоуральский новотрубный завод», Россия                                        | 1 (при необходимости)    |
| 1.6 Паспорт-инструкция                                                                                                   | АДКС.0001.001РП                                                                      | 1                        |
| 1.7 Трубка силиконовая хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания           | ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2007/00165                                        | 1-10 (при необходимости) |
| 1.8 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, модель А2-115                                                              | ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323                                        | 1-10 (при необходимости) |
| 1.10 Увлажнитель Aeropart                                                                                                | «ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медикентехник мбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10317 | 1                        |
| <b>2. Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «OXY 20L», в составе:</b> |                                                                                      |                          |
| 2.1 Основной блок аппарата «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «OXY 20L»                                                  | АДКС.0001.001                                                                        | 1                        |
| 2.2 Кабель сетевой, длиной 0,9 м                                                                                         | ООО «Электрическая мануфактура», Россия                                              | 1                        |
| 2.3 Блок питания, модель S-25-12                                                                                         | SWG group, Китай                                                                     | 1                        |
| 2.4 Баллон 20л, модель 20-150У ГОСТ 949-73                                                                               | ООО «УЗГПО», Россия                                                                  | 1(при необходимости)     |
| 2.5. Баллон 20л, модель 20-150У ГОСТ 949-73                                                                              | АО «Первоуральский новотрубный завод», Россия                                        | 1 (при необходимости)    |
| 2.6 Паспорт-инструкция                                                                                                   | АДКС.0001.002РП                                                                      | 1                        |
| 2.7 Трубка силиконовая для хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания       | ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2007/00165                                        | 1-10 (при необходимости) |

|                                                             |                                                                                            |                                  |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| вания                                                       |                                                                                            |                                  |
| 2.8 Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, модель А2-115 | ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия,<br>РУ № ФСР 2007/01323                                           | 1-10 (при<br>необхо-<br>димости) |
| 2.10 Увлажнитель Aeropart                                   | «ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд<br>Медицинтехник мбХ», Германия,<br>РУ № ФСЗ 2011/10317 | 1                                |

## 5 ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа В.
- 5.2 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- 5.3 Составные части аппарат, контактирующие с телом пациента, соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1.
- 5.4 Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых тел и воды – IPX1.
- 5.5. Во избежание перегрева аппарат следует располагать не ближе 10 см от предметов, ограничивающих доступ воздуха.
- 5.6 При использовании аппарата с наполненным баллоном не допускается его установка в местах прохода людей, перемещения грузов.
- 5.7 Хранение наполненного баллона производится в упаковке предприятия-изготовителя. При хранении наполненного баллона не допускается его расположение в местах прохода людей, перемещения грузов и проезда транспортных средств.
- 5.8 Аппараты с баллонами (при индивидуальной установке) должны находиться на расстоянии не менее 1 метра от радиаторов отопления и других отопительных приборов, печей и не менее 5 метров от источников тепла с открытым огнем

## 6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

6.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

| Неисправность                                                                            | Дополнительный признак                                               | Возможная причина                                                             | Способ устранения                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| При включении в электросеть изделие не включается                                        | Кнопки не подсвечены, на дисплее нет никаких символов                | Нет напряжения в сети                                                         | Проверить наличие напряжения в сети и его соответствия нужным характеристикам |
| При включении в электросеть изделие не включается                                        | Кнопки подсвечены, на дисплее нет никаких символов                   | Не исправен процессор                                                         | Вызвать сервисную службу. Ремонт автомата на предприятии-изготовителе         |
| При включении в электросеть изделие включается, нет подачи кислородной дыхательной смеси | Кнопки подсвечены, на дисплее идет обратный отсчет времени процедуры | Утечка кислородной дыхательной смеси, кончилась кислородная дыхательная смесь | Вызвать сервисную службу                                                      |

---

## 7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

---

Наружные поверхности аппарата и комплектующих следует дезинфицировать в соответствии с МУ 287-113 раствором 1 % хлорамина по ОСТ 6-01-76 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Очистку необходимо проводить регулярно после каждой процедуры.

---

## 8 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

---

8.1 В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.) в соответствии с ГОСТ 31508.

8.2 Аппарат по климатическому исполнению соответствует исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

8.3 По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу Б по ГОСТ Р 50444.

8.5 По безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 изделие класса I с рабочей частью типа В.

8.6 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

8.7 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой – IPX1.

---

## 9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

---

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата в течение всего срока службы, требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Изготовитель не несет ответственности за причиненный вред, который был нанесен самостоятельным или неквалифицированным обслуживанием и ремонтом изделия.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца с даты продажи.

9.3 Гарантийный срок хранения аппарата – 6 месяцев со дня его изготовления.

9.4 Срок службы баллона 5л, модель 5-150У и баллона 20л, модель 20-150У, ГОСТ 949-73, производства ООО «УЗГПО», Россия – 40 лет с даты изготовления. Средняя наработка на отказ баллона кислородного 10000 циклов заправки.

9.5 Срок службы баллона 5л, модель 5-150У и баллона 20л, модель 20-150У, ГОСТ 949-73, производства АО «Первоуральский новотрубный завод», Россия – не менее 40 лет. Допустимое количество циклов наполнения – не менее 80 000 на рабочее давление и не менее 12 000 на испытательное.

9.6 Гарантийный срок хранения трубок силиконовых – 5 лет с момента изготовления. Гарантийный срок эксплуатации трубок с момента ввода их в эксплуатацию 1 год при условии не более одной стерилизации ежедневно.

9.7 Гарантийный срок эксплуатации масок 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

9.8 Гарантийный срок эксплуатации адаптеров равен сроку службы аппарата.

---

## 10 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

---

10.1 Перед началом работы с аппаратом следует внимательно изучить настоящий паспорт-инструкцию.

10.2 К работе с аппаратом допускаются только специально обученный медицинский персонал.

10.3 Все изменения в состав и конструкцию аппарата вносятся только предприятием-изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.

10.4 При определенных обстоятельствах кислородная терапия может нести опасность для пациента, в связи с этим перед применением данного метода лечения необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

10.5 Аппарат необходимо использовать с комплектующими входящими в комплект поставки изделия, использование других комплектующих, не предназначенных для применения с данным аппаратом, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

10.6 В случае передачи аппарата в другое предприятие или лечебное учреждение, для эксплуатации или ремонта, настоящий паспорт-инструкция подлежат передаче вместе с изделием.

10.7 При эксплуатации аппарата необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- рекомендуемое время одной процедуры: 120 секунд;
- рекомендуемое количество процедур в день: не более 3-х процедур;
- при процедуре используйте темп как при обычном дыхании;
- не задерживайте дыхание;
- по возможности равномерно вдыхайте ртом, а выдыхайте через нос;
- меняйте воду в увлажнителе каждый день или чаще.
- используйте только чистую питьевую воду.

10.8 Размещение (установка) баллонов с газом на местах использования в индивидуальном качестве или в групповой баллонной установке, а также на местах хранения запаса баллонов должно осуществляться в соответствии с планом (проектом) размещения оборудования с учетом требований ФНП и норм пожарной безопасности.

10.9 При использовании и хранении баллонов не допускается их установка в местах прохода людей, перемещения грузов и проезда транспортных средств.

10.10 Баллоны должны находиться на расстоянии не менее 1 м. от радиаторов отопления и др. отопительных приборов, печей и не менее 5 м. от источников тепла с открытым огнем.

10.11 Эксплуатация баллонов должны осуществляться с учетом требований ФНП и норм пожарной безопасности.

10.12 При эксплуатации баллонов не допускается расходовать полностью находящийся в них газ. Остаточное давление в баллоне должно быть не менее 0,05 Мпа.

10.13 Вентили в баллоны для кислорода должны ввертываться с применением уплотняющих материалов, возгорание которых в среде кислорода исключено.

10.14 Запрещается производить какую-либо доработку корпуса баллона с применением сварки или механического инструмента, которые могут привести к нарушению целостности или появлению дефектов, ухудшающих технические характеристики баллонов.

---

## 11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

---

11.1 Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «ОХУ \_\_\_L», серийный номер: \_\_\_\_\_, упакован ООО «Второе дыхание» согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией и ТУ 32.50.21-001-18907226-2021.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

ФИО

подпись

Изделие после упаковки принял \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

ФИО

подпись

М.П.

---

## 12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

---

12.1 Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «ОХУ \_\_\_L»

Серийный номер: \_\_\_\_\_

## 12.2 Поставляемая конфигурация:

Дата выпуска: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ г.

Дата установки: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ г.

М.П.

13.1 При отказе или обнаруженных неисправностях аппарата в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости замены аппарата.

13.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 5.

13.3 Рекламации направлять по адресу предприятия-изготовителя:

ООО «Второе дыхание»

юр. адрес: 198097, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 29, литера Х, помещение 8Н,  
офис № 27

тел.: +7 (911) 107-40-77, +7 (921) 325-06-43

e-mail: [info@pro-kislorod.ru](mailto:info@pro-kislorod.ru)

Таблица 5

## 14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В ходе эксплуатации аппарата периодически возникают ситуации, требующие его технического обслуживания. Установка и смена баллона, настройка давления и скорости подачи кислородного микса производятся работниками сервисной службы компании-изготовителя или работниками эксплуатирующей компании после обучения в компании-изготовителе.

Все работы по техническому обслуживанию должны производиться только работниками сервисной службы, которые прошли обучение на предприятии-изготовителе.

Ежедневно перед работой проводится технический осмотр аппарата, который включает проверку:

- провода питания на отсутствие повреждений (трещины, разрывы, потертости, изломы и т.д.);
- работоспособности электронного табло (по умолчанию отображает логотип o2);
- шланга на наличие повреждений (трещины, разрывы, потертости и т.д.);
- увлажнителя на наличие повреждений (трещины, сколы и т.д.);
- положения аппарата: необходимо убедиться, что аппарат находится в вертикальном положении.

## 15 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

- 15.1 Текущий ремонт аппарата проводится при обнаружении неисправностей, которые не могут быть устранены без участия предприятия-изготовителя.
- 15.2 Текущий ремонт аппарата должен осуществляться работником сервисной службы, который прошел обучение на предприятии-изготовителе.
- 15.3 При проведении текущего ремонта аппарата необходимо строго соблюдать указания мер предосторожностей согласно раздела 10 настоящего паспорта-инструкции.
- 15.4 По внешнему проявлению неисправности аппарата необходимо проверить сходство неисправности с признаками, указанными в разделе 6 настоящего паспорта-инструкции.
- 15.5 В случае, если внешнее проявление неисправности совпадает с признаками, указанными в разделе 6 настоящего паспорта-инструкции, необходимо использовать приведенные рекомендации для устранения неисправности. Если внешнее проявление неисправности не совпадает с признаками, указанными в разделе 6 настоящего паспорта-инструкции, следует обратиться к предприятию-изготовителю.

## 16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 16.1 Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 16.2 Хранение у потребителя (поставщика) должно производиться при комнатной температуре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.
- 16.3 Условия транспортирования аппарата в соответствии с ГОСТ 15150 при температуре от минус 35°C до плюс 50°C и относительной влажности до 85 % при температуре плюс 25°C (без конденсации влаги).
- 16.4 Храниться аппарат должен в упаковке изготовителя по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5°C до плюс 40 °C при относительной влажности от 30% до 80% (без конденсации).
- 16.5 Перевозка аппаратов с баллонами, наполненными газом, по дорогам общего пользования автомобильным, железнодорожным транспортом осуществляется в соответствии с требованиями нормативных правовых актов и международных соглашений, действующих на территории РФ.
- 16.5.1 Перед погрузкой/выгрузкой заполненных баллонов необходимо заглушить двигатель автомобиля;
- 16.5.2 Следует исключить любые вибрации, встряхивание и удары баллонов на всех этапах доставки;
- 16.5.3 Баллоны всегда укладывают горизонтально, вентилями в одну сторону, отвернув их от кабины водителя;
- 16.5.4 Для закрепления баллонов используют специальные ремни;
- 16.5.5 Между баллонами следует размещать деревянные или резиновые прокладки толщиной не менее 2,5 см;
- 16.5.6 Фиксация баллонов должна быть жесткой, чтобы предотвратить их смещение и перекатывание во время транспортировки;
- 16.5.7 Перевозка других сжиженных газов в одном автомобиле с кислородом не допускается;
- 16.5.8 К транспортировке могут быть допущены только исправные баллоны, имеющие соответствующую маркировку.
- 16.6 Возможные ограничения и запреты на перевозку баллонов
- 16.6.1 Ограничение по количеству баллонов в одном автомобиле;
- 16.6.2 Соблюдение скоростного режима в 60 км/ч при нормальной видимости, в условиях плохой видимости (густой туман, ливень, снежная буря) перевозка не допускается;
- 16.6.3 Не размещать баллоны в открытом кузове или прицепе – баллоны должны быть защищены от воздействия солнечных лучей, влияния неблагоприятных факторов окружающей среды, механических повреждений;

16.6.4 Исключить перевозку сжиженных газов вместе с пассажирами;

16.6.5 Не курить вблизи размещенного груза.

16.6.6 Не перевозить баллоны, если повреждены вентили, отсутствует или не соответствует маркировка емкостей, баллон не был аттестован, не прошел проверку пористой массы или просрочен, отсутствует клеймо на любом из сосудов.

16.7 Баллоны с газами могут храниться как в специальных помещениях, так и на открытом воздухе, в последнем случае они должны быть защищены от атмосферных осадков и солнечных лучей. Хранение в одном помещении баллонов с кислородом и горючими газами запрещается.

## 17 УПАКОВКА

17.1 Упаковка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и требованиям настоящего подраздела.

17.2 Аппарат для транспортировки упакован в пакет из полиэтиленовой пленки и уложен в упаковку (коробку), изготовленную по ГОСТ 9142 или ГОСТ 5959.

17.3 Транспортная упаковка содержит аппарат в индивидуальной упаковке, баллон в упаковке предприятия-производителя (деревянная обрешетка), маска лицевая в оригинальных упаковках предприятия-производителя, трубка силиконовая и адаптер.

## 18 МАРКИРОВКА

18.1 Маркировка аппарата должна содержать следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя (символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись: «Сделано в России» или код страны «RU»;
- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- напряжение, частота тока питания и потребляемая мощность,
- выходная мощность сети; максимально допустимая выходная мощность сетевой штепсельной розетки;
- обозначение классификации по степени защиты аппарата, обеспечиваемой оболочкой от проникновения твердых тел и воды – IPX1 по ГОСТ 14254
- символ «Рабочая часть типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись черной краской по голубому фону или голубой краской по любому фону: "Кислород. Опасно!"
- надпись «Недопустимо несанкционированное снятие крышки»
- надпись «Не курить или не использовать открытый огонь»
- символ «Обратись к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Примечание - маркировка наносится на табличку по ГОСТ 12969.18.2

Используемые символы:

|                                                                                     |                                       |                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |  | Дата изготовления                                                                     |
|  | Серийный номер                        |  | Рабочая часть типа В                                                                  |
|  | Обратитесь к инструкции по применению | IPX1                                                                                | Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых тел и воды |



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Рисунок 4 – Макет маркировки аппарата.

18.3 Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать следующую информацию и манипуляционные знаки:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя (символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- грузополучатель;
- пункт назначения;
- пункт перевозки;
- габаритные размеры;
- масса нетто;
- масса брутто;
- символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Верх» по ГОСТ 14192.

Таблица манипуляционных знаков и символов.

|  |                                             |  |                      |
|--|---------------------------------------------|--|----------------------|
|  | «Беречь от влаги»                           |  | «Предел температуры» |
|  | «Не допускать воздействия солнечного света» |  | «Диапазон влажности» |
|  | «Хрупкое, обращаться осторожно»             |  | «Верх»               |

Постоянные данные должны быть нанесены типографским способом, а переменные данные могут быть заполнены от руки, но четко и разборчиво.

|                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>PRO</b><br/><b>КИСЛОРОД</b></p> <p>Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», в вариантах исполнения «OXY 5L», «OXY 20L» по ТУ 32.50.21-001-18907226-2021</p> <p>Аппарат для дыхания кислородными дыхательными смесями «PRO КИСЛОРОД», вариант исполнения «OXY 5L»</p> <p>Грузополучатель: _____</p> <p>Пункт назначения: _____</p> <p>Пункт перегрузки: _____</p> |                      |
| <p>290x290x820 мм</p>                                                                                                                                                                                                  | <p>БРУТТО – 16 кг</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>НЕТТО – 15 кг</p> |
| <p>          ООО «Второе дыхание», Россия, 198097, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 29, литера X, помещение 8Н, офис 27<br/>         +7(911) 107-40-77, +7(921) 325-06-43, info@pro-kislород.ru       </p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |

Рисунок 5 – Макет транспортной маркировки аппарата

## 19 УТИЛИЗАЦИЯ

19.1 Утилизации подвергаются аппараты, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

19.2 Утилизация аппарата должна проводиться в соответствии с Федеральными и региональными нормативными актами.

19.3 В процессе подготовки к утилизации должно быть произведено разделение на части и компоненты, требующие различных методов утилизации:

- использованные комплектующие изделия;
- не использованные комплектующие.

Перед отправкой на утилизацию комплектующие подвергают дезинфекции согласно Паспорта-инструкции.

19.4 Утилизация аппаратов должна осуществляться, согласно требованиям, СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

19.5 Утилизация увлажнителей, трубок, масок, должна осуществляться, согласно требованиям, СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса В. Допускается после проведения дезинфекции проводить утилизацию вышеуказанных изделий согласно требованиям, применяемых для медицинских отходов класса А

19.6 Утилизация баллонов производится производителем, для утилизации необходимо передать баллоны ООО «Второе дыхание» для последующей утилизации.

## 20 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

20.1 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке в части электромагнитной эмиссии согласно таблице 6.

Таблица 6 – Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А      | Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, |

|                                                |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | Соответствует | питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:<br><b>Предупреждение.</b> Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата или экранирование места размещения |
| Радиопомехи по СИСПР 11                        | Группа 1      | Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

20.2 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке в части помехоустойчивости. Данные приведены в таблице 7.

Таблица 7 – РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ -ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                          | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                        | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                        | $\pm 6$ кВ - контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                             | $\pm 6$ кВ - контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                             | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%                                                                                                                                                                                  |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                         | $\pm 2$ кВ - для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ - для линий ввода/ вывода                                                                                                                                                                                               | $\pm 2$ кВ - для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ - для линий ввода/ вывода                                                                                                                                                                                               | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                        |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>$\pm 2$ кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                                | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>$\pm 2$ кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                                | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                       |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $<5\% U_N$ (провал напряжения<br>$>95\% U_N$ ) в течение 0,5 периода<br>$40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$ ) в течение 5 периодов<br>$70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$ ) в течение 25 периодов<br>$<5\% U_N$ (провал напряжения<br>$>95\% U_N$ ) в течение 5 с | $<5\% U_N$ (провал напряжения<br>$>95\% U_N$ ) в течение 0,5 периода<br>$40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$ ) в течение 5 периодов<br>$70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$ ) в течение 25 периодов<br>$<5\% U_N$ (провал напряжения<br>$>95\% U_N$ ) в течение 5 с | 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 изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |

|                                                                                                          |       |       |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                          | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Примечание - $U_H$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. |       |       |                                                                                                                                            |

20.3 Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 8

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                              | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В                  | <p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), <p>где <math>d</math> - рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>б</sup>);<br/> <math>P</math> - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а</sup>), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б</sup>).</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                     | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3 В/м                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

а) 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата 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 перемещение аппарата.

б) 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 поглоще-

20.4 Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата должен избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и аппаратом приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика |                                              |                                                     |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                                              | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц                 | $d = 4\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = 7,7\sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                         | 0,12                                                               | 0,4                                          | 0,77                                                |
| 0,1                                                          | 0,38                                                               | 1,3                                          | 2,4                                                 |
| 1                                                            | 1,2                                                                | 4                                            | 7,7                                                 |
| 10                                                           | 3,8                                                                | 13                                           | 24                                                  |
| 100                                                          | 12                                                                 | 40                                           | 77                                                  |

**Примечания**

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## 21 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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 Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

## 22 СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сведения о баллоне 5л, модель 5-150У ГОСТ 949-73 и баллоне 20л, модель 20-150У ГОСТ 949-73, производства ООО «УЗГПО», Россия; баллоне 5л, модель 5-150У ГОСТ 949-73 и баллоне 20л, модель 20-150У ГОСТ 949-73, производства АО «Первоуральский новотрубный завод», Россия и прочих изделий в составе аппарата, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации\*

1. Баллон 5л, модель 5-150У ГОСТ 949-73, производства ООО «УЗГПО», Россия и баллон 20л, модель 20-150У ГОСТ 949-73, производства ООО «УЗГПО», Россия:

| Показатель                    |                                                                                              |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Окраска                       | Голубая                                                                                      |
| Цвет надписи                  | Черный                                                                                       |
| Текст надписи                 | КИСЛОРОД                                                                                     |
| Давление                      | Рабочее: 14.7 МПа (150 кгс/см <sup>2</sup> )<br>Пробное: 22.1 МПа (225 кгс/см <sup>2</sup> ) |
| Гарантийный срок эксплуатации | 2 года                                                                                       |
| Срок службы                   | 40 лет с даты изготовления                                                                   |

На маркировке баллона должно быть указано:

- Товарный знак завода-изготовителя
- Номер баллона
- Дата (месяц, год) изготовления и год следующего освидетельствования
- Рабочее давление
- Вместимость баллона
- Масса баллона
- Клеймо ОТК завода-изготовителя круглой формы диаметром 10 мм

2. Баллон 5л, модель 5-150У ГОСТ 949-73, производства АО «Первоуральский новотрубный завод», Россия и баллон 20л, модель 20-150У ГОСТ 949-73, производства АО «Первоуральский новотрубный завод», Россия:

Таблица 32

| Показатель                    |                                                                                                    |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Окраска                       | Коричневая                                                                                         |
| Цвет надписи                  | Белый                                                                                              |
| Текст надписи                 | Гелийокс                                                                                           |
| Объем баллона                 | 5 л, 20 л                                                                                          |
| Давление                      | Рабочее: 14.7 МПа (150 кгс/см <sup>2</sup> )<br>Испытательное: 22.1 МПа (225 кгс/см <sup>2</sup> ) |
| Гарантийный срок эксплуатации | 2 года                                                                                             |
| Срок службы                   | 20 лет с даты изготовления                                                                         |

На маркировке баллона должно быть указано:

- Товарный знак завода-изготовителя
- Номер баллона
- Дата (месяц, год) изготовления и год следующего освидетельствования
- Рабочее давление
- Вместимость баллона
- Масса баллона
- Клеймо ОТК завода-изготовителя круглой формы диаметром 10 мм

3. Трубка силиконовая для хирургических дренажей и комплектации медицинских контейнеров-сборников для отсасывания, производства ООО «Медсиликон», Россия (РУ № ФСР 2007/00165), многоразового использования.

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация проводятся в соответствии с эксплуатационной документацией на данное зарегистрированное медицинское изделие.

Внутренний диаметр: 16 мм,

Внутренний диаметр наконечника: 22 мм,

Длина: 1200 мм

Срок службы: 10 лет

4. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, модель А2-115, производства ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия (РУ № ФСР 2007/01323) многоразового использования.

Дезинфекция проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на данное зарегистрированное медицинское изделие.

Присоединительный размер М: 22 мм

Срок службы: 10 лет

5. Увлажнитель Аегорart, производства «ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медичинтехник мбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/10317) используется в качестве контейнера для стерильной апиrogenной воды в процессе увлажнения воздушной смеси или кислорода для кислородной терапии, многоразового использования.

Дезинфекция и стерилизация проводятся в соответствии с эксплуатационной документацией на данное зарегистрированное медицинское изделие.

Размер, ДхШхВ, мм: 95 x 75 x 170 ± 10 %

Размер входного отверстия: 10 мм

Размер выходного отверстия: 1 мм

Масса, г: 88 ± 10 %

Объем, мл: 350

Срок службы: 10 лет

6. Кабель сетевой, длиной 0,9 м, производства ООО «Электрическая мануфактура», Россия

Длина: 0,9 м

Масса: 155 г

Сечение: 0,75 мм<sup>2</sup>

7. Блок питания, модель S-25-12 производства SWG group, Китай

Размеры: 36 x 78 x 110 мм

Масса: 245 г

ООО "Второе дыхание"

прошито и пронумеровано

28 (Варунов Василь) листа (-ов)

Директор

Яценко Е.А.

