

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Ино Тренд Групп»



Лектева М.А.
2023 г.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
«Концентратор кислородный медицинский Atmung®
по ТУ 32.50.21-001-11508204-2021»

Уважаемые пользователи! В данном руководстве по эксплуатации описаны функциональные характеристики изделия, порядок эксплуатации, указания по использованию и техническому обслуживанию. Для более эффективной работы с аппаратом внимательно прочитайте данную инструкцию до начала эксплуатации и сохраните ее для дальнейшего использования.

1. Наименование медицинского изделия.

Концентратор кислородный медицинский Atmung® по ТУ 32.50.21-001-11508204-2021, варианты исполнения:

1. Концентратор кислородный медицинский Atmung® Leben 01 (Либен 01) в составе:

- 1.1 Концентратор кислорода Atmung® Leben 01 (Либен 01) – 1 шт.
- 1.2 Аккумуляторная батарея, модель LB-43 – 1 шт.
- 1.3 Увлажнитель воздуха (производитель: Miafi Huizhou Appliances, Китай) – 1 шт.
- 1.4 Соединительная трубка (артикул 4563, производитель: Plasti-Med, Турция) – 1 шт.
- 1.5 Адаптер питания постоянного тока с кабелем, модель: GYX-150080 – 1 шт.
- 1.6 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.7 Сумка-переноска (производитель: ООО «Тафа», Россия) – 1 шт., при необходимости.
- 1.8 Назальная канюля (артикул 3660, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.9 Небулайзер, в составе: небулайзерная камера, мундштук, трубка, маска универсальная (модель JW-2, производитель: JADE, Китай) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.10 Кислородная маска (артикул 1805, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).

2. Концентратор кислородный медицинский Atmung® Leben 02 (Либен 02) в составе:

- 2.1 Концентратор кислорода Atmung® Leben 02 (Либен 02) – 1 шт.
- 2.2 Аккумуляторная батарея, модель LB-43 – 1 шт.
- 2.3 Увлажнитель воздуха (производитель: Miafi Huizhou Appliances, Китай) – 1 шт.
- 2.4 Соединительная трубка (артикул 4563, производитель: Plasti-Med, Турция) – 1 шт.
- 2.5 Адаптер питания постоянного тока с кабелем, модель: GYX-150080 – 1 шт.
- 2.6 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.7 Сумка-переноска (производитель: ООО «Тафа», Россия) – 1 шт., при необходимости.
- 2.8 Назальная канюля (артикул 3660, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.9 Небулайзер, в составе: небулайзерная камера, мундштук, трубка, маска универсальная (модель JW-2, производитель: JADE, Китай) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.10 Кислородная маска (артикул 1805, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).

3. Концентратор кислородный медицинский Atmung® Leben 03 (Либен 03) в составе:

- 3.1 Концентратор кислорода Atmung® Leben 03 (Либен 03) – 1 шт.
- 3.2 Аккумуляторная батарея, модель LB-43 – 1 шт.
- 3.3 Увлажнитель воздуха (производитель: Miafi Huizhou Appliances, Китай) – 1 шт.

- 3.4 Соединительная трубка (артикул 4563, производитель: Plasti-Med, Турция) – 1 шт.
- 3.5 Адаптер питания постоянного тока с кабелем, модель: GYX-150080 – 1 шт.
- 3.6 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3.7 Сумка-переноска (производитель: ООО «Тафа», Россия) – 1 шт., при необходимости.
- 3.8 Назальная канюля (артикул 3660, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 3.9 Небулайзер, в составе: небулайзерная камера, мундштук, трубка, маска универсальная (модель JW-2, производитель: JIADE, Китай) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 3.10 Кислородная маска (артикул 1805, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Упаковка

(далее по тексту – концентратор, аппарат или медицинское изделие)

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Ино Тренд Групп»

129226, город Москва, Сельскохозяйственная улица, дом 11 корпус 3, эт 1 пом II оф 36

Адрес места производства:

1. ООО «Ино Тренд Групп»

ООО «Ино Тренд Групп»

Российская Федерация, г. Москва, ул. Погонный проезд, д. 3А, помещение 1/П, помещение 34

2. Hui Zhou Miafi Electrical Appliances Co., Ltd,

3F, No.3, Lejin North Road (Workshop), No.24 Community, Zhongkai Development Zone, Huizhou City, Guangdong Province, Китай

3. Область применения и назначение медицинского изделия.

в домашних условиях, в медицинских учреждениях или в транспортных средствах и, имеет внутренние батареи для мобильного использования.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

Показаниями к применению кислородного концентратора могут быть различными. Чаще всего

кислородно-воздушная терапия применяется для:

1. лечения и профилактики гипоксии (пониженного содержания кислорода в организме или отдельных органах и тканях);
2. лечения заболеваний, связанных с хронической дыхательной недостаточностью;
3. профилактики кислородного голодания;
4. уменьшения одышки;
5. понижения метаболического ацидоза;
6. лечения и профилактики нарушений кровообращения;
7. лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний;
8. стабилизации пониженного барометрического давления на больших высотах;
9. лечения различных отравлений, в особенности отравлений угарным газом.

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

Предупреждение: при определенных обстоятельствах кислородная терапия может нести опасность для пациента, в связи с этим перед применением данного метода лечения следует обратиться за советом к медику

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Концентраторы не предназначены для операций или аварийно-спасательных операций в качестве аппарата ИВЛ. Запрещается подключать концентратор к наркозно-дыхательным аппаратам, аппаратам ИВЛ с закрытым контуром.

Также, противопоказаниями к применению является:

1. недоношенные дети;
2. гиперкапния (повышенное содержание двуокиси углерода в крови);
3. пневмоторакс;
4. тяжелая легочная эмфизема;
5. нелеченая злокачественная опухоль;
6. блокирование слуховых труб;
7. тяжелый синусит;
8. кровяное (артериальное) давление: более 160/100 мм рт.ст

5.1 Побочные действия, возникающие при применении медицинского изделия:

1. Высушивание слизистых оболочек.
2. Нарушение отхождения мокроты.
3. Снижение сердечного выброса.
4. Снижение минутной вентиляции.
5. Задержка углекислоты, диоксида углерода.
6. Фиброз легких.
7. Абсорбционный ателектаз легких.

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"

Увлажнитель внешний, особые условия к расположению не предусмотрены.

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 фильтры - 1 раз в год или каждые 2500 часов (в отдельных случаях - по мере загрязнения). Если концентратор кислорода используется в пыльной среде, замена фильтра может потребоваться чаще. Обратитесь к производителю концентратора за дополнительной заменой фильтров.

3. Во избежание повреждения изделия не пытайтесь эксплуатировать изделие без фильтров 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 "О" и можно вытаскивать кабель питания из розетки, не тяните шнур питания, а вытаскивайте за вилку (при подключении концентратора к переменному источнику питания).

Предупреждение! Использование увлажнителей, не предназначенных для применения данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

Использование элементов подводящего оборудования, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

Предупреждение! Необходимости использовать только те смазочные вещества, которые рекомендованы изготовителем.

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.

Технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-4.

Концентратор кислорода состоит из:

- Корпуса с панелью управления
- Аккумуляторной батареи
- Воздушного фильтра и вентилятора, расположенных в корпусе концентратора
- Увлажнитель воздуха (выносной)
- Кабель питания
- Адаптер питания постоянного тока с кабелем

Для переноски используются сумка-переноска

Таблица 1

Наименование части изделия	Габаритные размеры д х ш х в, мм (допускаемое отклонение $\pm 10\%$)	Масса, кг (допускаемое отклонение $\pm 10\%$)
----------------------------	--	--

Корпус Leben 01 (Либен 01)	230 x 230 x 105	2,10
Leben 02 (Либен 02)	230 x 225 x 90	2,0
Leben 03 (Либен 03)	230 x 225 x 90	2,0
Аккумуляторная батарея, модель LB-43	38 x 196 x 88 мм	0,75
Адаптер питания постоянного тока с кабелем, модель: GYX- 150080	130 x 35 x 35 мм 2000 мм	0,5
Увлажнитель воздуха (производитель: Miafi Huizhou Appliances, Китай) Банка	Объем 100 мл с шагом 10 мл Ø71*115	0,15
Крышка	Ø 78.3*60	0,05
Концентратор (полный комплект) Leben 01 (Либен 01)	250 x 250 x 300	3,45
Leben 02 (Либен 02)	250 x 250 x 300	3,35
Leben 03 (Либен 03)	250 x 250 x 300	3,35

Таблица 2

Параметр	Значение по вариантам исполнения		
	Leben 01 (Либен 01)	Leben 02 (Либен 02)	Leben 03 (Либен 03)
Питание от источника переменного тока (допускаемое отклонение $\pm 10\%$)	100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,7 А	100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,7 А	100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,7 А
Питание от источника постоянного тока (допускаемое отклонение $\pm 10\%$)	12 – 15 В постоянного тока, 7 - 8 А	12– 15 В постоянного тока, 7 - 8 А	12 – 15 В постоянного тока, 7 - 8 А
Воздушный поток (производительность), л/мин (допускаемое отклонение $\pm 10\%$)	0,5-5	0,5-5	0,5-5
Значения потока в литрах в минуту при заданном положении ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ и	1	1	1

при ДАВЛЕНИИ НА ВЫХОДЕ, равном номинальному нулю и 7 кПа (допускаемое отклонение $\pm 10\%$)			
Максимальный рекомендуемый поток, л/мин (допускаемое отклонение $\pm 10\%$)	5	5	5
Максимальное давление кислорода на выходе (при максимальном потоке), мПа (допускаемое отклонение $\pm 10\%$)	0,03-0,07	0,03-0,07	0,03-0,07
Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, выраженную как процент по объему кислорода, при потоке 1 л/мин; (допускаемое отклонение $\pm 3\%$)	93	93	93
Концентрация кислорода на выходе	≥ 93	≥ 93	≥ 93
Диапазон давления в килопаскалях (кПа), в котором срабатывает механизм ограничения давления, при его наличии	≥ 180	≥ 180	≥ 180
Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, выраженная как процент по объему кислорода, при потоке 2	импульсный режим 93 $\pm$ 3% постоянный режим 45-55%	импульсный режим 93 $\pm$ 3% постоянный режим 45-55%	импульсный режим 93 $\pm$ 3% постоянный режим 45-55%

л/мин (допускаемое отклонение $\pm 5\%$)			
Значение концентрации кислорода в полученном газе, выраженное как процент по объему кислорода, при максимальном рекомендуемом потоке (допускаемое отклонение $\pm 3\%$)	93	93	93
Описание любого нарушения функционирования при использовании КОНЦЕНТРАТОР А КИСЛОРОДА на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря	При использовании концентратора на высоте до 1828 метров (6000 футов) над уровнем моря содержание кислорода в кислородно- воздушной смеси соответствует техническим характеристикам. При использовании концентратора на высоте от 1828 метров (6000 футов) до 4000 метров (13 129 футов) содержание кислорода в кислородно- воздушной смеси ниже указанного в технических характеристиках.	При использовании концентратора на высоте до 1828 метров (6000 футов) над уровнем моря содержание кислорода в кислородно- воздушной смеси соответствует техническим характеристикам. При использовании концентратора на высоте от 1828 метров (6000 футов) до 4000 метров (13 129 футов) содержание кислорода в кислородно- воздушной смеси ниже указанного в технических характеристиках.	При использовании концентратора на высоте до 1828 метров (6000 футов) над уровнем моря содержание кислорода в кислородно- воздушной смеси соответствует техническим характеристикам. При использовании концентратора на высоте от 1828 метров (6000 футов) до 4000 метров (13 129 футов) содержание кислорода в кислородно- воздушной смеси ниже указанного в технических характеристиках.
Потребляемая мощность, ВА (допускаемое отклонение ± 10 ВА)	96	96	96
Максимальный уровень звукового давления, не более дБ	45	45	45
Время выхода на рабочий режим, мин	1	1	1
Максимальное время работы концентратора, ч	24	24	24

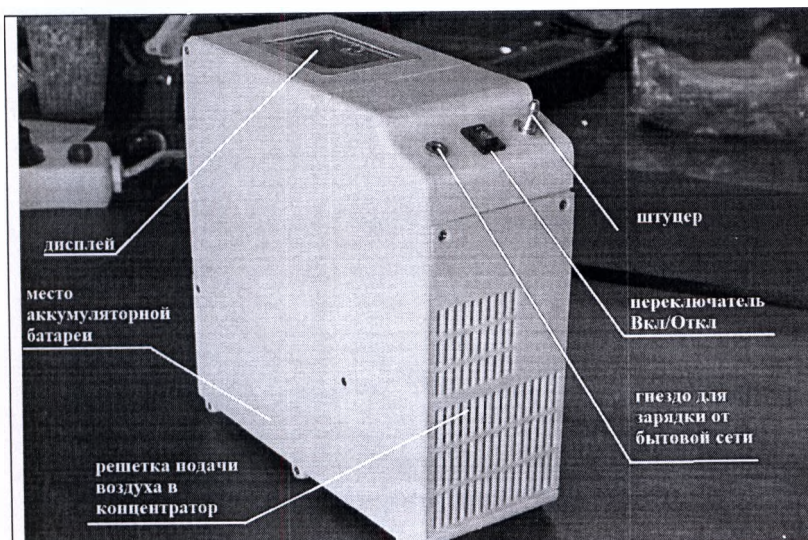
Время работы на аккумуляторной батарее	До 5 ч	До 5 ч	До 5 ч
Версия программного обеспечения класс	1.01 02.02.21 А Язык русский	1.01 02.02.21 А Язык русский	1.01 02.02.21 А Язык русский
Индикатор функций концентратора отображен на дисплее	Индикатор потока кислорода, Индикатор неисправности, Индикатор питания, Индикатор выработки кислорода, Индикатор концентрации кислорода	Индикатор потока кислорода, Индикатор неисправности, Индикатор питания, Индикатор выработки кислорода, Индикатор концентрации кислорода	Индикатор потока кислорода, Индикатор неисправности, Индикатор питания, Индикатор выработки кислорода, Индикатор концентрации кислорода
Время зарядки (от источника переменного тока)	3-6 ч от полностью разряженного до полностью заряженного состояния в зависимости от режима эксплуатации и заданных настроек устройства.	3-6 ч от полностью разряженного до полностью заряженного состояния в зависимости от режима эксплуатации и заданных настроек устройства.	3-6 ч от полностью разряженного до полностью заряженного состояния в зависимости от режима эксплуатации и заданных настроек устройства.
Характеристики аккумуляторной батареи	Литий-ионная, 14,8 В постоянного тока, 4А, 36Ач	Литий-ионная, 14,8 В постоянного тока, 4А, 36Ач	Литий-ионная, 14,8 В постоянного тока, 4А, 36Ач
IP	IPX0	IPX0	IPX0
Предохранитель	5кт 3,15 AL220V	5кт 3,15 AL220V	5кт 3,15 AL220V
Макс, скорость распыления	≥0,1 мл/мин	≥0,1 мл/мин	≥0,1 мл/мин
Режим работы	Продолжительный режим работы	Продолжительный режим работы	Продолжительный режим работы

Таблица 3

Скорость потока при концентрации кислорода 87-95 %	
Импульсный режим (допускаемое отклонение ±3%)	1-5 л/мин – 93% (из расчета среднего значения в 40 последовательных циклов дыхания в минуту)
Режим непрерывного потока (допускаемое отклонение ±3%)	0,5- 3 л/мин – 93%

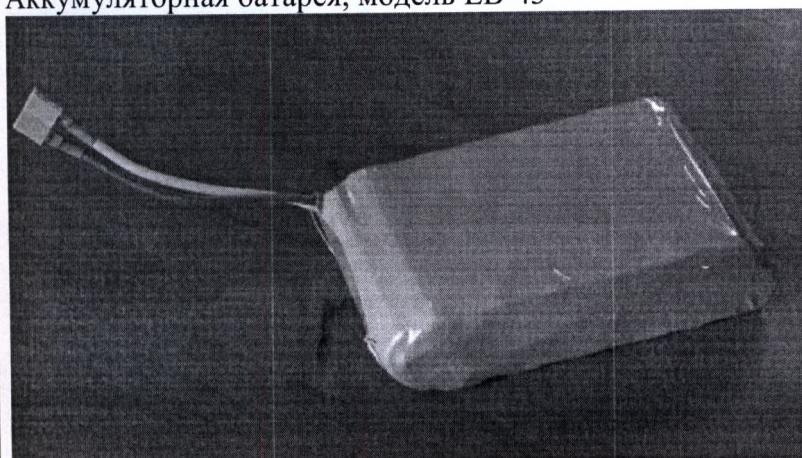
Таблица 4

Наименование	Характеристики
Концентратор кислорода	Предназначен для проведения кислородной терапии или повышения уровня кислорода



пациентам с хроническими заболеваниями органов дыхания или сердечно-сосудистой системы

Аккумуляторная батарея, модель LB-43



Литий-ионная,
14,8 В постоянного тока, 4А, 36Ач

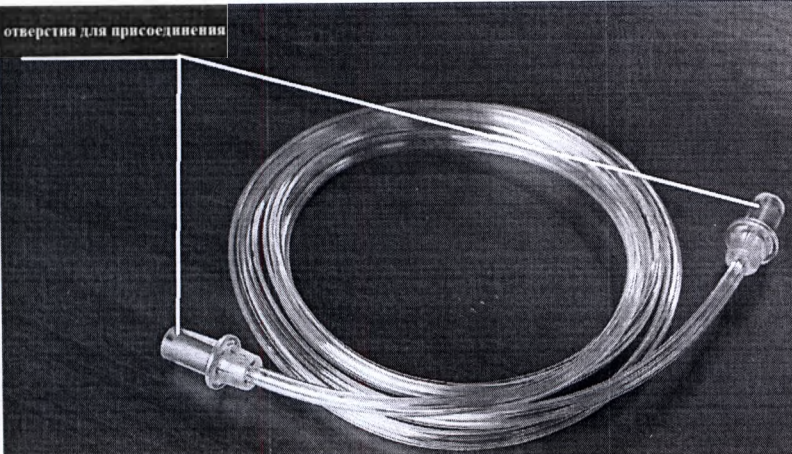
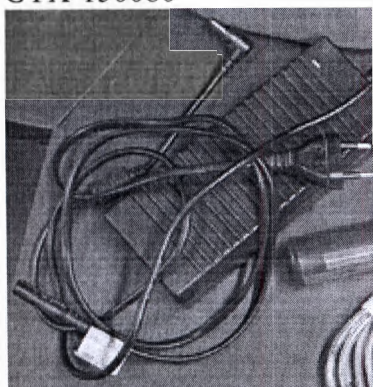
Увлажнитель воздуха (производитель: Miafi Huizhou Appliances, Китай)



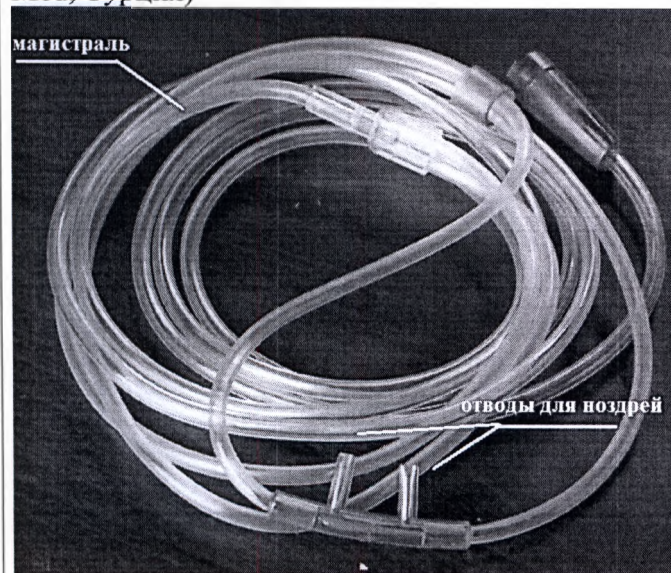
Увлажнитель воздуха работает путем добавления водяных паров в воздух, поступающий в линию кислорода. Это делает воздух более комфортным для дыхания. Объем 100 мл с шагом 10 мл
Банка Ø71*115, вес 0,15 кг
Крышка Ø 78.3*60, вес 0,05 кг
(допускаемое отклонение $\pm 10\%$)

Соединительная трубка (артикул 4563, производитель: Plasti-Med, Турция)

Соединительная трубка служит для удобства проведения процедуры на более дальнем расстоянии от концентратора
Длина: 185 см $\pm 10\%$
Масса: 35 г $\pm 10\%$

	
Адаптер питания постоянного тока с кабелем, модель: GYX-150080 	Служит для подключения концентратора к сети
Сумка-переноска (производитель: ООО «Тафа», Россия) 	Используется для удобного перемещения концентратора и возможности проведения кислородной терапии в движении. Размер сумки соответствует размеру концентратора. Вес 1800 г $\pm 5\%$ Высота 255 мм $\pm 10\%$ Ширина 250 мм $\pm 10\%$ Глубина 160 мм $\pm 10\%$

Назальная канюля (артикул 3660, производитель: Plasti-Med, Турция)

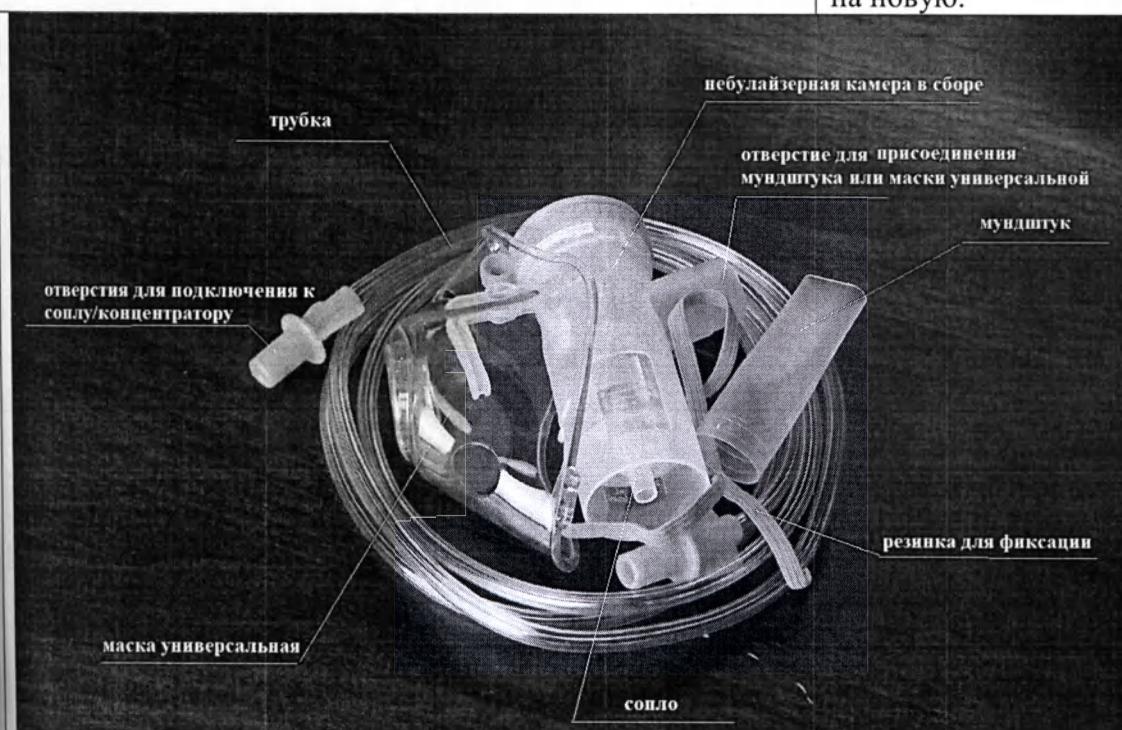
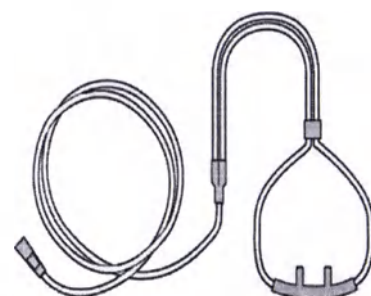


Длин
а 2,1

м $\pm 10\%$, диаметр 5 мм $\pm 5\%$.

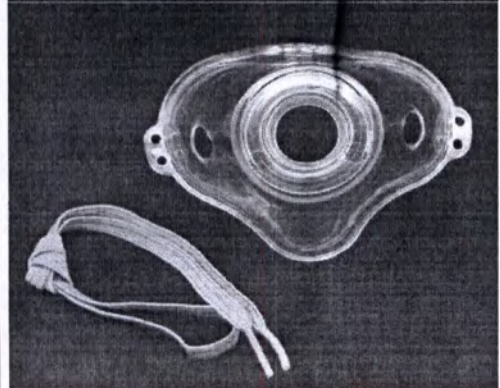
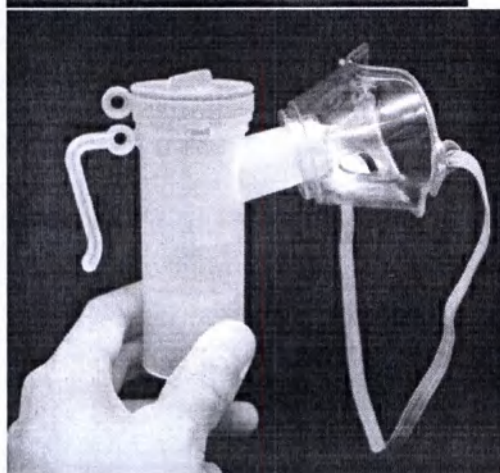
Масса: 14 г $\pm 10\%$.

Представляет собой специальную магистраль, выполненную из термопластичного нетоксичного ПВХ с отводами для ноздрей пациента. Изготовлены без применения латекса, что исключает любые аллергические реакции. Дезинфекция согласно п. 1.2.9 ТУ. При использовании у нескольких пациентов заменяется на новую.

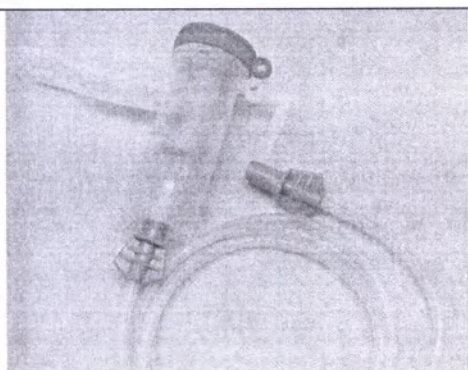


Небулайзер, в составе: небулайзерная камера, мундштук, трубка, маска универсальная (модель JW-2, производитель: JIADE, Китай)

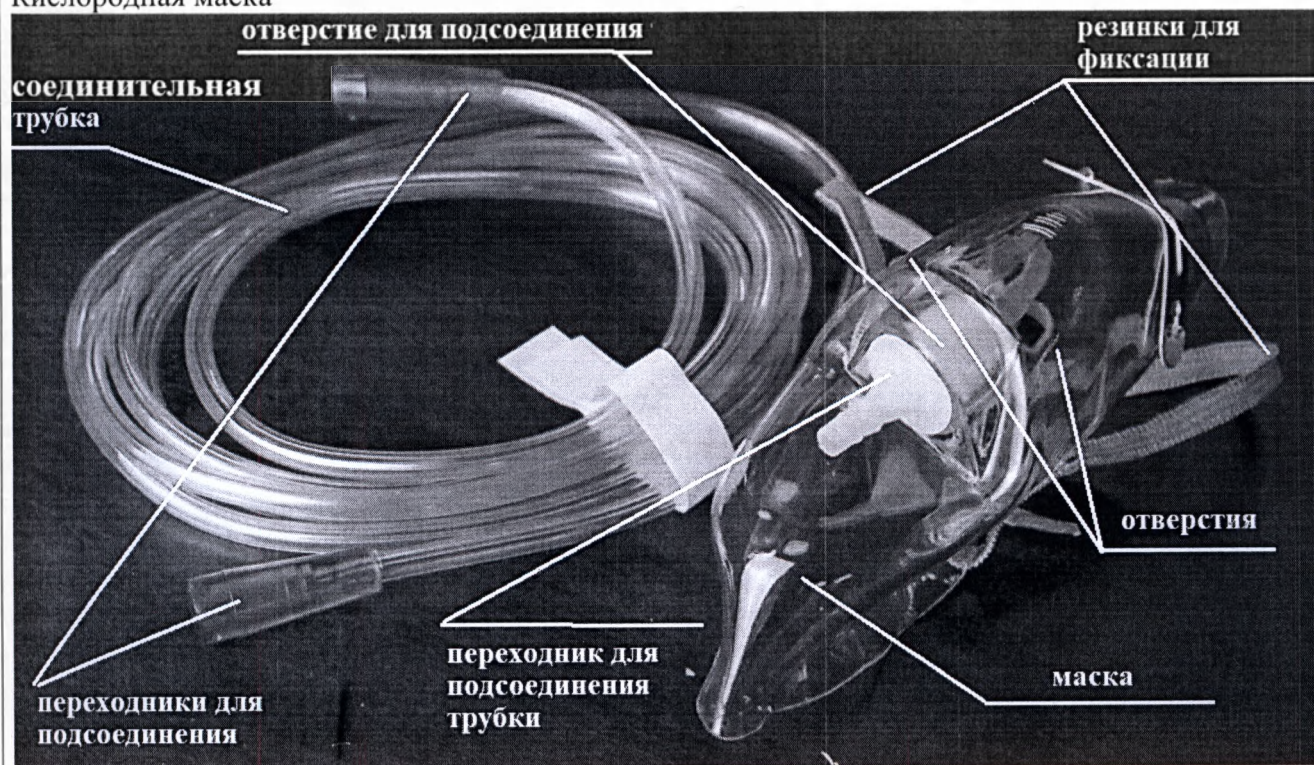
Представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного вещества в мелкодисперсный аэрозоль, что осуществляется под действием сжатого воздуха от концентратора. В небулайзере сжатый воздух выходит вверх через узкое сопло, отражается от



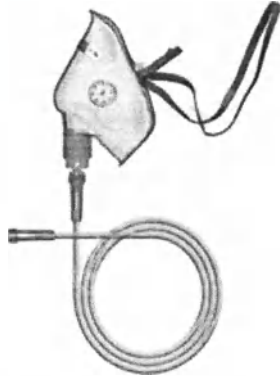
препятствия в сторону жидкости, находящейся в колбе вокруг сопла, и распыляет жидкость с поверхности, создавая таким образом аэрозоль. У небулайзера размер частиц лекарственных средств составляет 6,5 мкм. Объем небулайзера 15 мл $\pm$ 10%. Для терапии рекомендуется наполнять до отметки 10 мл. Масса, г: 50 $\pm$ 10%. Через мундштук аэрозоль поступает в полость рта пациента. Дезинфекция согласно п. 1.2.9 ТУ. При использовании у нескольких пациентов заменяется на новую.



Кислородная маска



Размеры	Масса, г	Соединительная трубка (мм)		
		Длина м	внеш. диаметр мм	внут. диаметр мм
S	20.5 ± 1	$2,1 \pm 10\%$	4 ± 2 мм	$5,06 \pm 0,2$ мм

	(детский)			
	L (взрослый)	50.5 ± 1		
	XL (взрослый увеличенный)	66.5 ± 1		
	M	36.5 ± 1		
			Маска используется для кратковременной подачи кислорода фиксированной концентрации.  Маска, из прозрачного термопластичного нетоксичного ПВХ, с трубкой длиной 2.1 м ±10%, имеет отверстия на боковых поверхностях маски, обеспечивает доставку кислорода, фиксируется на лице пациента, края маски гладкой закругленной формы, возможность подсоединения небулайзера, увлажнителя, не содержит фталатов. Дезинфекция согласно п.1.2.9 ТУ. При использовании у нескольких пациентов заменяется на новую.	

Значение концентрации кислорода в зависимости от значения потока при заданных положениях ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ и при ДАВЛЕНИИ НА ВЫХОДЕ, равном номинальному нулю:

Постоянный поток

Воздушный поток, л/мин	0,5	1	2	3
Концентрация, %	93±3	90±3	45-55	35-45

Импульсный поток

Воздушный поток, л/мин	1	2	3	4	5
------------------------	---	---	---	---	---

Концентрация, %	93±3	93±3	93±3	93±3	93±3
-----------------	------	------	------	------	------

Изделия не должны иметь внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности концентраторов не должно быть трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделия при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

Изделия медицинские при эксплуатации и транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

Средний срок службы медицинских изделий должен быть 5 лет. Конструкция изделия должна быть ремонтопригодной и обеспечивать взаимозаменяемость составных частей и комплектующих элементов. Критерием предельного состояния концентраторов является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния путем ремонта.

Наружные поверхности концентраторов должны быть устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

Органы ручного управления, буквенно-цифровые дисплеи должны иметь четкие надписи, указывающие их назначение. Концентраторы должны быть оснащены индикацией включения питания и окончания работы. На дисплее концентратора должны быть отражены визуальные символы, обозначающие индикацию согласно таблице 1.

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

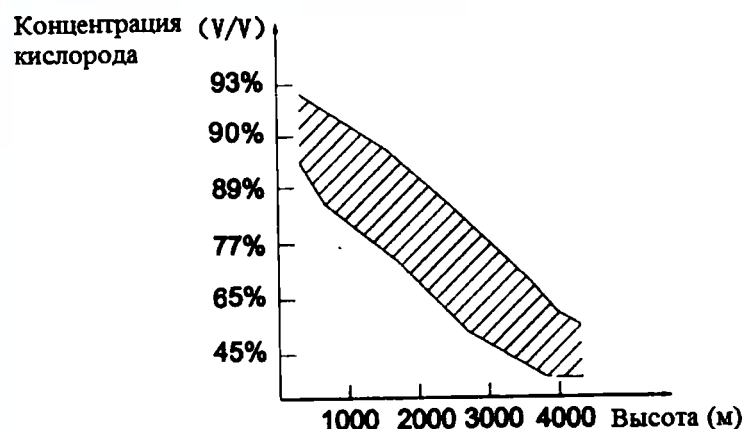
Адгезия покрытий должна быть не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Все части концентратора, которые в процессе эксплуатации могут подвергаться коррозии, должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или должны иметь защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

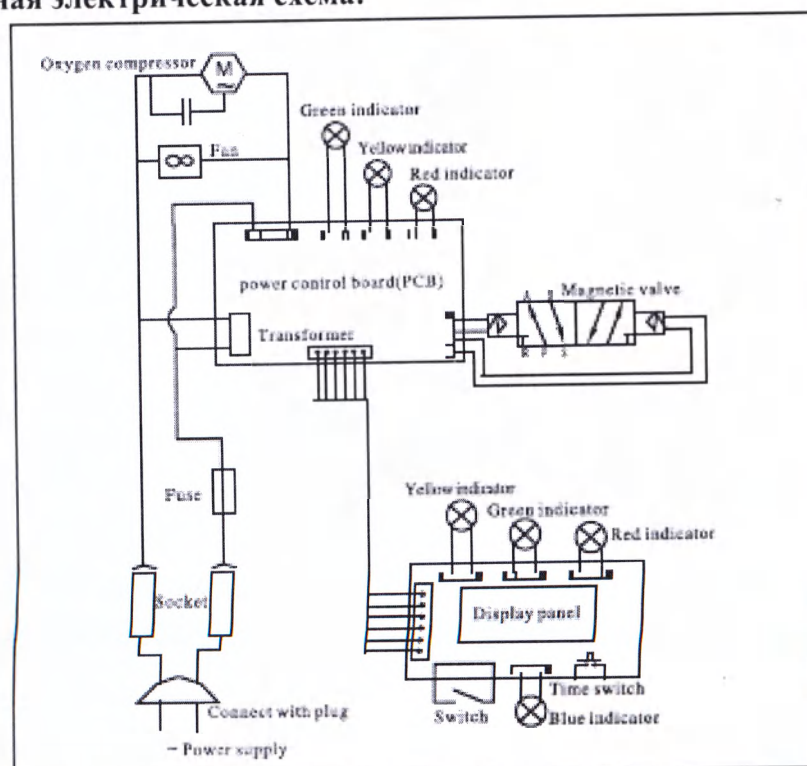
По безопасности изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0 и выполняться по способу защиты от поражения электрическим током по типу изделия с внутренним источником питания и типу BF.

Температура газа на выходе концентратора не должна превышать более чем на 6°C температуру окружающего воздуха, когда концентратор работает в соответствии с инструкциями изготовителя. Температура на выходе концентратора не должна превышать 41°C при эксплуатации.

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



Принципиальная электрическая схема:



Oxygen compressor	Компрессор кислорода
Green indicator	Зеленый индикатор
Yellow indicator	Желтый индикатор
Red indicator	Красный индикатор
Fan	Вентилятор
Power control board (PCB)	Щит силового управления (ЩСУ)
Transformer	Трансформатор
Magnetic valve	Магнитный клапан
Fuse	Предохранитель
Socket	Розетка
Connect with plug	Подключение с помощью электрической вилки
~Power supply	~Источник питания
Yellow indicator	Желтый индикатор
Green indicator	Зеленый индикатор
Red indicator	Красный индикатор

Display panel	Индикаторная панель
Switch	Переключатель
Time switch	Таймерный выключатель
Blue indicator	Синий индикатор

Принцип работы.

Принцип работы концентратора кислорода показан на рис. 1.

Электромагнитный клапан управляется центральным процессором. Когда электромагнитный клапан находится в положении 1, сжатый воздух из компрессора воздуха поступает в молекулярное сито А через электромагнитный клапан на входе Р-А. Азот поглощается, а кислород поступает в кислородный баллон через клапан одностороннего действия. Затем кислород, проходя через регулятор давления и расходомер, поступает в увлажнитель и далее в порт подачи для вдыхания. Меньшая часть кислорода, поступающая в сито В, выводится в атмосферу через промывочный патрубок вместе с непоглощенным азотом из открытых входов В – S.

Когда электромагнитный клапан находится в положении 2, сжатый воздух поступает в сито В через открытые входы клапана Р – В. Кислород, поступающий в баллон через клапан одностороннего действия, готов для вдыхания. Меньшая часть кислорода, поступающая в сито А, выводится в атмосферу через промывочный патрубок вместе с непоглощенным азотом из открытых входов А – S. По окончании рабочего цикла начинается новый цикл. Таким образом, кислород, получаемый непосредственно из воздуха, подается в баллон двумя молекулярными ситами поочередно.

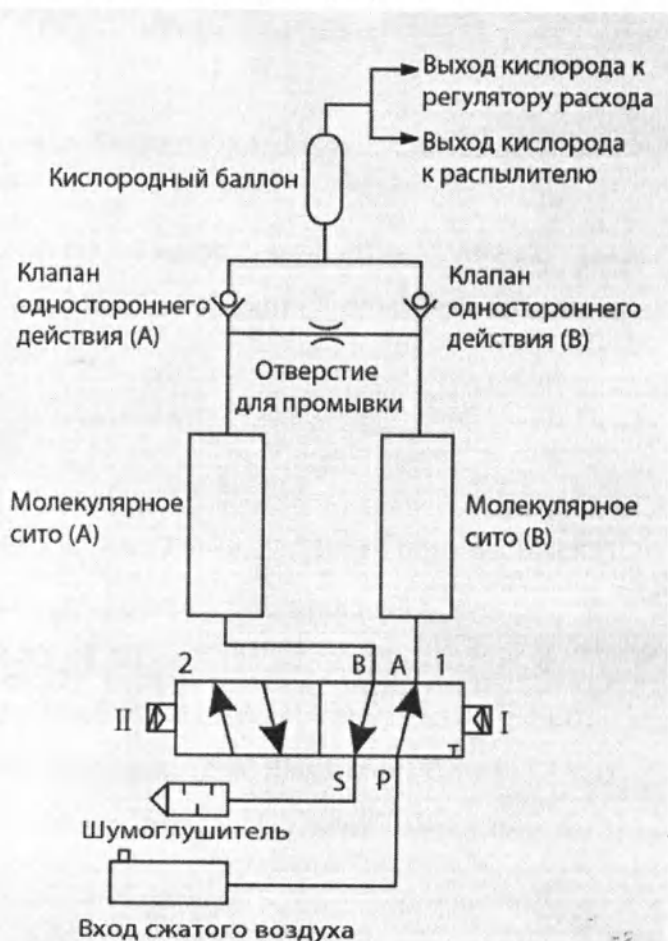


Рис. 1

В зависимости от степени безопасности применения при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА по требованиям ГОСТ 30324.0 изделие относится к непригодному для эксплуатации при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА.

В зависимости от режима работы по требованиям ГОСТ 30324.0 изделие с ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ

9. Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Концентратор кислородный медицинский Atmung® по ТУ 32.50.21-001-11508204-2021 одного варианта исполнения

1. Концентратор кислородный медицинский Atmung® Leben 01 (Либен 01) в составе:

- 1.1 Концентратор кислорода Atmung® Leben 01 (Либен 01) – 1 шт.
- 1.2 Аккумуляторная батарея, модель LB-43 – 1 шт.
- 1.3 Увлажнитель воздуха (производитель: Miafi Huizhou Appliances, Китай) – 1 шт.
- 1.4 Соединительная трубка (артикул 4563, производитель: Plasti-Med, Турция) – 1 шт.
- 1.5 Адаптер питания постоянного тока с кабелем, модель: GYX-150080 – 1 шт.
- 1.6 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.7 Сумка-переноска (производитель: ООО «Тафа», Россия) – 1 шт., при необходимости.
- 1.8 Назальная канюля (артикул 3660, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.9 Небулайзер, в составе: небулайзерная камера, мундштук, трубка, маска универсальная (модель JW-2, производитель: JIADE, Китай) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.10 Кислородная маска (артикул 1805, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).

2. Концентратор кислородный медицинский Atmung® Leben 02 (Либен 02) в составе:

- 2.1 Концентратор кислорода Atmung® Leben 02 (Либен 02) – 1 шт.
- 2.2 Аккумуляторная батарея, модель LB-43 – 1 шт.
- 2.3 Увлажнитель воздуха (производитель: Miafi Huizhou Appliances, Китай) – 1 шт.
- 2.4 Соединительная трубка (артикул 4563, производитель: Plasti-Med, Турция) – 1 шт.
- 2.5 Адаптер питания постоянного тока с кабелем, модель: GYX-150080 – 1 шт.
- 2.6 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.7 Сумка-переноска (производитель: ООО «Тафа», Россия) – 1 шт., при необходимости.
- 2.8 Назальная канюля (артикул 3660, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.9 Небулайзер, в составе: небулайзерная камера, мундштук, трубка, маска универсальная (модель JW-2, производитель: JIADE, Китай) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.10 Кислородная маска (артикул 1805, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).

3. Концентратор кислородный медицинский Atmung® Leben 03 (Либен 03) в составе:

- 3.1 Концентратор кислорода Atmung® Leben 03 (Либен 03) – 1 шт.
- 3.2 Аккумуляторная батарея, модель LB-43 – 1 шт.
- 3.3 Увлажнитель воздуха (производитель: Miafi Huizhou Appliances, Китай) – 1 шт.
- 3.4 Соединительная трубка (артикул 4563, производитель: Plasti-Med, Турция) – 1 шт.
- 3.5 Адаптер питания постоянного тока с кабелем, модель: GYX-150080 – 1 шт.
- 3.6 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3.7 Сумка-переноска (производитель: ООО «Тафа», Россия) – 1 шт., при необходимости.
- 3.8 Назальная канюля (артикул 3660, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 3.9 Небулайзер, в составе: небулайзерная камера, мундштук, трубка, маска универсальная (модель JW-2, производитель: JIADE, Китай) – не более 50 шт. (при необходимости).
- 3.10 Кислородная маска (артикул 1805, производитель: Plasti-Med, Турция) – не более 50 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Упаковка

10. Требования безопасности

10.1 В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичными.

10.2 Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ. Категорически запрещается направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и поверхности окружающих предметов, отблескивают.

10.3 Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

10.4 При производстве концентраторов, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

10.5 Вероятность возникновения пожара в процессе эксплуатации и производстве концентраторов не должна превышать значения 1×10^{-6} в год по ГОСТ 12.1.004.

10.6 Показатели пожаро-взрывобезопасности веществ и материалов, используемых для изготовления аппаратов, должны быть определены согласно требованиям ГОСТ 12.1.044.

10.7 Изоляция электрических цепей изделия должна выдерживать без пробоя и поверхностного перекрытия воздействие в течение 1 мин испытательного напряжения.

10.8 Все доступные прикосновению металлические части изделия, которые могут оказаться под напряжением, должны быть соединены с элементами защитного заземления по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Значение сопротивления между элементами заземления (заземления болтом, винтом) и каждой доступной прикосновению металлической частью, которая может оказаться под

напряжением, не должно превышать 0,1 Ом. Элементы защитного заземления (болт, винт) для присоединения заземляющего проводника не должны быть покрыты лакокрасочным покрытием. Возле болта (винта) должен быть размещен неизгладимый знак заземления по ГОСТ 21130.

10.9 По способу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к типу изделия с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF по ГОСТ 30324.0.

10.10 Параметры микроклимата, уровни физических факторов, содержание пыли и вредных веществ в воздухе рабочих зон всех производственных помещений с постоянным или непостоянным пребыванием в них людей, должны соответствовать действующим санитарным правилам, нормам и гигиеническим нормативам.

10.11 По эксплуатационной пригодности аппарат должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Требования охраны окружающей среды:

10.12 Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в законодательстве РФ.

10.13 Технология производства изделий не предполагает образование жидких отходов. Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека и должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1.

10.14 Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при производстве изделий, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям настоящих технических условий, должны проводиться в соответствии с действующими нормами и требованиями.

10.15 Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

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.

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Концентратор Корпус	АБС-пластик POLYLAC® PA-757	Chi Mei Corporation, Тайвань	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель управления	Жидкие кристаллы HM8262-A	EMERGING DISPLAY TECHNOLOGIES CORP., США	
Аккумуляторная батарея	Корпус - АБС SP50F Литий-ионный компонент	Джиангсу (Jiangsu), Китай	-
Воздушный фильтр Корпус	Пластик PP50	GVS filter technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай	-

Фильтр тонкой очистки	Войлок ПФ	АО «Борская Войлочная Фабрика», Россия	
Фильтр грубой очистки	Полиуретан НИЦ-ПУ 5	ООО «Эластопласт», Россия	
Вентилятор	Пластик PP50	GVS filter technology (Suzhou) Co., Ltd, Китай	-
Соединительная трубка	ПВХ-С	Plasti-Med, Турция	-
Увлажнитель воздуха Банка Крышка	АБС-пластик 700 АБС-пластик 700 краситель коричневый RAL8017 KU-6011	Toray Plastics (Malaysia) Sdn., Малайзия Toray Plastics (Malaysia) Sdn., Малайзия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Назальная канюля Небулайзер (мундштук, маска) Кислородная маска	ПВХ E700	Jien-ming Plastics Mfg. Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Небулайзер Чаша колпачек	АБС-пластик 700	Toray Plastics (Malaysia) Sdn., Малайзия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Сумка-переноска	Полиэстер Oxford сетка зир-меш textiles3D	ОАО «Трехгорная мануфактура» Россия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Адаптер питания постоянного тока с кабелем	Адаптер - АБС SP50F, Алюминиевый сплав 6063 Кабель - ПВХ с медью	Джиангсу (Jiangsu), Китай Beijing, Китай	-
Упаковка	Картон, полиэтилен	Набережночелнинский картонно-бумажный комбинат (НП НЧ КБК), Татарстан	-

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

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

Запрещается самостоятельно разбирать, вносить какие-либо изменения в конструкцию аппарата. Изготовитель не несет гарантийные обязательства и не производит бесплатное сервисное обслуживание изделия в следующих случаях:

1. Нарушения правил и условий эксплуатации, установки изделия, изложенных в Руководстве по эксплуатации, передаваемой потребителю в комплекте с изделием;
2. Если изделие имеет следы попыток неквалифицированного ремонта;
3. Если дефект вызван изменением конструкции или схемы изделия, подключением внешних устройств, не предусмотренных производителем;
4. Если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя, или третьих лиц;
5. Если обнаружены механические повреждения, возникшие после передачи изделия потребителю; повреждения, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением, попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых или животных

Подготовка к работе и порядок работы:

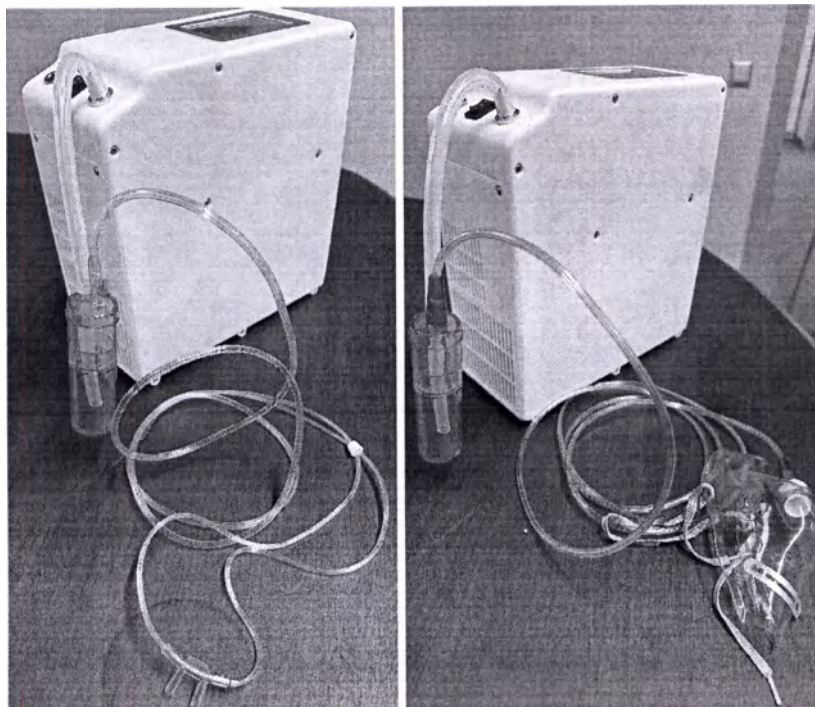
Присоединение увлажнителя, соединительной трубки, назальной канюли, небулайзера, кислородной маски происходит до включения концентратора.

Каким способом (через назальную канюлю, небулайзер, кислородную маску) проводить сеанс назначает лечащий врач.

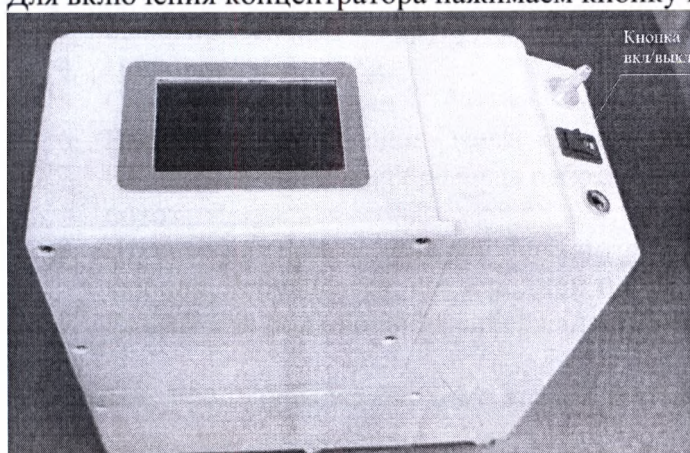
Время процедуры и поток концентрации назначает лечащий врач.

Если врач прописал кислородный увлажнитель как часть терапии, следуйте этим шагам:

1. Наполните бутылку увлажнителя дистиллированной водой. Не переполняя.
2. Подсоедините кислородный шланг непосредственно к выпускному фитингу банки увлажнителя
3. К увлажнителю подключите назальную канюлю или кислородную маску непосредственно к выпускному фитингу бутылки увлажнителя



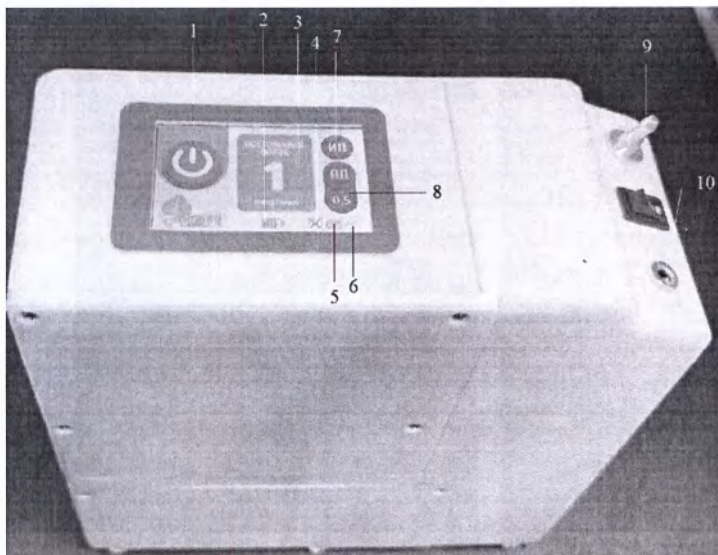
Для включения концентратора нажимаем кнопку включения на корпусе



На экране появляется логотип, указание времени работы



Через несколько секунд концентратор переходит в режим настроек



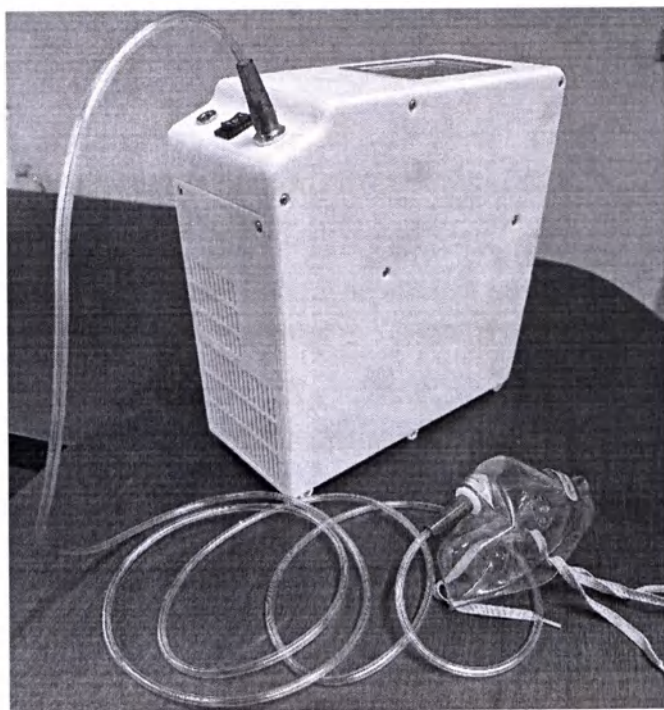
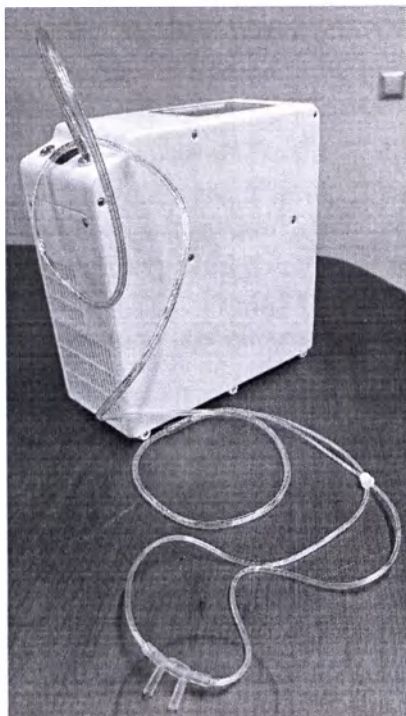
На экране и корпусе концентратора:

1. Вкл/выкл концентрации. Горит зеленым, что означает готовность использования к применению и на его нормальное функционирование
2. Заряд батареи
3. Кнопка изменения потока концентрации (литр/мин) (переключение потока идет нажатием кнопки по кругу)
4. Подключение к сети
5. Состояние батареи
6. Восклицательный знак – горит красным при неисправности концентратора
7. Кнопка переключения режима работы: ИП – импульсный поток, ПП - постоянный поток
8. Штуцер для присоединения увлажнителя, соединительной трубки, назальной канюли, небулайзера, кислородной маски
9. Разъем для подключения кабеля адаптера питания

Для начала процедуры необходимо нажать кнопку 1 и выбрать поток – кнопка 3.

Для того, чтобы закончить сеанс, нужно нажать кнопку 1 на экране концентратора. В концентраторе падает давление и, после этого он автоматически выключается и можно полностью выключить концентратор с помощью кнопки на корпусе.

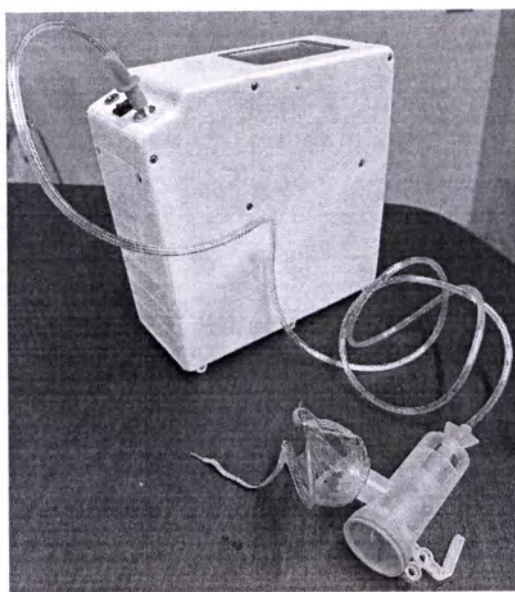
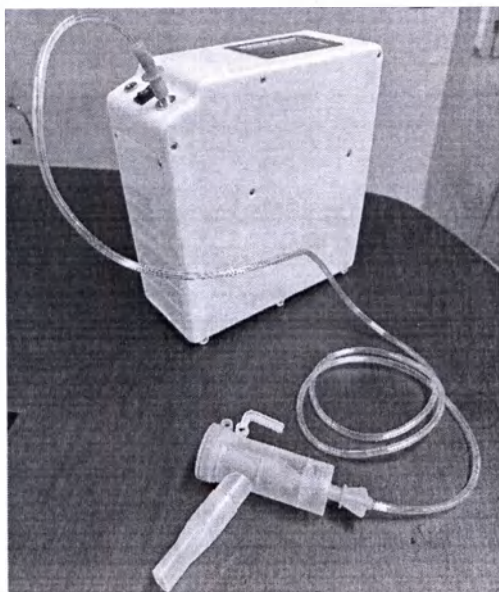
В импульсном режиме назальная канюля и кислородная маска подключается напрямую к концентратору:



Небулайзер подключается напрямую к концентратору.

1. Открыть колпачок небулайзера (против часовой стрелки).
2. Наполнить чашку лечебной жидкостью, но не выше линии-отметки.
3. Закрыть колпачок небулайзера (по часовой стрелке).
4. Сверху на чашку надеть мундштук или маску.
5. Снизу на чашку распылителя присоединить кислородную соединительную трубку.
6. Нажмите кнопку питания, концентратор начнет работать.
7. Начните ингаляцию в соответствии с указаниями врача.

Примечание: - мундштук используется для вдыхания ртом



13. Маркировка. Описание символов

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

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и тип изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- ☐ источник питания;
- ☐ слова «годен до...» (месяц и год) / или гарантийный срок службы;
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ штрих-код продукции (при необходимости);
- ☐ символ степени защиты от проникновения воды и твердых частиц IPX0;
- ☐ тип рабочей части;
- ☐ режим работы медицинского изделия;
- ☐ присоединение питания;
- ☐ частота питающего напряжения;
- ☐ потребляемая мощность;
- ☐ поток;
- ☐ концентрация кислорода

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Материал этикетки должен соответствовать ГОСТ 7625.

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

- 13.1.1 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;
- 5) на ИНДИКАТОРЕ ПОТОКА есть маркировка с указанием производительности.

13.1.2 Маркировка назальной канюли содержит:

- ☐ наименование изделия;
- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ условия хранения;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению!»; «Защищать от солнечного света»; «Не стерильно»

13.1.3 Маркировка небулайзера содержит:

- ☐ наименование изделия;
- ☐ наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;
- ☐ условия хранения;
- ☐ символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Осторожно!

Обратитесь к инструкции по применению!»; «Защищать от солнечного света»; «Не стерильно»;

☐объем.

13.1.4 Маркировка кислородной маски содержит:

☐наименование изделия;

☐наименование предприятия-изготовителя, адрес;

☐дата изготовления (месяц и год) и номер партии или серийный номер;

☐условия хранения;

☐символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Осторожно!

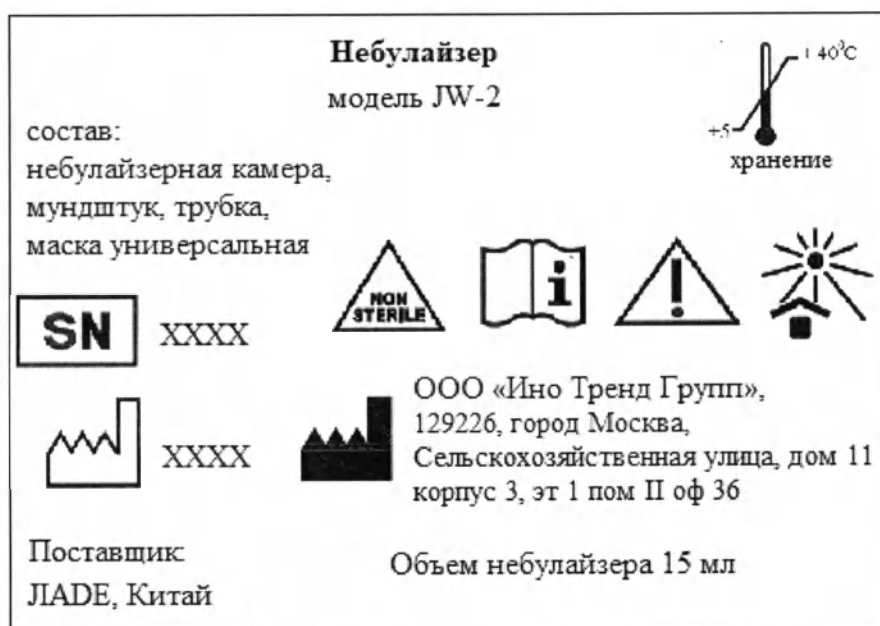
Обратитесь к инструкции по применению!»; «Защищать от солнечного света»;

«Не стерильно»;

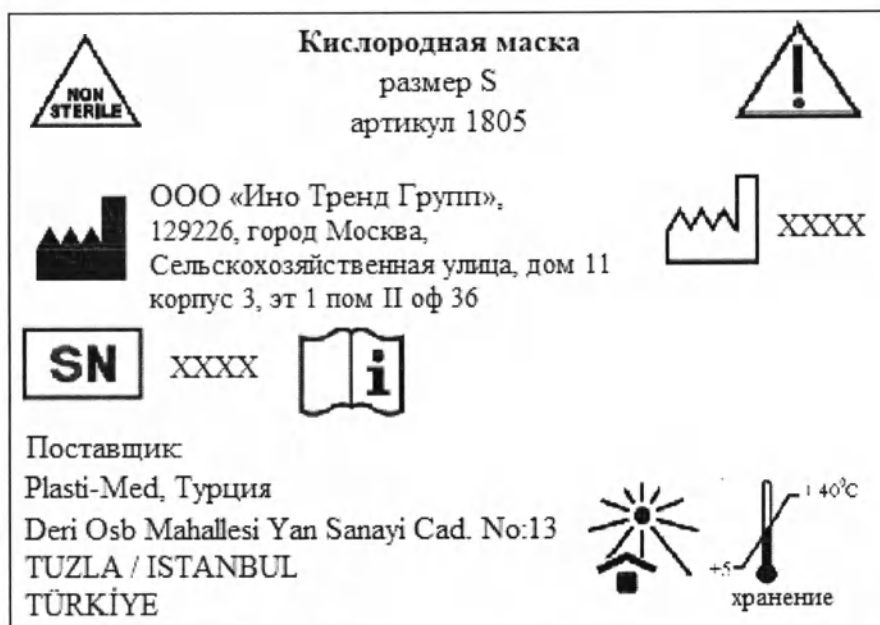
☐размер.

Символы, используемые при маркировке:

	Тип BF рабочей части
	Не допускать воздействие солнечного света
	Температурный диапазон для условий хранения
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
IPX0	Символ степени защиты от проникновения воды и твердых частиц



Макет маркировки кислородной маски



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.

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

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

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

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

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

Изделия, после транспортирования, перед началом эксплуатации необходимо выдержать при температуре 10-35°С в течение 2 часов.

Размеры упаковки: 250 x 250 x 300 мм±10 мм или 370 x 205 x 415 мм±10 мм.

Возможно использовать при температуре от 10 до 35 °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 35° С компрессор может перегреться, что значительно снизит его срок службы.

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

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

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

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

16.1.4 Условия эксплуатации для категории исполнения УХЛ 4.2.

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, аккумуляторная батарея	1 раз в 6 месяцев
Проверка воздушный фильтра	по мере переполнения или 1 раз в год или каждые 2500 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 10 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 панели концентратора, должен выполнять электрик или другой квалифицированный специалист.

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Концентратор не работает, индикатор питания не горит	Шнур питания не включен в розетку	Проверить подключение шнура к розетке
	В розетке отсутствует напряжение	Починить розетку
	Перегорел предохранитель защиты от перегрузки	Открыть держатель и заменить предохранитель
	Шнур питания плохо соединен или неисправен	Повторно подключить или заменить шнур питания
Индикация на дисплее присутствует, но кислородный бар не работает должным образом	Срабатывание защиты от перегрева	Расположить аппарат на достаточном удалении от нагревательных приборов, камина или плиты. Расстояние между аппаратом и другими предметами должно быть минимум 20 см.
	Завис процессор	Выключить аппарат, повторно запустить через пять минут
	Неисправность компрессора	Связаться с продавцом или представителем производителя
Экран мигает, звучит сигнал неисправности	Неисправность аппарата	Отправить аппарат производителю или дилеру для ремонта
Сильный шум	Транспортная лента (транспортные крепления) не снята	Снять транспортную ленту, обеспечить устойчивое положение аппарата
Специфический запах	От кислородного шланга, пластиковых элементов, назальных канюль может исходить характерный запах. Это нормальное явление.	Этот обычный запах, исходящий от силиконовых трубок, которые признаны нетоксичными. По мере использования аппарата он будет постепенно исчезать.

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

16.3 Предусмотрена 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. Наружные поверхности концентраторов должны быть устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

17.2 Заменяйте воздушный фильтр в случае переполнения или 1 раз в год или каждые 2500 часов.

17.2 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 отсека, 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 и кислородной соединительной трубки:

Каждый день необходимо менять воду в увлажнителе и небулайзере.

- Увлажнитель 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, небулайзера, кислородной маски):

Перед каждым новым пациентом принадлежности заменяются на новые.

Допускается использование принадлежностей, зарегистрированных в установленном порядке в РФ.

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).

Изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684. Электронные и электрические компоненты изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Использованные изделия таких как назальная канюля, небулайзер, кислородная маска утилизируются как отходы класса Б.

Утилизируйте концентраторы и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

21. Гарантия изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев с момента изготовления изделия.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия 3 года с даты изготовления.

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

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008) Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности

ГОСТ ISO 8185-2012 Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1).

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

Проект ГОСТ 12.1.044 Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения

СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Представитель производителя для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «Ино Тренд Групп»

Адрес местонахождения 129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, д.11, кор.3,эт.1, пом. II, оф.36

Контактный телефон 8-495-789-82-29 E- mail:info@atmung.ru

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 36

Листов сшив листах

