



HYDROGENIUM
ВОЗВРАЩАЕМ МОЛОДОСТЬ

Генеральный директор
ООО «Митохакер»
Матвеев А.В.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Ингалятор компрессорный Hydrogenium по
ТУ 32.50.21-001-69585557-2024 в вариантах исполнения**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Классификация медицинского изделия.....	3
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания к применению	4
5. Противопоказания	4
6. Побочные действия	4
7. Потенциальные потребители.....	4
8. Меры предосторожности	4
9. Комплектность.....	5
10. Описание и внешний вид.....	6
10.1. Внешний вид	7
10.2. Схематическое изображение ингалятора.....	9
10.3. Схематическое изображение дисплея	11
11. Технические характеристики	13
11.1. Технические характеристики изделия	13
11.2. Технические характеристики программного обеспечения (ПО)	16
12. Материалы, контактирующие с пациентом	16
13. Материалы, не входящие в комплект поставки.....	16
14. Контакт с организмом человека.....	16
15. Информация о стерилизации медицинского изделия	16
16. Установка и ввод в эксплуатацию	16
16.1. Распаковка и проверка	16
16.2. Место установки	16
16.3. Требование к воде	17
17. Способ применения.....	18
18. Сигналы тревоги.....	19
19. Поиск и устранение неисправностей.....	22
20. Техническое обслуживание и ремонт.....	23
20.1. Ремонт и техническое обслуживание	23
20.2. Очистка и дезинфекция	23
21. ЭМС и Электробезопасность	24
22. Информация об утилизации медицинского изделия.....	27
23. Транспортировка и хранение	27
24. Срок службы	27
25. Гарантии производителя.....	28
26. Контактная информация	28
27. Сведения о маркировке.....	28
28. Соответствие стандартам Российской Федерации	31

1. Наименование медицинского изделия

Ингалятор компрессорный Hydrogenium по ТУ 32.50.21-001-69585557-2024 в вариантах исполнения (далее Изделие или Ингалятор).

Варианты исполнения:

1. Ингалятор компрессорный Hydrogenium 4200, в составе:

- 1.1. Основной блок ингалятора Hydrogenium 4200 – 1 шт.,
- 1.2. Шнур питания Hydrogenium – 1 шт.,
- 1.3. Трубка для подачи водорода Hydrogenium – 1 шт.,
- 1.4. Трубка для слива воды Hydrogenium – 1 шт.,
- 1.5. Насадка для ингаляций через нос Hydrogenium – от 1 до 1000 шт.,
- 1.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Ингалятор компрессорный Hydrogenium 6000, в составе:

- 2.1. Основной блок ингалятора Hydrogenium 6000 – 1 шт.,
- 2.2. Шнур питания Hydrogenium – 2 шт.,
- 2.3. Трубка для подачи водорода Hydrogenium – 3 шт.,
- 2.4. Трубка для слива воды Hydrogenium – 1 шт.,
- 2.5. Насадка для ингаляций через нос Hydrogenium – от 1 до 1000 шт.,
- 2.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Ингалятор компрессорный Hydrogenium 8400, в составе:

- 3.1. Основной блок ингалятора Hydrogenium 8400 – 1 шт.,
- 3.2. Шнур питания Hydrogenium – 2 шт.,
- 3.3. Трубка для подачи водорода Hydrogenium – 3 шт.,
- 3.4. Трубка для слива воды Hydrogenium – 1 шт.,
- 3.5. Насадка для ингаляций через нос Hydrogenium – от 1 до 1000 шт.,
- 3.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором МИ, утвержденным приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие в соответствии с ГОСТ Р 50444 относится к группе 2.

Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1: Основной блок ингалятора – изделие класса I.

Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1: рабочие части типа В.

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с ГОСТ 14524: IPX1.

Электромагнитная совместимость: группа 1, класс В по СИСПР 11. Класс А по ГОСТ ИЕС 61000-3-2.

Пригодность к использованию в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: отсутствует.

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для проведения ингаляционной терапии аэрозольной смесью пара и водорода, с целью профилактики и лечения взрослых пациентов с заболеваниями органов дыхания.

4. Показания к применению

Медицинское изделие показано для пациентов с заболеваниями органов дыхания (хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма).

5. Противопоказания

Тяжелая дыхательная недостаточность, острая дыхательная недостаточность, обострение бронхиальной астмы, обострение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), прогностически неблагоприятные нарушения ритма и проводимости сердца, острый инфаркт миокарда, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, острое нарушение мозгового кровообращения, детский возраст, беременность.

Относительные противопоказания

Обязательно проконсультируйтесь с врачом перед использованием Ингалятора, если:

- Вы используете кардиостимулятор;
- Вы получаете лекарственную терапию или находитесь под наблюдением врача по поводу хронического заболевания.

6. Побочные действия

Головокружение, тошнота и кашель могут наблюдаться при интенсивном дыхании (свидетельствует о гипервентиляции легких). При появлении подобных симптомов следует прекратить процедуру.

Кратковременное незначительное обратимое снижение насыщения крови кислородом (сатурации), кратковременное незначительное обратимое снижение и повышение артериального давления (АД).

7. Потенциальные потребители, область применения

Изделие предназначено для применения медицинскими работниками в лечебно-оздоровительных учреждениях в отношении любого человека, которому показано проведение ингаляционной терапии водородом, а также в домашних условиях, оздоровительных и реабилитационных учреждениях лицами без специального образования.

8. Меры предосторожности

- 1) Перед применением, проверьте целостность изделия и комплектность поставки. В случае повреждения изделия своевременно свяжитесь с производителем для решения проблемы.
- 2) Обеспечьте вентиляцию воздуха в помещении и не используйте устройство в полностью закрытых помещениях!

- 3) Не устанавливайте изделие: в помещениях с высокой влажностью (например, ванная комната), на мягких поверхностях (например, ковровое покрытие), рядом с отопительными приборами.
- 4) Избегайте попадания прямых солнечных лучей и открытого огня.
- 5) Источник питания должен быть надежно заземлен.
- 6) Не осуществляйте действия, которые могут привести к повреждению шнура питания: не режьте, не помещайте рядом с нагревателем, не сгибайте с применением силы, не растягивайте, не помещайте на шнур тяжелые предметы и др. Использование поврежденного шнура питания может привести к поражению электрическим током, короткому замыканию и пожару.
- 7) Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте Ингалятор самостоятельно.
- 8) Не погружайте изделие в воду.
- 9) Не вставляйте посторонние предметы (например, булавки, провода, пальцы) в выходное отверстие для водорода и зазоры прибора во избежание травмирования, поражения электрическим током, поломки изделия.
- 10) При наличии кардиостимулятора необходимо проконсультироваться с врачом перед использованием Ингалятора (влияние на кардиостимулятор).
- 11) Если во время применения Ингалятора самочувствие пациента нарушается, например, он испытывает боль, онемение, головокружение, учащенное сердцебиение и т.д., то процедуру необходимо немедленно прекратить.
- 12) При первом использовании устройства необходимо сначала добавить воду в резервуар, затем подождать 5 минут перед включением Ингалятора.
- 13) Требования к качеству воды: необходимо использовать дистиллированную воду. Сопротивление воды должно составлять более 2 МОм·см; ионы жесткости в некачественной воде могут выпасть в осадок, забивая микропоры электродов и приводя к выходу из строя двигателя. В противном случае, ответственность за последствия лежит на потребителе.
- 14) Требования к уровню воды в резервуаре: Резервуар для воды должен быть заполнен более чем на 2/3 воды (объем резервуара – 1,25 или 2,5 л).
- 15) Во время транспортировки изделия в резервуаре не должно быть воды, это позволит предотвратить переливание воды и повреждение электрических компонентов.
- 16) Перед обслуживанием изделия его необходимо выключить. Не разбирайте корпус основного блока и другие компоненты, когда Ингалятор включен и работает, чтобы избежать поражения электрическим током.
- 17) При замене предохранителя необходимо сначала выключить Ингалятор и отсоединить шнур питания. Модель предохранителя – F6AL250V. Пожалуйста, используйте только указанный предохранитель, чтобы избежать пожара.
- 18) При использовании Ингалятора строго запрещается курить, и подносить близко источники открытого огня (например, сигареты, ароматические палочки).
- 19) Если Ингалятор не используется продолжительное время, то необходимо отсоединить шнур питания и слить воду.

9. Комплектность

Ингалятор компрессорный Hydrogenium по ТУ 32.50.21-001-69585557-2024 в вариантах исполнения (далее Изделие или Ингалятор)

Вариант исполнения 1:

1. Ингалятор компрессорный Hydrogenium 4200, в составе:

- 1.1. Основной блок ингалятора Hydrogenium 4200 – 1 шт.,
- 1.2. Шнур питания Hydrogenium – 1 шт.,
- 1.3. Трубка для подачи водорода Hydrogenium – 1 шт.,
- 1.4. Трубка для слива воды Hydrogenium – 1 шт.,
- 1.5. Насадка для ингаляций через нос Hydrogenium – от 1 до 1000 шт.,
- 1.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

2. Ингалятор компрессорный Hydrogenium 6000, в составе:

- 2.1. Основной блок ингалятора Hydrogenium 6000 – 1 шт.,
- 2.2. Шнур питания Hydrogenium – 2 шт.,
- 2.3. Трубка для подачи водорода Hydrogenium – 3 шт.,
- 2.4. Трубка для слива воды Hydrogenium – 1 шт.,
- 2.5. Насадка для ингаляций через нос Hydrogenium – от 1 до 1000 шт.,
- 2.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 3:

3. Ингалятор компрессорный Hydrogenium 8400, в составе:

- 3.1. Основной блок ингалятора Hydrogenium 8400 – 1 шт.,
- 3.2. Шнур питания Hydrogenium – 2 шт.,
- 3.3. Трубка для подачи водорода Hydrogenium – 3 шт.,
- 3.4. Трубка для слива воды Hydrogenium – 1 шт.,
- 3.5. Насадка для ингаляций через нос Hydrogenium – от 1 до 1000 шт.,
- 3.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. Описание и внешний вид

Ингаляторы Hydrogenium представляет собой легкие, эффективные и экологически чистые высокотехнологичные медицинские изделия. Основной электрод с твердым полимерным электролитом представляет собой высокоактивный катализатор с нулевым расстоянием между полюсами, интегрированный с композитным катализатором и ионной мембраной. Изделие обладает высокой эффективностью электролиза и системой электрического управления, отличается передовым дизайном, надежностью, высокой степенью автоматизации, высокой чистотой водорода и широким спектром применения.

Вода, соответствующая требованиям (сопротивление более 2Мом/см), поступает в анодную камеру электролизера. После подачи электричества вода распадается на аноде по реакции: $H_2O = H^+ + OH^-$. Протон водорода в виде гидратного иона (H^+) под действием силы электрического поля проходит через ионную мембрану к катоду для поглощения электронов с образованием водорода (H_2). После водород выводится через выходное отверстие для водорода.

10.1. Внешний вид

Основной блок ингалятора Hydrogenium

Вариант исполнения 1

Ингалятор Hydrogenium 4200

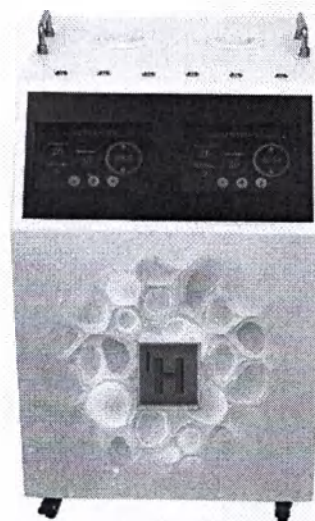
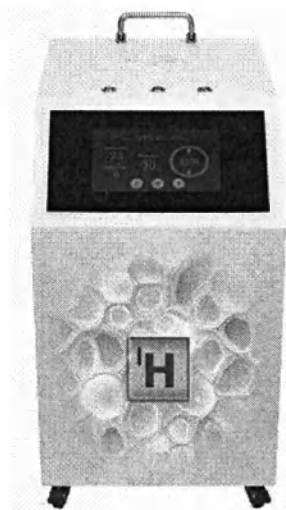
Вариант исполнения 2

Ингалятор Hydrogenium
6000

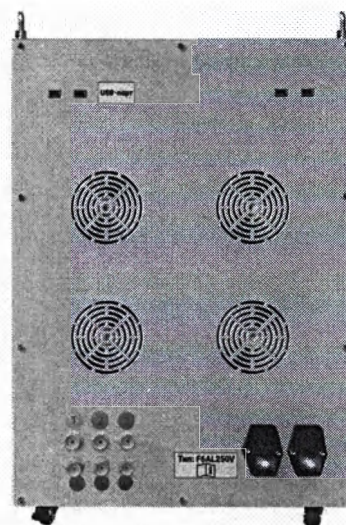
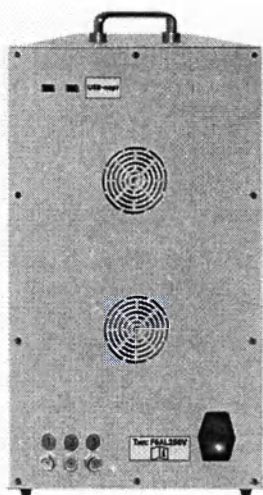
Вариант исполнения 3

Ингалятор Hydrogenium
8400

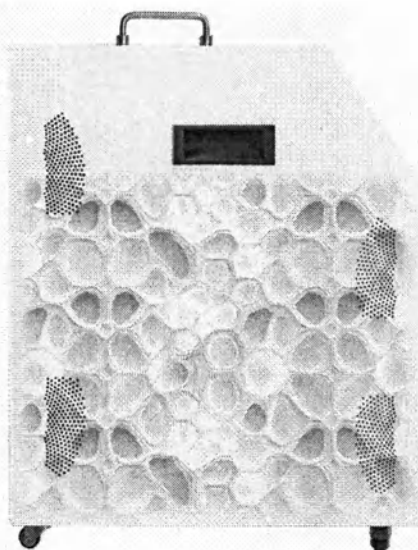
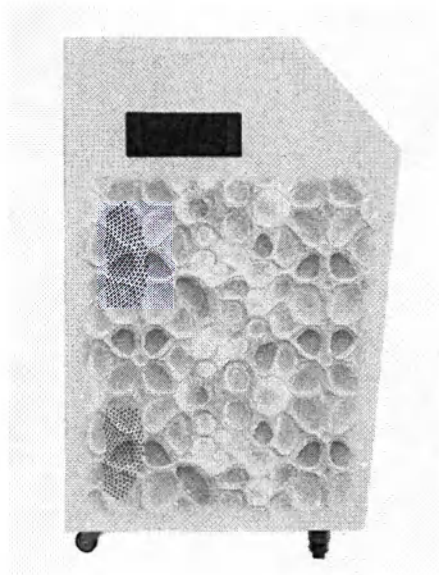
Вид спереди



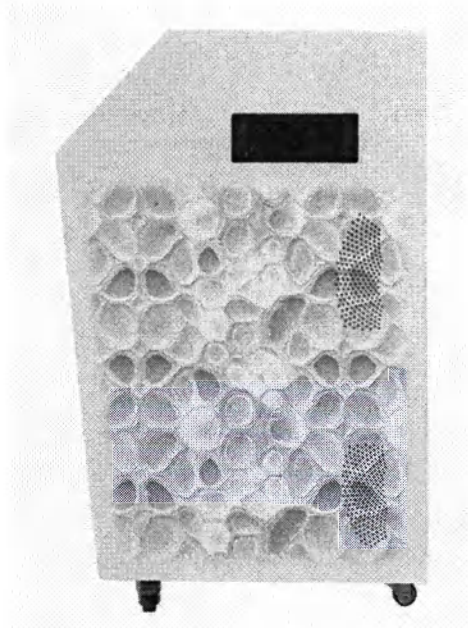
Вид сзади



Вид справа



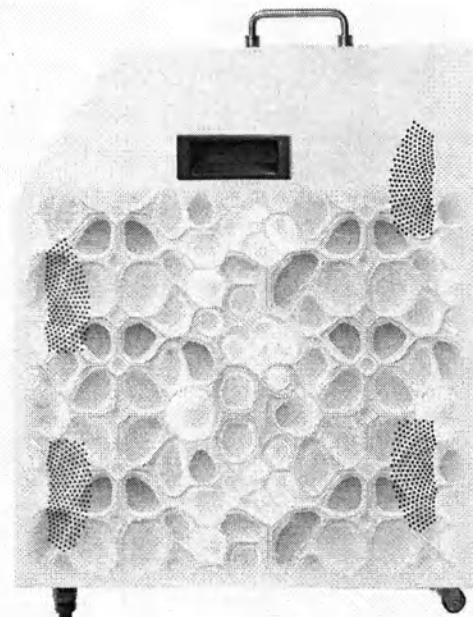
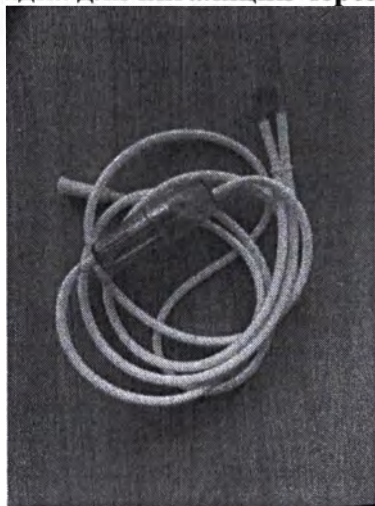
Вид слева



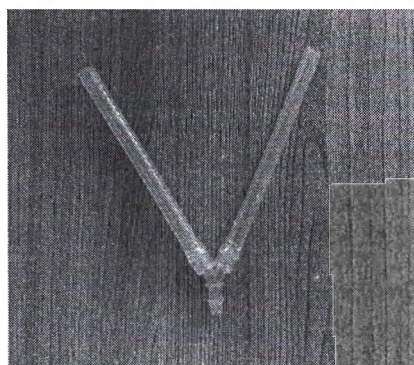
Шнур питания



Насадка для ингаляций через нос



Трубка для подачи водорода

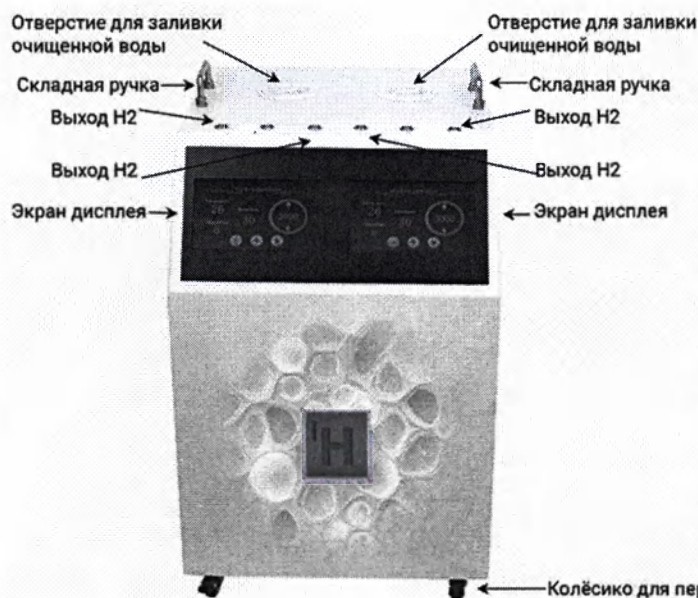


Трубка для слива воды

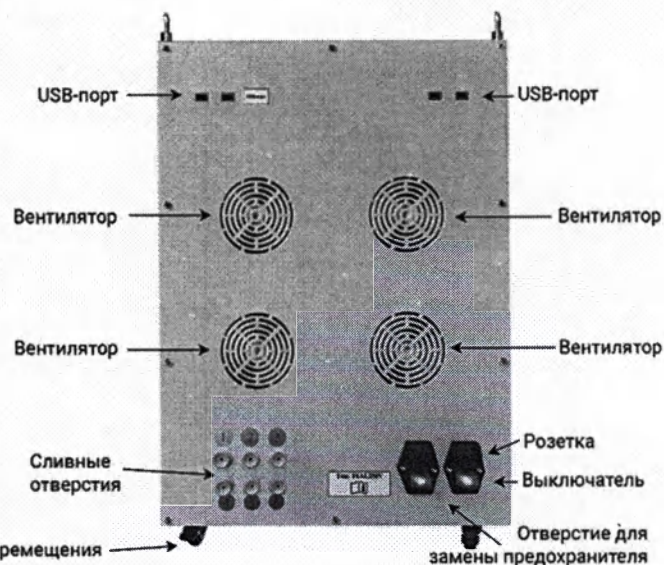


10.2. Схематическое изображение ингалятора

Вид спереди



Вид сзади



Вид под углом

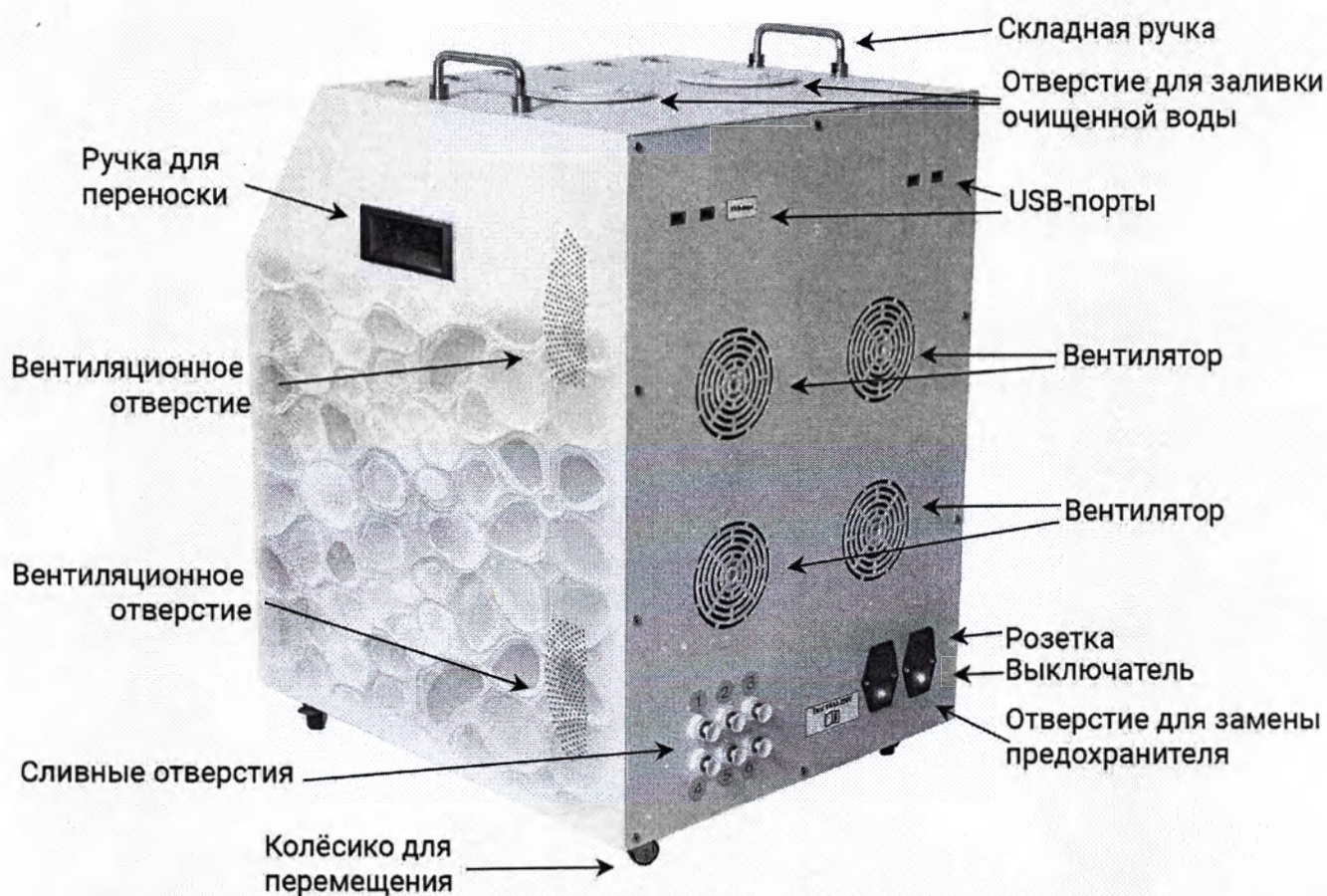
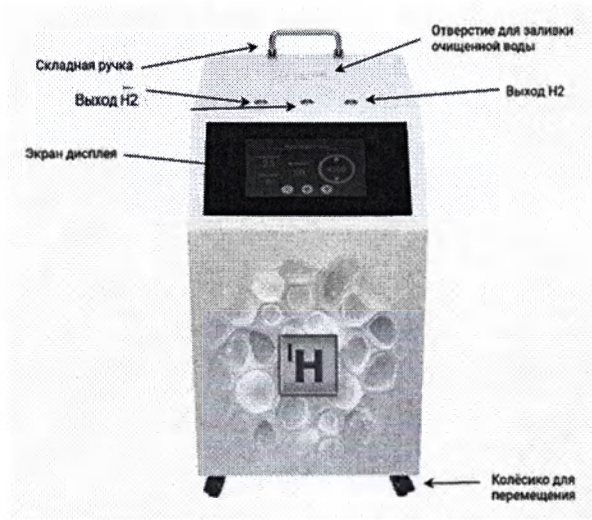


Рисунок 1. Схематическое изображение ингалятора Hydrogenium 6000 и 8400

Вид спереди



Вид сзади



Вид под углом

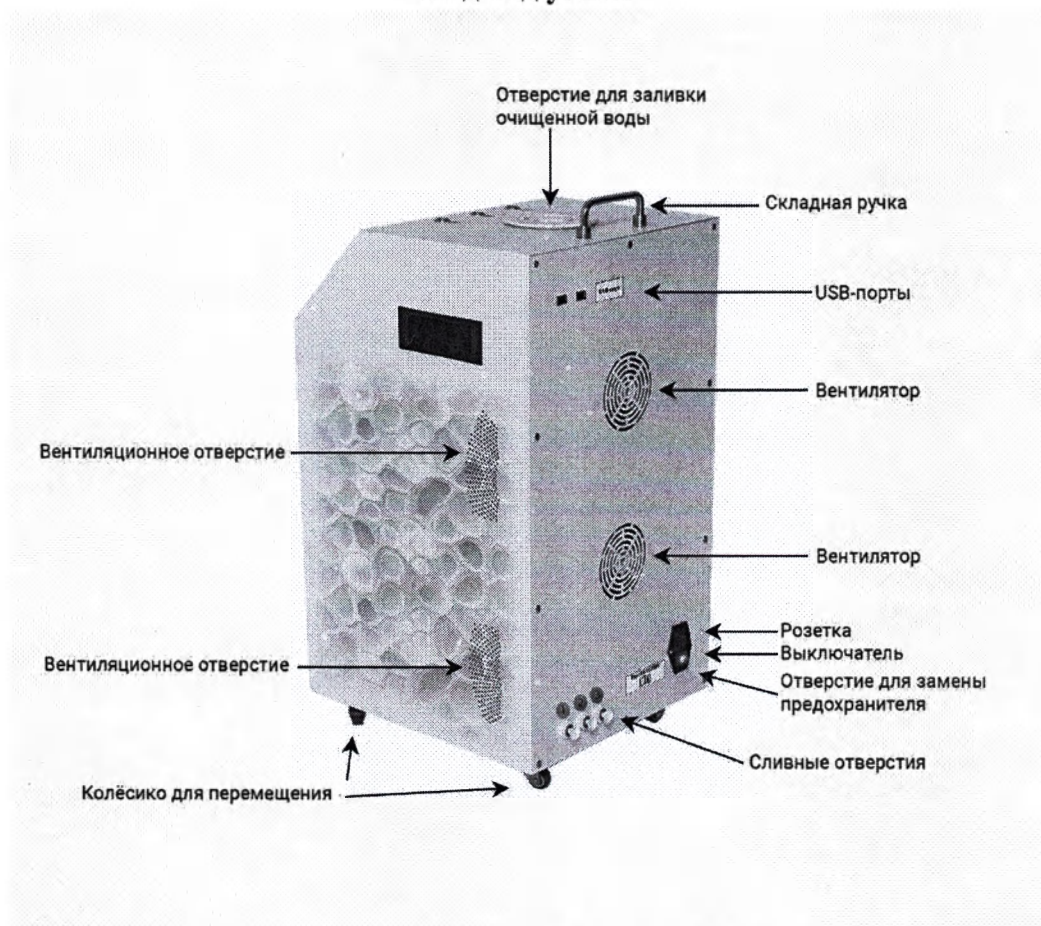


Рисунок 2. Схематическое изображение ингалятора Hydrogenium 4200

10.3. Схематическое изображение дисплея

Ингалятор Hydrogenium 4200



Ингалятор Hydrogenium 6000



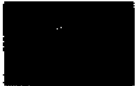
Ингалятор Hydrogenium 8400



Рисунок 3. Дисплей ингалятора

Дисплей ингалятора состоит из светодиодных индикаторов, ЖК-экрана и сенсорного экрана.

№	Наименование	Описание
	Регулятор уровня генерации водорода мл/мин с индикацией	Кнопка переключения уровня, позволяет изменять поток генерации водорода: Для аппарата 4200 (925/1850/2800) Для аппарата 6000 (1000/1500/2000) Для аппарата 8400 (925/1850/2800) Для увеличения уровня потока нажмите стрелку вверх, для уменьшения уровня потока – нажмите стрелку вниз
	Кнопка уменьшения времени процедуры	Для уменьшения времени процедуры
	Кнопка увеличения времени процедуры	Для увеличения времени процедуры
	Кнопка включения/выключения генератора	Нажмите кнопку для начала процедуры
	Индикатор качества воды	Показывает общую концентрацию растворенных твердых веществ (TDS)

	Индикатор времени процедуры	Показывает заданное время процедуры (до начала процедуры) и время, оставшееся до завершения (после начала процедуры)
	Индикатор температуры	Показывает температуру воды в баке
	Кнопка включения подсветки	Включает светодиодную подсветку передней панели
	Кнопка включения динамической подсветки	Включает динамическую светодиодную подсветку передней панели

11. Технические характеристики

11.1. Технические характеристики изделия

Параметр	Значение		
	Ингалятор Hydrogenium 4200	Ингалятор Hydrogenium 6000	Ингалятор Hydrogenium 8400
Напряжение, ±10%	220 В		
Частота, ±1 Гц	50/60 Гц		
Нормированная максимальная потребляемая от сети мощность, Вт (коэффициент мощности превышает 0,9, значение мощности приведено в ваттах)	1300 Вт	1700 Вт	2500 Вт
Максимальное допустимое время установления рабочего режима	Не более 10 мин		
Плавкий предохранитель	Тип: F6AL250V; Размер: 5x20 мм; Номинальный ток: 6 А; Номинальное напряжение: 250 В; Отключающая способность (ток/время срабатывания) – 16,5 А / 2 с.		
Режим работы ингалятора	Продолжительный режим работы		
Настройка времени процедуры, ±1 мин	от 30 мин до 360 мин, с шагом 30 мин		
Максимальный объем наполнения резервуара для воды (без индикации ошибки о переливе), л ±5%	1,25	2 x 1,25	2 x 1,25
Потребление воды, мл/ч	<500	<800	<1000
Требования к качеству воды, МОм/см ±5%	удельное электрическое сопротивление не менее 2		

Количество ячеек генератора водорода, шт.	2	4	4
Блок управления электропитанием, шт.	1	2	2
Радиатор, шт.	2	4	4
Сенсорный экран, шт.	1	2	2
Диагональ экрана, мм ±5%	170		
	Требования к генерации смеси водорода и водяного пара		
Скорость выходного потока получаемой смеси (производительность), мл/мин	не более 2800	не более 4000	не более 5600
Выходное давление, МПа	не более 0,2		
Чистота водорода	Более 99,99%		
Температура получаемой смеси, ±2°С	40 °С		
Размер частиц водяного пара	10-30 мкм		
Уровни генерации водорода, мл/мин ±5%	925; 1850; 2800	2000; 3000; 4000	1850; 3700; 5600
Масса изделия, ±5%			
Основной блок ингалятора (кг)	23	33	33
Шнур питания (г)	170		
Трубка для подачи водорода (г)	15		
Трубка для слива воды (г)	5,5		
Насадка для ингаляций через нос (г)	65		
Диспенсер для приготовления коктейлей (г)	50		
Размеры изделия, мм ±5%			
Основной блок ингалятора	360 (Д) × 320 (Ш) ×610 (В)	500 (Д) × 400 (Ш) ×600 (В)	500 (Д) × 400 (Ш) ×600 (В)
Колеса, мм	4 колесами диаметром 27		

Шнур питания, мм	1400
Трубка для подачи водорода	Трубки: 145 мм (Д) × 9 мм (Øвнеш) / 5 мм (Øвнутр), Свободная часть коннектора: 15 мм (Д) × 6 мм (Øвнеш) / 3,5 мм (Øвнутр)
Трубка для слива воды	220 мм (Д) × 6,5 мм (Øвнеш) / 4 мм (Øвнутр)

11.2. Технические характеристики программного обеспечение (ПО)

Версия встроенного ПО: 1.0.0.

Класс безопасности ПО по ГОСТ IEC 62304: Класс А

12. Материалы, контактирующие с пациентом

Наименование компонента медицинского изделия	Материал, марка
Трубка для подачи водорода Hydrogenium	силикон, марка TY5371-60
Насадка для ингаляций через нос Hydrogenium	силикон, марка TY5371-60 (трубки) АБС-пластик (абсорбер конденсата)

13. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Вода дистиллированная,
- Медицинские перчатки

14. Контакт с организмом человека

Насадка для ингаляций через нос - кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей.

Трубка для подачи водорода, насадка для ингаляций через нос - кратковременный (менее 24 ч) контакт со слизистыми оболочками (опосредовано через газовую смесь).

15. Информация о стерилизации медицинского изделия

Изделие не содержит стерильных компонентов и не подвергается стерилизации.

16. Установка и ввод в эксплуатацию

16.1. Распаковка и проверка

Перед распаковкой проверьте совпадение серийного номера на упаковке и на этикетке изделия.

Проверьте наличие комплектующих и документов, а также целостность ингалятора и комплектующих.

В случае повреждений, обратитесь к производителю.

16.2. Место установки

Для обеспечения безопасности и правильной работы место установки должно соответствовать следующим условиям:

- ингалятор нельзя использовать в закрытых помещениях;
- обеспечьте хорошую вентиляцию;
- изделие должно быть надежно заземлено

- Условия эксплуатации

Температура от +5 до + 40 °С

Относительная влажность до 85%

- Источник питания

Напряжение: 220 В

Частота: 50/60 Гц

16.3. Требование к воде

Необходимо использовать только дистиллированную воду.

Сопротивление воды должно составлять более 2 Мом/см, ионы жесткости в некачественной воде могут выпасть в осадок, забивая микропоры электродов и приводя к выходу из строя ингалятора.

Резервуар для воды должен содержаться в чистоте. Даже если используется дистиллированная вода, при длительном использовании могут размножаться микроорганизмы, делая воду мутной и влияя на производство газа и срок службы электролизера. После каждого месяца использования необходимо слить воду из резервуара для воды через сливное отверстие и несколько раз промыть резервуар (добавив небольшое количество новой воды, осторожно покачайте ингалятор вперед-назад, влево-вправо несколько раз) до тех пор, пока вода не станет прозрачной и без взвесей.

При первом использовании устройства необходимо сначала добавить воду в резервуар, затем подождать 5 минут перед включением устройства.

16.4 Установка

1) Установите основной блок горизонтально, при этом передняя панель должна быть обращена к оператору для удобства управления. Удалите заглушки, которые стояли в выходном отверстии для водорода (Выход H₂) во время транспортировки

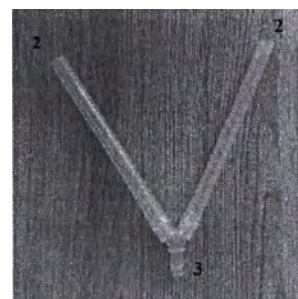
2) Откройте крышку резервуара для воды, расположенную на верхней части основного блока, добавьте дистиллированную воду, затем закройте крышку. Резервуар для воды должен быть заполнен более чем на 2/3 воды (объем резервуара - 2,0 л).

Примечание: перед запуском Ингалятора необходимо добавить воду, чтобы избежать работы электролизера без воды!

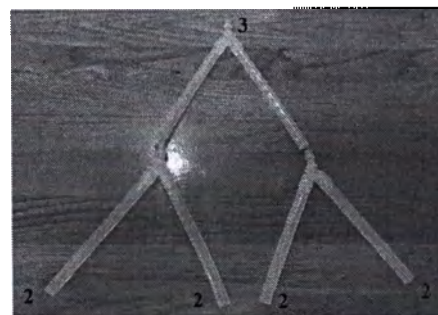
3) Вставьте свободный конец трубки насадки для ингаляций через нос (обозначено цифрой 1 на фото ниже) в выходное отверстие для водорода (отверстие, обозначенное H₂).



При необходимости объединения двух потоков водорода для одного пациента подключение осуществляется через трубку для подачи водорода. Для этого два конца (обозначены цифрой 2 на фото) вставьте в два выходных отверстия для водорода, а к третьему концу (цифра 3 на фото) подключите свободный конец трубки насадки для ингаляций через нос/ трубки маски для ингаляции/ трубки очков/ трубки наушников.



Для вариантов исполнения 2 и 3 доступна возможность объединения четырех потоков водорода для одного пациента. Для этого три трубки для подачи водорода соедините в виде «елочки», как показано на рисунке. Концы 2 вставьте в четыре выходных отверстия для водорода, а к свободному концу верхней трубки (цифра 3 на фото) подключите свободный конец трубки насадки для ингаляций через нос/ трубки маски для ингаляции/ трубки очков/ трубки наушников.



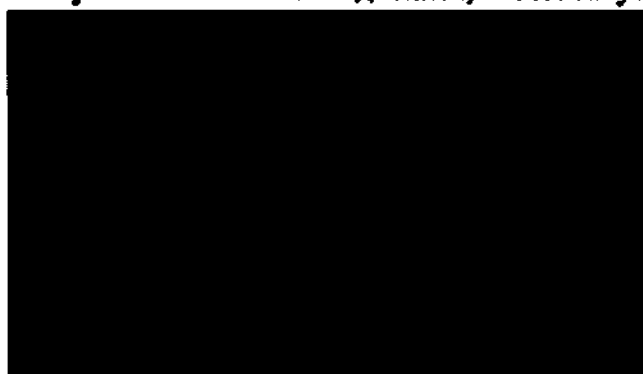
4) Возьмите шнур питания и подключите его к источнику питания.

Примечание: источник питания должен быть надежно заземлен.

5) Включите выключатель питания на задней панели основного блока. При этом дисплей на передней панели загорится и изделие перейдет в режим ожидания.

17. Способ применения

Нажмите кнопку "Пуск/Пауза" в нижней части дисплея, чтобы запустить Ингалятор.



Предустановлено время процедуры – 30 минут, а уровень производства водорода установлен на максимальный уровень. Начинается обратный отсчет времени. После завершения обратного отсчета Ингалятор перейдет в режим ожидания.

Нажмите кнопку "Пуск/Пауза" снова, для перехода в следующий цикл таймера; время процедуры можно регулировать с помощью кнопок "+" и "-" в нижней части экрана (см. рисунок 4).

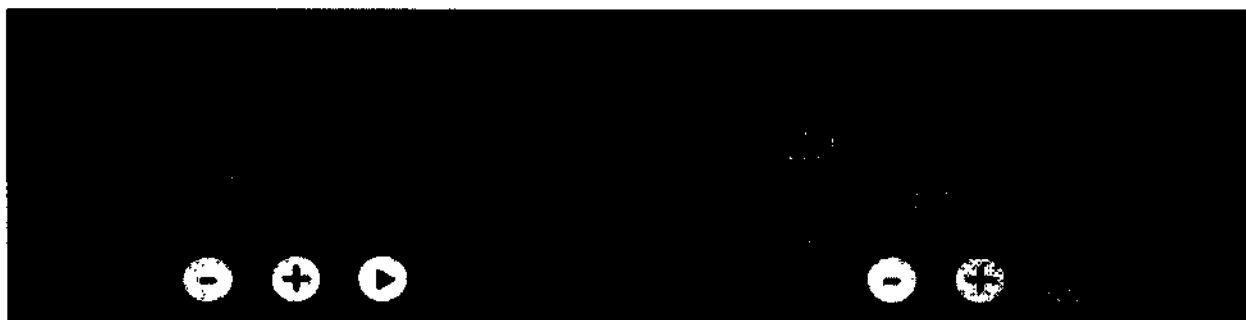


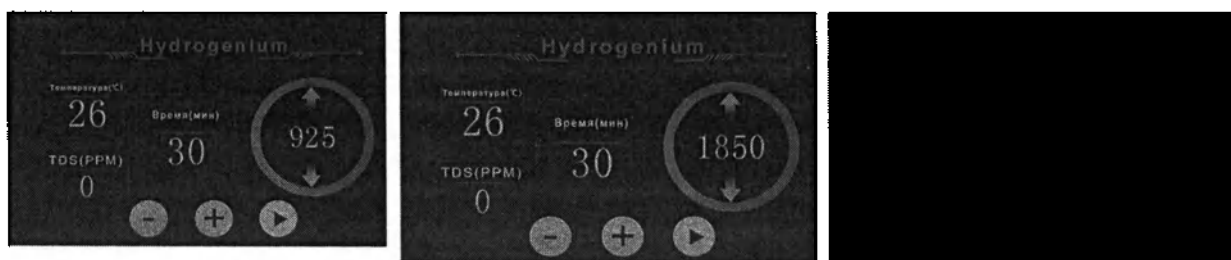
Рисунок 4. Экраны «Изменение времени таймера». Установлено разное время на двух экранах (на примере Варианта исполнения 2)

Каждое нажатие "+" увеличивает время на 30 минут, до максимума, который составляет 360 минут. Каждое нажатие "-" уменьшает время на 30 минут.

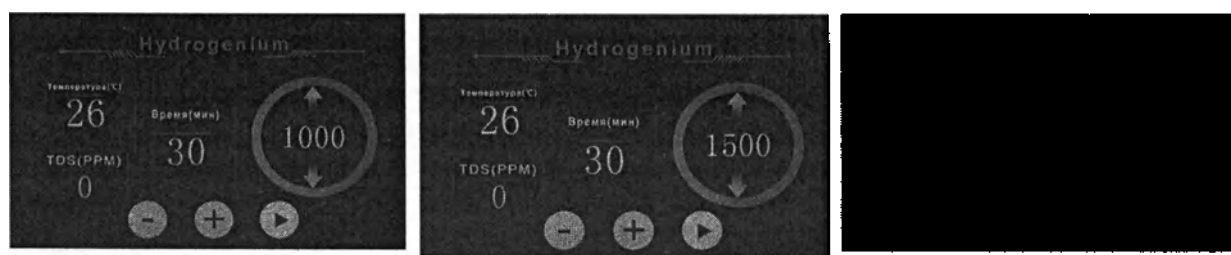
Примечание: минимальное время не должно быть меньше 30 минут, иначе изделие не будет работать правильно.

Производство водорода делится на три уровня. Первый уровень является максимальным (при включении изделия по умолчанию установлен максимальный уровень).

Каждое нажатие кнопки «↑» увеличивает производство водорода на один уровень, а каждое нажатие кнопки «↓» уменьшает на один уровень (см. рисунки 5 и 6).



**Рисунок 5. Экраны «Изменение уровня производства водорода»
(для Варианта исполнения 1 и Варианта исполнения 3)**



**Рисунок 6. Экраны «Изменение уровня производства водорода»
(для Варианта исполнения 2)**

18. Сигналы тревоги

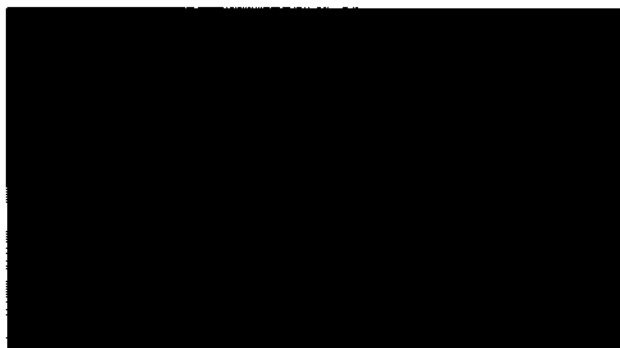
Сообщение «Высокое значение TDS. Замените воду и перезапустите устройство»

TDS – общая концентрация растворенных твердых веществ.

Если значение TDS достигнет 32, замените воду.

Причина сигнала тревоги: Залита нечистая вода или вода, содержащая соль.

Решение: Слейте воду из резервуара через сливное отверстие, залейте чистую воду. Рекомендуется заливать/сливать воду несколько раз до тех пор, пока резервуар не станет чистым, прежде чем снова начинать работу.



Сообщение «Высокая температура»

Причина сигнала тревоги: Температура внутри корпуса достигает 61 °C и температура экрана высокая.

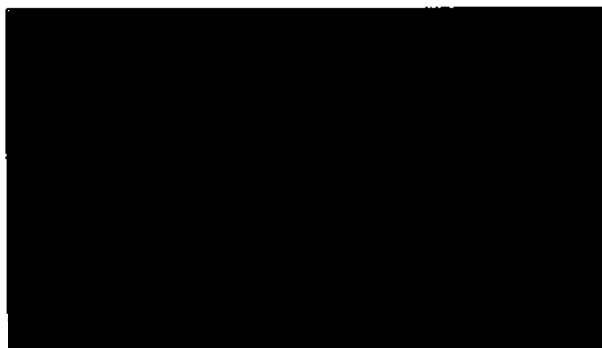
Решение: Замените воду или дайте корпусу остыть перед дальнейшим использованием.



Сообщение «Добавьте время»

Причина сигнала тревоги: Время производства водорода равно нулю.

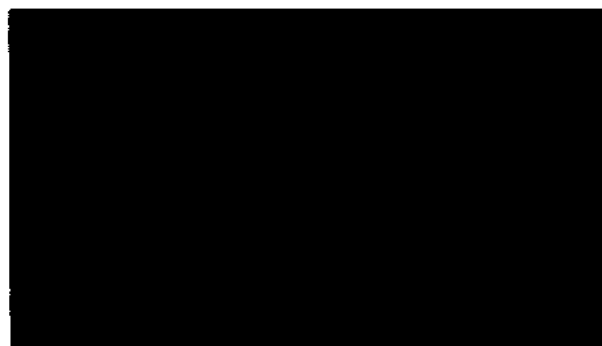
Решение: Увеличьте время перед запуском.



Сообщение «Проверьте датчик TDS»

Причина сигнала тревоги: Датчик не распознает TDS. Возможно, произошла внутренняя закупорка.

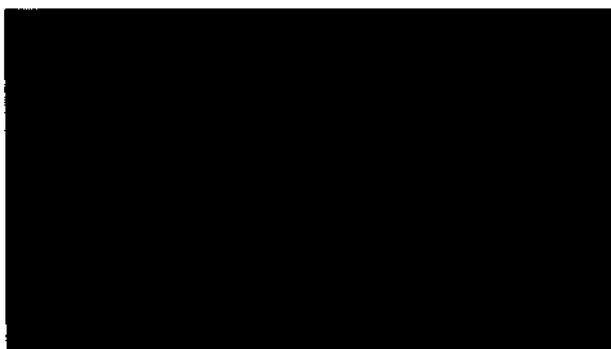
Решение: Слейте воду через сливное отверстие 1-2 раза, затем добавьте воду и снова запустите Ингалятор. Если данные действия не возымели успеха, датчик TDS поврежден.



Сообщение «Низкий уровень воды»

Причина сигнала тревоги: В резервуаре недостаточно воды.

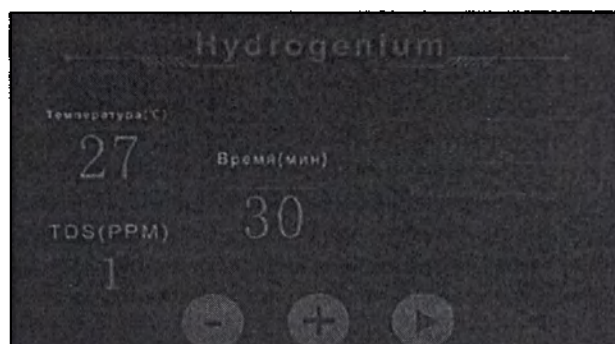
Решение: Необходимо добавить больше половины объема воды в резервуар.



Сообщение «Высокий уровень воды»

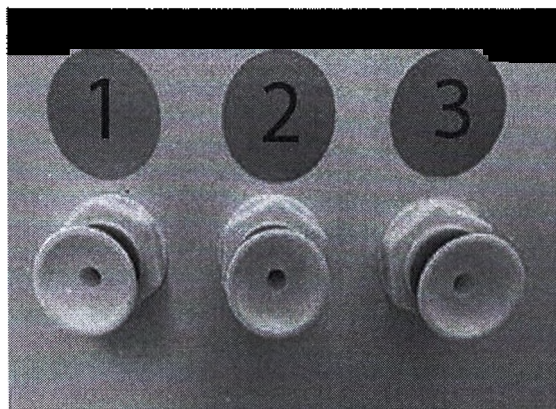
Причина сигнала тревоги: В резервуаре слишком много воды. Уровень воды превышает максимальный.

Решение: Слейте часть воды через сливное отверстие.



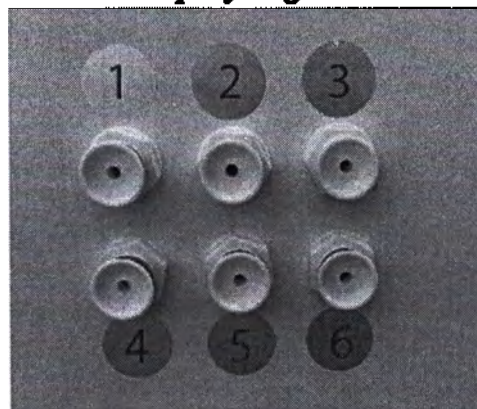
Метод слива воды:

Ингалятор Hydrogenium 4200



Ингалятор Hydrogenium 6000

Ингалятор Hydrogenium 8400



Указательным пальцем одной руки надавите на синее кольцо, одновременно с этим указательным пальцем другой руки вытяните белую пробку. Чтобы слить воду, вставьте в отверстие трубку для слива воды любым из двух концов.

После завершения слива вставьте белую пробку обратно в отверстие.

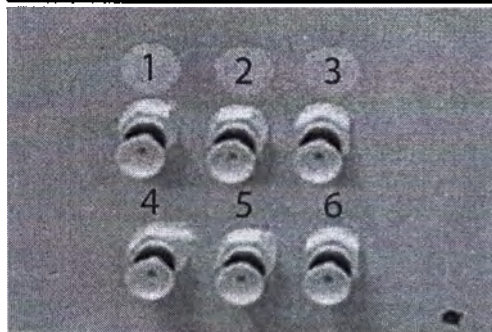
Индикатор на выключателе

Подключите изделие к источнику питания и выключите выключатель. Если индикатор на выключателе не загорится красным светом, это означает, что предохранитель сгорел и его необходимо заменить.



Замена предохранителя: Используйте плоскую отвертку, чтобы открыть крышку отверстия для замены предохранителя, как показано на рисунке выше. После замены предохранителя (предохранитель можно устанавливать в любом направлении) установите крышку на место.

Водяной насос издает необычные шумы и звук холостого хода



Решение: Закройте сливные отверстия 1, 3, 4 и 6, удалите заглушки из сливных отверстий 2 и 5, чтобы слить воду, затем снова заполните резервуар и повторите вышеуказанные действия 2-3 раза.

Внимание!

Перед использованием удалите все воздушные заглушки. Не блокируйте выходное отверстие водорода во время применения Ингалятора.



19. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность		Способ устранения
После подключения питания и включения выключателя индикатор выключателя не загорается, и изделие не работает	Плохой контакт вилки шнура питания	Проверьте соединение вилки шнура питания с розеткой
	Сгорел предохранитель	Замените сгоревший предохранитель
	Неисправность выключателя питания	
Воздуховыпускное отверстие не выпускает воздух	Крышка резервуара для воды не затянута	Затяните крышку резервуара для воды
Температура корпуса		Оптимальная рабочая температура электролизера составляет 50-60 градусов, используйте изделие в этих пределах
Вентилятор не запускается		Вентилятор включается автоматически при температуре устройства выше 35 градусов
Низкий уровень газа при запуске		Это функция автозащиты устройства. Через минуту после запуска объем газа достигнет нормального уровня

Ненормальный шум водяного насоса	Водяной насос содержит воздух при первом запуске нового изделия	Для ингалятора Hydrogenium 4200: закройте сливные отверстия 1 и 3, вытащите заглушку из сливного отверстия 2, чтобы слить воду, затем снова заполните водяной резервуар и повторите эти операции 2-3 раза. Для ингаляторов Hydrogenium 6000 и 84000: Закройте сливные отверстия 1, 3, 4 и 6, удалите заглушки из сливных отверстий 2 и 5, чтобы слить воду, затем снова заполните резервуар и повторите вышеуказанные действия 2-3 раза.
----------------------------------	---	---

20. Техническое обслуживание и ремонт

20.1. Ремонт и техническое обслуживание

Соблюдение долгосрочного правильного ежедневного технического обслуживания и ремонта обеспечивает нормальное функционирование Ингалятора и продлевает срок его службы.

Мы предлагаем, чтобы интервал планового технического обслуживания не превышал 12 месяцев. Обслуживание включает функцию проверки работоспособности Аппарата, калибровку точности датчиков, замену быстроизнашивающихся компонентов. Это необходимо для того, чтобы убедиться в отсутствии неисправностей в Аппарате. Плановое техническое обслуживание может выполняться только авторизованным оператором.

Запрещается вносить любые изменения и модификации в изделие. Ремонт изделия могут выполнять только уполномоченные лица. При необходимости ремонта Ингалятора, просим направить неисправное изделие по адресу производителя ООО «Митохакер»

107078, г. Москва, ул. Каланчевская, д. 4/2, стр.1, эт 1 пом I ком 8

Тел.: +7 (495) 240-91-21, e-mail: info@h2genium.ru

20.2. Очистка и дезинфекция

Очистка

Требования к замене воды и чистке резервуара: резервуар должен содержаться в чистоте. Даже если используется мягкая вода, при длительном использовании могут размножаться микроорганизмы, делая воду мутной и влияя на производство газа и срок службы изделия. После каждого месяца использования необходимо слить воду из резервуара через сливные отверстия и несколько раз промыть резервуар (добавив небольшое количество чистой воды, осторожно покачайте изделие вперед-назад, влево-вправо несколько раз) до тех пор, пока вода не станет прозрачной и без взвесей.

При наличии загрязнения на основном блоке ингалятора необходимо удалить их чистой мягкой тканью или губкой, смоченной в чистой воде или нейтральном моющем средстве (например, мыльном растворе). Удалите с поверхности все остатки моющего средства и протрите чистой мягкой тканью.

Дезинфекция

Наружные поверхности основного блока ингалятора, трубки для слива воды и шнура питания устойчивы к дезинфекции химическим методом (3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства или 1 % раствором хлорамина). Для дезинфекции протрите основной блок ингалятора и шнур питания мягкой тканью, смоченной одним из вышеуказанных растворов. Следует применять дезинфицирующие растворы на основе 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства (например, «Пероксимед») или 1% раствора хлорамина (например, «ХЛОРАМИН Б») зарегистрированные в установленном порядке, в соответствии с инструкцией на дезинфицирующий раствор.

Трубка для подачи водорода, насадка для ингаляций через нос предназначены для применения одним пациентом и не подлежат дезинфекции.

Не подвергайте изделие термической сушке.

Избегайте попадания жидкости внутрь основного блока ингалятора, это может привести к замыканию электропроводки.

После очистки и дезинфекции, перед началом работы, поверхности изделия должны быть полностью сухими.

21. ЭМС и Электробезопасность

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Генератор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю генератора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР-11	Группа 1	Генератор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР-11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Генератор пригоден для использования во всех условиях, включая бытовые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети распределения электропитания общественного пользования, осуществляющей питание зданий жилого назначения.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Генератор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю генератора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	Уровень испытаний согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Уровень испытаний согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ИЕС 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Уровень испытаний согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Качество электрической энергии в сети 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 $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	Уровень испытаний согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Генератора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Генератора осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	Уровень испытаний согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Генератор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю генератора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом генератора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ Где «Р» - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а «d» - рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам электрометрических исследований!) не должна превышать уровень соответствия для каждого частного диапазона. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного  следующим символом:

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные рекомендации могут быть применены не во всех ситуациях.

Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

1) Непряженность полей от стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/мобильных) и мобильных радиостанций, любительский радиопередатчиков, радиотрансляций на частотах AM и FM и телетрансляций, невозможно теоретически просчитать достоверно. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электрометрические исследования. Если полученные результаты напряженности поля в месте установки генератора превышают указанные выше уровни соответствия для радиочастотного излучения, то необходимо наблюдение за дисплеем и передатчиком, чтобы убедиться в их корректной работе. При выявлении отклонений в работе, возможно, потребуются принять дополнительные меры, например переориентировать или перенести генератор.

Рекомендованный пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и генератором

Генератор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь генератора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и генератором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованный пространственный разнос «d» в метрах (м) вычисляется по формуле зависимости от частоты передатчика, где «P» - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

22. Информация об утилизации медицинского изделия

Ингалятор по окончании срока службы подлежит утилизации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684. После использования комплектующие однократного применения должны быть утилизированы как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684.

23. Транспортировка и хранение

Условия хранения и транспортировки

Температура от -50 до +50 °С

Относительная влажность от 0 до 70%

Условия эксплуатации

Температура от +5 до +40 °С

Относительная влажность до 85%

24. Срок службы

Срок службы составляет 5 лет.

25. Гарантия производителя

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. В случае нарушения этого условия, производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы изделия.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год при нормальных условиях использования. В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный Ингалятор или его часть новым или аналогичным. Гарантийный срок хранения – 1 год.

Гарантия не действует в следующих ситуациях:

1. Настоящая гарантия распространяется только на неисправности, возникающие при использовании медицинского изделия в условиях, указанных в Руководстве пользователя.
2. Гарантийные обязательства не распространяются на повреждения медицинского изделия в результате несчастных случаев, неправильного применения, злоупотреблений, падений и попыток модифицировать или переделать любую часть изделия.
3. Производитель не несет ответственность за повреждения, вызванные другим оборудованием или несанкционированным подключением другого оборудования.
4. При возникновении проблем с медицинским изделием в течение гарантийного срока, потребителю надлежит сообщить об этом производителю медицинского изделия ООО «Митохакер», указав серийный номер изделия, дату покупки, и описать характер возникшей проблемы.

Следующие случаи не покрываются гарантией:

1. Нарушение требований настоящего Руководства пользователя
2. Нарушение требований к используемой воде. Сопротивление воды должно быть >2 МОм, иначе электролизная ячейка будет повреждена (наличие отложений на мембране).
3. Самостоятельная разборка изделия.

26. Контактная информация

Производитель:

ООО «Митохакер»

107078, г. Москва, ул. Каланчевская, д. 4/2, стр.1, эт 1 пом I ком 8

Тел.: +7 (495) 240-91-21, e-mail: info@h2genium.ru, сайт: h2genium.ru

Место производства:

ООО «Аэромед»

194295, г. Санкт-Петербург, Поэтический б-р, д.2, литер А, подлитера А2, этаж 3, помещение № 1057, 1059, 1060, 1074, 1076, 1075

По всем вопросам следует обращаться в ООО «Митохакер»

107078, г. Москва, ул. Каланчевская, д. 4/2, стр.1, эт 1 пом I ком 8

Тел.: +7 (495) 240-91-21, e-mail: info@h2genium.ru, сайт: h2genium.ru

27. Сведения о маркировке

Макет шильдика основного блока (на примере Варианта исполнения 1)

	Ингалятор компрессорный Hydrogenium по ТУ 32.50.21-001-69585557-2024 в вариантах исполнения Ингалятор компрессорный Hydrogenium 4200 ООО «Митохакер» 107078, г. Москва, ул. Каланчевская, д. 4/2, стр.1, эт 1 пом I ком 8, Тел.: +7 (495) 240-91-21, e-mail: info@h2genium.ru Место производства: ООО «Аэромед» 194295, г. Санкт-Петербург, Поэтический б-р, д.2, литер А, подлитера А2, этаж 3, помещение № 1057, 1059, 1060, 1074, 1076, 1075
	SN 
Выходной поток, мл/мин: 2800 Выходное давление, Мпа: 0~0,2 Параметры питания: 220 В 50/60 Гц Потребляемая мощность, Вт: 1300 Требования к качеству воды, удельное электрическое сопротивление МОм*см: не менее 2 Масса нетто: 23 кг (±5%)	
РУ Дата регистрации	
    IPX1	

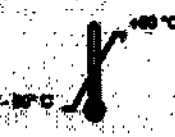
Макет потребительской упаковки (на примере Варианта исполнения 1)

	Ингалятор компрессорный Hydrogenium по ТУ 32.50.21-001-69585557-2024 в вариантах исполнения Ингалятор компрессорный Hydrogenium 4200 ООО «Митохакер» 107078, г. Москва, ул. Каланчевская, д. 4/2, стр.1, эт 1 пом I ком 8, Тел.: +7 (495) 240-91-21, e-mail: info@h2genium.ru , сайт: h2genium.ru Место производства: ООО «Аэромед» 194295, г. Санкт-Петербург, Поэтический б-р, д.2, литер А, подлитера А2, этаж 3, помещение № 1057, 1059, 1060, 1074, 1076, 1075
	SN 
1 шт.	
РУ Дата регистрации	
         	

Шнур питания Hydrogenium	Трубка для слива воды Hydrogenium
--	---

 ООО «Митохонкер» 107078, г. Москва, ул. Каланчевская, д. 4/2, стр.1, эт 1 пом I ком 8 Тел.: +7 (495) 240-91-21, e-mail: info@h2genium.ru Серия: 	 ООО «Митохонкер» 107078, г. Москва, ул. Каланчевская, д. 4/2, стр.1, эт 1 пом I ком 8 Тел.: +7 (495) 240-91-21, e-mail: info@h2genium.ru Серия: 
Трубка для подачи водорода Hydrogenium  ООО «Митохонкер» 107078, г. Москва, ул. Каланчевская, д. 4/2, стр.1, эт 1 пом I ком 8 Тел.: +7 (495) 240-91-21, e-mail: info@h2genium.ru Серия: 	Насадка для ингаляций через нос Hydrogenium (на примере 10 шт)  ООО «Митохонкер» 107078, г. Москва, ул. Каланчевская, д. 4/2, стр.1, эт 1 пом I ком 8 Тел.: +7 (495) 240-91-21, e-mail: info@h2genium.ru Серия: 

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

	Рабочая часть типа В
IPX1	Степень защиты от проникания воды (код IPX1)
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Особая утилизация
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле

28. Соответствие стандартам Российской Федерации

- 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 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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1 Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 32 листов.

Генеральный директор

ООО «Митохакер»

Матвеев А.В.

