



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

Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-10L-D
Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-10L-S

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

1. Наименование медицинского изделия.

1. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-10L-D в составе:
 - 1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
 - 1.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
 - 1.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
 - 1.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости
 - 1.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 1.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
 - 1.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости
 - 1.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 1.9 Упаковка – 1 шт.
 - 1.10 Пульт дистанционного управления – 1 шт., при необходимости

2. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-10L-S в составе:
 - 2.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
 - 2.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
 - 2.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
 - 2.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости
 - 2.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 2.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
 - 2.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости
 - 2.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 2.9 Упаковка – 1 шт.
 - 2.10 Пульт дистанционного управления – 1 шт., при необходимости

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

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd

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

Адрес места производства:

1. Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd
9/F, Building 10, Jilong Intelligent Manufacturing Industrial Area, No. 52 Xilian Road, Longyan Industrial Park, Leliu, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528300, R.P. China
2. Oxytek Medical Technology Co., Ltd
10-2, Guang Long Industrial Park, South 1st Rd, Chencun town, Shunde district, Foshan city, Guang Dong Province, China.
3. ООО «НаноМед»

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

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «НаноМед»

ИНН 5040107013

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

+7 (495) 789-82-29

3. Область применения и назначение медицинского изделия.

в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

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

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

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

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

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

6.1 Эксплуатация неисправного концентратора, а также со снятым увлажнителем, незакрепленными принадлежностями и элементами, увлажнитель со сколами и трещинами, загрязненными или влажным воздушным фильтром—**запрещается.**

6.2 Запрещается использовать в пожароопасных помещениях, при влажной обработке не допускается попадание жидкости внутрь.

6.3 Необходимо оберегать концентратор от ударов и падений.

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

КИСЛОРОДА, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК"

ВНИМАНИЕ!

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

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

7. Инструкция по безопасности

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

ВНИМАНИЕ!

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

2. Воздушный фильтр

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

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

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

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

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

8. Технические данные.

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

Все кислородные концентраторы имеют функцию голосового оповещения на русском языке.

Дополнительно возможно подключение компрессорной станции ко всем кислородным концентраторам.

Все кислородные концентраторы снабжены звуковой сигнализацией и звуковыми оповещениями и имеют продолжительный режим работы.

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

Аппараты имеют вход для подключения USB-порта.

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

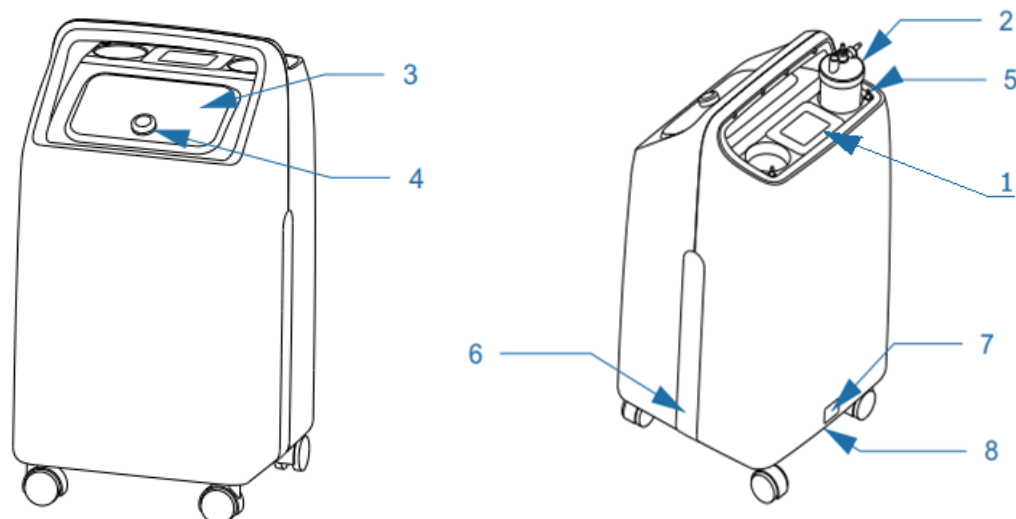
Для подключения трубки подачи кислорода есть металлический штуцер.

Модель INT-10L-D имеет возможность работы на два выхода кислорода для подачи не только одному пациенту до 10 л/мин, но и сразу (одновременно) двум пациентам с потоком до 5 л/мин каждому.

Общая производительность потока составит до 10-ти литров в минуту.

Запланированный срок службы не менее 30 000 часов (при соблюдении условий эксплуатации)

Конструкция кислородного концентратора вариантов исполнения: Atmung® INT-10L-D, INT-10L-S представляет собой:



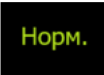





1. Отсек для принадлежностей
2. Увлажнитель (1 или 2 увлажнителя в зависимости от варианта исполнения)
3. Панель управления (дисплей)
4. Кнопка вкл/выкл./Кнопка регулятора потока
5. Выход кислорода
6. Выход воздуха
7. Разъем питания для кабеля
8. Выключатель

Дисплей (панель управления) концентратора вариантов исполнения Atmung® представляет собой:

| Кнопки | Функции | Значки INT-10L-S | Значки INT-10L-D |
|--------------------------------|---|---------------------|---------------------|
| On/Off (Вкл./Выкл.) | 1. Нажмите кнопку, чтобы включить или выключить устройство; 2. Поверните ручку, чтобы отрегулировать поток кислорода, вращение по часовой стрелке для увеличения расхода, вращение против часовой стрелки для уменьшения расхода и размер шага составляет 0,1 л / мин. | | |
| Небулайзер | Нажмите кнопку, чтобы включить или выключить функцию распыления. | | |

| | | | |
|---------------------------------------|---|--|---|
| <p>Кнопка таймера</p> | <p>1. Нажмите кнопку, чтобы выбрать подходящее время для кислородной терапии. 2. Настройка параметров дисплея составляет 30 минут / 1 час / 2 часа / 3 часа / 4 часа / 5 часов / 6 часов / 7 часов / 8 часов, и на дисплее отображается время соответственно. Машина автоматически выключается по истечении времени, и время может быть установлено циклично.</p> |  |  |
| <p>Кнопка выключения звука</p> | <p>1. Аппарат имеет функцию голосовой подсказки, и пользователь может руководствоваться голосом, нажав кнопку, чтобы включить или отключить звук голоса. 2. При отключении голосового помощника, Тревога SOS не может быть отключена и включится автоматически при необходимости.</p> |  |  |
| <p>SOS (Тревога)</p> | <p>Аппарат имеет функцию экстренного вызова. Нажмите кнопку, чтобы включить SOS, и включится звуковой сигнал вызова помощи. Удерживайте кнопку нажатой в течении 3 секунд для отмены SOS.</p> |  | <p>/</p> |
| <p>Поток А</p> | <p>Нажмите ее для управления подачей потока А (только для INT-10L-D)</p> | <p>/</p> |  |

| Индикация | Описание |
|---|---|
|  | <p>Общее время работы прибора.</p> |
|  | <p>Кнопка «Таймер» загорается на дисплее при нажатии кнопки «ТАЙМЕР».</p> |
|  | <p>Аппарат работает нормально, и на дисплее включится зеленый индикатор Норм.</p> |
|  | <p>Аппарат работает не штатно, на дисплее включится красный индикатор Сбой.</p> |
|  | <p>«Небул.» (Небулайзер) Включится на дисплее синим цветом при нажатии кнопки «Небул.»</p> |
|  | <p>«НЕРА» включится на дисплее желтым цветом, когда концентратору необходимо заменить фильтр.</p> |

Низк. O₂

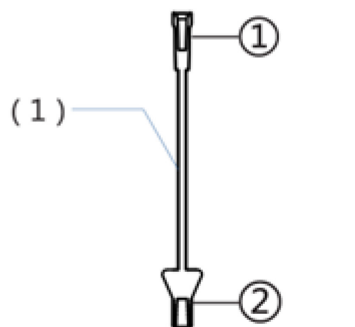
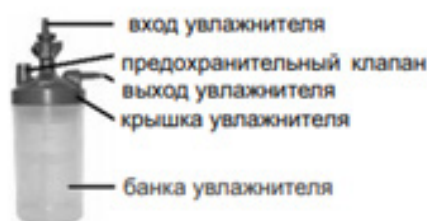
"Низкий Уровень O₂" включится на дисплее желтым, когда концентрация кислорода опускается ниже допустимой нормы.

Срабатывает звуковая и цветовая индикация при:

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

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

Увлажнитель состоит из:



(1) Кислородная соединительная трубка (для увлажнителя)

① соединение к выходу кислорода

② соединение со входом увлажнителя.

Технические характеристики:

| Технические характеристики | Значение по вариантам исполнения | |
|--|--|--|
| | Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-10L-D | Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-10L-S |
| Габаритные размеры концентратора, ДхШхВ, мм ($\pm 10\%$) | 368x346x695 | 368x346x695 |
| Минимальная производительность, не менее, л/мин | 0 | 0 |
| Максимальная производительность, не менее, л/мин | 10 | 10 |
| Напряжение и частота, В, Гц | 230+10%, 50/60 ± 1 | 230+10%, 50/60 ± 1 |
| Уровень шума (ДЕЦИБЕЛ) | ≤ 48 | ≤ 48 |
| Давление на выходе кислорода кПА | 40-70 | 40-70 |
| Масса (кг), ($\pm 10\%$) | 25,6 | 25,6 |
| Рабочая мощность, Вт | ≤ 480 | ≤ 480 |
| Время выхода концентратора на рабочий режим (не более) | 3 мин | 3 мин |
| Концентрация кислорода на выходе при максимальной производительности | $\geq 93 \%$ | $\geq 93 \%$ |
| Объемная концентрация кислорода в полученном газе при потоке 2 л/мин | $\geq 93 \%$ | $\geq 93 \%$ |
| Наличие небулайзера | есть | есть |
| Отсек для принадлежностей (под ручкой) | есть | есть |
| Наличие газоанализатора | есть | есть |

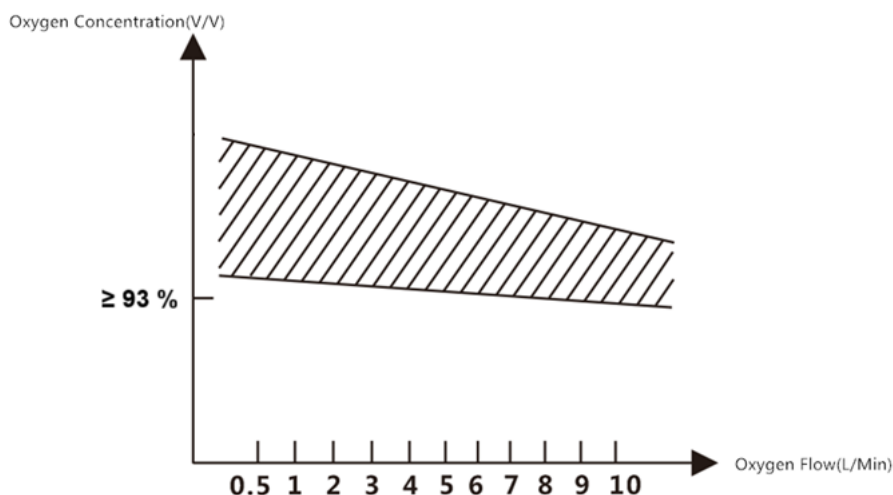
| | | |
|---|----------------------|----------------------|
| Наличие ручки, встроенной в корпус | есть | есть |
| Общее время работы | есть | есть |
| Таймер | есть | есть |
| Необходимость обслуживания (наличие индикатора) | есть | есть |
| Возможность компьютерной диагностики (наличие USB type B разъема) без вскрытия аппарата | есть | есть |
| Замена фильтра без вскрытия корпуса | есть | есть |
| ЖК-дисплей с индикаторами | есть | есть |
| Металлический штуцер для подключения трубки подачи кислорода | есть | есть |
| SOS (Тревога) | есть | есть |
| Кнопка выключения звука (1. Аппарат имеет функцию голосовой подсказки, и пользователь может руководствоваться голосом, нажав кнопку, чтобы включить или отключить звук голоса. 2. При отключении голосового помощника, Тревога SOS не может быть отключена и включится автоматически при необходимости.) | есть | есть |
| Дистанционное включение/выключение с помощью телефона | Опциональная функция | Опциональная функция |

| | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|
| <p>Срабатывает звуковая и цветовая индикация при:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при перегреве аппарата выше 60° - низком содержании концентрации кислорода - перебое в подаче электроэнергии - падении или превышении давления - слабый поток на выходе - неисправности термостата - неисправности датчика температуры - высокая чистота кислородно-воздушной смеси | есть | есть |
| Режим работы | Продолжительный, круглосуточный | Продолжительный, круглосуточный |
| Фильтр НЕРА | есть | есть |
| Перепускной клапан в крышке увлажнителя для защиты системы от избыточного давления | есть | есть |
| Корпус из ударопрочного пластика в травмобезопасном исполнении (без острых углов) | есть | есть |
| Система аварийной звуковой индикации с встроенным источником резервного питания | есть | есть |
| Двухступенчатая система очистки воздуха на входе, состоящая из сменных воздушных фильтров | есть | есть |

| | | |
|---|--|--|
| грубой и тонкой очистки | | |
| Необслуживаемый компрессор сухого типа с пониженным уровнем звукового давления при работе | есть | есть |
| Информационный ЖК-дисплей с подсветкой на лицевой панели: количество включений кислородного концентратора с начала эксплуатации, текущее рабочее давление компрессора, время текущего сеанса с момента включения (если таймер не выставлялся) или время до окончания сеанса (если таймер выставлялся), общее время наработки кислородного концентратора от начала эксплуатации | есть | есть |
| Длина носовой канюли, м ($\pm 10\%$) | 1.8 2.1 3 5 10 | 1.8 2.1 3 5 10 |
| Колесные опоры, шт | 4 | 4 |
| Усилие необходимое для перемещения по твердой поверхности, Н (не более) | 20 | 20 |
| Размер воздушного фильтра, мм ($\pm 10\%$) | Диаметр внутренний — 19 мм Диаметр внешний — 22 мм ДхШхВ — 95х61х64 мм | Диаметр внутренний — 19 мм Диаметр внешний — 22 мм ДхШхВ — 95х61х64 мм |
| Масса (воздушного фильтра), г ($\pm 10\%$) | 73 | 73 |

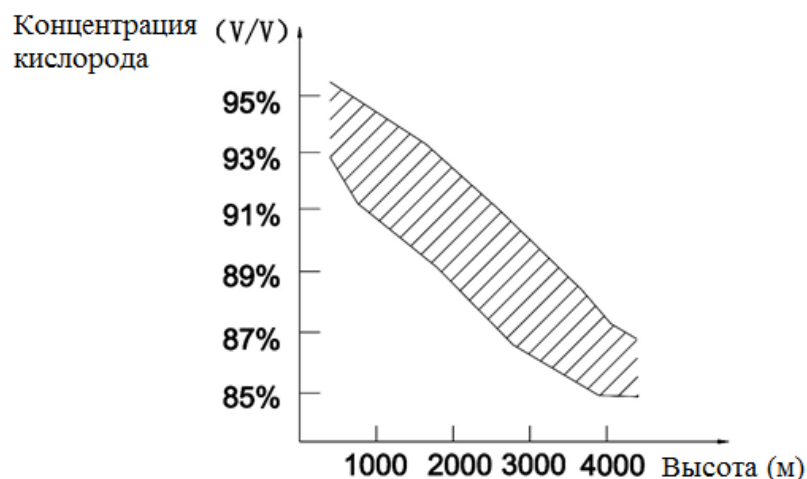
| | | |
|--|-----|-----|
| Кабель питания, Длина, см ($\pm 10\%$) | 195 | 195 |
| Максимальное время непрерывной работы концентратора, ч | 24 | 24 |

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



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

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



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

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

41°C, когда он работает диапазоне температуры окружающей среды от 10 до 40 °С. Для того чтобы свести к минимуму возможность возгорания при нормальном использовании или при условии единичного нарушения концентратор должен соответствовать условиям ISO 8359. Конструкция концентратора обеспечивает, перелив жидкости из увлажнителя при наклоне на угол 15°, исключает смачивание частей концентратора, которые могут вызвать опасность и утечку жидкости.

Степень защиты от проникновения воды и пыли: IP21

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

Кислородные концентраторы медицинские Atmung®, относится к II классу типу BF по IEC 60601-1.

Класс безопасности ПО - В по IEC 62304.

Концентраторы должны быть устойчивыми к климатическим воздействиям среды при эксплуатации:

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

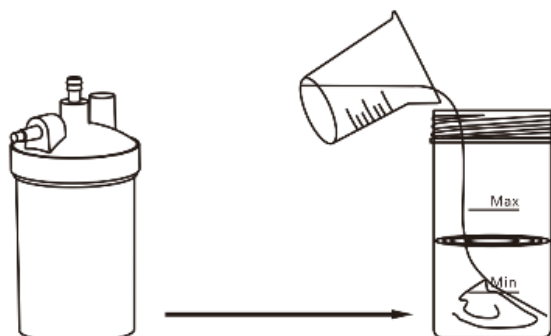
Концентраторы должны быть устойчивыми и (или) прочными к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-2020:

| Группа | Вибрационные нагрузки | | Ударные нагрузки | |
|--------|-----------------------|---------------------------|--|--|
| | Диапазон частот, Гц | Амплитуда перемещения, мм | Пиковое ударное ускорение, ms^{-2} (g) | Длительность действия ударного ускорения, мс |
| 2 | 10-55 | 0,15 | - | - |

Носовая канюля должна соответствовать:

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

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



Банка увлажнителя и кислородная соединительная трубка должны быть прозрачными или полупрозрачными, поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д. Банка должна быть оснащена визуальным индикатором максимального и минимального уровней резервуара. Жидкость не должна вытекать из банки увлажнителя при потоке со скоростью 15 л/мин. Прочность соединения трубки увлажнителя с крышкой должно быть $35 \pm 3,5$ Н.

Небулайзер представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного вещества в мелкодисперсный аэрозоль, что осуществляется под действием сжатого воздуха от концентратора. В небулайзере сжатый воздух выходит вверх через узкое сопло, отражается от препятствия в сторону жидкости, находящейся в колбе вокруг сопла, и распыляет жидкость с поверхности, создавая таким образом аэрозоль. В небулайзера размер частиц составляет не более 5 мкм (90% в пределах от 2 до 5 мкм). Объем небулайзера 10 мл. Для терапии рекомендуется наполнять до отметки 6 мл. Вес 0,05 г.

Через мундштук аэрозоль поступает в полость рта пациента.



9. Комплект поставки

В комплект поставки входит:

1. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-10L-D в составе:
 - 1.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
 - 1.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
 - 1.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
 - 1.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости
 - 1.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 1.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости
 - 1.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости
 - 1.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 1.9 Упаковка – 1 шт.
 - 1.10 Пульт дистанционного управления – 1 шт., при необходимости

2. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-10L-S в составе:
 - 2.1 Концентратор кислорода – 1 шт.
 - 2.2 Кислородная соединительная трубка – не более 10 шт., при необходимости
 - 2.3 Увлажнитель воздуха – не более 10 шт., при необходимости
 - 2.4 Носовая канюля – не более 10 шт., при необходимости
 - 2.5 Кабель питания – 1 шт.
 - 2.6 Воздушный фильтр – не более 10 шт., при необходимости

- 2.7 Небулайзер – не более 10 шт., при необходимости
- 2.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.9 Упаковка – 1 шт.
- 2.10 Пульт дистанционного управления – 1 шт., при необходимости

10. Требования безопасности

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

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении концентраторов. Утилизация концентраторов должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Использованные изделия утилизируются, как отходы класса А. Концентраторы необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации.

11. Материалы, используемые при производстве

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

| Часть детали | Материал, марка | Контакт |
|--------------------------------------|--|---|
| Концентратор: Корпус | АБС-пластик 700 Алюминиевый сплав 606350 | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей |
| Дисплей Регулятор потока | Пластик FR4 АБС-пластик 920 | |
| Колеса | Полиамид Q554 | |
| Воздушный фильтр Корпус Фильтр | Резина-GVS АХ3282А/А Бумага | - |

| | | |
|--|--|---|
| Увлажнитель воздуха: Банка увлажнителя Крышка увлажнителя с клапанами | АБС-пластик 700 Пластик 945А-116 краситель черный Kritilen Black 415 краситель оранжевый EP 931367 | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей |
| Небулайзер чаша | АБС-пластик 700 | |
| колпачек | Пластик 945А-116 краситель оранжевый EP 931367 | |
| Насадка | | |
| мундштук | ПВХ E700 | Кратковременный контакт со слизистыми оболочками |
| Кислородная соединительная трубка | Силикон ХНГ- 251/G | - |
| Носовая канюля | ПВХ E700 | Кратковременный контакт со слизистыми оболочками |
| Кабель питания | ПВХ CAS 9002-86-2 | - |
| Упаковка | Полиэтилен HDPE 8050 Картон | - |

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Перед эксплуатацией кислородного концентратора:

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

Подготовка к работе и порядок работы:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Порядок работы:

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

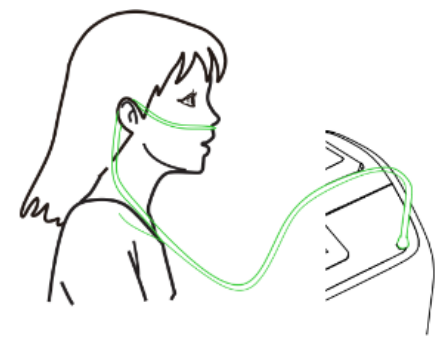
ПРИМЕЧАНИЕ. Если загорается индикатор «Требуется обслуживание» и подается звуковой сигнал, но концентратор не работает, к концентратору не подается питание. Необходимо посмотреть таблицу мелких неполадок (раздел техническое обслуживание), и обратитесь к вашему представителю производителя.

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

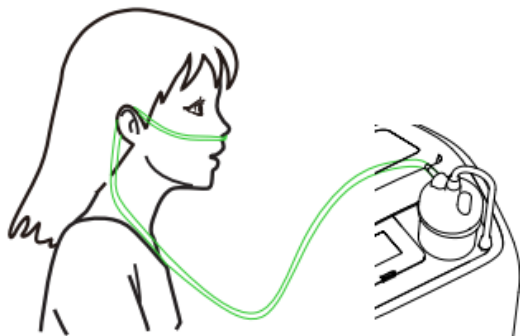
ВНИМАНИЕ! Очень важно следовать предписанию по кислородной терапии вашим лечащим врачом. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода, перед этим проконсультируйтесь с врачом.

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

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



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



Порядок подключения небулайзера к концентратору и порядок работы:

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

Примечание: - мундштук используется для вдыхания ртом

13. Маркировка. Описание символов

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

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

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

Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей:

Внешняя маркировка должна включать в себя следующее:

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

3) номинальную концентрацию кислорода, выраженную как процент по объему кислорода при потоке 2 л/мин;

4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем,

- На ИНДИКАТОРЕ ПОТОКА должна быть маркировка с указанием производительности.

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

- Вместимость банки для увлажнителя (шкала)

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

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

Маркировка:

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

- наименование изделия;

- обозначение модели изделия;

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;

- адрес предприятия-изготовителя;

- серийный номер или лот;

- номер по каталогу (артикул);

- условия эксплуатации и хранения;

- дата изготовления;

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

- номер регистрационного удостоверения;

- входная электрическая мощность, потребляемая от источника питания в комбинации: номинальное напряжение сети, потребляемая мощность, частота, Гц;

- символы по электробезопасности по IEC 60601-1: изделие класса II, символ: общий знак предупреждения, рабочая часть типа BF;

- соответствие положениям Директивы Совета 93/42 / ЕЕС относительно медицинских изделий;

- Слова:

- номинальная концентрация кислорода в полученном газе;

- воздушный поток (производительность), л/мин

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

- степень защиты от проникновения воды и пыли.

Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей:

Внешняя маркировка должна включать в себя следующее:

1) предупреждение о недопустимости несанкционированного снятия крышки;

2) предупреждение "НЕ КУРИТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ";

3) номинальная концентрация кислорода в полученном газе;

4) указание о применении смазочного вещества только того, которое рекомендовано изготовителем,

- На ИНДИКАТОРЕ ПОТОКА должна быть маркировка с указанием производительности.

- Если в устройстве имеется Воздушный фильтр, очистка и замена которого производится самим пользователем, на изделие или на блок Воздушный фильтр должна быть нанесена

ясно различаемая надпись, предупреждающая, что замену Воздушного фильтра следует проводить в соответствии с рекомендациями изготовителя.

- Вместимость банки для увлажнителя (шкала)

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

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

Пример маркировки для РФ на концентраторе:

Для плавкого предохранителя:

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

Остальное:

Крышку концентратора НЕ СНИМАТЬ!






НЕ КУРИТЬ
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ
ОГОНЬ

Используйте смазочное вещество
только одобренное производителем !

Рядом с воздушным фильтром:

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

Описание символов, нанесенных на маркировку

| | |
|---|---|
|  | Внимание, осторожность, риск опасности Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием продукта. |
|  | Тип ВФ рабочей части |
|  | Оборудование класса II |
|  | Код партии |
|  | Дата производства |

| | |
|---|--|
|  | <p>Производитель</p> |
|  | <p>Директива об утилизации электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС (директива WEEE) после истечения срока действия, превышающего 3 года, машина должна обрабатываться в соответствии с местным законодательством или нормативными требованиями. Избегать причинения вреда пользователям и загрязнения окружающей среды</p> |
|  | <p>Оборудование имеет знак СЕ, указывающий на его соответствие положениям Директивы Совета 93/42 / ЕЕС относительно медицинских изделий, и соответствует основному требованию Приложения I к этой директиве.</p> |
|  | <p>Осторожно! Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно</p> |
|  | <p>ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.</p> |
|  | <p>Беречь от влаги. Транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя.</p> |
| <p>IP21</p> | <p>Степень защиты оболочки</p> |
|  | <p>Температурный диапазон</p> |
|  | <p>Диапазон влажности</p> |
|  | <p>Диапазон атмосферного давления</p> |

| | |
|---|---|
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Не курить |
|  | Обращаться с осторожностью |

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

Срок службы – 10 лет.

15. Условия хранения и транспортировки.

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

Климатические условия транспортирования – -40 до +70°С

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

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

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

16. Техническое обслуживание.

16.1. Условия безопасного применения

16.1.1 Концентратор должен соответствовать ISO 8359. Электрические цепи, которые могут создавать искры или способствовать увеличению температуры поверхности или каким-то другим образом служить источником возгорания, должны быть сконструированы так, чтобы при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения была исключена возможность возгорания и были выполнены по меньшей мере следующие требования:

- a) произведение эффективного напряжения и эффективной силы тока не превышало 10 ВА;
- b) температура поверхности компонентов, измеренная при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения, не превышала 300°C.

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

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

16.1.4 Условия эксплуатации.

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

Атмосферное рабочее давление: 50-106 кПа.

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

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

16.1.5 Процедуру должен проводить квалифицированный персонал

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

16.1.7 Токи утечки не должны превышать 5 мА.

План технического обслуживания:

| Проверка/калибровка | Период |
|---|------------------|
| Внешний вид кислородного концентратора | По необходимости |
| Проверить наличие физических повреждений аппарата | |

| | |
|--|---|
| Проверка наличия физических повреждений составных частей (увлажнитель, назальные канюли, трубки) | Перед каждым использованием |
| Проверка исправности работы аппарата | Перед каждым использованием |
| Проверка кабеля | 1 раз в 6 месяцев |
| Проверка воздушный фильтра | по мере переполнения или каждые 600 часов |

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте возможность адаптации шнура питания перед использованием устройства.

16.2 Техническое обслуживание

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

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

16.2.3. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

| Признак | Возможная причина | Метод устранения |
|---|---|---|
| Концентратор не работает. Индикатор питания выключается, когда выключатель питания находится в положении "включено". | 1. Шнур питания неправильно вставлен в розетку. | Проверьте подключение питания к сетевой розетке. |
| | 2. Нет питания в розетке. | Проверьте автоматический выключатель и при необходимости отключите его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку. |
| | 3. Предохранитель кислородного концентратора перегорел. | Обратитесь к поставщику аппарата для замены предохранителя, при необходимости. |
| В. Концентратор работает; индикатор питания горит, когда выключатель питания находится в положении "включено (On)". Горит красная лампочка "Сбой". Возможно, звучит | 1. Воздушный фильтр заблокирован. | Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, следуйте инструкциям по замене фильтра. |
| | 2. Выхлоп заблокирован. | Проверьте зону выхлопа; убедитесь, что нет ничего, ограничивающего выхлоп |

| | | |
|--|---|---|
| звуковой сигнал. | | устройства. |
| | 3. Заблокированная или неисправная назальная канюля или кислородная трубка. | Проверьте трубки и канюли, чтобы убедиться, что они не перегнуты или не заблокированы. |
| | 4. Заблокирован или неисправен увлажнитель. (при наличии) | Отсоедините увлажнитель воздуха от выхода кислорода. Если получен правильный расход, очистите или замените увлажнитель. |
| | 5. Компрессор не работает | Проверьте, работает ли компрессор или раздается ненормальный звук, если да, немедленно обратитесь к поставщику аппарата. |
| С. Горит красный индикатор «Сбой» при включении устройства | 1. После длительной работы (более 24ч) трение в компрессоре увеличивается. | Выключите устройство как обычно и запустите машину через 20 минут, проверьте, горит ли красный индикатор, если да, обратитесь к своему поставщику аппарата. |

16.2.4 Проводите техническое обслуживание в соответствии с планом.

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

16.2.6. Возможность проведения компьютерной диагностики без вскрытия аппаратов.

17. Чистка и дезинфекция

17.1 Чистка концентратора. Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, по крайней мере, один раз в месяц.

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

Чистка воздушных фильтров:

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

Разборка/сборка фильтров:

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

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

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

Каждый день необходимо менять воду в увлажнителе и небулайзере.

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

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

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

1. Отсоедините канюлю и небулайзер от устройства.
2. Тщательно смойте теплой водопроводной водой. Корпус небулайзера очистите согласно п 17.2.
3. Опустите в раствор 1 части уксуса ($\geq 5\%$ концентрата уксусной кислоты) и 3 частей воды ($55^{\circ}\text{C}-65^{\circ}\text{C}$) и оставьте на 60 минут. Затем ополосните чистой теплой водой и высушите на открытом воздухе в чистой среде.
4. Держите наружную поверхность канюли и мундштук небулайзера чистой, протирайте чистой влажной тканью.

Дезинфекция при использовании у нескольких пациентов:

1. Опустите в раствор 1 части уксуса ($\geq 5\%$ концентрата уксусной кислоты) и 3 частей воды ($55^{\circ}\text{C}-65^{\circ}\text{C}$) и оставьте на 60 минут. Затем ополосните чистой теплой водой и высушите на открытом воздухе в чистой среде.
2. После того, как все элементы полностью высохнут, поместите в автоклав. Выполните один цикл стерилизации паром (при 121°C (± 1): 20 мин стерилизации, давление — $0,11$ ($\pm 0,01$) МПа.).

Не используйте агрессивные моющие средства!

Растворители могут разрушить поверхность пластиковых деталей!

При повреждении назальной канюли замените ее на новую.

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

Стерилизация:

Изделие не стерильно.

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

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

Для снижения риска необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

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

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

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

21. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев.

Гарантийные обязательства не распространяются на расходные материалы, быстроизнашивающиеся части, элементы питания, на ремонт и замену частей по причине их нормального износа.

Эта гарантия распространяется на все поломки и дефекты, обусловленные материалами и производством. Производитель не несет ответственности за повреждения или дефекты изделия, его принадлежностей в период гарантии, при условии, что повреждение вызвано:

- неправильным техническим обслуживанием и хранением Покупателем;
- техническим обслуживанием, осуществляемым неуполномоченным персоналом Покупателя;
- использованием Товара не в соответствии с приложенной к Товару технической документацией, поставляемой Производителем;
- использованием нестандартных или неоригинальных расходных материалов, запчастей и принадлежностей

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель производителя для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО «НаноМед»

ИНН 5040107013

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

+7 (495) 789-82-29

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Осуществляется гарантия в течение 12 месяцев с момента продажи.

Эта гарантия распространяется на все поломки и дефекты, обусловленные материалами и производством. Производитель не несет ответственности за повреждения или дефекты изделия, его принадлежностей в период гарантии, при условии, что повреждение вызвано:

- неправильным техническим обслуживанием и хранением Покупателем;
- техническим обслуживанием, осуществляемым неуполномоченным персоналом Покупателя;
- использованием Товара не в соответствии с приложенной к Товару технической документацией, поставляемой Производителем;
- использованием нестандартных или неоригинальных расходных материалов, запчастей и принадлежностей.

Претензий к внешнему виду и комплектации не имею

Подпись покупателя _____ ФИО _____

| | |
|-------------------|--|
| Гарантийный талон | |
| Наименование | КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА ATMUNG® INT-10L-S, ATMUNG® INT-10L-D |
| Серийный номер | |
| Срок гарантии | 1 ГОД |
| Дата продажи | |
| Подпись | |

М.П.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ино Тренд Групп» (ООО «Ино Тренд Групп»)

107564, г. Москва, Погонный проезд, д. 3а

Тел.: +7(495) 146-86-46

info@atmung.ru