

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00498434

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 212101A0/001216

兹证明：在所附文件上的沈阳新松医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SYSMED (CHINA) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wang Chunyang

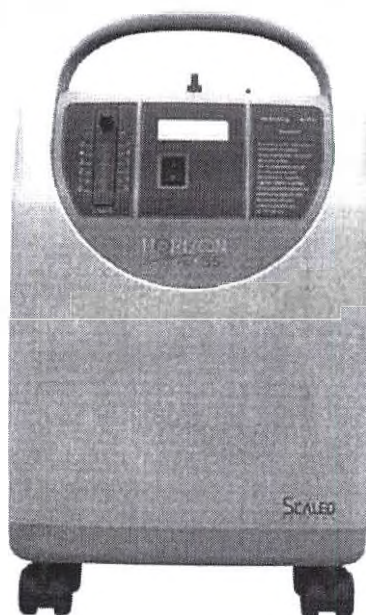
日期: 2021年10月26日
(Date: Oct. 26, 2021)

证明书查询地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

SCALEO

M E D I C A L

Stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5.



USER'S MANUAL

CE
0123

USER MANUAL Initial release.

Name of medical device

Stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5, composed of:

1. Main unit assembly - 1 pc.
2. Humidifier - from 1 to 5 pcs. (if necessary)
- 2.1 Humidifier connecting tube - from 1 to 10 pcs. (if necessary)
3. Compressor filter - from 1 to 10 pcs. (if necessary)
4. Porous sponge filter - from 1 to 10 pcs. (if necessary)
5. Nasal cannula - from 1 to 10 pcs. (if necessary) design options:
 - 5.1 Nasal oxygen cannula MEDEREN, manufactured by Mederen Neotech Limited, Israel (RU No. RZN 2018/7623 dated 17.09.2018).
 - 5.2 Nasal oxygen cannula, manufactured by "Plasti-Med", Turkey, (RU No. FSZ 2012/12924 dated 01.02.2021)

6. Fire damper - from 1 to 10 pcs. (if necessary)
- 6.1 Fire damper tube - from 1 to 10 pcs. (if necessary)
7. User manual - 1 pc.

Intended use: Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 is designed to administrate the direct oxygen therapy (oxygen-air mixture of $93 \pm 3\%$) or joint work with anesthesia and respiratory equipment to provide patients with oxygen, with the exception of anesthesia and respiratory equipment operating in a "closed" (with CO₂ absorber) circuit. Electric mains (alternating current) device for enrichment with oxygen-air mixture $93 \pm 3\%$, supplied to the patient through a built-in flow meter and a nasal cannula. This device is not intended to support vital functions and does not allow monitoring the condition of patients. The equipment is intended for use at home, in various medical centers and institutions.

Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 is suitable for adults and children.

Scope of application: The device is intended for installation in a medical facility or at home.

Information about potential consumers of a medical device.

The products can be used for professional use in medical and treatment-and-prophylactic medical organizations and institutions, in a hospital, in an outpatient clinic, for independent use at home as prescribed by a doctor.

Medical device code in accordance with the OKPD2 Classifier.

OKPD2 32.50.21.129

Operating conditions:

- Room temperature during operation - from 10 to 37 °C
- Indoor relative humidity during operation - 20 % - 65 %
- Atmospheric pressure during operation from 80 kPa to 101 kPa
- Operation room - Dry and ventilated, no dust or any corrosive gases, no strong electromagnetic interference
- Recommended altitude for use - below 3000 meters

Type of medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices approved by the Ministry of Health of the Russian Federation - 191160.

Class depending on the potential risk of use – 2a according to GOST 31508, the order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 06.06.2012 № 4n.

Indications for use:

Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 is designed to administrate the direct oxygen therapy (oxygen-air mixture of $93 \pm 3\%$) or joint work with anesthesia and respiratory equipment to provide patients with oxygen, with the exception of anesthesia and respiratory equipment operating in a "closed" (with CO₂ absorber) circuit. This device is not intended to support vital functions and does not allow monitoring the condition of patients. The equipment is intended for use at home, in various medical centers and institutions.

Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 is suitable for adults and children.

Contraindications

Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, is contraindicated in patients with severe carbon monoxide poisoning.

Possible side effects, warnings

Excessively high concentrations of the oxygen-air mixture can cause poisoning, which leads to lung damage or the development of respiratory failure in patients with a predisposition to these disorders. Higher air/oxygen concentrations also increase the risk of fire, especially when smoking, and without moisturizing can also cause nasal dryness. The recommended oxygen-air saturation range depends on the condition of the patient being treated.

An oxygen-air mixture of $93 \pm 3\%$ should not be administered to patients with paraquat poisoning, as the administration of an oxygen-air mixture of $93 \pm 3\%$ may increase the degree of intoxication.

Software:

Software version: A / 1 and above

A - major version number

1 - minor version number, increases as changes are made Software class: B (Possible minor injuries).

Environmental protection requirements, including requirements for safe destruction and disposal. Environment protection

The devices must be non-toxic and meet the requirements of ISO 10993-1. During the production, storage, transportation and operation of devices, toxic substances are not released into the environment and do not have (in direct contact) harmful effects on the human body. Working with the devices requires the special precautions described above. Medical waste hazard criterion - class B.

Disposal of devices must be in accordance with 2002/96/CEE Disposal of Electrical and Electronic Equipment. In order to preserve the environment, disposal of electronic equipment may be regulated.

Dispose devices and their components at the end of their useful life in accordance with local regulations. For more information on disposal or recycling, contact your local authority.

When the device has reached its useful life, it must be disposed of. The disposal procedure includes the following steps: first, you must disinfect the device completely, and then send it to a special return department for allocation according to the type of material.

Manufacturer: SysMed (China) Co., LTD.

Address: No.17, Wensu Street, Hunnan New District, Shenyang, China, Китай

Tel. 024-24697305 info@sysmed.cn

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "Scaleo Medical" (Scaleo Medical LLC)

Legal address: 117513, Moscow, Leninsky prospect, house 139, underground floor No. 1, premises VI, room 3. info@scaleomedical.com contact@scaleomedical.com

Mailing address: 115172, Moscow, Narodnaya str., 9, PO Box 1.

Contents

Safety instructions	5
Safety instructions	5
Warnings	6
Symbols and legend	9
General information about Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5....	11
Stationary oxygen concentrator, model HO ₂ RIZON S5	11
Accessories to stationary oxygen concentrator, model HO ₂ RIZON S5	12
Accessories and spare parts	13
Unpacking the stationary oxygen concentrator, model HO ₂ RIZON S5	13
Instructions for use	13
Warnings and troubleshooting.....	16
Warning signals	16
Fault handling	17
Cleaning and repair	18
Specifications	20
Classification	22
Operating conditions	23
Storage and transportation conditions	23
Basic electrical diagram	24
Electromagnetic compatibility	24
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Compatibility	24
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	25
Warranty and liability of the parties	28
Medical device labeling and packaging	28
Complete set of a medical device.....	29
Service life and disposal of the device.....	29
Service life.....	29
Device disposal	29
Current regulations	30
Feedback	31

Safety instructions

Safety instructions

Before using the device, carefully read the user manual, save it for future use. Do not use this device if you have not read or understood the instructions completely. This can lead to injury and damage.

If the information in this user manual is difficult to understand, please contact your dealer or an authorized representative of the manufacturer Scaleo Medical LLC.

If oxygen therapy is carried out at home, the doctor's instructions must be strictly followed. Oxygen therapy should be carried out in accordance with the observance of the daily dose of the oxygen-air mixture and the number of inhalations during sleep, wakefulness and rest. In order to avoid an insufficient supply of the oxygen-air mixture or oxygen poisoning, it is strictly forbidden to change the flow of the oxygen-air mixture and change the time of the procedure.

Patients who urgently need an oxygen-air mixture or when it comes to seriously ill patients and patients who need constant oxygen inhalation, it is obligatory to have other oxygen-air mixture delivery devices when using a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 - cylinders with compressed oxygen or liquid oxygen systems.

If during oxygen inhalation the patient has an adverse reaction and discomfort, it is worth stopping the use of the device immediately and contacting an authorized representative of the manufacturer Scaleo Medical LLC or a doctor.

In the event of a device malfunction, immediately contact the dealer or an authorized representative of the manufacturer Scaleo Medical LLC or a certified after-sales service center, under no circumstances disassemble or repair the device by yourself.

Additional supervision and attention when using this device may be required by children, elderly patients, or patients with communication, hearing or vision impairments who are unable to respond to alarms or report discomfort. This device is not intended for infants.

Patients with severe carbon monoxide poisoning cannot use this machine.

The nasal cannula is intended for individual use and must be changed periodically. Use and clean the nasal cannula as recommended by the cannula manufacturer.

The flowmeter is a plastic flask with a ball installed inside. On the surface of the flask, a graduation is applied to determine the O₂ flow rate (from 0.5 to 5 l/min with an interval of 0.5). The position of the ball opposite a certain mark shows what kind of O₂ flow rate is set at the outlet of the oxygen concentrator. The required flow rate is set by turning the flow regulator regulator. Be careful

turning the regulator as much as possible, as the flow rate can go beyond the limit red line and up to 6.5 l/min.

Prolonged use can reduce the efficiency of the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, due to the fact that the molecular sieve loses its effectiveness over time if the operating conditions specified in this manual are not followed (at low and high temperatures, high humidity).

Molecular sieve is warranted for thirty-six months (36) or twenty-six (26,000) business hours after which it must be contacted by a certified after-sales service provider approved by the manufacturer.

Warnings



Before using the oxygen concentrator stationary model HO₂RIZON S5, carefully read the following information.

Particular attention should be paid to reducing the risk of fire during oxygen therapy. When the concentration of the oxygen-air mixture is high, any material becomes extremely flammable and burns quickly, whether it is flammable or not. For safety reasons, flammable objects and liquids should be kept away from a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, preferably in another room.

Oil, grease and other oil-based products can provoke instant ignition when in contact with an oxygen-air mixture, therefore, all hazardous materials should be kept away from a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, pipes, couplings, and other components of a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5. Do not use lubricants.

It is strictly forbidden to turn over or install in a horizontal position the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 during use and movement. Do not use the concentrator in a smoky environment. The optimum temperature in the room or place of use should be between 10 and 37°C. When the temperature is below 10°C, the compressor may have difficulty starting, and above 37°C, the compressor overheats and reduces the life of the device.

It is strictly prohibited to use a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 over 3000 meters. This will lead to a decrease in the quality of patient care.

Please do not move the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 during use, and do not turn it on when the flow meter is closed. The oxygen concentrator makes a regular sound when the oxygen-air mixture is produced at 93 ± 3%, which is absolutely normal, and it is also normal that hot air comes out through the hole located at the bottom of the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5. Please do not cover this hole during use.

For more efficient operation of the stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5, the manufacturer recommends using it for at least 30 minutes each time, since frequent and short-term use can significantly reduce the service life of the device.

If the oxygen compressor, power cord, or plug is damaged, the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 does not function properly, or is covered with water, contact a Certified Technical Service immediately for inspection. Keep the power cord away from heat and high temperatures. Do not use extension cords.

Do not move the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, by pulling the power cord. Do not drop or insert foreign objects into the openings. Never cover the openings through which air enters and exits, do not place the device on soft surfaces such as a sofa or bed, as they can block the air inlet. Keep the air inlet of the concentrator away from soft toys, hair, and other similar items.

It is forbidden to use the device in conjunction with anesthesia and respiratory equipment operating in a "closed" (with CO₂ absorber) circuit.



It is necessary to add water to the humidifier in accordance with the calibration volume provided for the humidifier. **Don't add too much water.**

Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 should be located at least 40 cm away from walls, carpets, furniture and similar items. It is recommended to place the oxygen concentrator stationary in such a way that there is no difficulty in disconnecting it from the power supply and access to the mains switch.

Stationary medical oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 is equipped with a set of oxygen nasal cannula. Patients can also choose another officially approved oxygen cannula if needed. However, the length of the nasal cannula should not exceed 4 meters. The oxygen nasal cannula must be correctly positioned to avoid the risk of pinching the head or neck.

Do not use spare parts and accessories that are not approved by the manufacturer.

The switch is designed to automatically turn off the system in case of voltage surges to protect the electrical circuit. The shutdown sensor is automatically triggered if the current in the device exceeds 5A. If overvoltage or short circuit occurs, you have to press the switch to reset and restart the concentrator. This switch is reusable. If this switch has been activated, there is no need to replace it.

Do not connect the concentrator in parallel or with other oxygen concentrators and oxygen therapy devices.

Use only the original power cord. Unsuitable and non-recommended power cords can increase electromagnetic radiation or reduce electromagnetic immunity, which can lead to malfunction and fault.

The use of humidifiers not designed for use with this fixed oxygen concentrator, Model HO₂RIZON S5, may result in poor performance.

The use of elements of the supply equipment not intended for use with this stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, may lead to a deterioration in its performance.

The manufacturer recommends using a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, strictly according to the doctor's prescription. Unauthorized flow adjustments are strictly prohibited, as this can lead to oxygen-air poisoning or carbon dioxide retention. This device is designed to compensate for a lack of oxygen concentration, but not to provide first aid or to maintain vital functions.

Avoid sparks in the vicinity of medical devices producing 93 ± 3% oxygen/air mixture, as well as static sparks caused by friction.

If the stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5 is used for a long time in abnormal conditions (humidity, high/low temperature, increased dust levels), this significantly reduces its efficiency. In this case, you need to contact the seller or the authorized representative of the manufacturer Scaleo Medical LLC or a certified service center.

Regularly review and evaluate your treatment, contact your doctor if you experience any pleasant symptoms while using a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5.

Maintenance

Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, is designed to minimize the number of technical inspections. Maintenance should be done once a year. Only certified after-sales service providers approved by the manufacturer can disassemble, repair and assemble the device.

Preventive inspection

Before using a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, it is necessary to check it for serviceability, namely the integrity of the power cord, the product itself and its main parts.

RF interference

 Most devices are susceptible to radio frequency interference. **Therefore, the use of portable communication equipment near a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 will generate interference.**

This product must not be used in an environment where electric shock, electrosurgery, defibrillation, X-rays, gamma rays, infrared radiation are performed, where there are transient electromagnetic fields, including magnetic resonance (MRI) and radio interference.

Portable RF communications equipment, including peripherals such as antenna cables and external antennas, must be kept more than 40 cm away from the device, or the performance of the equipment will decrease.

To reduce the risk of burns, injury, electric shock, or fire, please read the following information carefully:

- Do not use a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, while bathing. If the patient needs its constant use, in this case, the stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5 should be no closer than 3 meters from the bathroom.
- Do not touch the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 with wet hands or body.
- Do not use or store Stationary Oxygen Concentrator model HO₂RIZON S5 near liquids or other electrically conductive materials.
- Do not touch the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, if it falls into water or any other easily conductive liquid, in case of a fall, immediately disconnect the power cable from the mains.
- When the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 is not used, it must be disconnected from the mains.
- If the patient lacks an oxygen-air mixture of $93 \pm 3\%$, it is necessary to immediately contact the supplier of the equipment or a doctor. Do not regulate the flow of the supplied oxygen-air mixture $93 \pm 3\%$ by yourself, unless it is prescribed by your doctor.

- Do not place the stationary oxygen concentrator, model HO2RIZON S5, where it might be where other people might fall over the power cord. Small parts or particles trapped with the air in the stationary oxygen concentrator, model HO2RIZON S5, may cause suffocation if swallowed or inhaled. Store the stationary oxygen concentrator, model HO2RIZON S5, out of the reach of children.
- Do not perform maintenance while the device is in operation.



Warning:

- The oxygen-air mixture is represented by combustion gas. Oxygen compressors should be kept away from sources of ignition and flammable materials. It is strictly forbidden to smoke, as well as to use fire near persons using an oxygen concentrator.
- It is strictly forbidden to smoke during oxygen treatment procedures. If oxygen therapy is prescribed at home, the patient should quit smoking.
- Keep the power cable away from sources of heat or fire.
- The power switch must be in the off position when oxygen therapy is not being administered.
- Do not place the nasal cannula under covers or upholstery.
- Before cleaning the housing of the oxygen concentrator, the device must be disconnected from the mains in order to avoid electric shock.

Symbols and legend

Symbols used in this manual:



This symbol is used to draw attention to important safety information during work, as well as what injuries and damage can appear if ignored. ***Be sure to follow the directions provided and always be careful and attentive.***

This symbol indicates important information regarding the use of the device, which, if not followed, could result in damage or functional malfunction.



This symbol indicates important and useful information. ***If these recommendations are taken into account, it will help the user to significantly simplify the process of work and make it more efficient.***

Tools used on products and labels:

Symbol	Value
I	Turned ON
o	Turned OFF
	Follow the instructions in the user manual
	No smoking
	Attention, refer to accompanying documents
	Class II (Double insulated)
	Working part type BF
	European Directive Compliance Mark
	AC power
Rx Only	Use as directed
	Do not use oil and grease
	Do not disassemble

Symbol	Value
	Up
	Caution, fragile
	Keep away from moisture
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Do not expose to sunlight
	Keep away from fire/Risk of fire
IP21	Splash-proof equipment
	See User Manual
	Standby mode
	Danger of electric shock
	Limited number of tiers in a stack

Legend/ symbol	Value
	Manufacturer
	Date of manufacture in YYYY-MM format
	European Authorized Representative
	Product link
	Serial number of the product
	Attention: read the manual before using
	May contain waste electrical or electronic equipment

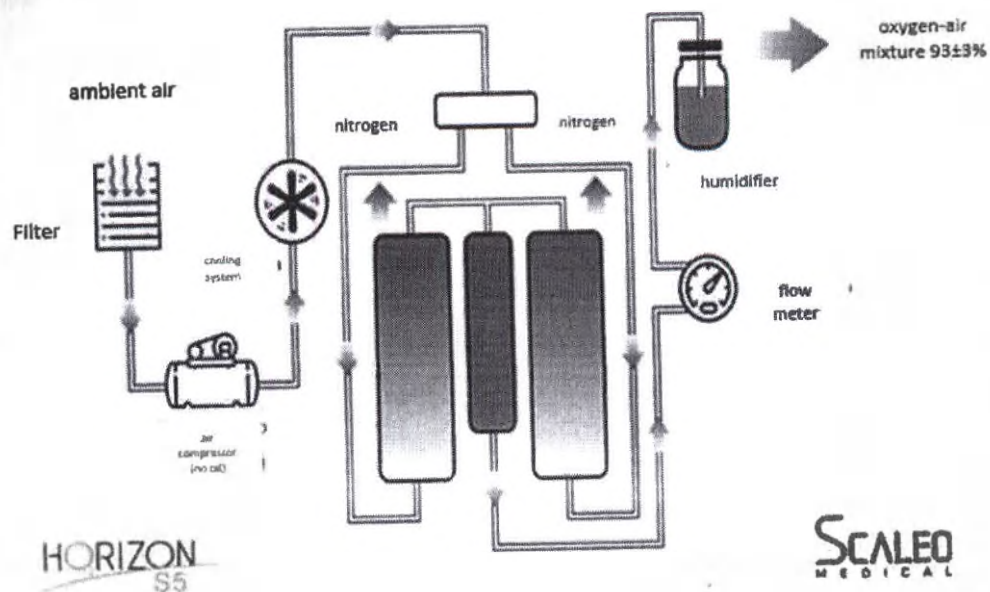
General information about the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5

In the event that the attending physician has concluded that an additional oxygen-air mixture is necessary to improve the patient's health and has prescribed the use of an oxygen concentrator with a specific prescribed flow setting, **DO NOT CHANGE** these flow parameters by yourself, unless the doctor himself asks you to do so. Please read the information contained in this manual carefully before using this device.

About Stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5.

Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 produces a concentrated oxygen-air mixture of $93 \pm 3\%$ from ambient air for patients in need of low-flow oxygen therapy. The oxygen in the air is concentrated using molecular sieves and a pressure change adsorption process.

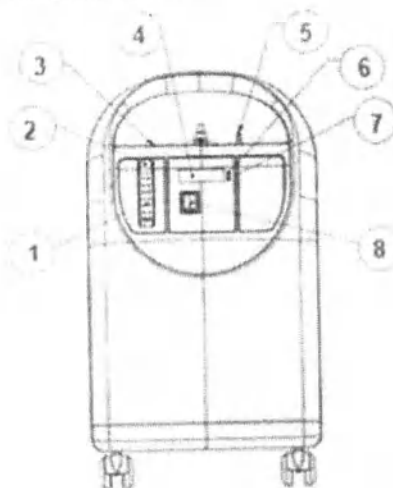
A medical specialist will definitely tell you how to use a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 and answer all your questions.



Accessories for Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5

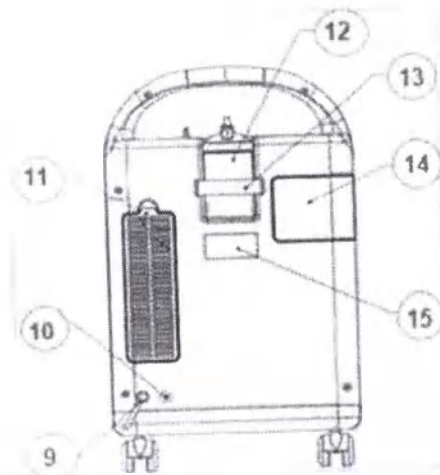
Front view

1. Oxygen-air flow meter
2. Flow rate regulator
3. USB-port
4. LCD display
5. Oxygen-air mixture outlet
6. Power indicator
7. Warning light
8. Power switch



Back view

- 9. Power cable
- 10. Switch
- 11. Frame protecting the air inlet
- 12. Humidifier
- 13. Humidifier retainer
- 14. Compressor filter cover
- 15. Product label



Description of the main parts

- Flowmeter: The level of the floating ball of the flowmeter indicates the amplitude of the flow of the oxygen-air mixture at the outlet, with a scale from 0 to 5 l/min, at 0.5 intervals.
- Oxygen-air mixture outlet: Provides an oxygen-air mixture outlet of $93 \pm 3\%$.
- Alert signal: an information code is displayed on the screen.
- Power switch: «I» ON.; «O» OFF. When the machine starts working, the green indicator light turns on.
- Humidifier: Using a humidifier prevents the dry oxygen-air mixture from entering the throat and nasal mucosa, and it also prevents sputum from drying out.
- Humidifier support retainer: The retainer allows you to secure the humidifier.
- Air inlet frame: filters the air from dust.
- Compressor filter cover: contains the compressor filter.
- The switch is designed for overvoltage and short circuit protection.

Accessories and spare parts

If you have any questions about this device and its use, please contact your doctor or distributor. Use only original accessories and spare parts:

- Compressor filter
- Sponge filter
- Humidifier connection pipe

Unpacking the stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5

1. Check for visible damage to the packaging or contents. If damage is evident, notify the shipping company and your local distributor.
2. Remove the foam block from the packaging and box.
3. Carefully remove the device and all accessories from the box. Check and inspect the entire exterior of the stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5 for deformation, dents, scratches, or other damage.

In the event of quality or component problems, please contact your local distributor. *Save the box and packing material for storage and shipping.*

INSTRUCTION FOR USE

USER MANUAL



Do not use extension cords or adapters.

1. Select the location of the concentrator so that it can inhaust the air in the room without any restrictions. Make sure that the device is at least 40 cm away from walls, furniture, and especially away from curtains, that may obstruct the flow of air into the device. Do not place the unit near heat sources.

2. After reading this user manual, plug the power cord into a power outlet.
3. Follow pattern A or pattern B. These are shown below.

A. If you DO not use a humidifier, follow these steps:

A.1. Using a connecting tube, connect one side of the fire damper to the $93 \pm 3\%$ oxygen / air outlet as shown in diagram "1-A1".

Fire damper

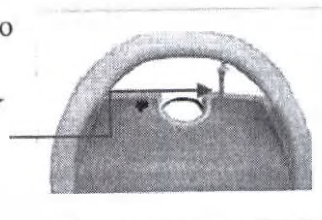


Diagram: 1-A1

A.2. Next, to the other side of the fire damper, connect the nasal cannula as shown in diagram "1-A2". The nasal cannula should be connected to the side of the valve where the arrow points are marked.

Nasal headset

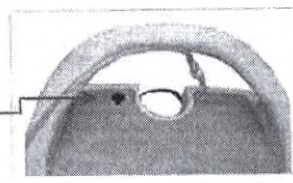


Diagram: 1-A2

B. When using a humidifier, follow the steps below:

B.1. Remove the humidifier from the plastic wrap.

B.2. Unscrew the brown cap counterclockwise. Pour the required amount distilled water into the container of the humidifier, then screw the brown cap clockwise.



of

Only distilled, purified, or boiled (and then chilled) water can be used for the humidifier. It is necessary to change the water once a day. Pour water so that the level is halfway between the maximum and minimum mark, or slightly lower, but so that the outlet of the humidifier bubble is closed.

To detach the humidifier container, turn it counterclockwise. When reassembling, align the humidifier container and lid, turn the container clockwise and screw tight to avoid air leakage.

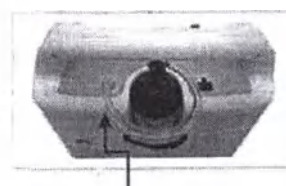
B.3. Install the humidifier with water in the special compartment on the top of the HO₂RIZON S5 as shown in diagram "2-B1".



Diagram: 2-B1

B.4. Use the retainer to secure the humidifier.

B.5. Connect PVC tubing to the outlet of the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, and to the inlet of the humidifier as shown in diagram "2-B2".



PVC tube

Diagram: 2-B2

B.6. Connect the fire damper to the outlet of the humidifier as shown in diagram "2-B3".

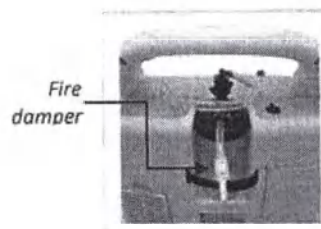


Diagram: 2-B3

B.7. Connect the nasal cannula to the fire damper as shown in diagram "2-B4".

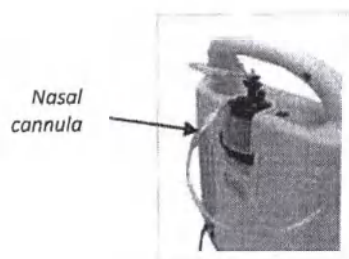
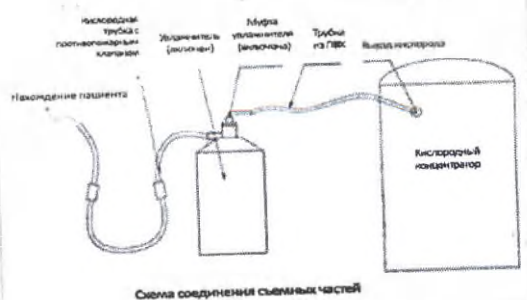


Diagram: 2-B4

B.8. Air duct connection using removable accessories is shown in the diagram below:

**This product must be connected to the fire
 meter according to the above instructions,
 otherwise the manufacturer will not be held liable for
 any possible consequences.**



4. Turn on the power button

The power plug must be correctly and securely plugged into a safe, approved outlet.

5. Close the outlet of the humidifier with your finger for about 20 seconds. Pay attention if the float in the flow meter falls or the humidifier emits a "kyu" sound, if yes, it means that there is no air leakage.

6. Adjust the $93 \pm 3\%$ oxygen/air outlet flow following the line of sight, ball centerline and meter scale on the same horizontal line.

The oxygen-air flow rate of $93 \pm 3\%$ increases when the flow rate control is turned counterclockwise and decreases when the control is turned clockwise. *For preventive maintenance, it is recommended to set the flow rate at the level of 1-2 l / min for a period of 45 to 60 minutes per day.*

For long-term oxygen therapy, it is very important that the patient strictly follows the advice of the attending physician. *Never independently regulate either the flow of oxygen-air mixture $93 \pm 3\%$, or the time of inhalation.*

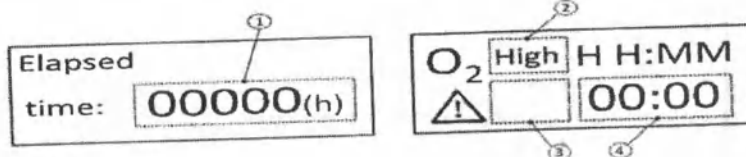
7. Place a nasal cannula in your nostrils to begin oxygen therapy.
8. At the end of oxygen therapy, press the switch.

i When the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 is not used, it must be disconnected from the mains.

Warnings and troubleshooting

Warning signals

LCD indications



Zone	Indicators	Possible reasons	Condition	Inspection method	Alarm activation time	Priority
------	------------	------------------	-----------	-------------------	-----------------------	----------

②	000000	Accumulate working hours	Shows the working interface for 10 seconds.	Visual		----
	High	High purity of the oxygen-air mixture	----	Visual		----
	Low	Purity of the oxygen-air mixture is low: 82 %.	Red LED is constantly on and an intense alarm is heard ▲	Bring the flow meter regulator to the maximum level until you hear an alarm.	Less than 1 minute	High
③	H01	Output flow is too weak	Periodically, the yellow LED illuminates and an audible alarm sounds ▲	Bring the flow meter regulator to the minimum level until you hear an alarm.	Less than 1 minute	Low
	H02	Abnormal temperature rise	Red LED is constantly on, intense alarms sound. The device does not work. ▲	Disconnect the fan connection	Less than 2 minutes	High

Indicators	Possible reasons	Condition	Inspection method	Alarm activation time	Priority
① H08	Abnormal pressure observed during operation	The red LED is constantly on, and a constant intense alarm sounds. The device does not work. Δ	Use a variable frequency power supply to set the supply voltage below 85% of the rated voltage	Less than 1 minute	High
③ E01	Temperature sensor malfunction	Periodically, the yellow LED illuminates and an periodic alarm sounds Δ	Disconnect the temperature sensor connector	Less than 1 minute	Low
④ "00:00"	Current working hours		Visual		----
Poweo	Power off signal	A loud beep sounds (≥ 60 dB).	Disconnect the plug from the mains during operation.		----



- In case of numerous faults, information is displayed one after the other. Signals and indicators alternate based on priority.
- All of the above signals are technical.
- 3 minutes after connecting to the network, there is no longer a signal that the concentration of the oxygen-air mixture is below 82%.
- During troubleshooting, the operator must determine the type of failure displayed on the LCD screen and contact the distributor immediately.
- Recommended interval for monitoring the alarm system: 18 month
- The audible alarm has a sound pressure of 60 to 80 dB.

Fault handling

Problem	Possible reasons	Actions for this problem
When connected to a network, the equipment does not work	Insufficient compressor capacity to start or compressor does not work	Call your distributor or healthcare professional

Problem	Possible reasons	Actions for this problem
When the equipment is connected to the network, it does not work or works intermittently	The power cord may be plugged in incorrectly or poorly connected	* Check if the power cord is damaged * Check if the power cord is plugged in correctly * Call your distributor if you still cannot solve the problem
No oxygen-air mixture is generated or the flow of oxygen-air mixture is very low.	* Nasal cannula is kinked or pinched * Humidifier bottle may be pinched	* Detach the nasal cannula * Reinstall the humidifier cover * Call your distributor or doctor if the problem persists
The ball in the flow meter is not controlled by the regulator	* Flow regulator is not tightened * Regulator was turned abruptly or quickly.	* Turn the adjuster smoothly and slowly to tighten. * If you are unable to solve the problem, contact your distributor.
Water rises from the humidifier into the cannula.	* Temperature difference is caused by the weather * Device is too close to a wall, curtains, or furniture * Location of the equipment and cannula is different.	* Dry the inside of the humidifier cover * DO NOT use hot water. * Do not overfill the humidifier * Observe the same temperature regime for both the equipment and the cannula (store everything in the same room).

Cleaning and repair



It is very important to unplug the device before carrying out any cleaning.



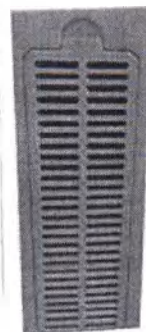
Excess moisture can affect the correct operation of the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5

1. Sponge filter:

The sponge filter should be cleaned weekly to ensure uninterrupted operation of the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, or more often if environmental conditions require it.

To clean the sponge filter, follow these instructions:

- a. Open the frame located on the back of the concentrator. Take out the filter and shake it to get rid of dust.
- b. Rinse the filter thoroughly with clean water, remove excess water and let it dry completely.
- c. Once the filter is dry, reinstall it and close the frame.



Frame through which air enters



Sponge filter



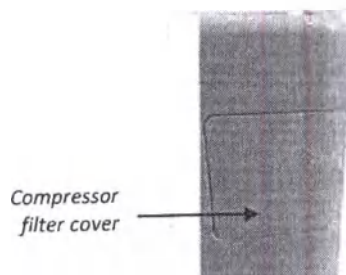
The presence of a second filter allows you to quickly replace it while the other filter dries. Always use original hub accessories. If the filter needs to be replaced, contact your local distributor.

2. Replacing the compressor filter:

The compressor filter is used to filter the dust entering the compressor. It must be replaced regularly. It is recommended to replace the filter every 4000 hours. The compressor filter must be purchased from the distributor or authorized representative of the manufacturer Scaleo Medical LLC.

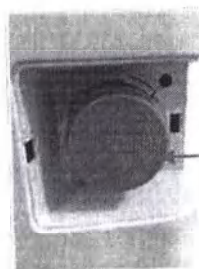
To replace the compressor filter, please follow the instructions below:

- a) The compressor filter cover is located on the back of the device (see Figure 4-1 below). Open the compressor filter cover (see Figure 4-2 below) and unscrew the filter housing clockwise (see Figure 4-3 below) to remove the compressor filter (see Figure 4-4 below).



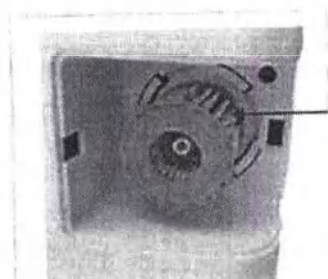
Compressor filter cover

Figure 4-1



Filter housing

Figure 4-2



Compressor filter

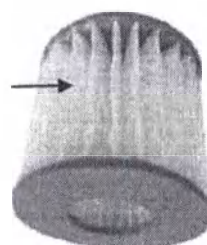


Figure 4-3

Figure 4-4

b) Replace the new compressor filter, install the filter housing counterclockwise and install the filter cover.

3. Cleaning the nasal cannula:

Use and clean the nasal cannula as recommended by the cannula manufacturer.

4. Cleaning the outer case:

Disconnect the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 from the mains. Use a damp towel and a small amount of detergent, then dry it off with a dry towel. This procedure must be performed once or twice a month.

5. Disinfection of the outer case:

It is carried out by wiping the outer surfaces of the product with a napkin moistened with a 3% solution of hydrogen peroxide with the addition of 0.5% detergent.

6. Disinfection of the humidifier:

The water in the humidifier must be changed daily. The water used must be distilled or pre-boiled and cooled before use.

The bottle should be cleaned and disinfected at least once every three weeks. To do this, use a mild detergent (such as Dawn TM) and rinse with warm or hot water. Then put the container in the disinfectant and leave for 20-30 minutes, then rinse well in hot or warm water and let dry.

If the humidifier is not used for a long time, it must be stored in a clean plastic bag.

The following can be used as household disinfectants:

- vinegar and distilled water in a 1: 1 ratio,
- bleach (bleach) and distilled water in a ratio of 1:10,
- or commercially available household disinfectants.

It is recommended to change the humidifier once a year.

SPECIFICATIONS

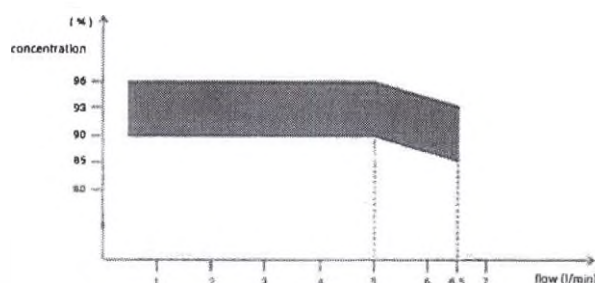
SPECIFICATIONS

Rated power (W)	320
Voltage and frequency	200-240 V (50 Hz ± 1 Hz)

Flow (l/min) *	0,5 - 5
Concentration (nominal flow)	93 % $\pm$ 3 %
Sound pressure level dB	$\leq$ 45
Sound power level dBA	$\leq$ 55
Net weight (kg)	14,96 $\pm$ 10%
Dimensions (mm)	380 x 240 x 660 $\pm$ 10%
Description	Alarm when: • abnormal temperature • low oxygen concentration • power outages • drop or over pressure • weak outlet flow • thermostat malfunction.
Filter characteristics	Particle size: 0.25 - 0.5 μm Compressor filter: 0.25 μm Bacterial filter: 0.3 μm The bacterial filter and compressor filter are classified as HEPA.
Maximum recommended flow	5 liters/min
Pressure range at which the humidifier pressure limiting mechanism is triggered	21,0 kPa $\pm$ 10%
Pressure range at which the concentrator pressure limiting mechanism is triggered	48,26 kPa $\pm$ 10%
The nominal concentration of oxygen in the produced gas, expressed as a percentage by volume of oxygen, at a flow of 2 l/min;	93 $\pm$ 3% (at least 90%; maximum 96%)
Flow values in liters per minute maximum recommended flow at 7 kPa back pressure	Not less than 4.5 l/min
Maximum outlet pressure	48.26 kPa $\pm$ 10% (7 PSI $\pm$ 10%)
Time for the concentrator to reach operating mode	No more than 5 minutes

At maximum rotation, the flow rate regulator can go beyond the limiting red line and reach 6.5 l/min.

Operating the device outside specified voltage, flow, temperature, humidity, or specified altitude range can reduce the concentration of the oxygen-air mixture.



When the nominal outlet pressure of the oxygen-air mixture is zero, the concentration of the oxygen-air mixture is $93\% \pm 3\%$, depending on the operation environment and the nominal flow. See "Oxygen/Air Outlet Concentration Diagram for Various Flow Conditions".

Classification

Electric shock protection class	Class II
Degree of protection of the hub components from electric shock	BF type
Degree of protection of the components of the concentrator from water ingress during use	IP21
Mode of operation	Continuous mode
Degree of safety for the combined use of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrogen oxide	Not suitable for this use
Estimated product life	5 years

 If the mains voltage goes beyond the specified range of 200-240 V, the device may not work correctly, not efficiently or not turn on. High voltage can lead to damage to the device, overheating, additional wear.

If the network is unstable, please install a voltage regulator before using.

Operating conditions

Room temperature during operation	from 10 to 37 °C
Indoor relative humidity during operation	20 % ± 65 %
Atmospheric pressure during operation	from 80 kPa to 101 kPa
Operation Room	Dry and ventilated, no dust or any corrosive gases, no strong electromagnetic interference
Recommended height for use	Lower than 3000 meters

 It is not recommended to use this stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, in an environment higher than 3000 meters above sea level, which may lead to a decrease in the concentration of the oxygen-air mixture.

Recommended temperature for using a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 from 10 to 37 °C.

At temperatures below 10 °C, the compressor may have difficulty starting. At temperatures above 37 °C, the compressor can overheat, which will significantly reduce its service life.

The ambient temperature of a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, ranges from 10 °C to 37 °C.

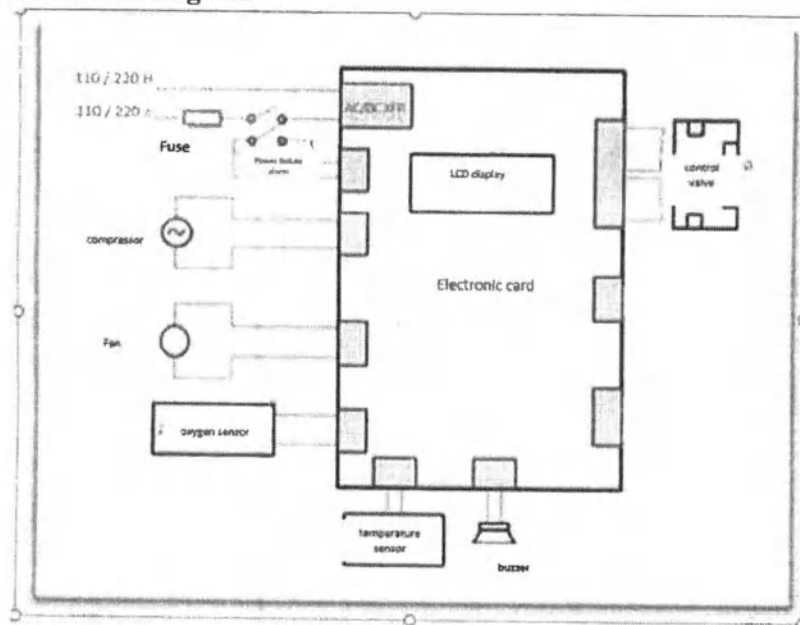
If the device is stored in a room where the temperature is too low or too high, it must be left in the room in which it will be used for 5 hours before use, this will allow it to adapt to the ambient temperature.

Storage and transportation conditions

During transportation and storage, the product must be strictly in vertical position. It is strictly forbidden to turn the product over, transport and store it horizontally.

Storage temperature indoors and during transportation is	from -30 °C to 70 °C
Transportation and storage relative humidity	15 – 95 %, with no condensation
Atmospheric pressure during transportation and storage	500 - 1060 hPa

Basic electrical diagram



Electromagnetic compatibility



To ensure the electromagnetic compatibility of the stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5, it must be installed and operated in accordance with this user manual.

Portable and mobile radio communication equipment may affect the electromagnetic compatibility of the stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5. If this happens, contact the manufacturer to find a solution to the problem.

Electromagnetic compatibility refers to the ability of a device to suppress electromagnetic interference without interfering with the operation of other similar devices. Stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5 electromagnetically generates interference with other equipment.

Ways to solve electromagnetically compatibility problems:

- Use the stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5 in strict accordance with the instructions provided for in this manual.
- Keep the stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5 away from other devices to reduce electromagnetic interference.
- The effect of electromagnetic interference can be reduced by adjusting the relative position/angle between the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 and other devices.
- Electromagnetic interference can be reduced by changing the position of the power cord or signal wire of the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, and other equipment.
- Reduce electromagnetic interference by changing the connection position of other devices to the network.



Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 can only be connected using the cord specified in this manual. *The use of cords and accessories that do not comply with the requirements and regulations may increase the electromagnetic interference, as well as a decrease in the electromagnetic resistance of the oxygen concentrator.*

Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 should not be used in close proximity to other apparatus or equipment. If, nevertheless, you are forced to use a stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 in close proximity to other devices or equipment, in this case, you must monitor the correct operation of all devices in these conditions.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Compatibility

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified in Table. The user must ensure that the device is used in such an environment.

Radiation check	Compliance with the requirements	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The apparatus consumes radio frequency energy for its internal function. Therefore, the radio frequency (RF) emissions from this device are very low and may not interfere with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device can be used in any institution, including residential and connected to the low-voltage public network for domestic needs.
Harmonious radiation CEI 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation / emission fluctuation / CEI	Corresponds	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

This device is intended for use in an electromagnetic environment (see specifications below). The user of this device should ensure that the device is used in such an environment.

Immunity test	Verification level IEC 60601	Immunity compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2.	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wooded, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / pulse signal IEC 61000-4-4.	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input/output lines.	The quality of the power supply must be appropriate for use in a medical facility or at home.
Voltage surge CEI 61000-4-5.	Differential mode ± 1 kV ± 2 kV common mode	Differential mode ± 1 kV ± 2 kV common mode	The quality of the power supply must be appropriate for use in a medical facility or at home.
Voltage dips, short circuits and voltage fluctuations on power lines IEC 61000-4-11.	$< 5\% U_T$ (Drop $U_T > 95\%$) for 0,5 cycle. $40\% U_T$ (drop U_T for 60 %) for 5 cycles. $70\% U_T$ (Drop U_T for 30%) for 25 cycles. $< 5\% U_T$ (Drop $U_T > 95\%$) for 5 sec.	$< 5\% U_T$ (Drop $U_T > 95\%$) for 0,5 cycle. $40\% U_T$ (drop U_T for 60 %) for 5 cycles. $70\% U_T$ (Drop U_T for 30%) for 25 cycles. $< 5\% U_T$ (Drop $U_T > 95\%$) for 5 sec.	The quality of the power supply must be appropriate for use in a medical facility or at home. If the user of the device requires continuous operation, including during power outages, in this case it is recommended to connect the device to an uninterruptible power supply or switch to battery mode.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-4-8	30 A/m.	30 A/m.	The frequency of the power magnetic field must be suitable for use in a medical institution or at home.



U_T - AC mains voltage before applying the test level.

Immunity test	Verification level IEC 60601	Immunity compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated interference EN 1000-4-6-6 Conducted RF Interference EN 1000-4-3	3 V (rms.) 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz.	3 V (rms.) 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should not be used less than 30 cm from equipment, including cables. Interference may occur near the equipment marked with the following: 

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5:

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF energy and interference are controlled. The user can limit electromagnetic interference by maintaining a minimum distance from portable and mobile RF communications equipment (transmitters) to the oxygen concentrator in accordance with the following guidelines, which are based on the maximum output power of the communication equipment.

Maximum calculated output power of the transmitter, W	Distance to equipment according to transmitter frequency (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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

For transmitters the maximum rated output power of which is not listed in the table, the recommended distance (d) in meters (m) is determined by the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer's data.

Note 1: At 80 and 800 MHz, the distance applicable to the higher frequency range should be used.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by their absorption by various structures, as well as their reflection from various structures, objects and people.

Warranty and liability of the parties

The manufacturer warrants that the system is free from factory defects and that the device will function properly in accordance with its specifications for a period of 3 years from the date of sale to the retailer. The molecular sieve and compressor are warranted for thirty six months (36) or twenty six (26,000) operating hours.

The manufacturer guarantees that for stationary oxygen concentrators, model HO₂RIZON S5, which are being serviced by the manufacturer or at a certified technical service center, the warranty will be extended by 90 days, starting from the day the device is returned for service.

Accessories are warranted to be free from defects for a period of 90 days from the date of purchase. If for some reason the product does not work in accordance with its specifications, then the authorized representative of the manufacturer Scaleo Medical LLC undertakes, at its choice, either to repair or replace the product.

This warranty does not cover problems caused by accident, misuse, malfunction, or defects not related to material or manufacturing process.

The warranty is automatically terminated in the following cases:

- Any tampering with the device contrary to this user manual
- Improper and inappropriate use of the device
- Any modification of the device
- Any technical intervention by an unqualified or non-certified technician.

The manufacturer does not accept any responsibility for any injury or harm, as well as their consequences, directly or indirectly caused to users, patients or third parties in the following cases:

- Failure to follow the instructions and recommendations of this user manual.
- Use of inappropriate spare parts.
- Assembly, adjustment and repair service was carried out by unqualified specialists.
- Improper use of equipment, negligence, accident, human error, or care of equipment with inappropriate materials.

This warranty supersedes any other warranty, including the seller's warranty for product quality and adaptation to use in a specific environment. In addition, the manufacturer will not be held liable for loss of profit, loss of reputation or incidental or consequential damages, even if the possibility of such a situation is advised.

Description of the medical device marking

Marking should be done in a typographic or printed manner on a label, or applied to surfaces, indicating:

1. Name or type designation (species, model);
2. Device number according to the manufacturer's numbering system, if necessary (serial number);
3. Date of manufacture;
4. Trademark (if any);
5. The nominal concentration of oxygen in the produced gas, expressed as a percentage by volume of oxygen, at a flow of 2 l/min;
6. Rated power (W);
7. Voltage and frequency;
8. Flow (l/min);
9. Concentration (nominal flow rate);
10. Sound pressure level dB.

Note - It is allowed to apply manipulation signs on the marking in accordance with this manual.

The shipping container marking must contain the following:

- name of product;
- product designation (article - if any);
- name and location of the manufacturer (legal address, including country, and, if it does not coincide with the legal address, address(s) of production) and organization in the Russian Federation authorized by the manufacturer to accept claims from consumers on its territory (if any);
- Configuring flow control;
- Rated power (W);
- Voltage and frequency;
- Flow (l/min);
- Concentration (nominal flow rate);
- Sound pressure level dBA;
- Net weight (kg)
- Dimensions (mm)
- Pressure of the oxygen-air mixture at the outlet;
- Date of manufacture (month, year);
- batch/batch number (if any);
- barcode (if any);
- storage and transportation conditions;
- registration certificate number and date of issue;
- conformity mark (if any);
- trademark (if any).

Note - It is allowed to place on the marking manipulation signs explaining the method of transportation, loading and unloading and storage of products, and others, in accordance with this manual.

Complete set of a medical device

The assembly should include:

Stationary oxygen concentrator model HO₂RIZON S5, composed of:

1. Main unit assembly - 1 pc.
2. Humidifier - from 1 to 5 pcs. (if necessary)
- 2.1 Humidifier connecting tube - from 1 to 10 pcs. (if necessary)
3. Compressor filter - from 1 to 10 pcs. (if necessary)
4. Porous sponge filter - from 1 to 10 pcs. (if necessary)
5. Nasal cannula - from 1 to 10 pcs. (if necessary) design options:

5.1 Nasal oxygen cannula MEDEREN, manufactured by Mederen Neotech Limited, Israel (RU No. RZN 2018/7623 dated 17.09.2018).

5.2 Nasal oxygen cannula, manufactured by "Plasti-Med", Turkey, (RU No. FSZ 2012/12924 dated 01.02.2021)

6. Fire damper - from 1 to 10 pcs. (if necessary)
- 6.1 Fire damper tube - from 1 to 10 pcs. (if necessary)
7. User manual - 1 pc.

Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5, is completed with a nasal cannula (c. 5) in the Russian Federation by the authorized representative of the manufacturer, Scaleo Medical LLC .

Nasal cannula RU No. RZN 2018/7623 of 17.09.2018 (manufactured by Mederen Neotech)
Nasal oxygen cannula RU FSZ 2012/12924 of 01.02.2021 (manufacturer "Plasti-Med").

Products Included in the delivery set with the indication "if necessary" can be supplied to the customer **both in packaging** with the product, and in separate packages.

Service life and disposal of the device

Service life

The **expected service life** of the stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 is 5 years.

Device disposal

Stationary oxygen concentrator, model HO₂RIZON S5 and its accessories are disposed of in accordance with current legislation.

Recycling directive WEEE / RoHS

If the regulations on the e-waste declaration or the RoHS recycling directive apply, the device must be properly disposed of separately from other industrial waste. Contact your certified distributor or manufacturer for device disposal instructions.

Current regulations

This apparatus has been designed in accordance with the following standards:

GOST 31214-2016 "Medical devices. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary-chemical tests, tests for sterility and pyrogenicity "

GOST ISO 10993-10-2011 Medical devices. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 10. Irritation and sensitization studies (amendment)

GOST P 52770-2016 "Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests ".

GOST ISO 10993-1-2011 "Medical devices. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 1. Assessment of the study".

GOST ISO 10993-11-2011 Medical devices. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 11. General toxicity studies

GOST P 50444-2020 Medical devices, apparatus and equipment. General technical conditions".

GOST R IEC 60601-1-2-2014 "Medical electrical device. Part 1-2. General safety requirements, taking into account the basic functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests."

GOST R IEC 60601-1-6-2011 Medical electrical device. Part 1-6. General safety requirements. Usability

GOST 30324.0-95 (IEC 601-1-88) Medical electrical device. Part 1. General safety requirements (authentic GOST R 50267.0-92 (IEC 601-1-88))

GOST IEC 60601-1-8-2011 Medical electrical device. Part 1-8. General safety requirements. General requirements, tests and guidelines for the use of alarm systems for medical electrical devices and medical electrical systems

GOST R ISO 15223-1-2014 "Medical products. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Primary requirements".

GOST 31056-2002 (ISO 8359:2008) Oxygen concentrators for medical use. Safety requirements.

GOST R IEC 62304-2013 Medical devices. Software. Life cycle processes.



Manufacturer: SysMed (China) Co., LTD.

Address: No.17, Wensu Street, Hunnan New District, Shenyang, China, Китай

Tel. 024-24697305 info@sysmed.cn

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "Scaleo Medical" (Scaleo Medical LLC)

Legal address: 117513, Moscow, Leninsky prospect, house 139, underground floor No. 1, premises VI, room 3. info@scaleomedical.com contact@scaleomedical.com

Mailing address: 115172, Moscow, Narodnaya, 9, PO Box 1.

Exclusive worldwide distributor:

SCALEO Medical

107 rue Dassin, Parc 2000

34080 Montpellier, France

Tel.: 04 99 77 23 34

Fax: 04 99 74 01 79

Email: info@scaleomedical.com

www.scaleomedical.com

SysMed (China) Co., LTD.

General Manager

Name:

黄

Surname:

黄



Signature, Stamp

SCALEO

M E D I C A L

СЕРТИФИКАТ

**[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли]**

**Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой**

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(CCPIT)**

Китайская международная торговая палата

*Голографическая марка: Китайский комитет по содействию
развитию международной торговли*

00498434

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 212101A0/001216

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать «СИСМЕД (КИТАЙ) КО., ЛТД.»
(SYSMED (CHINA), CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (CCPIT)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Ван Чунян

Дата: 26 октября 2021 г.

Печать (2 оттиска):

**Китайский Комитет по содействию
развитию международной торговли (29)*
для удостоверения торговых сделок**

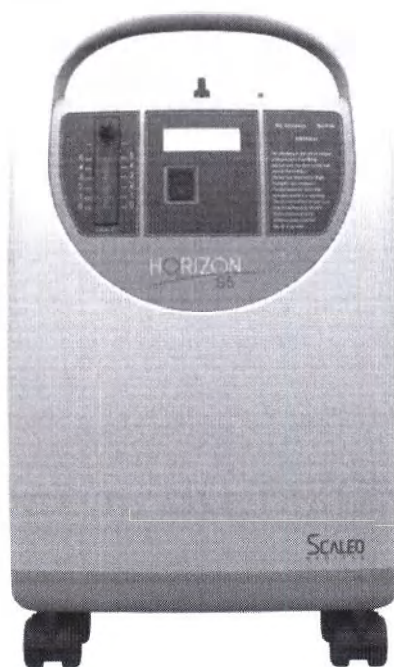
Тисненая печать:

**Китайский Комитет по содействию
развитию международной торговли *
для удостоверения торговых сделок**

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

SCALEO
MEDICAL

**Концентратор кислорода стационарный
модель HO₂RIZON S5**



CE
0123

Печать: Сисмед (Китай) Ко., Лтд

Руководство по эксплуатации. Первоначальный выпуск.

Наименование медицинского изделия

Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5, в составе:

1. Основной блок в сборе - 1 шт.
2. Увлажнитель – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 2.1 Соединительная трубка увлажнителя – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
3. Фильтр компрессора - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
4. Фильтр из пористой губки - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
5. Канюля назальная - от 1 до 10 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 5.1 Канюля назальная кислородная MEDEREN, производства «Медерен Неотех Лиметед», Израиль (ПУ № РЗН 2018/7623 от 17.09.2018).
 - 5.2 Канюля назальная кислородная, производства "Пласти-Мед", Турция, (ПУ № ФСЗ 2012/12924 от 01.02.2021)
6. Противопожарный клапан – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
- 6.1 Трубка к противопожарному клапану – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение: Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 предназначен для проведения непосредственной кислородной терапии (кислородно-воздушная смесь $93 \pm 3 \%$) или совместной работы с наркозно-дыхательной аппаратурой для обеспечения пациентов кислородом, за исключением наркозно-дыхательной аппаратуры, работающей по «закрытому» (с поглотителем CO₂) контуру. Электросетевое (переменного тока) устройство для обогащения кислородно-воздушной смесью $93 \pm 3 \%$, подается пациенту через встроенный расходомер и назальную канюлю. Эффект обогащения достигается путём пропускания воздуха через специальный встроенный молекулярный фильтр. Данное устройство не предназначено для поддержания жизненно важных функций и не позволяет осуществлять контроль за состоянием пациентов. Оборудование предназначено для эксплуатации дома, в различных медицинских центрах и учреждениях.

Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 подходит взрослым и детям.

Область применения: Устройство предназначено для установки в медучреждении или на дому.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Изделия могут применяться для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению врача

Код медицинского изделия в соответствии с Классификатором ОКПД2.
ОКПД2 32.50.21.129

Условия эксплуатации:

- Температура помещения во время эксплуатации - от 10 до 37 °С
- Относительная влажность в помещении во время эксплуатации - 20 % - 65 %
- Атмосферное давление во время эксплуатации от 80 кПа до 101 кПа

- Помещение использования - Сухое и вентилируемое, без пыли и любых агрессивных газов, без сильных электромагнитных помех
- Рекомендуемая высота для использования - ниже 3000 метров

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 191160.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508, приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

Показания к применению:

Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 предназначен для проведения непосредственной кислородной терапии (кислородно-воздушная смесь 93 ± 3 %) или совместной работы с наркозно-дыхательной аппаратурой для обеспечения пациентов кислородом, за исключением наркозно-дыхательной аппаратуры, работающей по «закрытому» (с поглотителем CO₂) контуру. Данное устройство не предназначено для поддержания жизненно важных функций и не позволяет осуществлять контроль за состоянием пациентов. Оборудование предназначено для эксплуатации дома, в различных медицинских центрах и учреждениях.

Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 подходит взрослым и детям.

Противопоказания:

Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 противопоказан пациентам с тяжелым отравлением угарным газом.

Возможные побочные действия, предостережения:

Чрезмерно высокие концентрации кислородно-воздушной смеси могут вызвать отравление, которое приводит к поражению легких или развитию дыхательной недостаточности у пациентов с предрасположенностью к этим нарушениям. Более высокие концентрации кислородно-воздушной смеси также увеличивают риск возникновения пожара, особенно во время курения, а без увлажнения также могут вызвать сухость носовой полости. Рекомендуемый диапазон сатурации кислородно-воздушной смесью зависит от состояния пациента, в отношении которого проводят лечение.

Не следует вводить кислородно-воздушную смесь 93 ± 3 % пациентам с отравлением паракватом, поскольку введение кислородно-воздушной смеси 93 ± 3 % может увеличить степень интоксикации.

Програмное обеспечение:

Версия программного обеспечения: A/1 и выше

A – номер основной версии

1 – номер вспомогательной версии, увеличивается по мере внесения изменений

Класс программного обеспечения: B (Возможны незначительные травмы).

Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды

Устройства должны быть нетоксичными и соответствовать требованиям ISO 10993-1. При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации устройств не выделяются в окружающую среду токсические вещества и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с устройствами требует особых мер предосторожности, описанных выше. Критерий опасности медицинских отходов - класс Б.

Утилизация устройств должна быть проведена в соответствии с 2002/96/CEE «Утилизация электрического и электронного оборудования». В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования может быть регламентирована.

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

Когда устройство достигло предельного срока эксплуатации, то оно должно быть утилизировано. Процедура утилизации включает следующие этапы: сначала необходимо продезинфицировать устройство полностью, а затем отправить его в специальный отдел возврата, для распределения по типу материала.

Производитель: SysMed (China) Co., LTD.

Адрес: No.17, Wensu Street, Hunnan New District, Shenyang, China, Китай

Тел. 024-24697305 info@sysmed.cn

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "Скалео Медикал" (ООО «Скалео Медикал»)

Юридический адрес: 117513, г. Москва, Ленинский проспект, дом 139, подземный этаж № 1, помещение VI, комната 3. info@scaleomedical.com contact@scaleomedical.com

Почтовый адрес: 115172, г. Москва, ул. Народная д. 9, а/я 1.

Содержание

Инструкция по технике безопасности	6
Инструкции по технике безопасности	6
Предупреждения	7
Символы и условные обозначения.....	10
Общая информация о Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5..	12
О концентраторе кислорода стационарном, модель HO ₂ RIZON S5	12
Комплектующие концентратора кислорода стационарного, модель HO ₂ RIZON S5	13
Аксессуары и запасные части.....	14
Распаковка концентратора кислорода стационарного, модель HO ₂ RIZON S5.....	14
Инструкция по применению.....	14
Предупреждающие сигналы и устранение неисправностей	17
Предупреждающие сигналы	17
Устранение неисправностей.....	18
Очистка и ремонт	19
Технические характеристики.....	21
Классификация.....	23
Условия эксплуатации.....	23
Условия хранения и транспортировки.....	24
Принципиальная электрическая схема	24
Электромагнитная совместимость.....	24
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная совместимость.....	25
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная стойкость	26
Гарантия и ответственность сторон	27
Маркировка и упаковка медицинского изделия	28
Комплектация медицинского изделия.....	29
Срок службы и утилизация устройства	29
Срок службы	29
Утилизация устройства	30
Действующие нормы.....	30
Обратная связь.....	31

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя, сохраните его для последующего использования. Не используйте данное устройство если вы полностью не прочитали или не поняли указанные инструкции. Это может привести к травмам и повреждениям.

Если информация, изложенная в данном руководстве пользователя, сложна для понимания, обратитесь к вашему продавцу или уполномоченному представителю изготовителя ООО «Скалео Медикал».

Если кислородная терапия проводится в домашних условиях, необходимо строго соблюдать предписания врача. Кислородная терапия должна проводиться в соответствии с соблюдением ежедневной дозы кислородно-воздушной смеси и количеством ингаляций во время сна, бодрствования и отдыха. Во избежание недостаточного снабжения кислородно-воздушной смеси или кислородного отравления категорически запрещено изменять поток кислородно-воздушной смеси и менять время процедуры.

Пациенты, которые экстренно нуждаются в кислородно-воздушной смеси или если речь идет о тяжело больных пациентах и пациентах, которым необходима постоянная кислородная ингаляция, обязательно следует иметь в запасе другие устройства подачи кислородно-воздушной смеси при использовании концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5 - баллоны со сжатым кислородом или системы с жидким кислородом.

Если при кислородной ингаляции у пациента возникает побочная реакция и неприятные ощущения, стоит незамедлительно прекратить использование аппарата и связаться с уполномоченным представителем изготовителя ООО «Скалео Медикал» или врачом.

В случае неисправности устройства немедленно обратитесь к продавцу или уполномоченному представителю изготовителя ООО «Скалео Медикал» или в сертифицированный центр послепродажного обслуживания, ни в коем случае не разбирайте и не ремонтируйте аппарат самостоятельно.

Дополнительное наблюдение и внимание при использовании данного устройства может понадобиться детям, пожилым пациентам или пациентам с нарушениями коммуникативных функций, слуха или зрения, которые не могут отреагировать на сигналы тревоги или сообщить о дискомфорте. Данный аппарат не предназначен для детей грудного возраста.

Пациенты с сильным отравлением угарным газом не могут использовать данный аппарат.

Назальная канюля предназначена для индивидуального использования, её необходимо периодически менять. Использование и очистка назальной канюли в соответствии с рекомендациями производителя канюли.

Расходомер представляет собой пластиковую колбу с установленным внутри шариком. На поверхности колбы нанесена градуировка для определения скорости потока O₂ (от 0,5 до 5 л/мин с шагом 0,5). Расположение шарика напротив определенной отметки показывает, какая скорость потока O₂ установлена на выходе концентратора кислорода. Поворотом регулятора скорости устанавливается требуемая скорость потока. Будьте осторожны, при максимальном повороте регулятора, так как скорости потока может выходить за ограничительную красную линию и достигать до 6,5 л/мин.

Длительное использование может снижать эффективность концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5 в связи с тем, что молекулярное сито со временем теряет свою эффективность при несоблюдении условий по эксплуатации, указанных в данном руководстве (при низких и высоких температурных режимах, высокой влажности).

Молекулярное сито имеет гарантию в течение тридцати шести месяцев (36) или двадцать шесть (26.000) рабочих часов, после чего необходимо обращаться в сертифицированные сервисы послепродажного технического обслуживания, одобренные производителем.

Предупреждения



Перед использованием концентратора кислорода стационарного модель HO₂RIZON S5 внимательно прочитайте следующую информацию.

Особое внимание следует уделить снижению риска возникновения пожара при проведении кислородной терапии. Когда концентрация кислородно-воздушной смеси высока, любой материал становится чрезвычайно легковоспламеняющимся и быстро сгорает, независимо от того, горюч он или нет. В целях безопасности, легко воспламеняющиеся предметы и жидкости должны находиться вдали от концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5, желательно в другой комнате.

Масло, жир и другие продукты на масляной основе могут спровоцировать моментальное возгорание при контакте с кислородно-воздушной смесью, поэтому все опасные материалы должны находиться вдали от концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5, трубок, соединительных муфт, а также других комплектующих концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5. Не используйте смазочные материалы.

Категорически запрещается переворачивать или устанавливать в горизонтальном положении концентратор кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5 во время использования и перемещения. Нельзя использовать концентратор в задымленном помещении. Оптимальная температура в помещении или месте использования должна быть от 10 до 37 °C. Когда температура ниже 10 °C, компрессор может испытывать трудности при запуске, а при температуре, превышающей 37 °C, компрессор перегревается, что снижает срок службы устройства.

Категорически запрещено использовать концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 свыше 3000 метров. Это приведет к снижению качества лечения пациентов.

Пожалуйста, не перемещайте концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 во время использования и не включайте его, когда расходомер закрыт. Концентратор кислорода издает регулярный звук при выработке кислородно-воздушной смеси 93 ± 3 %, что является абсолютно нормальным явлением, также нормально, что через отверстие, находящееся внизу концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5 выходит горячий воздух. Пожалуйста, не закрывайте данное отверстие во время использования.

Для более эффективной работы концентратора кислорода стационарного модель HO₂RIZON S5, производитель рекомендует использовать его не менее 30 минут каждый раз, так как частое и непродолжительное использование может значительно сократить срок службы устройства.

Если кислородный компрессор, кабель питания или вилка имеют повреждения, если концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 работает неправильно или же он оказался в воде, немедленно свяжитесь с сертифицированной технической службой для проведения контроля. Держите кабель питания вдали от источника тепла и высоких температур. Не используйте удлинители.

Не перемещайте концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5, дергая за кабель питания. Не бросайте и не вставляйте посторонние предметы в отверстия. Категорически запрещается закрывать отверстия, через которые входит и выходит воздух, нельзя ставить устройство на мягкие поверхности, такие как диван или кровать, это может привести к блокировке выпускного отверстия. Следите, чтобы отверстие концентратора, через которое поступает воздух также находилось вдали от мягких игрушек, волос и других подобных элементов.

Запрещено применение совместно с наркозно-дыхательной аппаратурой, работающей по «закрытому» (с поглотителем CO₂) контуру.



Добавлять воду в увлажнитель необходимо в соответствии с калибровкой объема, предусмотренного для увлажнителя. Не добавляйте слишком много воды.

Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 должен находиться как минимум в 40 см от стен, ковровых покрытий, мебели и подобных предметов. Рекомендуется разместить концентратора кислорода стационарный таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением от сети питания и доступа к сетевому выключателю.

Медицинский концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 оснащен комплектом кислородной назальной канюли. При необходимости пациенты могут также выбрать другую, официально одобренную кислородную канюлю. Однако, длина назальной канюли не должна превышать 4 метра. Кислородная назальная канюля должна быть расположена правильно, чтобы избежать риска защемления головы или шеи.

Не используйте несоответствующие и неодобренные производителем запасные части и аксессуары.

Выключатель предназначен для автоматического отключения системы при скачках напряжения для защиты электрической цепи. Датчик выключения автоматически срабатывает если ток в устройстве превышает 5А. При перенапряжении или коротком замыкании необходимо нажать на выключатель для сброса и перезапуска концентратора. Данный выключатель многоразовый. Если данный выключатель был задействован, нет необходимости в его замене.

Не подключайте концентратор параллельно или совместно с другими кислородными концентраторами и устройствами кислородной терапии.

Используйте только оригинальный кабель питания. Неподходящие и нерекомендуемые кабели питания могут повысить электромагнитное излучение или понизить электромагнитную стойкость, что может привести к неисправности и сбою в работе.

Использование увлажнителей, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода стационарным, модель HO₂RIZON S5 может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

Использование элементов подводящего оборудования, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода стационарным, модель HO₂RIZON S5, может привести к ухудшению его рабочих характеристик.

Производитель рекомендует использовать концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 строго по назначению врача. Несанкционированная регулировка потока строго запрещена, так как это может привести к отравлению кислородно-воздушной смесью или задержке углекислого газа. Данное устройство разработано с целью восполнить нехватку концентрации кислорода, а не для оказания первой помощи или поддержания жизненно важных функций.

Избегайте появление искр вблизи медицинских устройств, вырабатывающих кислородно-воздушную смесь $93 \pm 3 \%$, это также касается и искр от статического электричества, вызываемых трением.

Если концентратор кислорода стационарный модель HO₂RIZON S5 используется долгое время в аномальных условиях (влажность, высокая/низкая температура, повышенный уровень пыли), это значительно снижает его эффективность. В данном случае необходимо обратиться к продавцу или уполномоченному представителю изготовителя ООО «Скалео Медикал» или в сертифицированный сервисный центр.

Регулярно анализируйте и оценивайте своё лечение, обращайтесь к врачу, если у вас возникли неприятные симптомы при использовании концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5.

Техническое обслуживание

Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 разработан так, чтобы минимизировать количество технических проверок. Техническое обслуживание стоит проводить один раз в год. Только сертифицированные сервисы послепродажного технического обслуживания, одобренные производителем, могут разбирать, ремонтировать и подключать оборудование.

Профилактический осмотр

Перед использованием Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 необходимо проверить его на исправность, а именно целостность шнура питания, самого изделия и его основных частей.

Радиочастотные помехи

- Большинство устройств чувствительны к радиочастотным помехам. Поэтому использование портативных средств связи вблизи концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5 будет создавать помехи.

Данное изделие не может использоваться в среде, где проводятся электроприжигание, электрохирургия, дефибрилляция, рентгеновское излучение, гамма-излучения, инфракрасное излучение, где присутствуют переходные электромагнитные поля, включая магнитный резонанс (МРТ) и радиопомехи.

Портативное оборудование радиочастотной связи, в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны, должны находиться на расстоянии более 40 см от устройства, иначе производительность оборудования уменьшится.

Чтобы снизить риск ожога, телесных травм, поражения электрическим током, возгорания, внимательно прочитайте следующую информацию:

- Не используйте концентратор кислорода стационарный модель HO₂RIZON S5 во время купания. Если пациенту необходимо его постоянное использование, в таком случае, концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 должен находиться не ближе, чем в 3 метрах от ванной комнаты.
- Не прикасайтесь к концентратору кислорода стационарному модель HO₂RIZON S5 мокрыми руками или телом.
- Не используйте и не храните концентратор кислорода стационарный модель HO₂RIZON S5 рядом с жидкостями или другими электропроводящими материалами.
- Не прикасайтесь к концентратору кислорода стационарному модель HO₂RIZON S5, если он упал в воду или в любую другую легко проводящую жидкость, в случае падения, немедленно отключите кабель питания от сети.
- Когда концентратор кислорода стационарный модель HO₂RIZON S5 не используется, он должен быть отключён от сети.
- В случае, если пациенту не хватает кислородно-воздушной смеси $93 \pm 3 \%$, необходимо незамедлительно обратиться к поставщику оборудования или врачу. Не регулируйте поток поступающей кислородно-воздушной смеси $93 \pm 3 \%$ самостоятельно, если это не предписано врачом.
- Не размещайте концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 там, откуда он может упасть или где другие люди могут споткнуться о кабель питания. Мелкие детали или частички, попавшие с воздухом в концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5, могут вызвать

удушьё при проглатывании или вдыхании. Храните концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 в местах, недоступных для детей.

- Не выполняйте техническое обслуживание во время работы устройства.



Предупреждение

- **Кислородно-воздушная смесь – это газ, способствующий горению. Кислородные компрессоры должны находиться вдали от источников возгорания и легковоспламеняющихся материалов. Категорически запрещено курить, а также пользоваться огнем близи лиц, использующих концентратор кислорода.**
- **Категорически запрещено курить во время кислородных процедур. Если кислородная терапия предписана в домашних условиях, пациент должен бросить курить.**
- **Кабель питания должен находиться вдали от источников тепла или огня.**
- **Переключатель питания должен находиться в выключенном положении, когда кислородная терапия не проводится.**
- **Не кладите назальную канюлю под чехлы или обивку.**
- **Перед тем как проводить очистку корпуса кислородного концентратора, аппарат должен быть отключен от сети, во избежание удара электрическим током.**

Символы и условные обозначения

Символы, используемые в настоящем руководстве:



Этот символ используется чтобы обратить внимание на важную информацию по безопасности во время работы, а также какие травмы и повреждения могут быть, если их игнорировать. Обязательно следуйте указанным инструкциям и всегда будьте осторожны и внимательны.



Этот символ указывает на важную информацию, касающуюся использования оборудования, несоблюдение которой, может привести к его повреждению или функциональной неисправности.



Этот символ указывает на важную и полезную информацию. Если принять во внимание данные рекомендации, это поможет пользователю значительно упростить процесс работы и сделать её более эффективной.

Знаки, используемые на изделиях и этикетках:

Символ	Значение
I	Включено
○	Выключено
	Следовать инструкциям руководства пользователя
	Курение запрещено
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Класс II (Двойная изоляция)
	Рабочая часть типа BF
	Отметка о соответствии требованиям Европейских директив
~	Питание переменного тока
Rx Only	Использовать по назначению
	Не использовать масло и смазку
	Не разбирать

Символ	Значение
	Вверх
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от влаги
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не допускать воздействие солнечного света
	Держать вдали от огня / Опасность возгорания
IP21	Брызгозащищённое оборудование
	См. Руководство пользователя
	Режим ожидания
	Опасность поражения электрическим током
	Ограниченное количество ярусов в штабеле

Условный знак / символ	Значение
	Производитель
	Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ
	Европейский Авторизованный Представитель
	Ссылка на изделие
	Серийный номер изделия
	Внимание: прочтите руководство перед использованием
	Может содержать отходы электрического или электронного оборудования

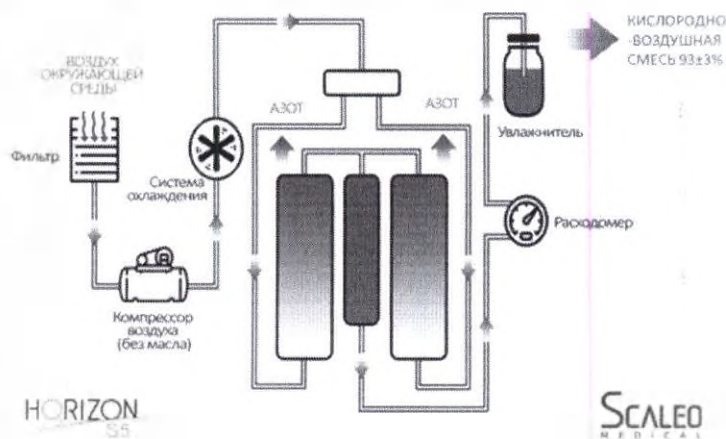
Общая информация о концентраторе кислорода стационарному, модель HO₂RIZON S5

В случае, если лечащий врач дал заключение, что дополнительная кислородно-воздушная смесь необходима для улучшения состояния здоровья пациента и назначил пользование кислородным концентратором с конкретной предписанной настройкой потока, никогда НЕ ИЗМЕНЯЙТЕ данные параметры потока самостоятельно, если только сам врач вас об этом не попросит. Прежде чем использовать данное устройство, внимательно ознакомьтесь с информацией, содержащейся в данном руководстве.

О Концентраторе кислорода стационарном, модель HO₂RIZON S5

Это аппарат вырабатывает концентрированную кислородно-воздушную смесь $93 \pm 3\%$ из атмосферного воздуха для пациентов нуждающихся в кислородной терапии с низким потоком. Кислород, находящийся в воздухе, концентрируется с помощью молекулярных сит и процесса адсорбции с изменением давления.

Медицинский специалист обязательно расскажет, как использовать концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 и ответит на все интересующие вас вопросы.

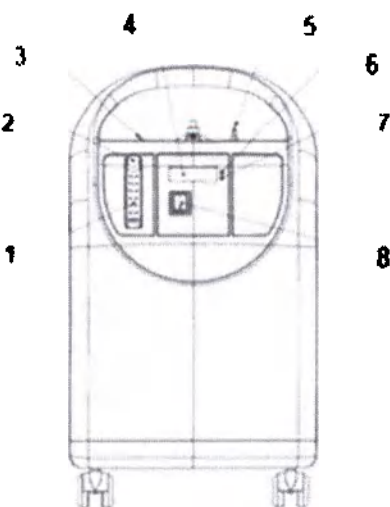


Комплектующие Концентратора кислорода стационарного, модель NO₂RIZON S5

Вид спереди

1. Расходомер кислородно-воздушной смеси
2. Регулятор скорости потока
3. USB-порт
4. ЖК-дисплей
5. Отверстие выхода кислородно-воздушной смеси
6. Индикатор питания
7. Световой сигнал оповещения
8. Переключатель питания

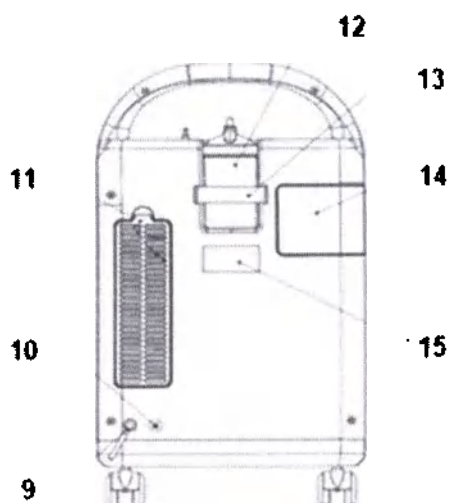
смеси



Вид сзади

9. Кабель питания
10. Выключатель
11. Решетка, защищающая входное отверстие поступления воздуха
12. Увлажнитель
13. Фиксатор, поддерживающий увлажнитель
14. Крышка фильтра компрессора
15. Этикетка изделия

поступления воздуха



Описание основных частей

- **Расходомер:** уровень плавающего шарика расходомера указывает амплитуду потока кислородно-воздушной смеси на выходе, со шкалой от 0 до 5 л/мин, с шагом 0,5.
- **Отверстие выхода кислородно-воздушной смеси:** обеспечивает выход кислородно-воздушной смеси $93 \pm 3 \%$.
- **Сигнал оповещения:** на экране высвечивается информационный код.
- **Переключатель питания:** «I» ВКЛ.; «O» ВЫКЛ. Когда аппарат начинает работать, загорается зеленый световой индикатор.
- **Увлажнитель:** использование увлажнителя позволяет избежать поступление сухой кислородно-воздушной смеси в горло и слизистую оболочку носа, он также предотвращает высыхание мокроты.
- **Фиксатор, поддерживающий увлажнитель:** фиксатор позволяет закрепить увлажнитель.
- **Решетка, защищающая входное отверстие для поступления воздуха:** фильтрует воздух от пыли.
- **Крышка фильтра компрессора:** содержит фильтр компрессора.

- Выключатель предназначен для защиты от перенапряжения и короткого замыкания.

Аксессуары и запасные части

Если у вас возникают вопросы, касающиеся данного устройства и его использования, свяжитесь с врачом или дистрибьютором. Используйте только оригинальные аксессуары и запасные части:

- Фильтр компрессора
- Фильтр из пористой губки
- Соединительная трубка увлажнителя

Распаковка Концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5

1. Проверьте, есть ли видимые повреждения упаковки или ее содержимого. Если повреждения очевидны, предупредите об этом транспортную компанию и вашего регионального дистрибьютора.
2. Снимите пенопластовый блок с упаковки и коробки.
3. Осторожно достаньте устройство и все комплектующие из коробки. Проверьте и осмотрите всю внешнюю часть концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5 на наличие деформации, вмятин, царапин и других повреждений.



В случае возникновения проблем с качеством или с комплектующими, свяжитесь с вашим региональным дистрибьютором. Сохраняйте коробку и упаковочный материал для хранения и транспортировки.

Инструкция по применению

Руководство по эксплуатации



Не используйте удлинители и переходники.

1. Выберите месторасположение концентратора так, чтобы он мог втягивать воздух в помещении без каких-либо ограничений. Убедитесь, что устройство находится на расстоянии как минимум в 40 см от стен, мебели и особенно вдали от штор, занавесок, которые могут препятствовать притоку воздуха в устройство. Не ставьте аппарат вблизи источников тепла.
2. После прочтения данного руководства пользователя, подключите шнур питания в розетку.
3. Следуйте схеме А или схеме В. Они приведены ниже.

А. Если вы НЕ используете увлажнитель, соблюдайте следующие шаги:

А.1. С помощью соединительной трубки, подсоедините одну сторону противопожарного клапана к выходу кислородно-воздушной смеси $93 \pm 3 \%$, как показано на схеме «1-А1».

Противопожарный
клапан

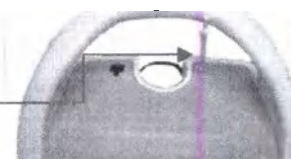


Схема: 1-А1

А.2. Далее, к другой стороне противопожарного клапана, подсоедините назальную канюлю, как показано на схеме «1-А2». Назальная канюля должна быть подсоединена к той стороне клапана, куда указывает стрелка.

Назальная
гарнитура



Схема: 1-А2

В. При использовании увлажнителя, соблюдайте нижеперечисленные шаги:

В.1. Достаньте увлажнитель из пластиковую упаковку.

В.2. Раскрутите коричневую крышку против часовой стрелки. Налейте необходимое количество дистиллированной воды в ёмкость увлажнителя, затем закрутите коричневую крышку по часовой стрелке.

Для увлажнителя можно использовать только дистиллированную, очищенную или кипяченную (а затем охлажденную) воду. Необходимо менять воду один раз в день. Налейте воды так, чтобы уровень был на середине между максимальной и минимальной отметкой, или же немного ниже, но так, чтобы закрывалось выходное отверстие пузырька увлажнителя.



Чтобы отсоединить ёмкость увлажнителя, поверните её против часовой стрелки. При установке на место, совместите ёмкость увлажнителя и крышку, поверните ёмкость по часовой стрелке и хорошо закрутите, чтобы избежать утечки воздуха.

В.3. Установите увлажнитель с водой в специальный отсек, в верхней части HO₂RIZON S5, как показано на схеме «2-В1».



Схема: 2-В1

В.4. Используйте фиксатор, чтобы закрепить увлажнитель.

В.5. Подсоедините трубку из ПВХ к выходу концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5 и к входу увлажнителя, как показано на схеме «2-В2».



Трубка из ПВХ

Схема: 2-В2

В.6. Подсоедините противопожарный клапан к выходному отверстию увлажнителя, как показано на схеме «2-В3».

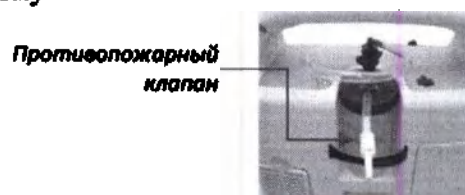


Схема: 2-В3

В.7. Подсоедините назальную канюлю к противопожарному клапану, как показано на схеме «2-В4».



Схема: 2-В4

В.8. Подключение воздуховода с помощью комплектующих съёмных частей показано на схеме ниже:



Данное изделие должно быть подсоединено к противопожарному клапану согласно выше представленным инструкциям, в противном случае производитель не несет никакой ответственности за возможные последствия.

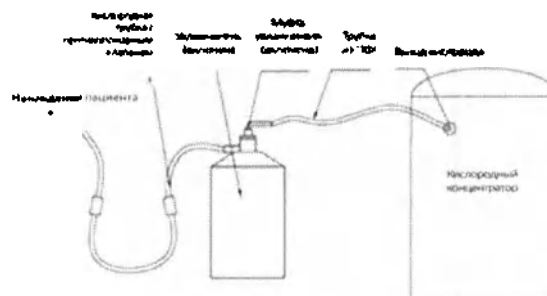


Схема соединения съёмных частей

4. Включите кнопку питания

- Вилка шнура питания должна быть правильно и надёжно вставлена в безопасную соответствующую нормам розетку.

5. Закройте выходное отверстие увлажнителя пальцем примерно на 20 секунд. Обратите внимание, падает ли поплавок в расходомере или увлажнитель издается звук «кью», если да, то это означает, что нет утечки воздуха.

6. Отрегулируйте выходной поток кислородно-воздушной смеси $93 \pm 3\%$ следуя зрительной линии, средней линии шарика и шкале расходомера на одной горизонтальной линии.



Поток подачи кислородно-воздушной смеси $93 \pm 3\%$ увеличивается, если поворачивать регулятор скорости потока против часовой стрелки и уменьшается при повороте регулятора по часовой стрелки. Для профилактики рекомендуется устанавливать скорость потока на уровне 1–2 л / мин на период от 45 до 60 минут в день.

Для продолжительной кислородной терапии очень важно чтобы пациент строго следовал советам лечащего врача. Никогда самостоятельно не регулируйте ни поток кислородно-воздушной смеси $93 \pm 3\%$, ни время ингаляций.

7. Установите назальную канюлю в ноздри, чтобы начать кислородную терапию.

8. По окончании кислородной терапии нажмите на выключатель.

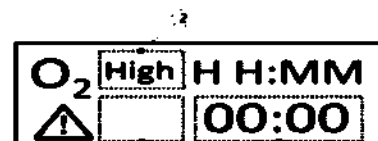


Если концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 не используется, то отключайте шнур питания от сети.

Предупреждающие сигналы и устранение неисправностей

Предупреждающие сигналы

Обозначения на ЖК экране



Зона	Индикаторы	Возможная причина	Состояние	Метод проверки	Время активации тревоги	Приоритет
①	000000	Накопить рабочее время	Показывает рабочий интерфейс за 10 сек.	Визуальный		----
②	Высоко	Высокая чистота кислородно-воздушной смеси	----	Визуальный		----
	Низко	Чистота кислородно-воздушной смеси низкая: 82 %.	Постоянно горит красный светодиодный индикатор и слышен интенсивный сигнал тревоги ▲	Доведите регулятор расходомера до максимального уровня, пока не услышите сигнал тревоги	Менее 1 минуты	Высокий
③	H01	Поток на выходе слишком слабый	Периодически загорается желтый светодиодный индикатор и раздается звуковой сигнал тревоги ▲	Доведите регулятор расходомера до минимального уровня, пока не услышите сигнал тревоги.	Менее 1 минуты	Низкий
	H02	Аномальное повышение температуры	Постоянно горит красный светодиодный индикатор, звучат интенсивные сигналы тревоги. Аппарат не работает. ▲	Отключите соединение вентилятора	Менее 2 минут	Высокий

З о н а	Индикаторы	Возможная причина	Состояние	Метод проверки	Время активации тревоги	Приоритет
③	H08	При работе наблюдается аномальное давление	Постоянно горит красный светодиодный индикатор, звучит постоянный интенсивный сигнал тревоги. Аппарат не работает. Δ	Используйте источник питания переменной частоты, чтобы установить напряжение питания ниже 85 % от номинального напряжения	Менее 1 минуты	Высокий
③	E:01	Неисправность датчика температуры	Периодически загорается желтый светодиодный индикатор и раздается периодичный сигнал тревоги. Δ	Отключите соединитель температурного датчика	Менее 1 минуты	Низкий
④	"00:00"	Текущее рабочее время		Визуальный		----
	Power	Сигнал отключения питания	Раздается громкий звуковой сигнал (≥ 60 дБ).	Отсоедините вилку от сети на время работы.		----



- При многочисленных неисправностях информация высвечивается одна за другой. Сигналы и индикаторы чередуются в зависимости от приоритета.
- Все вышеперечисленные сигналы являются техническими.
- Через 3 минуты после подключения к сети больше не раздается сигнал о том, что концентрация кислородно-воздушной смеси ниже 82 %.
- Во время решения неисправностей оператор должен определить тип поломки, высвечивающейся на ЖК экране, и незамедлительно связаться с дистрибьютором.
- Рекомендуемый интервал для проведения контроля системы тревоги: 18 месяцев.
- Звуковая тревога имеет звуковое давление от 60 до 80 дБ.

Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Действия при данной проблеме
При подключении к сети оборудование не работает	Недостаточная мощность компрессора для запуска или же компрессор не работает	Позвоните дистрибьютору или лечащему врачу

Проблема	Возможная причина	Действия при данной проблеме
При подключении оборудования к сети оно не работает или работает с перебоями	Возможно, шнур питания подключен неправильно или имеется плохой контакт	* Проверьте, не поврежден ли шнур питания * Проверьте, правильно ли подключен шнур питания * Позвоните своему дистрибьютору, если вы все еще не можете решить проблему
Кислородно-воздушная смесь не вырабатывается или поток кислородно-воздушной смеси очень слабый.	* Назальная канюля заломлена или зажата * Бутылка увлажнителя может быть пережата	* Открепите назальную канюлю * Переустановите крышку увлажнителя воздуха * Позвоните дистрибьютору или врачу, если не удалось решить проблему
Шарик в расходомере не управляется регулятором	* Регулятор потока не затанут * Регулятор был повернут резко или быстро	* Чтобы затянуть регулятор, поверните его плавно и медленно * Если вам не удастся решить проблему, свяжитесь с дистрибьютором.
Вода поднимается из увлажнителя в канюлю.	* Разница температур вызвана погодой * Устройство находится слишком близко к стене, шторам или мебели * Расположение оборудования и канюли отличается.	* Просушите изнутри крышку увлажнителя * НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ горячую воду * Не переполняйте водой увлажнитель воздуха * Соблюдайте одинаковый температурный режим, как для оборудования, так и для канюли (храните всё в одном и том же помещении).

Очистка и ремонт



Очень важно отключить от сети устройство, прежде чем проводить какую-либо чистку.

- Избыток влаги может повлиять на правильную работу концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5

1. Фильтр из пористой губки:

Фильтр из пористой губки следует очищать еженедельно, чтобы обеспечить бесперебойную работу концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5 или чаще, если этого требуют условия окружающей среды.

Чтобы очистить фильтр из пористой губки, следуйте следующим инструкциям:

а. Откройте решетку, расположенную на задней стороне концентратора. Достаньте фильтр и встряхните его чтобы он очистился от пыли.

б. Тщательно промойте фильтр чистой водой, удалите излишки воды и дайте ему полностью высохнуть.

с. Как только фильтр просох, установите его на прежнее место и закройте решетку.



Решетка, через которую поступает воздух



Фильтр из пористой губки



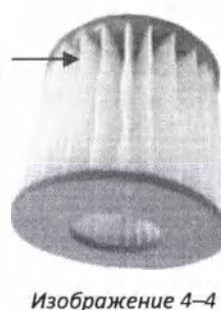
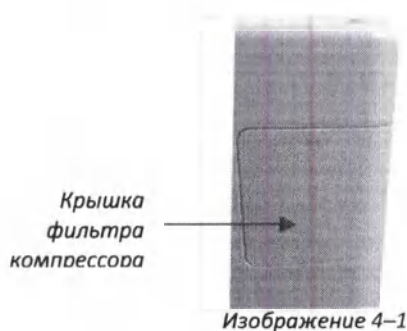
Наличие второго фильтра позволяет быстро заменить его, пока другой фильтр высыхает. Всегда используйте оригинальные комплектующие для концентратора. Если необходимо заменить фильтр, свяжитесь с вашим региональным дистрибьютором.

2. Замена фильтра компрессора:

Фильтр компрессора используется для фильтрации пыли, поступающей в компрессор. Его необходимо регулярно заменять. Рекомендуется заменять фильтр каждые 4000 часов. Фильтр компрессора необходимо приобрести у дистрибьютора или уполномоченного представителя изготовителя ООО «Скалео Медикал».

Для замены фильтра компрессора, пожалуйста, следуйте следующим инструкциям:

а) Крышка фильтра компрессора находится сзади устройства (см. рисунок 4-1 ниже). Откройте крышку фильтра компрессора (см. Рис. 4-2 ниже) и открутите корпус фильтра по часовой стрелке (см. Рис. 4-3 ниже), чтобы снять фильтр компрессора (см. Рис. 4-4 ниже).



б) Замените новый фильтр компрессора, установите корпус фильтра против часовой стрелки и установите крышку фильтра.

3. Очистка назальной канюли:

Использование и очистка назальной канюли в соответствии с рекомендациями производителя канюли.

4. Очистка внешнего корпуса:

Отключите концентратор кислорода стационарный, модель NO₂RIZON S5 от сети. Используйте влажное полотенце и небольшое количество моющего средства, а затем вытрите его сухим полотенцем. Эту процедуру необходимо проводить один или два раза в месяц.

5. Дезинфекция внешнего корпуса:

Проводится протиранием наружных поверхностей изделия салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

6. Дезинфекция увлажнителя:

Замена воды в увлажнителе должна осуществляться ежедневно. Используемая вода должна быть дистиллированной или предварительно прокипяченной и охлажденной перед применением.

Очистка и дезинфекция бутылки должны проводиться как минимум раз в три недели. Для этого используйте мягкое моющее средство (например, Dawn™) и промойте теплой или горячей водой. После положите емкость в дезинфицирующее средство и оставьте на 20–30 минут, затем хорошо промойте в горячей или теплой воде и дайте просохнуть.

Если увлажнитель не используется долгое время, то его необходимо хранить в чистом пластиковом пакете.

В качестве хозяйственных дезинфицирующих средств могут быть использованы:

- уксус и дистиллированная вода в соотношении 1:1,
- отбеливатель (хлорка) и дистиллированная вода в соотношении 1:10,
- или имеющиеся в продаже бытовые дезинфицирующие средства.

Рекомендовано менять увлажнитель один раз в год.

Технические характеристики

Технические характеристики

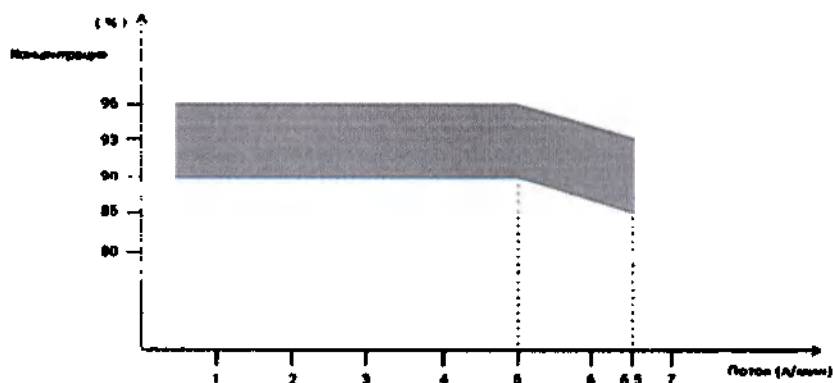
Номинальная мощность (Вт)	320
Напряжение и частота	200-240 В (50 Гц ± 1 Гц)
Поток (л/мин) *	0,5 – 5
Концентрация (номинальный расход)	93 % ± 3 %
Уровень звукового давления дБ	≤ 45
Уровень звуковой мощности дБА	≤ 55

Вес нетто (кг)	14,96 ± 10%
Размеры (мм)	380 x 240 x 660 ± 10%
Характеристики	Сигнал тревоги при: • аномальной температуре • низком содержании концентрации кислорода • перебое в подаче электроэнергии • падении или превышении давления • слабый поток на выходе • неисправности термостата.
Характеристики фильтров	Размер частиц: 0,25 - 0,5 мм Фильтр компрессора: 0,25 мкм Бактериальный фильтр: 0,3 мкм Бактериальный и компрессорный фильтр классифицируются как HEPA.
Максимальный рекомендуемый поток	5 литров/мин
Диапазон давления, при котором срабатывает механизм ограничения давления увлажнителя	21,0 кПа ± 10%
Диапазон давления, при котором срабатывает механизм ограничения давления концентратора	48,26 кПа ± 10%
Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, выраженная как процент по объему кислорода, при потоке 2 л/мин:	93 ± 3% (минимум 90% ; максимум 96%)
Значения потока в литрах в минуту максимального рекомендуемого потока при обратном давлении 7 кПа	Не менее 4,5 л/мин
Максимальное давление на выходе	48.26 кПа ± 10% (7 PSI ± 10%)
Время выхода концентратора на рабочий режим	Не более 5 минут
*при максимальном повороте регулятор скорости потока может выходить за ограничительную красную линию и доходить до 6.5 л/мин.	

Эксплуатация устройства вне указанного диапазона напряжения, расхода, температуры, влажности, определенной высоты над уровнем моря, все это может снизить уровень концентрации кислородно-воздушной смеси.

Когда номинальное давление выхода кислородно-воздушной смеси равно нулю, концентрация кислородно-воздушной смеси равна 93

% $\pm$ 3 % в зависимости от рабочей окружающей среды и номинального потока. См. «Диаграмму концентрации кислородно-воздушной смеси на выходе при различных режимах потока»



Классификация

Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты комплектующих концентратора от поражения электрическим током	Тип BF
Степень защиты комплектующих концентратора от попадания воды во время использования	IP21
Режим работы	Беспрерывный режим
Степень безопасности для совместного применения легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородно-воздушной смеси или оксидом азота	Не подходит для данного использования
Предполагаемый срок службы изделия	5 лет

- При выходе напряжения сети за указанный диапазон 200 - 240 В, прибор может работать некорректно, не эффективно или не включаться. Высокое напряжение может привести к поломке прибора, перегреву, дополнительному износу.

Если сеть нестабильна, установите регулятор напряжения перед началом использования.

Условия эксплуатации

Температура помещения во время эксплуатации	от 10 до 37 °С
Относительная влажность в помещении во время эксплуатации	20 % - 65 %
Атмосферное давление во время эксплуатации	от 80 кПа до 101 кПа
Помещение использования	Сухое и вентилируемое, без пыли и любых агрессивных газов, без сильных электромагнитных помех
Рекомендуемая высота для использования	ниже 3000 метров

- Не рекомендуется использовать данный концентратор кислорода стационарный, модель NO₂RIZON S5 в окружающей среде выше 3000 метров над уровнем моря, что может привести к снижению концентрации кислородно-воздушной смеси.

Рекомендуемая температура для использования концентратора кислорода стационарного, модель NO₂RIZON S5 от 10 до 37 °С.

При температуре ниже 10 °С компрессор может испытывать трудности при запуске. При температуре выше 37 °С компрессор может перегреться, что значительно снизит его срок службы.

Температура окружающей среды концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5 составляет от 10 °С до 37 °С.

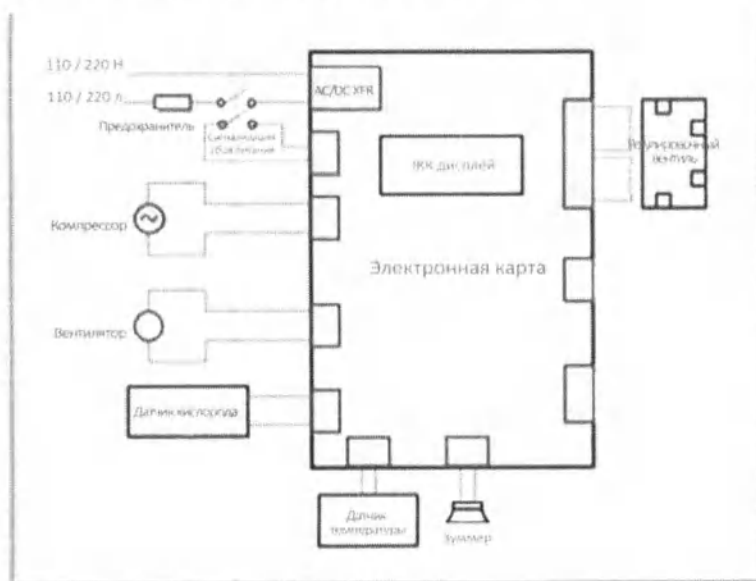
Если устройство хранится в помещении, где температура слишком низкая или слишком высокая, перед использованием необходимо его оставить на 5 часов в помещении, в котором он будет использоваться, это позволит ему адаптироваться к температуре окружающей среды.

Условия хранения и транспортировки

Во время транспортировки и хранения изделие должно находиться строго в вертикальном положении. Категорически запрещено переворачивать изделие, а также транспортировать и хранить его в горизонтальном положении.

Температура хранения в помещении и при транспортировке	от -30 °С до 70 °С
Относительная влажность при транспортировке и хранении	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	500 - 1060 гПа

Принципиальная электрическая схема



Электромагнитная совместимость



Чтобы гарантировать электромагнитную совместимость концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5, он должен быть установлен и эксплуатироваться в соответствии с данным руководством пользователя.

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может влиять на электромагнитную совместимость концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5. Если это происходит, обратитесь к производителю, чтобы найти решение данной проблемы.

Под электромагнитной совместимостью понимается способность устройства подавлять электромагнитные помехи, не вызывая помех для работы других подобных устройств. Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 электромагнитно создает помехи для другого оборудования.

Способы решения проблем, связанных с электромагнитной совместимостью:

- Используйте концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 в строгом соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве.
- Держите концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 подальше от других устройств, чтобы уменьшить влияние электромагнитных помех.
- Эффект электромагнитных помех можно уменьшить, отрегулировав относительное положение / угол установки между концентратором кислорода стационарным, модель HO₂RIZON S5 и другими устройствами.
- Электромагнитные помехи могут быть уменьшены за счет изменения положения шнура питания или сигнального провода концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5 и другого оборудования.
- Уменьшите электромагнитные помехи, изменяя положение подключения других аппаратов к сети.



Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 может быть подключен только с помощью шнура, указанного в данном руководстве. Использование шнуров и аксессуаров, несоответствующих требованиям и нормам, могут повлечь за собой увеличение электромагнитных помех, а также снижение электромагнитной стойкости кислородного концентратора.

Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 не должен использоваться в непосредственной близости с другими аппаратами или оборудованием. Если же все-таки вы вынуждены использовать концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 в непосредственной близости с другими аппаратами или оборудованием, в таком случае необходимо следить за правильной работой всех приборов в данных условиях.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная совместимость

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в такой среде.

Проверка излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа I	Аппарат потребляет радиочастотную энергию для своей внутренней работы. Поэтому, радиочастотное излучение устройства очень слабое и не может вызвать помехи в работе рядом находящегося электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат может использоваться в любых учреждениях, включая жилые и подключенные к низковольтной сети общего пользования для бытовых нужд.
Гармоничное излучение CEI 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения / колебания излучений / CEI 61000-3-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная стойкость

Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде (см. характеристики ниже). Пользователь данного устройства должен убедиться, что устройство используется именно в такой среде.

Проверка на помехоустойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2.	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный режим/импульсный сигнал IEC 61000-4-4.	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода/вывода.	Качество электроснабжения должно быть соответствующим для использования в медицинском учреждении или на дому.
Всплеск напряжения CEI 61000-4-5.	Дифференциальный режим ± 1 кВ ± 2 кВ для синфазного режима	Дифференциальный режим ± 1 кВ ± 2 кВ для синфазного режима	Качество электроснабжения должно быть соответствующим для использования в медицинском учреждении или на дому.
Падения напряжения, короткие замыкания и колебания напряжения в линиях электроснабжения IEC 61000-4-11.	$<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за 0,5 цикла. $40\% U_T$ (падение U_T на 60 %) за 5 циклов. $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) за 25 циклов. $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за 5 сек.	$<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за 0,5 цикла. $40\% U_T$ (падение U_T на 60 %) за 5 циклов. $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) за 25 циклов. $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за 5 сек.	Качество электроснабжения должно быть соответствующим для использования в медицинском учреждении или на дому. Если пользователь аппарата нуждается в его непрерывной работе, в том числе и во время перебоев электроснабжения, в этом случае рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойного питания или переключиться на режим питания от аккумулятора.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-4-8	30 А/м.	30 А/м.	Частота магнитного поля мощности должна быть соответствующей для использования в медицинском учреждении или на дому.
 <i>U_T - напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.</i>			
Наведенные радиопомехи CEI 61000-4-6-6 Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3.	3 В (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц 10 В / м от 80 МГц до 2,7 ГГц.	3 В (среднеквадр.) 10 В / м	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи не должны использоваться на расстоянии меньше 30 см от оборудования, включая кабели. Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и концентратором кислорода стационарным, модель HO₂RIZON S5:

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными колебаниями и помехами. Пользователь может ограничить электромагнитные помехи, обеспечивая минимальное расстояние от портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи (передатчиков) до концентратора кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5, соответствующее нижеприведенным рекомендациям, которые основаны на максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная выходная передатчика, Вт	расчетная мощность	Расстояние до оборудования в соответствии с частотой 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 2,5 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, максимальная расчетная выходная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) определяется по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P – максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: При частоте 80 и 800 МГц следует использовать расстояние, применимое к более высокому частотному диапазону.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение их различными структурами, а также их отражение от различных структур, объектов и людей.

Гарантия и ответственность сторон

Производитель гарантирует, что система не имеет фабричных дефектов и, что устройство будет работать исправно в соответствии со своими спецификациями на протяжении 3 лет с момента даты продажи розничному торговцу. Молекулярное сито и компрессор имеют гарантию в течение тридцати шести месяцев (36) или двадцать шести (26.000) рабочих часов.

Производитель гарантирует, что на концентраторы кислорода стационарные, модель HO₂RIZON S5, находящиеся на техническом обслуживании у производителя или в сертифицированном центре технического обслуживания будет продлена гарантия на 90 дневный срок, начиная с дня сдачи устройства в сервис.

На аксессуары предоставляется гарантия отсутствия дефектов в течение 90 дней с момента покупки. Если по каким-то причинам изделие не работает в соответствии со своими спецификациями, то уполномоченный представитель изготовителя ООО «Скалео Медикал» обязуется, на его выбор, либо отремонтировать, либо заменить изделие.

Данная гарантия не распространяется на неполадки, вызванные несчастным случаем, неправильной эксплуатацией, злоупотреблением, выводением из строя, или на дефекты, не связанные с материалом или производством.

Гарантия автоматически аннулируется в следующих случаях:

- Любое вмешательство в устройство, противоречащее настоящему руководству пользователя
- Неправильное и несоответствующее использование оборудования
- Любая модификация оборудования
- Любое техническое вмешательство неквалифицированным или несертифицированным специалистом.

Производитель не несет никакой ответственности за любые травмы или вред, а также их последствия, прямо или косвенно причиненные пользователям, пациентам или третьим лицам в следующих случаях:

- Несоблюдение инструкций и рекомендаций настоящего руководства пользователя.
- Использование несоответствующих запчастей.
- Сервис по сборке, настройке и ремонту осуществлен неквалифицированными специалистами.
- Неправильное использование оборудования, небрежность, несчастный случай, человеческая ошибка или уход за оборудованием несоответствующими материалами.

Данная гарантия заменяет любую другую гарантию, включая гарантию продавца о качестве продукции и адаптации к использованию в специфических условиях. Кроме того, изготовитель не несет ответственность за потерю выгоды, потерю репутации или случайные или косвенные убытки, даже если будет сообщено о возможности возникновения такой ситуации.

Описание маркировки медицинского изделия

Маркировка должна быть выполнена типографическим или печатным способом на ярлыке, или нанесена на поверхности, с указанием:

1. Наименование или обозначение типа (вида, модели);
2. Номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости (серийный номер);
3. Дата изготовления;
4. Товарный знак (при наличии);
5. Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, выраженная как процент по объему кислорода, при потоке 2 л/мин;
6. Номинальная мощность (Вт);
7. Напряжение и частота;
8. Поток (л/мин);
9. Концентрация (номинальный расход);
10. Уровень звукового давления дБ.

Примечание - Допускается наносить на маркировку манипуляционные знаки в соответствии с данным руководством

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование продукции;
- условное обозначение продукции (артикул- если есть);
- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)) и организации в РФ, уполномоченной предприятием-изготовителем на принятие претензий от потребителей на её территории (при наличии);
- Настройка управления потоком;
- Номинальная мощность (Вт);
- Напряжение и частота;
- Поток (л/мин);
- Концентрация (номинальный расход);
- Уровень звукового давления дБА;
- Вес нетто (кг);
- Размеры (мм);
- Давление кислородно-воздушной смеси на выходе;

- дата изготовления (месяц, год);
- номер партии/серии (при наличии);
- штрих-код (при наличии);
- условия хранения и транспортирования;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии);
- товарный знак (при наличии).

Примечание - Допускается наносить на маркировку манипуляционные знаки, поясняющие способ транспортировки, погрузки-разгрузки и хранения продукции и другие, в соответствии с данным руководством.

Комплектация медицинского изделия

В комплект поставки должны входить:

Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5, в составе:

1. Основной блок в сборе - 1 шт.
2. Увлажнитель – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 2.1 Соединительная трубка увлажнителя – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
3. Фильтр компрессора - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
4. Фильтр из пористой губки - от 1 до 10 шт. (при необходимости)
5. Канюля назальная - от 1 до 10 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 5.1 Канюля назальная кислородная MEDEREN, производства «Медерен Неотех Лиметед», Израиль (РУ № РЗН 2018/7623 от 17.09.2018).
 - 5.2 Канюля назальная кислородная, производства "Пласти-Мед", Турция, (РУ № ФСЗ 2012/12924 от 01.02.2021)
6. Противопожарный клапан – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
- 6.1 Трубка к противопожарному клапану – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5, комплектуется канюлей назальной в Российской Федерации уполномоченным представителем изготовителя ООО «Скалео Медикал».

Канюля назальная РУ № РЗН 2018/7623 от 17.09.2018 (производитель «Медерен Неотех Лиметед») или Канюля назальная кислородная РУ ФСЗ 2012/12924 от 01.02.2021 (производитель "Пласти-Мед").

Изделия, входящие в комплект поставки с указанием «при необходимости», могут поставляться заказчику как в упаковке с изделием, так и в отдельных упаковках.

Срок службы и утилизация устройства

Срок службы

Ожидаемый срок службы концентратор кислорода стационарного, модель HO₂RIZON S5 составляет – 5 лет.

Утилизация устройства

Концентратор кислорода стационарный, модель HO₂RIZON S5 и его аксессуары утилизируются согласно действующему законодательству.

Директива по переработке WEEE / RoHS

Если применяются регламент декларации об электронных отходах или директивы переработки RoHS, то устройство следует утилизировать отдельно от других производственных отходов. Свяжитесь с вашим сертифицированным дистрибьютором или производителем, чтобы получить инструкции по утилизации оборудования.

Действующие нормы

Данный аппарат разработан в соответствии со следующими нормами:

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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 60601-1-6-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности (аутентичен ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88))

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.»

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

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Обратная связь



Производитель: SysMed (China) Co., LTD.

Адрес: No.17, Wensu Street, Hunnan New District, Shenyang, China, Китай

Тел. 024-24697305 info@sysmed.cn

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "Скалео Медикал" (ООО «Скалео Медикал»)

Юридический адрес: 117513, г. Москва, Ленинский проспект, дом 139, подземный этаж № 1, помещение

VI, комната 3. info@scaleomedical.com contact@scaleomedical.com

Почтовый адрес: 115172, г. Москва, ул. Народная д. 9, а/я 1.

Эксклюзивный дистрибьютор в мире:

SCALEO Medical

107 rue Dassin, Parc 2000

34080 Montpellier, France

Тел.: 04 99 77 23 34

Факс: 04 99 74 01 79

Email: info@scaleomedical.com

www.scaleomedical.com

СисМед (Китай) Ко., ЛТД.

Генеральный Директор

/подпись/ Подпись, Печать

Имя: Хуанг

Фамилия: Юнг

Печать:

СисМед (Китай) Ко., Лтд.

SCALEO

M E D I C A L

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-3676

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



L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 69 лист(-а,-ов).

L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

