

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

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. 204572/008519



兹证明：在所附声明上的广东欧格斯科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGDONG OWGELS
SCIENCE & TECHNOLOGY CO. , L TD. on the annexed
INSTRUCTION FOR USE is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Lu Xiaohui

日期: 2021年11月10日

(Date: Nov. 10, 2021)

Configuration for the Russian Federation
Конфигурация для Российской Федерации

INSTRUCTION FOR USE / Инструкция по применению

«Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»»

Manufacturer/производитель: Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd.
(Гуанджоу Овгелс Саинс и Технолоджи Ко., Лтд)

Signature/printing Wang Chao

Подпись/печать Ванг Чао



2021 г.

ВВЕДЕНИЕ

Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»» (далее по тексту - концентратор кислорода, аппарат) представляет собой концентратор кислорода медицинского назначения, позволяющий получать кислород высокой концентрации при помощи технологии PSA (Pressure Swing Adsorption / Короткоциклового безнагревной адсорбции) фильтрации окружающего воздуха при температуре окружающей среды.

Концентратор кислорода применяется для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии в условиях различных медицинских учреждений, служб скорой и неотложной медицинской помощи спасательных служб, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях.

ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ С КОНЦЕНТРАТОРОМ КИСЛОРОДА, СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРАВИЛЬНОЙ И БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»» ПРОЧИТАЙТЕ И ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИМВОЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»» разработан и изготовлен для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования внимательно прочитайте Инструкцию по применению на медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДОЛЖНА ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА РАБОТЫ, ТАКИМ ОБРАЗОМ, ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Инструкции по применению выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами:

	Этот знак обозначает важную информацию и вопросы, на которые следует обратить внимание.
	Этот знак обозначает важные предупреждения. Он используется для обозначения ситуаций и условий, которые могут быть опасны для пациента или пользователей.

ВВЕДЕНИЕ.....	1
Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ.....	2
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ.....	7
3.1. Назначение медицинского изделия	7
3.2. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия	8
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	9
5.1. Риски применения медицинского изделия	9
5.2. Показания к применению медицинского изделия	9
5.3. Противопоказания к применению медицинского изделия	10
5.4. Побочные эффекты	10
6. КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
7.1. Условия безопасной работы	11
7.2. Общие правила по безопасной работе.....	12
7.3. Предупреждение при эксплуатации	13
7.4. Сведения об электромагнитной совместимости	14
8. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	19
9 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
9.1. Исполнение OZ-5-01TWO	21
9.1.1. Общий вид	21
9.1.2. Панель управления функциями	21
9.2. Исполнение OZ-5-01PWO	23
9.2.1. Общий вид	23
9.2.2. Панель управления функциями	23
9.3. Исполнение OZ-3-01XWO.....	25

9.3.1. Общий вид	25
9.3.2. Панель управления функциями	25
10. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МИ.....	27
11. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МИ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.....	29
12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ/ХАРАКТЕРИСТИКИ	31
12.1. Требования к электропитанию.....	31
12.2. Основные массо-габаритные характеристики.....	31
12.2.1. Исполнение OZ-5-01TWO.....	31
12.2.2. Исполнение OZ-5-01PWO	31
12.2.3. Исполнение OZ-3-01XWO	32
12.3. Основные технические характеристики/параметры	32
12.3.1. Исполнение OZ-5-01TWO.....	32
12.3.2. Исполнение OZ-5-01PWO	33
12.3.3. Исполнение OZ-3-01XWO	33
12.4. График значений концентрации кислорода при ДАВЛЕНИИ НА ВЫХОДЕ, равном номинальному нулю	35
12.4.1. Исполнение OZ-5-01TWO.....	35
12.4.2. Исполнение OZ-5-01PWO	36
12.4.3. Исполнение OZ-3-01XWO	36
12.5. График значений концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря.....	36
12.5.1. Исполнение OZ-5-01TWO.....	37
12.5.2. Исполнение OZ-5-01PWO	37
12.5.3. Исполнение OZ-3-01XWO	38
12.6. Основные характеристики/параметры встроенного ПО	38
12.7. Основные эксплуатационные свойства.....	38
12.8. Перечень и описание материалов МИ, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	39
13. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ	41
13.1. Маркировка медицинского изделия	41
13.2. Упаковка медицинского изделия.....	41
13.3. Применяемые символы безопасности	41
14. МОНТАЖ ОБОРУДОВАНИЯ.....	42

15. ПОДГОТОВКА КОНЦЕНТРАТОРА КИСЛОРОДА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	43
16. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.....	43
17. ПОРЯДОК РАБОТЫ С КОНЦЕНТРАТОРОМ КИСЛОРОДА.....	44
17.1. Предварительная подготовка	44
17.2. Установка концентратора кислорода	45
17.3. Первое включение	46
17.4. Порядок работы	48
17.5. Выключение.....	51
18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	52
18.1. Очистка корпуса	52
18.2. Очистка Сетки воздухозаборника.....	52
18.3. Очистка боксов фильтров (фильтров).....	52
19. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	53
20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ.....	53
21. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	53
22. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ.....	54
23. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ.....	54
24. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ.....	55
24.1. Замена Бокса фильтров (фильтров)	55
24.2. Замена Канюли назальной взрослой /детской	56
24.3. Замена небулайзерного набора	56
24.4. Перечень неисправностей.....	56

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ;	59
26. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	59
28. РЕКЛАМАЦИЯ	59
29. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	59
29.8. Средний срок службы концентратора 3 года.	60

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»»:

вариант исполнения OZ-5-01TWO; OZ-5-01PWO; OZ-3-01XWO.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd. / Гуанджоу Овгелс Саинс и Технолоджи Ко., Лтд

Адрес производителя: №.28, Xinghe Road, No.1 Industrial District, Taihe Town, Baiyun District, Guangzhou, Guangdong Province, 510540, P.R. China.

Место производства: №.28, Xinghe Road, No.1 Industrial District, Taihe Town, Baiyun District, Guangzhou, Guangdong Province, 510540, P.R. China.

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДХОЛДИНГ» (ООО «РМХ»), 105037, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Измайлово, ул. Парковая 3-я, д. 29А, офис 3, каб. 203 +7 925 835 11 62, sergey@mfhc.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

3.1. Назначение медицинского изделия

«Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»» предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы.

«Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»» применяется в условиях различных медицинских учреждений, служб скорой и неотложной медицинской помощи, спасательных служб, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях.



КИСЛОРОДНАЯ (КИСЛОРОДНО-ВОЗДУШНАЯ) ТЕРАПИЯ МОЖЕТ НЕСТИ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, В СВЯЗИ С ЭТИМ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ДАННОГО МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ СЛЕДУЕТ ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ

3.2. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – Организация или третьи лица, ответственные за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию или третьи лица, проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

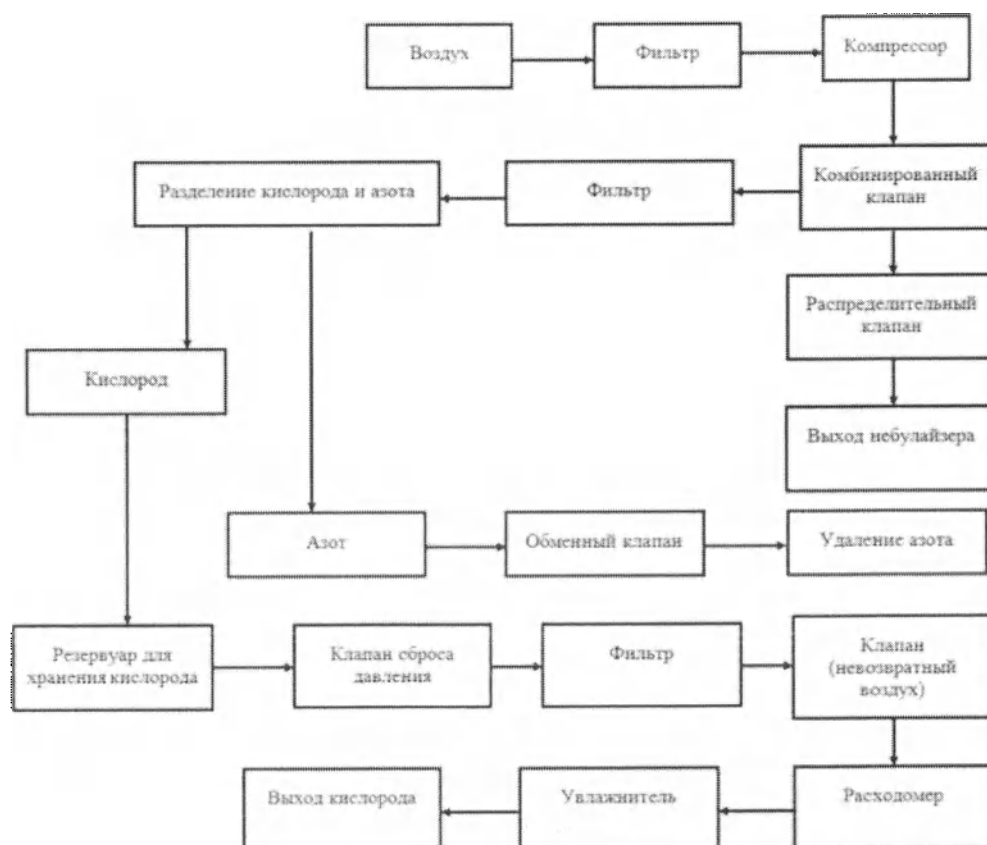
Уполномоченный персонал – Уполномоченный ООО «РУСМЕДХОЛДИНГ», Россия, персонал с соответствующим образованием.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В основе работы концентратора кислорода лежит принцип поглощения компонентов воздуха адсорбентами по технологии PSA (Pressure Swing Adsorption / Короткоцикловой безнагревной адсорбции) фильтрации окружающего воздуха при температуре окружающей среды. Фильтры медицинского изделия удерживают частицы размером более 10 мкм

При прохождении сжатого воздуха через один из двух попеременно работающих адсорберов происходит преимущественное поглощение азота или кислорода (одновременно с водяными парами, двуокисью углерода и углеводородными соединениями) из воздуха, а оставшийся газ направляется потребителю. Регенерация адсорбента осуществляется при сбросе давления в адсорбере и его продувке. Рабочий процесс осуществляется при положительной температуре в полностью автоматическом режиме.

Общая схема принципа работы Концентратора кислорода приведена на Рис.



5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1. Риски применения медицинского изделия

Управление рисками для концентратора кислорода проводилось в соответствии с Процедурой управления рисками, а также требованиями стандарта EN ISO 14971.

В ходе процесса были выявлены, проанализированы и оценены предсказуемые опасности. В соответствии с предполагаемым использованием концентратора кислорода при анализе рисков были приняты во внимание характеристики устройства, в том числе физические характеристики, электрические характеристики и т.д. Затем были идентифицированы опасности. Идентификация потенциальных опасностей основана на предполагаемом использовании, предполагаемом неправильном использовании и сигнальном состоянии неисправности. Все способы выявления всех возможных потенциальных опасностей. Относительные риски оцениваются и контролируются. Общие остаточные риски оценены и приемлемы. Отчет об управлении рисками составляется и документируется. Информация о производстве и постпроизводстве собирается в соответствии с процедурой контроля, процедурой контроля обратной связи с клиентами, процедурой консультативного уведомления и процедурой контроля бдительности.

5.2. Показания к применению медицинского изделия

Основное показание для применения (независимо от нозологии заболевания): снижение эффективности функции внешнего дыхания, гипоксия, гипоксемия при условии обеспечения адекватной минутной вентиляции;

Дыхательная недостаточность при болезнях дыхательной системы (кроме выраженной степени дыхательной недостаточности);

Заболевания органов дыхания (пневмония, бронхит, бронхиальная астма (кроме острых стадий), бронхоэктатическая болезнь, силикоз, пневмоклероз);

Болезни сердечно-сосудистой системы (за исключением выраженной степени дыхательной недостаточности): атеросклероз, гиперлипидемия с ожирением и без него, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), миокардиодистрофия, кардиомиопатии;

Отравления (например, отравления угарным газом);

Повышение эффективности лечения онкологических заболеваний;

Напряжение компенсаторных реакций организма на снижение O_2 в окружающей газовой среде (низкое барометрическое давление в условиях высокогорья, снижение O_2 в атмосфере искусственной среды обитания и т.д.).

5.3. Противопоказания к применению медицинского изделия

Концентратор кислорода не предназначен для поддержания жизнеобеспечения.

При определенных обстоятельствах кислородная (кислородно-воздушная) терапия может быть опасной.

Перед использованием концентратора кислорода проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Пациентам, использующим концентратор кислорода может потребоваться дополнительное наблюдение или внимание, так как эти Пациенты могут плохо слышать или видеть предупреждение сигнализируемые концентратором кислорода.

5.4. Побочные эффекты

Кислородная (кислородно-воздушная) терапия требует четкого соблюдения правильного дозирования, т.к. использование кислородной (кислородно-воздушной) смеси может приводить к развитию побочных эффектов:

- нарушение мукоцилиарного клиренса;
- снижение сердечного выброса;
- системная вазоконстрикция;
- снижение минутной вентиляции;
- задержка углекислоты;
- фиброз легких.

6. КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование параметра	Значение параметра
Режим работы	Непрерывный режим
Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс II (с двойной изоляцией)
Степень защиты компонентов концентратора от поражения электрическим током	Тип BF Не предназначен для применения на сердце
Степень защиты компонентов концентратора от проникновения воды:	IP22 – Не защищен от проникновения капель воды. Защищен от проникновения твердых предметов > 12,5 мм.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1. Условия безопасной работы



Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Концентратора кислорода, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящей Инструкции по применению.



Пользователи Концентратора кислорода должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы, которые могут вызывать такую опасность.



Несоблюдение инструкций, касающихся порядка безопасного использования Концентратора кислорода, могут поставить под угрозу как Пользователя, так и Пациента.



Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящей Инструкции по применению.



Никогда не пытайтесь внести изменения в Концентратор кислорода.
МОДИФИКАЦИЯ КОНЦЕНТРАТОРА КИСЛОРОДА ЗАПРЕЩЕНА.



Не устанавливайте в Концентратор кислорода другие комплектующие, составные части и компоненты, кроме предусмотренных в настоящей Инструкции по применению и рекомендованных производителем медицинского изделия.



Не используйте удлинитель или разветвитель питания для подключения Концентратора кислорода к источнику питания. Это может привести к поломке или неисправности Аппарата.



Не используйте Концентратор кислорода в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к производителю медицинского изделия по адресу:

7.2. Общие правила по безопасной работе



Прежде чем выполнить какие - либо действия, Пользователи (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию или третьи лица, проинструктированные по обращению с медицинским изделием) должны убедиться, что все сигнальные индикаторы работают исправно, а подготовка Концентратора кислорода к работе произведена должным образом.



Убедитесь в том, что расстояние между Концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью и другими предметами составляет не менее 10 см.



Не устанавливайте какие либо предметы на Концентратор кислорода.



Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия (воздухозаборник и вытяжку воздуха) концентратора кислорода.



Категорически запрещается курить во время проведения процедуры. Храните легковоспламеняющиеся предметы (спички, зажигалки) за пределами помещения, в котором установлен концентратор. Невыполнение данных предупреждений может быть причиной возгорания, повреждений Концентратора кислорода и нанесения ущерба здоровью.



Для сохранения установленного срока службы Концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение Аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.



В случае попадания смазочного материала или масла в Концентратор кислорода, может произойти самопроизвольное возгорание. Во избежание этого, необходимо

хранить данные вещества вдали от Концентратора кислорода. Не используйте какие-либо смазочные материалы.



Не эксплуатируйте Концентратор кислорода во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. Концентратор необходимо расположить в помещении, на расстоянии не менее 2,5 м от таких мест.



Не прикасайтесь к Концентратору кислорода мокрыми или жирными руками.



НЕ МОДИФИЦИРУЙТЕ КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА. ЛЮБЫЕ МОДИФИКАЦИИ, МОГУТ СНИЗИТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ИЛИ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.



Не присоединяйте Концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности.



Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородом, предварительно получите медицинскую консультацию у лечащего врача.



Не пытайтесь самостоятельно вскрывать корпус Концентратора кислорода, кроме случаев, предусмотренных инструкцией по применению.



Ремонт концентратора кислорода должен производиться квалифицированным специалистом производителя медицинского изделия по адресу: Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd. или Уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДХОЛДИНГ» (ООО «РМХ»), в противном случае претензии по работе Концентратора кислорода не принимаются.

7.3. Предупреждение при эксплуатации



В случае включения Предупредительного сообщения / индикатора аварийной сигнализации или возникновения у Пользователя чувства дискомфорта, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.



Концентратор кислорода не предназначен для использования вместо каких-либо систем жизнеобеспечения. Пользователи, которые сами не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании аппарата.



Не оставляйте Канюлю назальную взрослую / детскую в постели, на стульях и подобных предметах, а также на тканевых материалах. Если Концентратор кислорода включён, а Вы им не пользуетесь, выключите его.



Не используйте электрические удлинители или переходники для подключения Концентратора кислорода к электросети. Не перегружайте используемую электрическую розетку.



Подключайте Концентратор кислорода к электрической сети только указанной на маркировке.



Не открывайте корпус Концентратора кислорода, если он включен в сеть, из-за опасности поражения электрическим током.



Вырабатываемый Концентратором кислорода кислород активно поддерживает быстрое горение. Категорически запрещается курение или наличие открытого огня на расстоянии ближе 1,5 метров от Аппарата.



Недопустимо использование Концентратора кислорода во взрывоопасной атмосфере, в присутствии горючих газов.

7.4. Сведения об электромагнитной совместимости

В соответствии с предусмотренным применением аппарат соответствует требованиям допустимым уровням электромагнитного излучения и необходимому уровню защиты от электромагнитных излучений других устройств. Во время проведения монтажа и эксплуатации, Концентратора кислорода не требуется принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В то же время невозможно исключить с полной уверенностью возможность того, что другое высокочастотное электронное оборудование, которое полностью соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, не будет негативно влиять на аппарат. Если другое оборудование обладает сравнительно высоким уровнем мощности излучения и находится в непосредственной близости от аппарата, данные проблемы электромагнитной совместимости (риск помех) могут быть более выраженными.

При воздействии или генерировании электромагнитных помех отключите питание Концентратора кислорода и примите следующие меры:

- Измените положение Аппарата с учетом других устройств.
- Подключите шнур питания к другой розетке.
- За дополнительной помощью при необходимости принятия других мер, обусловленных особыми требованиями, обращайтесь к производителю медицинского изделия по адресу: Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd. или Уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДХОЛДИНГ» (ООО «PMX»).

Концентратор кислорода предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК (IEC) 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ выпуск воздуха	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ выпуск воздуха	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
			быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи МЭК (IEC) 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения МЭК (IEC) 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии к земле	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии к земле	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Падения (провалы) напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания МЭК (IEC) 61000-4-11	<5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла с шагом 45 градусов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) в течение 0,5 секунд <5% $U_{исп}$ (>95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	<5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла с шагом 45 градусов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) в течение 0,5 секунд <5% $U_{исп}$ (>95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице. Если пользователю Кислородного концентратора требуется продолжение работы во время перерывов в электропитании, то рекомендуется, чтобы Кислородный концентратор запитывался от источника бесперебойного

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
			питания или батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК (IEC) 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети для Кислородного концентратора должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.
Примечание: Uисп – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Проведение РЧ МЭК (IEC) 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части
Излучение РЧ МЭК (IEC) 61000-4-3	6 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) радилюбительской связи и диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц	6 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) радилюбительской связи и диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц	Устройства, включая кабели, чем на рекомендуемом расстоянии разделения в 30 см. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучение РЧ МЭК (IEC) 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	

Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения:

Концентратор кислорода предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11		Кислородный концентратор использует радиочастотную энергию только для осуществления своих

Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
(СИСПР 11 Международного специального комитета по радиопомехам)	Группа 1	внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в электронном оборудовании, находящемся рядом с ними.
Радиочастотные излучения CISPR 11 (СИСПР 11 Международного специального комитета по радиопомехам)	Класс В	Кислородный концентратор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в отечественных учреждениях и в тех, которые не связаны напрямую с общественной сетью низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические выбросы МЭК (IEC) 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/Мерцающие излучения МЭК (IEC) 61000-3-3	Соответствует	

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ

«Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»»,

I. Исполнение OZ-5-01TW0, в составе:

1. Концентратор кислорода OZ-5-01TW0;
2. Канюля назальная взрослая (при необходимости);
3. Канюля назальная детская (при необходимости);
4. Набор небулайзерный (при необходимости), в составе:
 - небулайзерный стакан;
 - маска взрослая;
 - маска детская;
 - трубка соединительная.
5. Увлажнитель;
6. Инструкция по применению.

Принадлежности

1. Бокс фильтров - не более 2 шт.

II. Исполнение OZ-5-01PW0, в составе:

1. Концентратор кислорода OZ-5-01PW0;
2. Канюля назальная взрослая (при необходимости);
3. Канюля назальная детская (при необходимости);
4. Набор небулайзерный (при необходимости) , в составе:
 - небулайзерный стакан;
 - маска взрослая;
 - маска детская;
 - трубка соединительная.
5. Увлажнитель;
6. Инструкция по применению.

Принадлежности

1. Бокс фильтров;
2. Фильтр.

III. Исполнение OZ-3-01XW0, в составе:

1. Концентратор кислорода OZ-3-01XW0;
2. Канюля назальная взрослая (при необходимости);
3. Канюля назальная детская (при необходимости);
4. Набор небулайзерный (при необходимости), в составе:
 - небулайзерный стакан;
 - маска взрослая;
 - маска детская;
 - трубка соединительная.
5. Увлажнитель;
6. Инструкция по применению.

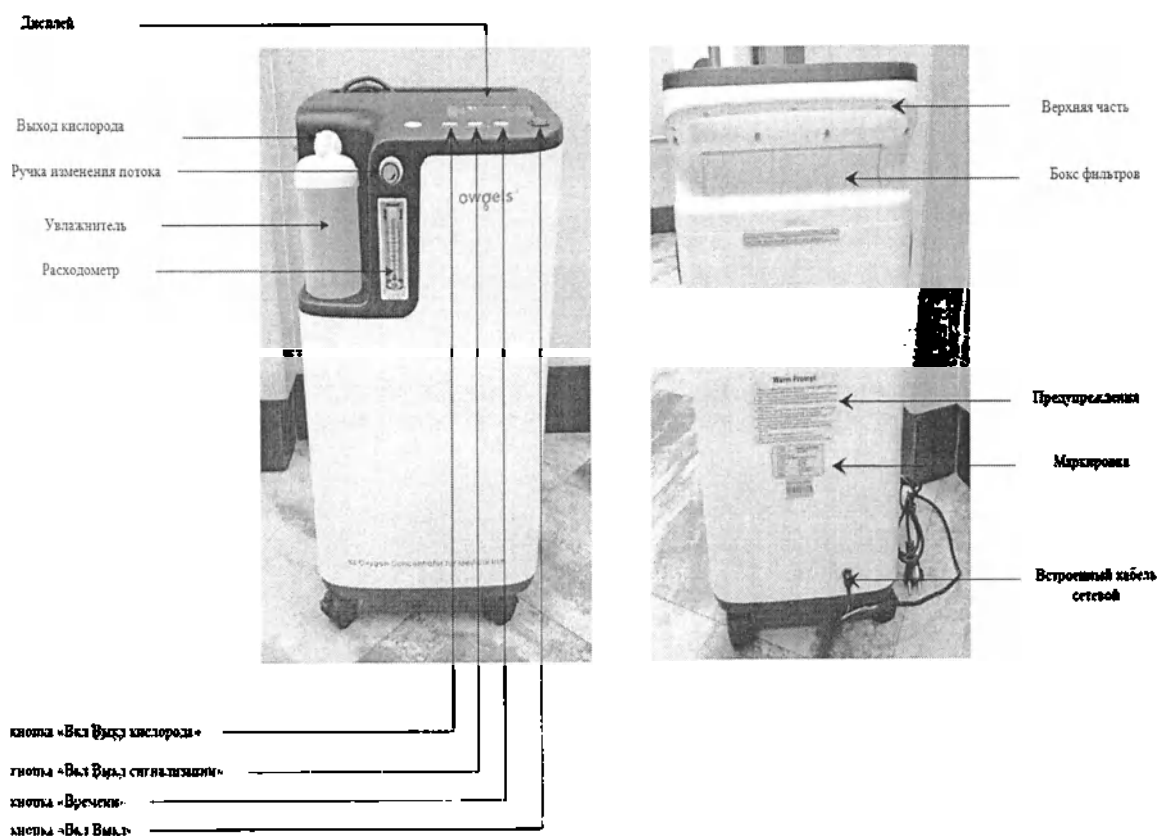
Принадлежности

1. Бокс фильтров.

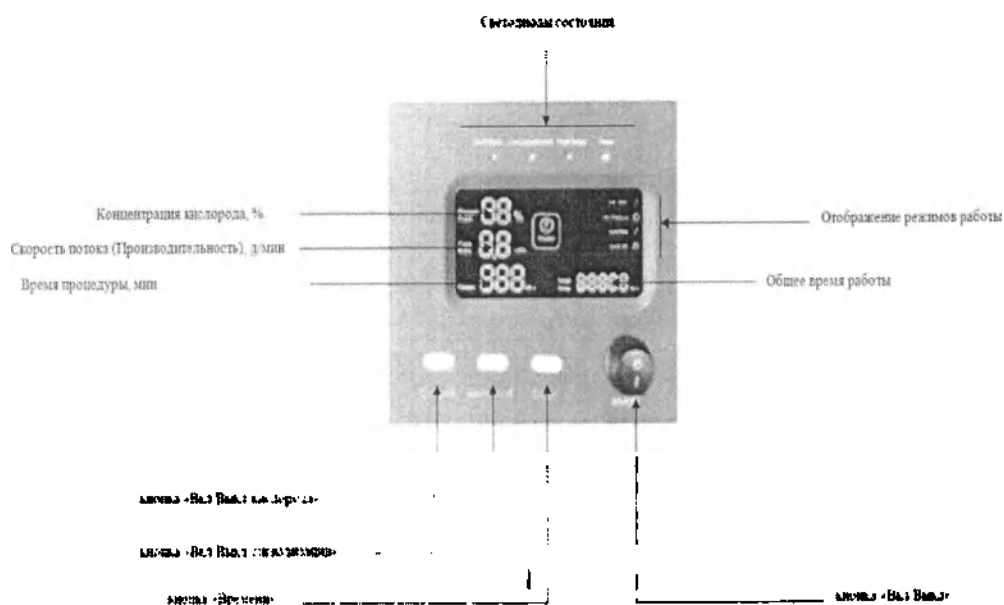
9 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. Исполнение OZ-5-01TWO

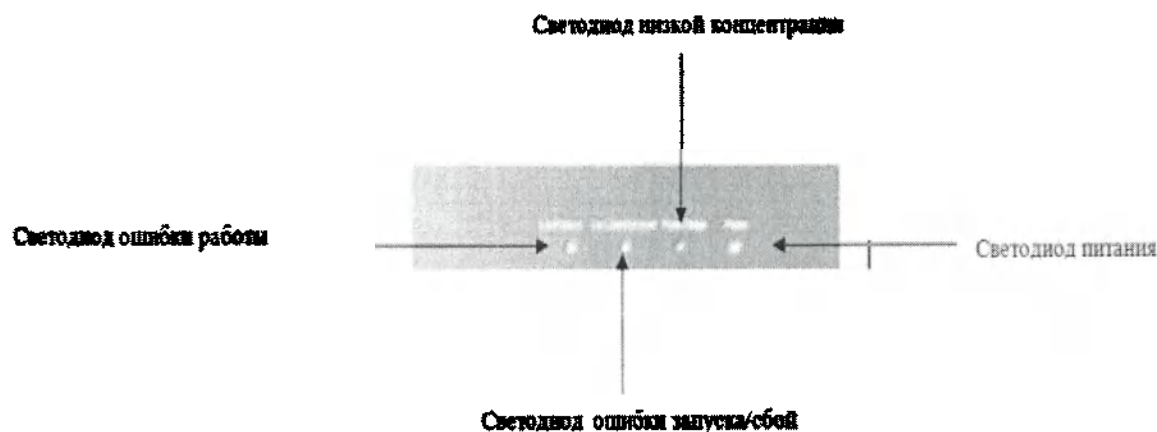
9.1.1. Общий вид



9.1.2. Панель управления функциями



Светодиоды состояния



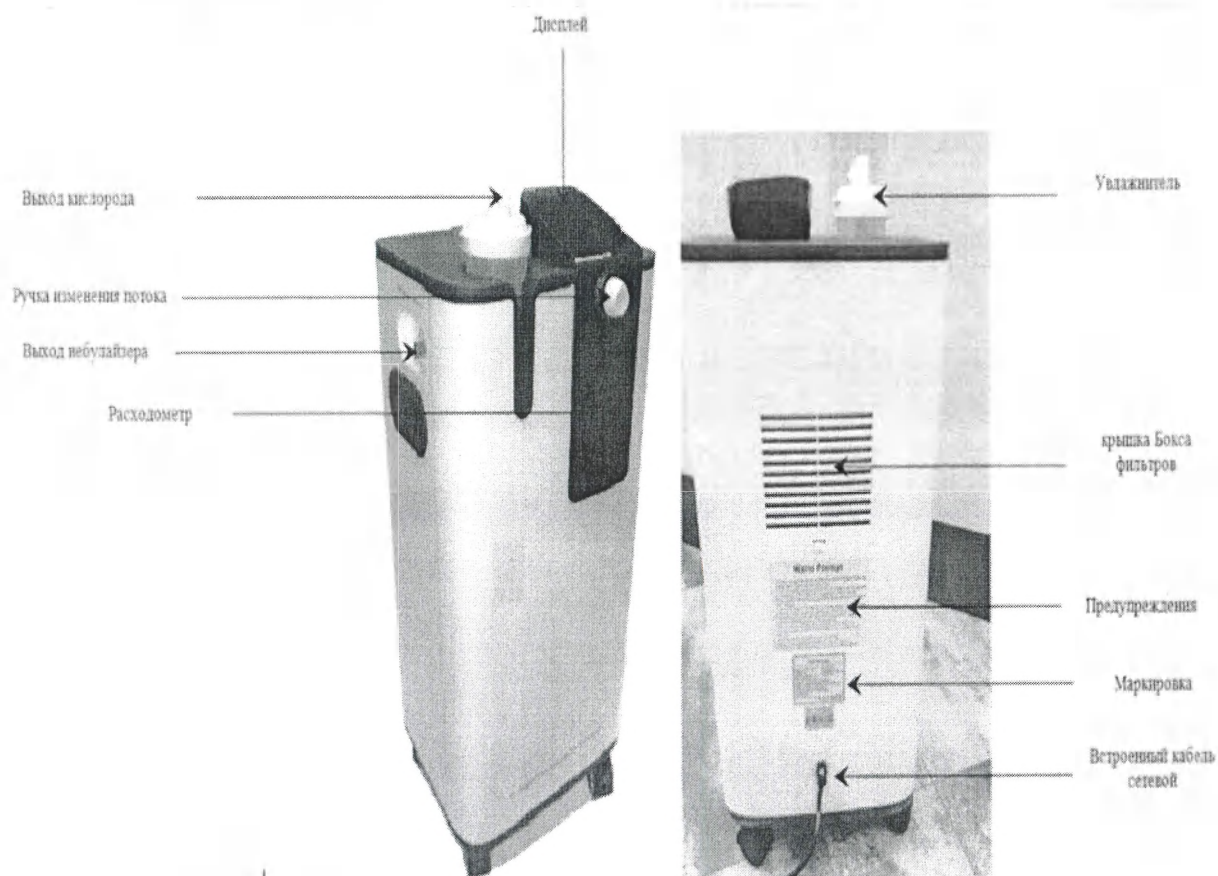
При нормальных условиях работы: горит светодиод питания (зеленый цвет).

При аварийной ситуации загорается Светодиод ошибки работы (оранжевый цвет), а также Концентратор кислорода издает звуковой сигнал.

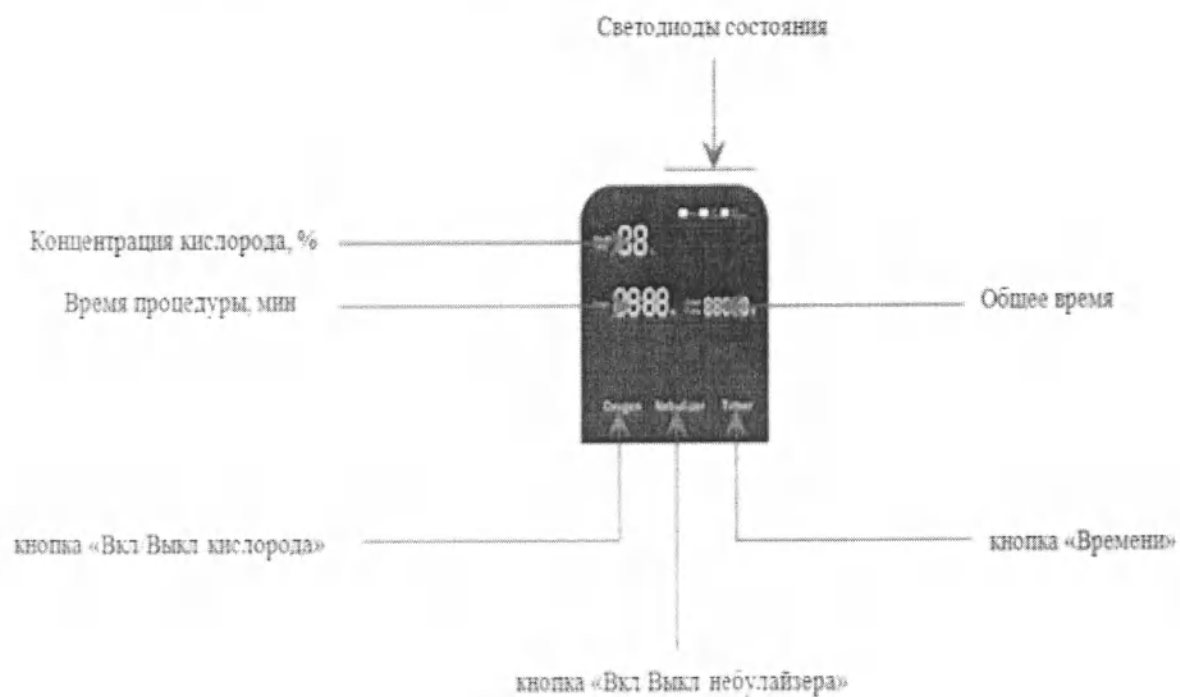
Светодиод	Тип сигнала	Приоритет	Цвет	Звуковой сигнал		
				Наличие	длительность	пауза
Светодиод питания	Ошибка питания	Высокий	красный	да	1 с	1 с
Светодиод ошибки /сбоя	Ошибка запуска концентратора	Высокий	красный	да	1 с	1 с
Светодиод низкой концентрации	Низкая концентрация кислорода (менее 82%)	Средний	оранжевый	да	5 с	5 с
Светодиод ошибки работы	Ошибка работы	Средний	оранжевый	да	5 с	5 с

9.2. Исполнение OZ-5-01PWO

9.2.1. Общий вид



9.2.2. Панель управления функциями



Светодиоды состояния



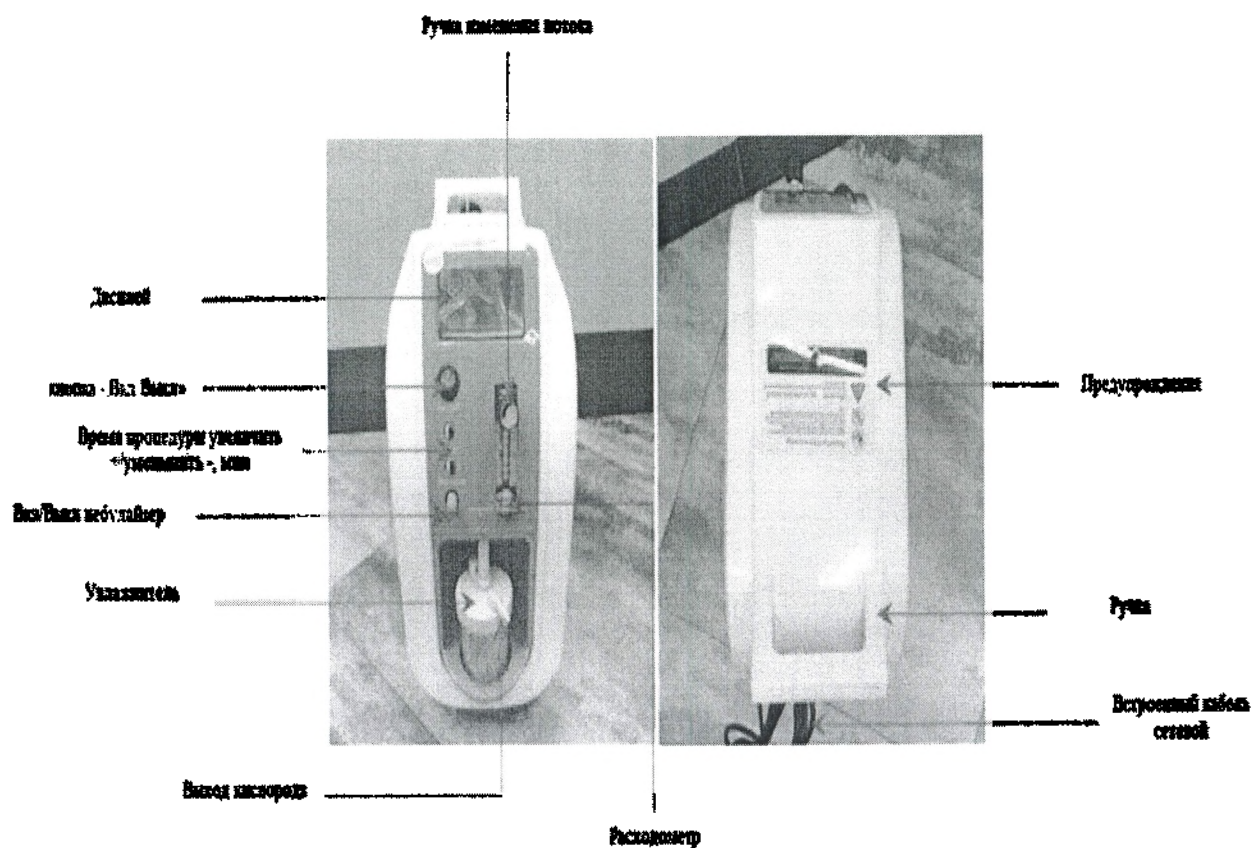
При нормальных условиях работы: горит светодиод питания (зеленый цвет).

При аварийной ситуации загорается Светодиод низкой концентрации и/или низкое давление (красный цвет), а также Концентратор кислорода издает звуковой сигнал.

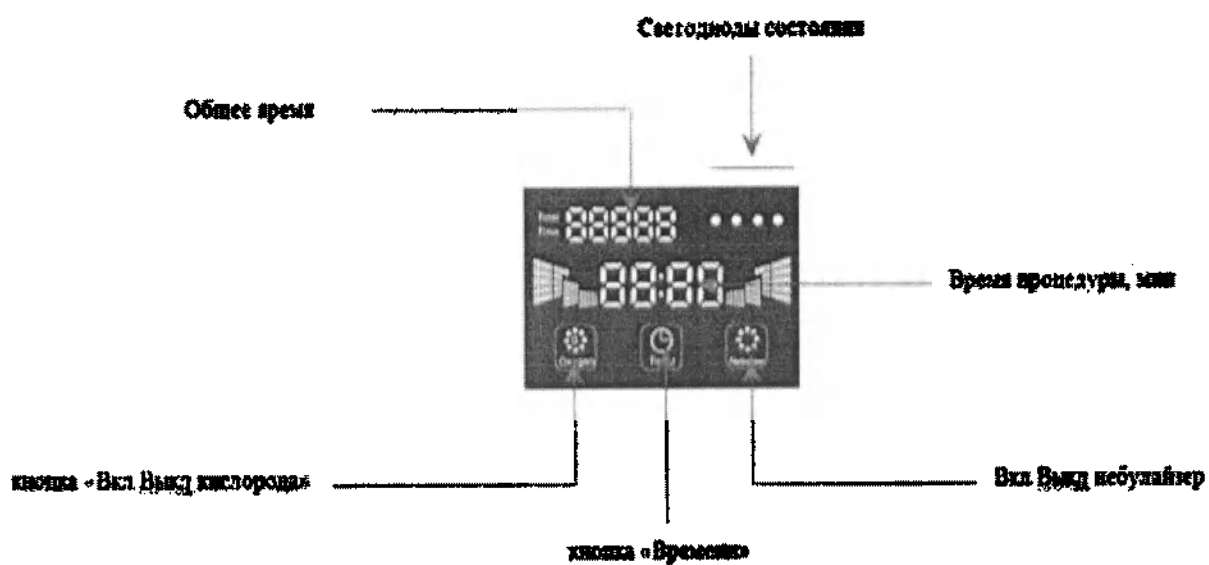
Светодиод	Тип сигнала	Приоритет	Цвет	Звуковой сигнал		
				Наличие	длительность	пауза
Светодиод питания	Ошибка питания	Высокий	красный	да	1 с	1 с
Светодиод низкой концентрации	Низкая концентрация, менее 82%	Высокий	красный	да	5 с	5 с
Светодиод низкого давления	Низкая давление	Средний	оранжевый	да	5 с	5 с

9.3. Исполнение OZ-3-01XWO

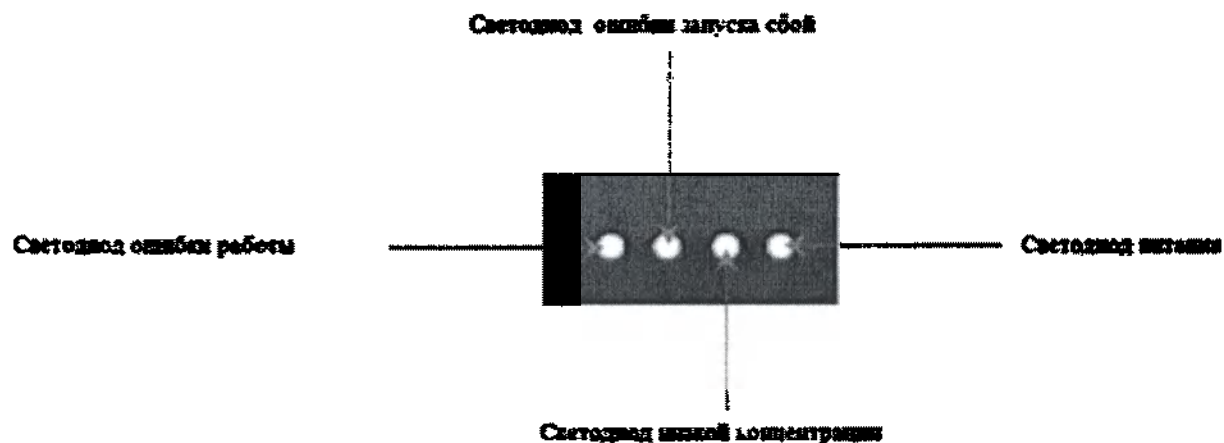
9.3.1. Общий вид



9.3.2. Панель управления функциями



Светодиоды состояния



При нормальных условиях работы: горит светодиод питания (зеленый цвет).

При аварийной ситуации загорается Светодиод ошибки работы (оранжевый цвет), а также Концентратор кислорода издает звуковой сигнал.

Светодиод	Тип сигнала	Приоритет	Цвет	Звуковой сигнал		
				Наличие	длительность	пауза
Светодиод питания	Ошибка питания	Высокий	Красный	да	1 с	1 с
Светодиод ошибки /сбоя	Ошибка запуска концентратора	Высокий	Красный	да	1 с	1 с
Светодиод низкой концентрации	Низкая концентрация кислорода (менее 82%)	Средний	Оранжевый	да	5 с	5 с
Светодиод ошибки работы	Ошибка работы	Средний	Оранжевый	да	5 с	5 с

10. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МИ



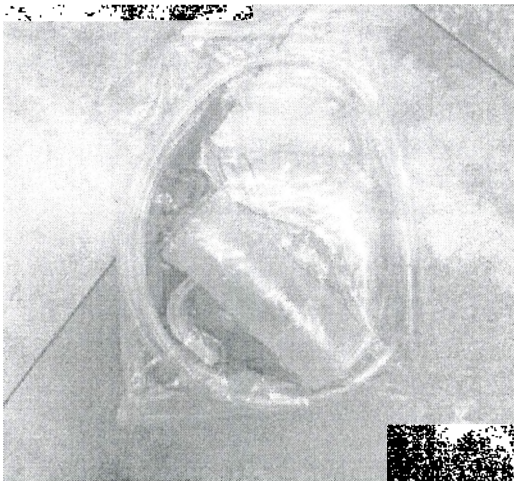
КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С УВЛАЖНИТЕЛЕМ.

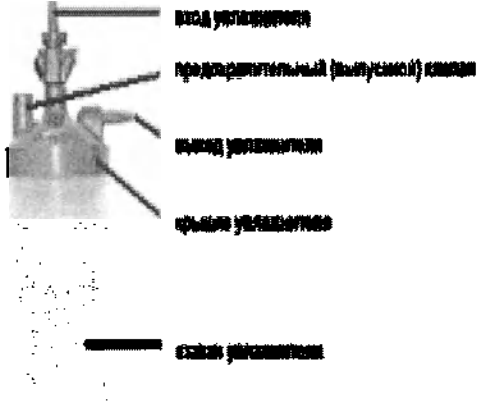


КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА в исполнениях OZ-5-01TWO, OZ-5-01RWO, OZ-3-01XWO ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С НЕБУЛАЙЗЕРОМ



НЕ МОДИФИЦИРУЙТЕ КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА. ЛЮБЫЕ МОДИФИКАЦИИ, МОГУТ СНИЗИТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ИЛИ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.

Составная часть / узел / компонент	Описание
Набор небулайзерный 	в составе: - небулайзерный стакан; - маска взрослая; - маска детская;- трубка соединительная, применяется для процедур.
Увлажнитель 	Применяется для увлажнения воздуха помещения

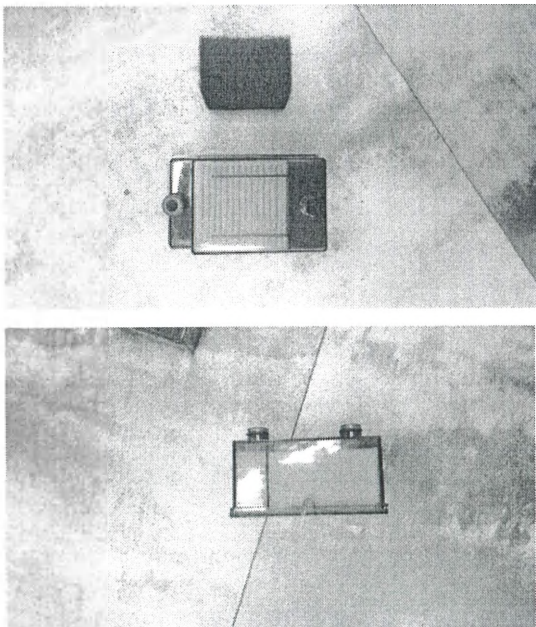
Составная часть / узел / компонент	Описание
	
<p data-bbox="264 741 743 775">Канюля назальная взрослая /детская</p> 	<p data-bbox="879 741 1509 880">В Концентраторе кислорода используется Канюля назальная взрослая /детская с одним просветом для подачи кислорода Пациенту.</p> <div data-bbox="922 898 1038 1010">  <p data-bbox="879 987 1509 1126">Канюля назальная взрослая /детская предназначена для одноразового использования.</p> </div> <div data-bbox="922 1144 1038 1256">  <p data-bbox="879 1234 1509 1373">Канюлю назальную взрослую /детскую не следует использовать двум или более Пользователям.</p> </div> <div data-bbox="922 1391 1038 1503">  <p data-bbox="879 1480 1509 1731">Канюля назальная взрослая /детская должна быть рассчитана на скорость потока 5 литров в минуту, чтобы обеспечить правильное использование концентратора кислорода и доставку кислорода.</p> </div> <div data-bbox="922 1749 1038 1861">  <p data-bbox="879 1839 1509 1977">РЕКОМЕНДУЕТСЯ использовать Канюлю назальную взрослую / детскую длиной не более 7,6 м.</p> </div>

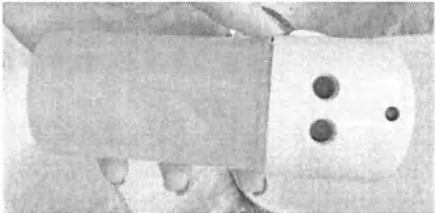
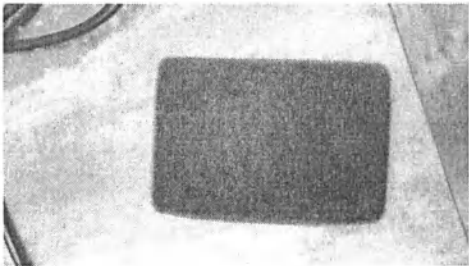
Составная часть / узел / компонент	Описание
	 При использовании увеличенной длины Канюли назальной взрослой / детской необходимо увеличить скорость потока концентратора кислорода.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ / КОМПОНЕНТОВ / ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ (Канюля назальная взрослая /детская, Увлажнитель, набор небулайзерный) НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ КИСЛОРОДА, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК

11. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МИ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

<p>Бокс фильтров</p> 	<p>Применяется в системе фильтрации воздуха в Концентраторе кислорода. Фильтр очистки способствует защите и продлению службы Концентратора кислорода, не допуская проникновения крупной пыли.</p>
--	---

	
<p>Распылитель.</p> 	<p>Применяется для увлажнения воздуха</p>
<p>Фильтр</p> 	<p>Применяется в системе фильтрации воздуха в Концентраторе кислорода, способствует защите и продлению службы Концентратора кислорода, не допуская проникновения мелкой пыли.</p>

12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ/ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1. Требования к электропитанию

Наименование параметра	Значение параметра
Напряжение питания	220В
Частота сети	50 Гц
Номинальная потребляемая мощность:	
вариант исполнения OZ-5-01TWO	Не более 290 Вт
вариант исполнения OZ-5-01PWO	Не более 350 Вт
вариант исполнения OZ-3-01XWO	Не более 250 Вт

12.2. Основные массо-габаритные характеристики

12.2.1. Исполнение OZ-5-01TWO

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры Концентратора кислорода. Д/Ш/В:	350 мм ±15 мм/ 340 мм ±15 мм / 635 мм ±25 мм.
Масса Концентратора кислорода	20,0 кг ±0,12 кг
Канюля назальная взрослая, длина	2 м ±0,02 м
масса	20 г ±2 г
Канюля назальная детская, длина	2 м ±0,02 м
масса	20 г ±2 г
Увлажнитель, Объем	0,4 л ± 0,1 л
Увлажнитель, масса	120 г ± 0,12 г

12.2.2. Исполнение OZ-5-01PWO

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры Концентратора кислорода. Д/Ш/В:	300 мм ±15 мм/ 260 мм ±15 мм /520 мм ±15 мм
Масса Концентратора кислорода	17,5±0,12 кг
Канюля назальная взрослая, длина	2 м ±0,02 м
масса	20 г ±2 г
Канюля назальная детская, длина	2 м ±0,02 м
масса	20 г ±2 г
Габаритные размеры Концентратора кислорода. Д/Ш/В:	300 мм ±15 мм/ 260 мм ±15 мм /520 мм ±15 мм

Увлажнитель, Объем	0,4 л ± 0,1 л
Увлажнитель, масса	120 г ± 0,12 г

12.2.3. Исполнение OZ-3-01XWO

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры Концентратора кислорода, Д/Ш/В:	225 мм ±15 мм /400 мм ±15 мм /440 мм ±15 мм
Масса Концентратора кислорода	11.0±0,12 кг
Канюля назальная взрослая, длина масса	2 м ±0,02 м 20 г ±2 г
Канюля назальная детская, длина масса	2 м ±0,02 м 20 г ±2 г
Габаритные размеры Концентратора кислорода, Д/Ш/В:	225 мм ±15 мм /400 мм ±15 мм /440 мм ±15 мм
Увлажнитель, Объем	0,4 л ± 0,1 л
Увлажнитель, масса	120 г ± 0,12 г

12.3. Основные технические характеристики/параметры

12.3.1. Исполнение OZ-5-01TWO

Наименование параметра/характеристики	Значение параметра
Максимальный рекомендуемый поток (производительность)	5 л/мин
Максимальное давление на выходе	34 кПа ± 3,4 кПа
Максимальный уровень звукового давления	55 дБ ± 1 дБ
Диапазон давления в котором срабатывает механизм ограничения давления, при его наличии	-
Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, при максимальном рекомендуемом потоке (производительности)	93%± 3%
Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, при потоке 2 л/мин	94%± 3%
Время, в течение которого устанавливается рабочий режим включенного Концентратора кислородного	Не более 3 минут

Наименование параметра/характеристики	Значение параметра
Усилие перемещения	не более 20 Н

12.3.2. Исполнение OZ-5-01PWO

Наименование параметра/характеристики	Значение параметра
Максимальный рекомендуемый поток (производительность)	5 л/мин
Максимальное давление на выходе	34 кПа $\pm$ 3,4 кПа
Максимальный уровень звукового давления	50 $\pm$ 1 дБ дБ
Диапазон давления в котором срабатывает механизм ограничения давления, при его наличии	-
Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, при максимальном рекомендуемом потоке (производительности)	93% $\pm$ 3
Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, при потоке 2 л/мин	93% $\pm$ 3%
Время, в течение которого устанавливается рабочий режим включенного Концентратора кислородного	не более 3 минут
Максимальный поток в режиме небулайзера	не менее 10 л/мин
Диапазон давления в режиме небулайзера	от 70 до 170 кПа
Максимальная скорость распыления	не менее 0,18 мл/мин
Емкость небулайзера	8 мл
Усилие перемещения	не более 20 Н

12.3.3. Исполнение OZ-3-01XWO

Наименование параметра/характеристики	Значение параметра
Максимальный рекомендуемый поток (производительность)	3 л/мин
Максимальное давление на выходе	34 кПа $\pm$ 3,4 кПа
Максимальный уровень звукового давления	не более 55 дБ $\pm$ 1 дБ
Диапазон давления в котором срабатывает механизм ограничения давления, при его наличии	-
Номинальная концентрация кислорода в	93% $\pm$ 3%

Наименование параметра/характеристики	Значение параметра
полученном газе, при максимальном рекомендуемом потоке (производительности)	
Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, при потоке 2 л/мин	93%± 3%
Время, в течение которого устанавливается рабочий режим включенного Концентратора кислородного	не более 2 минут
Максимальный поток газа в режиме небулайзера	не менее 10 л/мин
Диапазон давления в режиме небулайзера	от 70 до 170 кПа
Максимальная скорость распыления	не менее 0,18 мл/м
Емкость небулайзера	8 мл
Усилие перемещения	не более 20 Н

Зависимость концентрации кислорода от потока (производительности) при давлении на выходе, равном номинальному нулю:

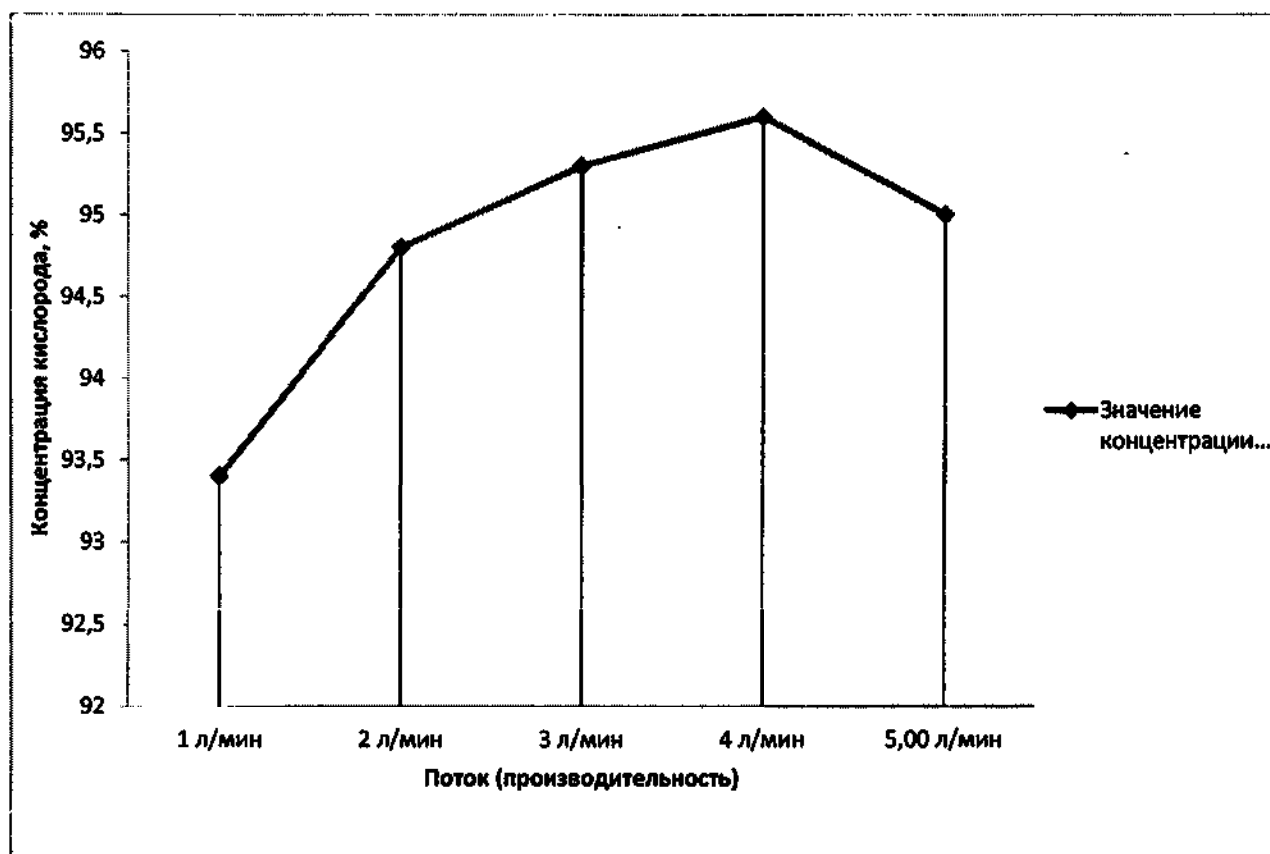
	Поток (производительность), л/мин				
	1	2	3	4	5
Концентрация кислорода, %	95,9± 3%	95,7± 3%	95,6± 3%	95,4± 3%	95,1± 3%

Значения потока в литрах в минуту при заданном положении ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ и при ДАВЛЕНИИ НА ВЫХОДЕ, равном номинальному нулю и 7 кПа:

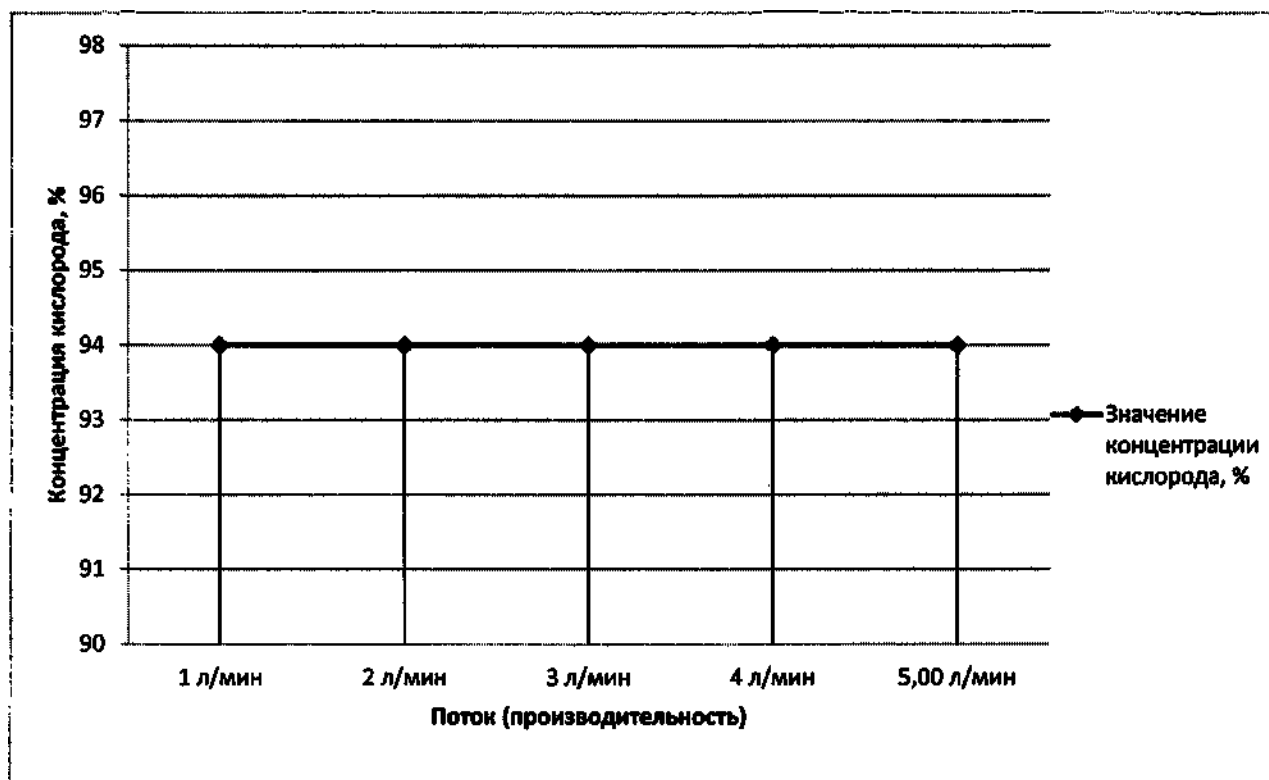
	Поток (производительность), л/мин				
	1	2	3	4	5
Поток на выходе, л/мин	0,99	1,99	2,98	3,98	4,98

12.4. График значений концентрации кислорода при ДАВЛЕНИИ НА ВЫХОДЕ, равном номинальному нулю

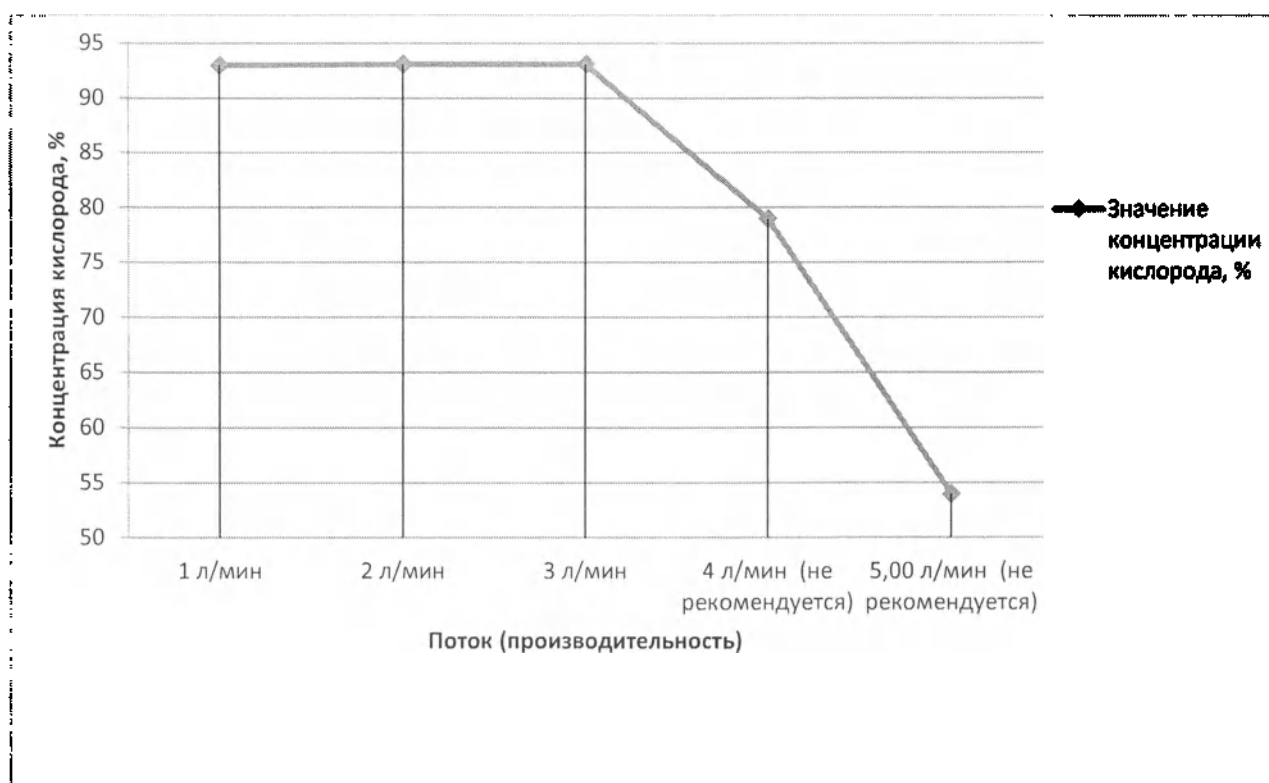
12.4.1. Исполнение OZ-5-01TWO



12.4.2. Исполнение OZ-5-01PWO

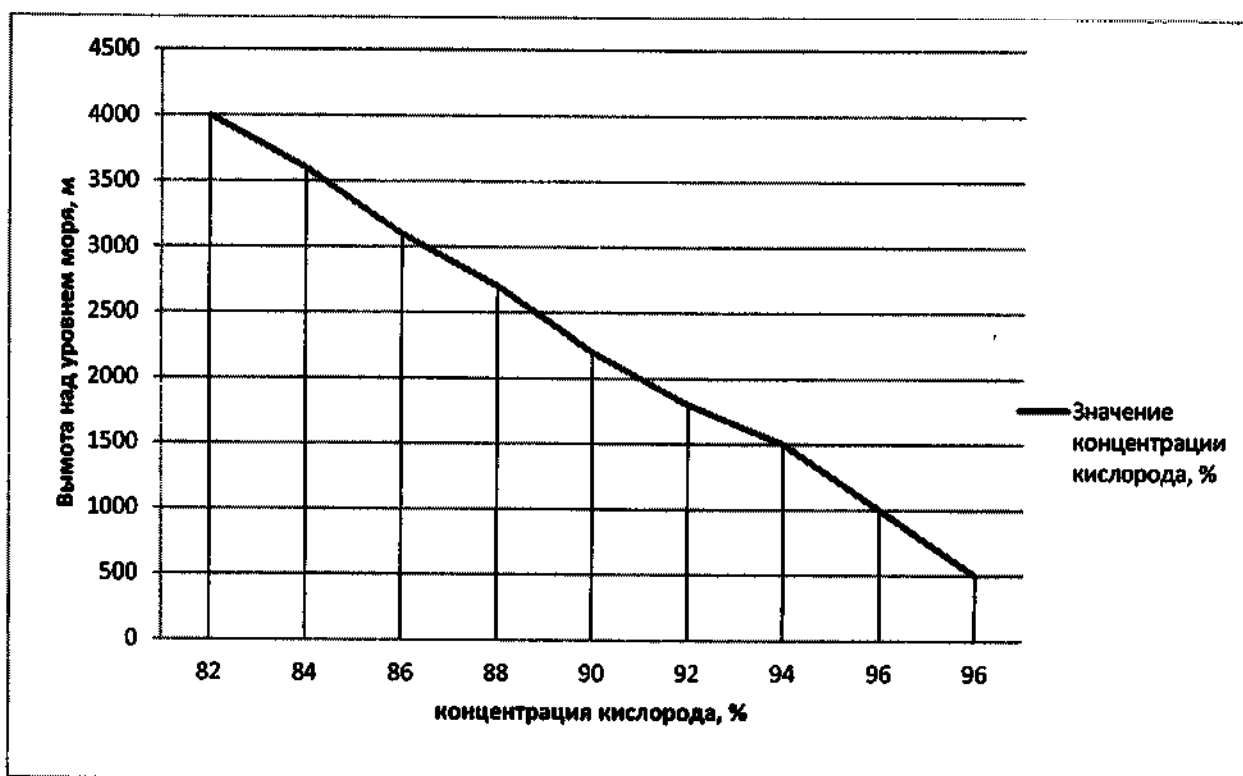


12.4.3. Исполнение OZ-3-01XWO

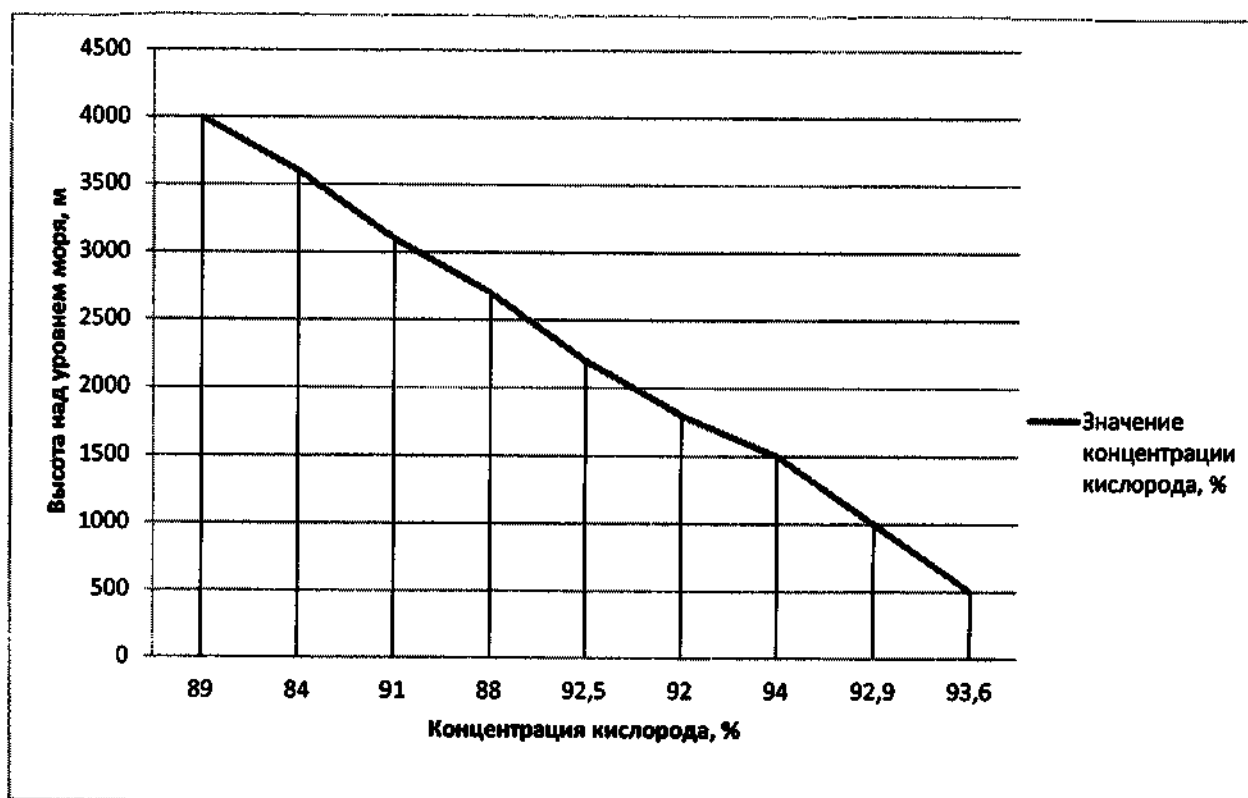


12.5. График значений концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря.

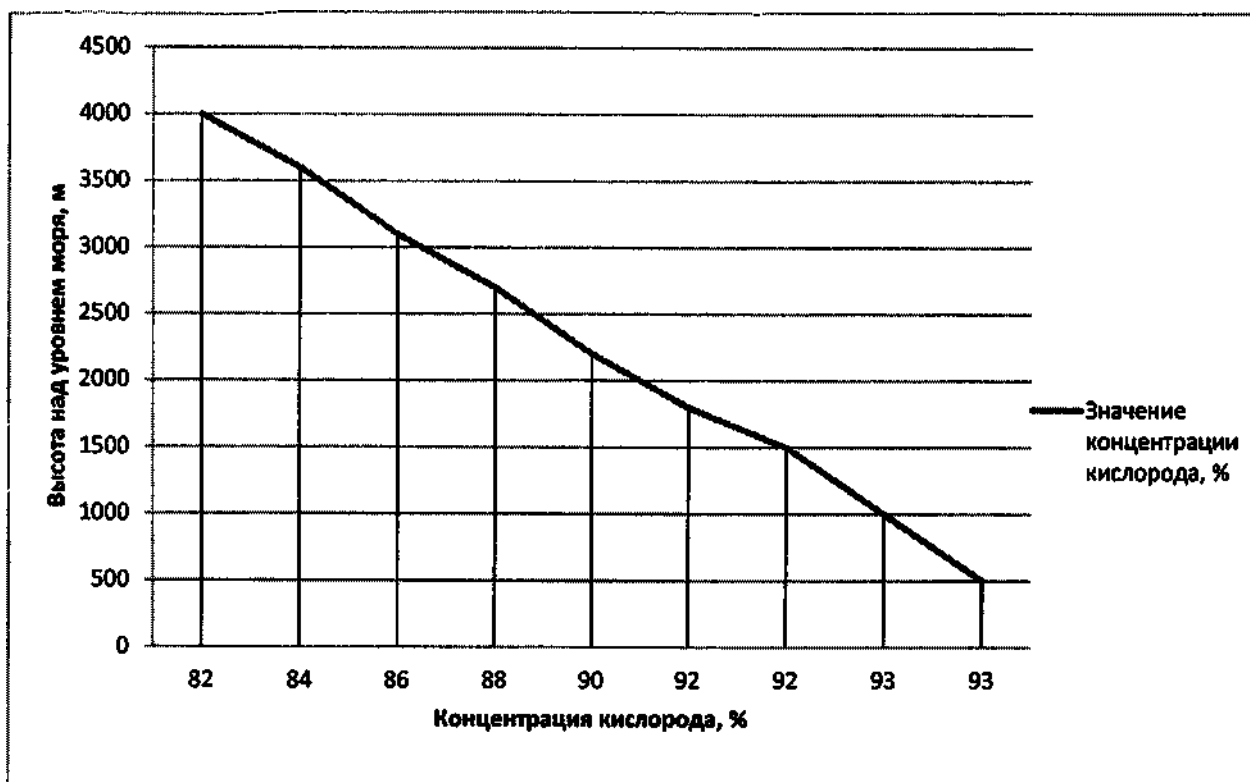
12.5.1. Исполнение OZ-5-01TWO



12.5.2. Исполнение OZ-5-01PWO



12.5.3. Исполнение OZ-3-01XWO



12.6. Основные характеристики/параметры встроенного ПО

Наименование параметра/характеристики	Значение параметра
Программное обеспечение	строенное
Пользовательский интерфейс: Экран (дисплей)	7,11 см цветной ЖК-экран
Программное обеспечение	встроенное
Класс опасности ПО	A
Версия прошивки	00001204.1
дата	16.07.2020 г.

12.7. Основные эксплуатационные свойства

Диапазоны изменения внешних условий, предназначенные для эксплуатации	Температура: от 5 до 40°C Влажность: от 10% до 90%, без конденсации
Диапазоны изменения внешних условий, предназначенные для транспортировки и хранения	Температура: (от -20 до 70°C) Влажность: от 5% до 90%, без конденсации Хранить в сухом месте

Транспортировка	Хранить в сухом месте, обращаться с осторожностью
-----------------	---

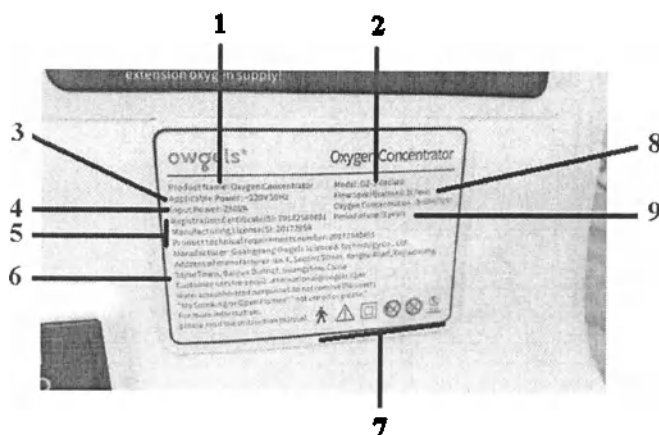
12.8. Перечень и описание материалов МИ, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
1.	<p>Корпус концентратора</p> <p>Кислорода:</p> <p>- основной корпус:</p> <p>- вставки в корпус:</p>	<p>Акрилонитрилбутадиенстирол марки type 2020, окрашенный белым красителем марки White-32, производства фирмы «Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd» (Китай)</p> <p>Акрилонитрилбутадиенстирол марки type 2020, окрашенный чёрным красителем марки Black-24, производства фирмы «Guangdong Owgels Science & Technology Co.,Ltd» (Китай)</p>
2	Кнопки панели управления	Акрилонитрилбутадиенстирол марки type 2020, окрашенный белым красителем марки White-32, производства фирмы «Guangdong Owgels Science & Technology Co.,Ltd» (Китай)
3	Канюля назальная взрослая, канюля назальная взрослая	Пластифицированный Поливинилхлорид (PVC) марки Sh-62-0, производства фирмы «Rugao Hengkang Medical Appliance Co.,Ltd» (Китай)
4	Трубка соединительная кислородная магистраль	Пластифицированный Поливинилхлорид (PVC) марки Sh-62-0, производства фирмы «Rugao Hengkang Medical Appliance Co.,Ltd» (Китай)
5	Фильтр	Полиэстер (melblone) марки FT-35V-II, окрашенный чёрным красителем марки Black-34, производства фирмы «Guangdong Owgels Science & Technology Co.,Ltd» (Китай)
6	Небулайзерный стаканчик: крышка небулайзерного стаканчика	Полиэстер (melblone) марки FT-35V-II, окрашенный светло-сиреневым красителем марки light purple-11, производства фирмы «Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd» (Китай)

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
	небулайзерный стаканчик	Полиэстер (melblone) марки FT-35V-II, производства фирмы «Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd» (Китай)
7	Маска небулайзерная взрослая, маска небулайзерная детская	Полиэстер (melblone) марки FT-35V-II, производства фирмы «Rugao Hengkang Medical Appliance Co., Ltd» (Китай)

13. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

13.1. Маркировка медицинского изделия



№	Наименование
1	Наименование продукта
2	Модель (исполнение)
3	Номинальное напряжение
4	Частота сети
5	Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, при потоке 2 л/мин
	Потребляемая мощность
6	Регистрационное удостоверение
7	Наименование Производителя и адрес
8	Символы безопасности
9	Максимальный рекомендуемый поток (производительность) и номинальная концентрация кислорода
10	Срок службы

13.2. Упаковка медицинского изделия

Концентратор кислорода упаковывается в картонную коробку.

13.3. Применяемые символы безопасности

	Рабочая часть типа В
--	----------------------

	Осторожно. обратитесь к инструкции по применению
	Класс II (с двойной изоляцией)
	Не курить
	Держите вдали от источников открытого пламени
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх

Макет маркировки

Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»		
Модель XXXXX	 XXXXX	 XXXXX
Номинальное напряжение: 220 В	Частота сети: 50 Гц	3 года
Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, при потоке 2 л/мин - 93%± 3%	Потребляемая мощность: не более XXX Вт	
   IP X0  		
	Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd. (Гуанджоу Овгелс Саинс и Технолоджи Ко., Лтд), №.28, Xinghe Road, No.1 Industrial District, Taihe Town, Baiyun District, Guangzhou, Guangdong Province, 510540, P.R. China	
РУ №XXXX от XXXX		

14. МОНТАЖ ОБОРУДОВАНИЯ

Требований к монтажу медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»» не предъявляется.

Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»» поставляется в готовом виде к применению по назначению.

15. ПОДГОТОВКА КОНЦЕНТРАТОРА КИСЛОРОДА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Прежде чем приступать к работе с Концентратором кислорода, следует внимательно изучить Инструкцию по применению.



Всегда устанавливайте Концентратор кислорода на плоской поверхности.



Убедитесь в том, что расстояние между Концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью и другими предметами составляет не менее 10 см.



Не эксплуатируйте Концентратор кислорода во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. Концентратор необходимо расположить в помещении, на расстоянии не менее 2,5 м от таких мест.



Соблюдайте чистоту в местах использования оборудования. Перед чисткой выключайте Концентратор кислорода и по возможности отключайте ее от сети электропитания.

16. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

После завершения установки Концентратора кислорода, необходимо произвести его настройку:

- убедитесь, что напряжение в сети соответствует указанному на маркировке концентратора кислорода.
- убедитесь, что вентиляционные воздушные отверстия (воздухозаборник и вытяжка воздуха) концентратора кислорода не заблокированы.
- Убедитесь в том, что расстояние между Концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью и другими предметами составляет не менее 10 см.
- убедитесь, что возле оборудования нет воды, жидкостей, газа.
- подключите кабель сетевой к электрической сети.

- кнопкой «Вкл/Выкл» (в положение «I») включите Концентратор кислорода



Время установления рабочего режима должно быть не более 3 мин с момента включения питания Концентратора кислорода.

17. ПОРЯДОК РАБОТЫ С КОНЦЕНТРАТОРОМ КИСЛОРОДА

Порядок работы Концентратора кислорода включает в себя следующие этапы:

- Предварительная подготовка;
- Установка концентратора кислорода
- Первое включение;
- Работка Концентратора кислорода;
- Выключение концентратора кислорода

17.1. Предварительная подготовка

- Внесите Концентратор кислорода в помещение и распакуйте.
- Осмотрите корпус концентратора на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений.
- Проверьте комплектацию.



ВНИМАНИЕ! Концентратор кислорода эксплуатируется:

Диапазоны изменения внешних условий, предназначенные для эксплуатации	Температура: от 5 до 40°C Влажность: от 10% до 90%, без конденсации
---	--



В случае перевозки Концентратора кислорода при температуре воздуха ниже +5 °С, необходимо распаковать и выдержать Концентратор кислорода в помещении не включая в сеть в течение 4 часов.



В случае нестабильности напряжения 220В/50 Гц в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между Концентратором кислорода и розеткой электропитания.



Если Концентратор кислорода не планируется использовать сразу же, рекомендуется сохранить упаковочный материал и коробку, до тех пор, пока Концентратор кислорода не будет использоваться.

17.2. Установка концентратора кислорода

Подбор хорошо вентилируемого места для установки Концентратора кислорода.



ОБЯЗАТЕЛЬНО ОБЕСПЕЧЬТЕ СВОБОДНЫЙ ДОСТУП К ВОЗДУХОЗАБОРНИКУ И ВЫПУСКНОМУ ОТВЕРСТИЮ КОНЦЕНТРАТОРА КИСЛОРОДА.



Разместите Концентратор кислорода в подходящем месте, где могут быть слышны звуковые сигналы Концентратора кислорода.



Не курите и не допускайте наличие огня вблизи концентратора кислорода. Поместите таблички: НЕ КУРИТЬ и ОГНЕОПАСНО в месте расположения концентратора кислорода;



КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ ПРИ РАБОТЮЩЕМ КОНЦЕНТРАТОРЕ КИСЛОРОДА.



Не перекрывайте воздухозаборник при работе с Концентратором кислорода.



Не открывайте корпус включенного Концентратора кислорода из-за опасности поражения электрическим током. Разборка и сборка концентратора кислорода, а также устранение неисправностей производится только Уполномоченным персоналом производителя по адресу: **Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd.** или Уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДХОЛДИНГ» (ООО «РМХ»).



Не эксплуатируйте концентратор кислорода во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. Концентратор кислорода необходимо расположить в помещении на расстоянии не менее 2,5 метров от таких мест

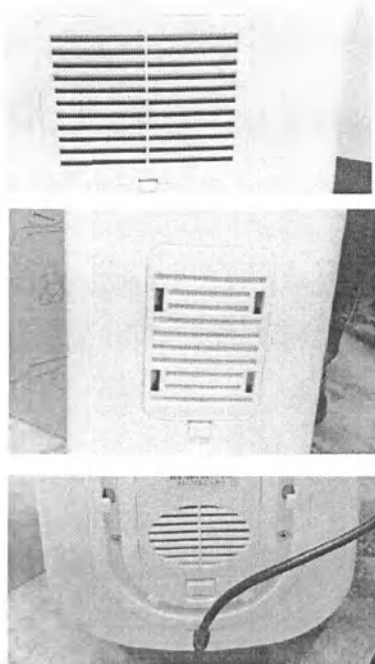


Заблокированная циркуляция воздуха или близость к источнику тепла могут вызвать внутреннее накопление тепла, отключение или повреждение концентратора кислорода



В случае попадания смазочного материала или масла в кислородный контур под давлением может произойти самопроизвольное возгорание. Во избежание этого, необходимо хранить данные вещества вдали от концентратора кислорода и его комплектующих. Не используйте какие-либо смазочные материалы (кроме рекомендованных производителем);

Убедитесь, что сетка воздухозаборника установлена в концентратор кислорода.

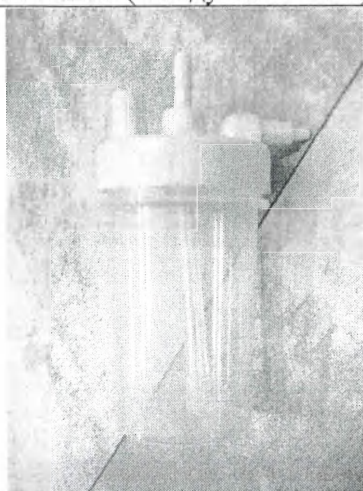


Сетку воздухозаборника (как правило расположена в задней части Концентратора кислорода) необходимо очищать еженедельно, чтобы обеспечить достаточный поток воздуха через Концентратор кислорода.

17.3. Первое включение

Проверьте уровень воды в стакане Увлажнителя.

В случае если вода ниже фиксированного уровня, долейте воды до уровня, отмеченного изготовителем (между min и max).



Наполняйте стакан Увлажнителя дистиллированной или питьевой очищенной водой.



Не используйте водопроводную воду.



Рекомендуется менять воду в стакане увлажнителя один раз в день.



Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



В случае необходимости добавления в воду лекарственной жидкости проконсультируйтесь с врачом!

Подсоедините Канюлю назальную взрослую / детскую, маску взрослую / детскую к штуцеру сопла с помощью концевое соединителя к выходу кислорода на Концентраторе кислорода или к Увлажнителю.

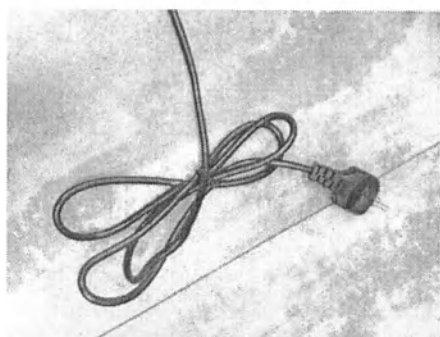


Убедитесь, что Канюля назальная взрослая / детская правильно установлена во избежание ее защемления или перегибов с целью предотвращения нарушений потока кислорода.

Подключение питания Концентратора кислорода



Подключите вилку Кабеля сетевого к ближайшей розетке напряжение питающей сети, указанной на маркировке Аппарата.



Перед включением концентратора кислорода, проверьте наличие боксов фильтров (фильтров), убедитесь в том, что они находятся на месте и не загрязнены, в случае если они загрязнены промойте их мыльной водой, просушите и поставьте обратно.



ОСТОРОЖНО: НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА БЕЗ УСТАНОВЛЕННЫХ БОКСОВ ФИЛЬТРОВ (ФИЛЬТРОВ)

КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА ГОТОВ К РАБОТЕ

17.4. Порядок работы

Включение с помощью «ВКЛ./ВЫКЛ.» («I» / «0»)

Если нажать и удерживать в течение одной секунды кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» («I» / «0»), Концентратор кислорода включится и издаст звуковой сигнал, также при включении начнет мигать индикатор на панели управления.

Дисплей концентратора кислорода покажет выбранную настройку скорости потока и состояние питания.



После включения питания Концентратор кислорода запустит 2-х - 3-х (двух - трех) - минутный прогрев. В течение этого периода Концентрация кислорода будет увеличиваться, но, возможно, не достигнет указанных характеристик.



При низких температурах может потребоваться более длительное время прогрева концентратора кислорода



Дисплей панели управления может стать темнее, если в течение 30 секунд после установления рабочего режима концентратор кислорода не будет работать. Вы можете нажать на любую кнопку, чтобы загорелся дисплей.



Регулятор потока (для исполнения OZ-5-01TWO, OZ-3-01XWO)



Установите скорость выхода кислорода от 1 до 5 л/мин (используйте показания расходомера).

Одновременно в стакане увлажнителя появляются воздушные пузырьки.



Внимание! Если указатель потока кислорода на расходомере не поднимается выше 0,5л/мин, то возможно заблокирован выход кислорода (забиты, перекручены трубки, либо есть дефект увлажнителя).

Таймером установите на необходимый интервал работы Концентратора кислорода.



Время процедуры и скорость потока кислорода устанавливаются согласно рекомендациям лечащего врача.

По истечении установленного времени таймера Концентратор кислорода выключится автоматически, время на дисплее будет показывать «00». При необходимости для возобновления процедуры повторно установите значение таймера.



При комплектации Концентратора кислорода небулайзерным набором

1. Тщательно вымойте руки с мылом перед использованием.
2. В комплектацию небулайзерного набора входит небулайзерный стаканчик для лекарства, маска взрослая /детская и трубка соединительная.



КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА НЕ КОМПЛЕКТУЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РЕКОМЕНДУЕТСЯ ОБРАТИТСЯ НЕПОСРЕДСТВЕННО К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ.

3. Приготовьте лекарство в строгом соответствии с Инструкцией по применению лекарственного препарата. Налейте подготовленную лекарственную смесь в емкость, присоедините её (стакан) к трубке соединительной, надев сверху маску, соответствующую размеру пациента. Включите Концентратор кислорода, выбрав «Вкл/Выкл небулайзер» и следите за тем, чтобы стаканчик с лекарственным веществом занимал строго вертикальное положение.

4. Проводите ингаляцию до тех пор, пока перестанет выходить пар. В среднем сеанс длится около 10 минут.

5. По окончании процедуры вымойте стаканчик для лекарства, маску взрослую /детскую и трубка соединительная. Высушите их.

Наденьте Канюлю назальную взрослую / детскую и начните дышать.



Концентратор кислорода будет определять, дышите ли вы от него или нет. Если вы еще не дышите через Канюлю назальную взрослую / детскую, то концентратор кислорода начнет автоматически пульсировать желтым индикатором на панели управления каждые 3 секунды. Как только вы начнете дышать через Канюлю назальную взрослую / детскую, концентратор кислорода начнет подавать импульсы на панели управления в зависимости от ритма Вашего дыхания.



При изменении ритма дыхания концентратор кислорода будет улавливает эти

изменения и произведет автоматическую регулировку при следующем вдохе.



ВНИМАНИЕ. Концентратор кислорода подаст Предупреждение о низком уровне кислорода ($O_2 < 87\%$) и сообщит вам, если уровень кислорода продолжит падать.

Если сигнал тревоги не исчезнет, обратитесь к производителю медицинского изделия по адресу: Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd. или Уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДХОЛДИНГ» (ООО «PMX»).

17.5. Выключение

- Отсоедините трубку гарнитуры для дыхания (канюля назальная взрослая /детская, маска взрослая /детская) от выхода кислорода на концентраторе.
- Нажмите и удерживайте в течение нескольких секунды кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» («I» / «0», в положение «0»), Концентратор кислорода выключится.
- Отключите питания, путем выключения кабеля сетевого из розетки.
- Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите стакан увлажнителя, установите стакан на место.

18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»» стерилизации не подлежит.

18.1. Очистка корпуса

Корпус Концентратора кислорода следует очищать с помощью ткани, смоченной в растворе мягкого моющего средства и воды.



Не допускайте попадания жидкостей в какие-либо устройства управления, внутреннюю часть корпуса или соединитель кислородной трубки. В противном случае обратитесь к поставщику аппарата за помощью.



Не используйте этиловый спирт, изопропиловый спирт, этиленхлорид или очистители на нефтяной основе на корпусах или фильтрах для улавливания частиц.

18.2. Очистка Сетки воздухозаборника

Сетка воздухозаборника необходимо очищать еженедельно с целью обеспечения достаточного потока воздуха через Концентратор кислорода.

Очистку производят мягким жидким моющим средством и водой. Перед следующим использованием необходимо убедиться, что Сетка воздухозаборника / фильтр грубой очистки полностью высушены.



Может потребоваться более частая очистка Сетки воздухозаборника в запыленных помещениях или плохих средах/условиях.

18.3. Очистка боксов фильтров (фильтров)



Боксы фильтров рекомендуется очищать еженедельно с целью обеспечения достаточного потока воздуха через Концентратор кислорода.

Бокс фильтров (фильтры) необходимо промыть мыльной водой, просушите и поставьте обратно.



ОСТОРОЖНО: НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА БЕЗ УСТАНОВЛЕННЫХ БОКСОВ ФИЛЬТРОВ (ФИЛЬТРОВ).

19. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

В результате проведенных испытаний медицинского изделия было доказано, что оно соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ

В медицинском изделии «Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»» материалов животного и (или) человеческого происхождения не применяются

21. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

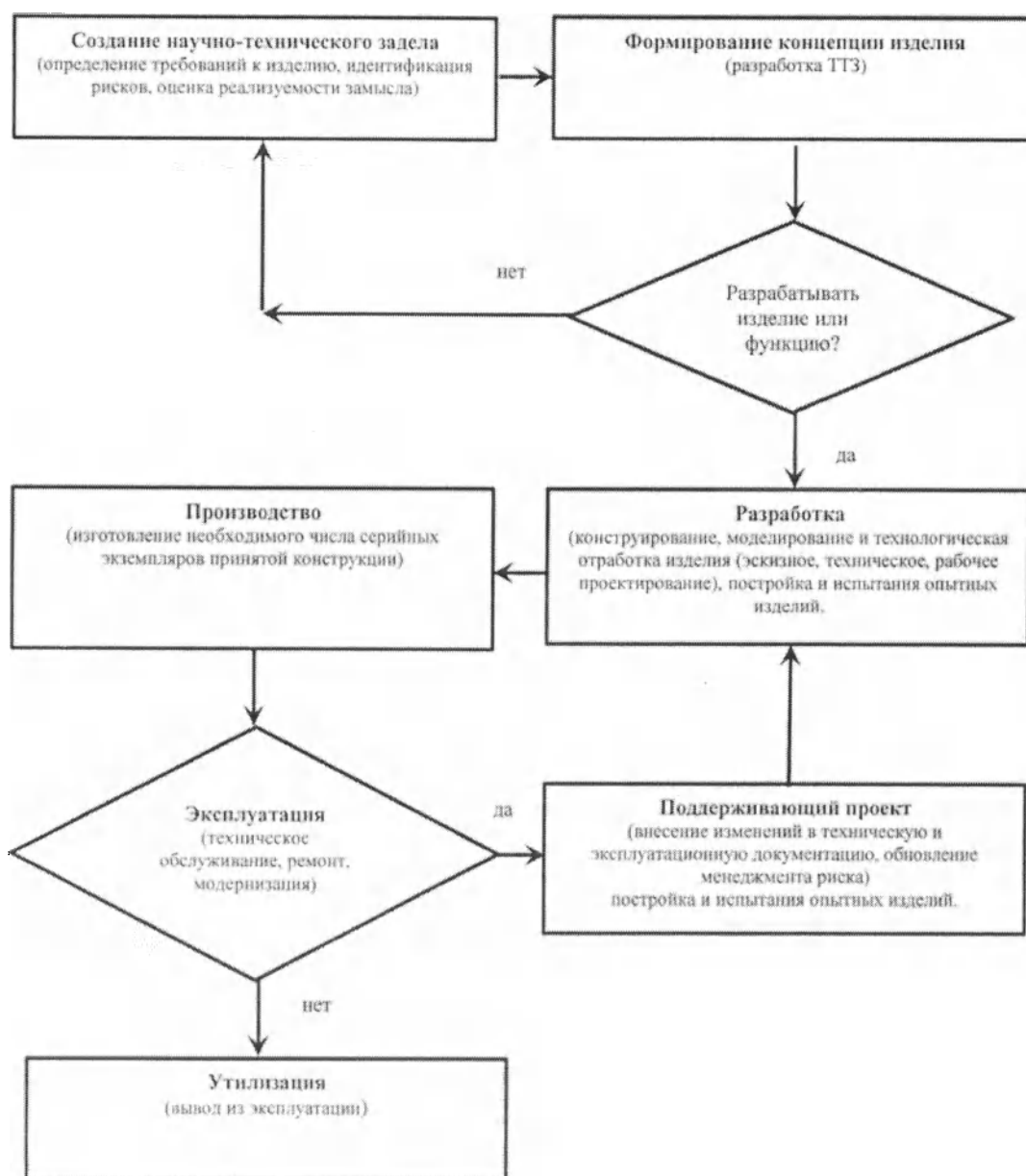
В составе медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»» нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

22. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Предыдущие модификации медицинского изделия отсутствуют.

23. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

Производство медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»» осуществляется в соответствии с технической и эксплуатационной документацией. Ниже представлена общая информация об основных стадиях проектирования и производственных процессах.



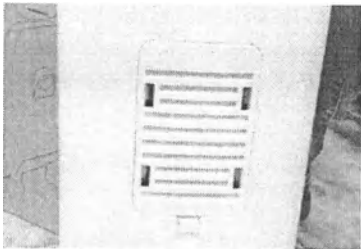
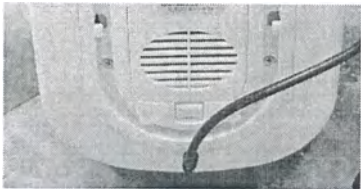
24. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

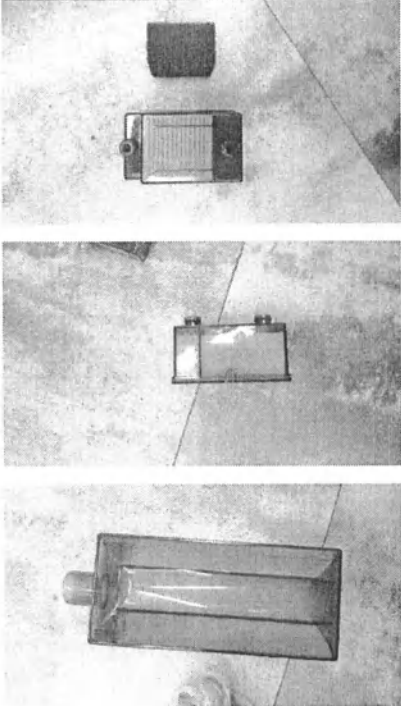


Концентратор кислорода не содержит составных частей /компонентов / узлов подлежащих ремонту Пользователем.

Если у Вас возникли какие-либо проблемы с работой концентратора кислорода, то обратитесь к производителю медицинского изделия по адресу: Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd. или Уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДХОЛДИНГ» (ООО «РМХ»).

24.1. Замена Бокса фильтров (фильтров)

  	<p>➤ Снимите сетку воздухозаборника (расположена в задней части Концентратора кислорода)</p> <p> Сетку воздухозаборника необходимо очищать еженедельно, чтобы обеспечить достаточный поток воздуха через Концентратор кислорода.</p>
<p>Бокс фильтров</p>	<p>➤ Извлеките Бокс фильтра (фильтра).</p> <p>➤ Поместите новый бокс фильтра (фильтр).</p>

	<p>➤ Установите Сетку воздухозаборника на место.</p>
---	--

24.2. Замена Канюли назальной взрослой /детской

Канюля назальная взрослая /детская предназначена для одноразового использования одним Пациентом.



Канюля назальная взрослая /детская должна быть рассчитана на скорость потока не более 5 л/мин для того, чтобы обеспечить правильное использование Пациентом и корректную доставку кислорода.

24.3. Замена небулайзерного набора

Набор небулайзерный для одноразового использования одним Пациентом.

24.4. Перечень неисправностей

В таблице ниже перечислены некоторые распространенные проблемы и действия, которые Вы можете предпринять. Если Вы не можете решить проблему самостоятельно, обратитесь к поставщику аппарата.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
При настройке на большую скорость потока в стакане Увлажнителя много	Проверьте, не протекает ли стакан Увлажнителя. Проверьте, не протекает ли поверхность раздела между	Убедитесь, что соединительная трубка Увлажнителя не протекает

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
пузырьков, но причашкой и соединительной трубкой. Этот выход кислорода очень низок.	Проверьте канюлю назальную предмет утечек, перегибов или засоров.	Убедитесь, что канюля назальная не имеет перегибов, не засорена, а также нет протечек
Перегрев Концентратора кислорода	Слишком высокая температура в помещении	Убедитесь, что воздухопроводы концентратора кислорода очищены от пыли.
	высокая температура воды в стакане Увлажнителя	Налейте в стакан Увлажнителя холодную воду
	В Стакане Увлажнителя налито выше максимального уровня воды	Уменьшите количество воды в Увлажнителе
	Вокруг концентратора кислорода нет вентиляции, слишком близко или другие предметы расположены стены, ткани не менее 15 см от других объектов или другие предметы	Разместите концентратор кислорода подальше от стены, тканей или других предметов на расстоянии не менее 15 см от других объектов
	Внезапное отключение при вдыхании кислорода	Немедленно прекратите процедуру. Выключите питание концентратора кислорода и перезапустите его.
	Внезапная остановка Концентратора кислорода при изгибе (преломлении) Канюли назальной	Выпрямить Канюлю назальную
После включения Концентратора кислорода загорается дисплей.	Причины частого включения и выключения концентратора кислорода	Выключите концентратор кислорода. отключите питание его. Включите через 10 минут
Дисплей включен, но Концентратор кислорода не работает	Неисправность основной платы управления	Обратитесь к производителю медицинского изделия Обратитесь к производителю медицинского изделия

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
		или Уполномоченному представителю.
Указатель (шарик) расходомера) постоянно меняет положение (вверх-вниз)	Нет соединения с воздухозаборником расходомера	Заменить расходомер
	Регулятор давления неисправен	Заменить регулятор давления
Концентратор кислорода издает слабый свист, значение потока (производительно) сильно снизилось	Бокс фильтра (фильтр) сильно забит пылью или другими частицами.	Замените Бокс фильтра (фильтр).
	Недостаточная входная мощность	Подключит к другой розетке питания
	Утечка воздуха из предохранительного клапана компрессора	Отремонтировать или заменить предохранительный клапан. Обратитесь к производителю медицинского изделия или Уполномоченному представителю.
	Утечка воздуха в канюлю назальной	Проверьте соединение канюли назальной с Концентратором кислорода.
	Неисправность основной платы управления	Заменить основную плату управления. Обратитесь к производителю медицинского изделия или Уполномоченному представителю.
После включения Концентратора кислорода дисплей не включается или искажены символы	Сбой питания	Выключите питание концентратора кислорода и перезапустите его
	Отказ платы управления	Заменить плату управления. Заменить основную плату управления. Обратитесь к производителю медицинского изделия или Уполномоченному представителю.

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ;

ИСО 13485:2016, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 30324.0- 95, ГОСТ 31056-2002, ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 55227-2012, МУК 4.1.3166-14, ГОСТ 31870-2012, МУ 1.1.037-95.

26. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Данное изделие произведено экологически сознательным Изготовителем, работающим в соответствии с директивой 2002/96/СЕ по утилизации отходов электрического и электронного аппарата (WEEE).

В данном изделии могут содержаться вещества, которые при неправильной утилизации могут оказать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Символ «перечеркнутого мусорного контейнера» означает, что указанное изделие подлежит утилизации отдельно от бытового мусора.

Пожалуйста, действуйте экологически сознательно и утилизируйте старое изделие через соответствующие пункты приема отходов .



28. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДХОЛДИНГ», 105037, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Измайлово, ул. Парковая 3-я, д. 29А, офис 3, каб. 203, +7 925 835 11 62, sergey@mfhc.ru

29. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

29.1. Изготовитель гарантирует соответствие Концентратора кислорода требованиям ГОСТ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации на протяжении всего срока службы при условии ввода в эксплуатацию в течение действия гарантийного срока хранения.

29.2. Гарантийных срок хранения, исчисляемый от даты изготовления - три года.

Датой изготовления следует считать дату приёмки Концентратора кислорода отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

29.3. Ремонт и устранение неисправностей в случае необходимости в пределах гарантийного и после гарантийного срока эксплуатации должны производиться силами сервисной службы предприятия-изготовителя или специализированной организации.

29.4. Предприятие-изготовитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:

- нарушение или несоблюдение требований руководства по эксплуатации, правил пожарной безопасности и правил безопасности при эксплуатации;
- обнаружение повреждений или неисправностей, вызванных молнией или другими природными явлениями, пожаром, или иными форс-мажорными обстоятельствами;
- обнаружение механических повреждений, вызванных халатным отношением и плохим уходом за Концентратором кислорода, нарушение целостности пломб.

29.5. Гарантия не распространяется на комплектующие Концентратора кислорода, имеющие свой срок гарантии.

29.6. Предприятие-изготовитель сохраняет за собой право наблюдения за условиями эксплуатации Концентратора кислорода в течение гарантийного срока.

Заказчик обязан по требованию предприятия поставщика Концентратора кислорода представлять данные, характеризующие работу изделия в течение гарантийного срока.

29.7. Гарантийный срок эксплуатации - 1 год

29.8. Срок службы – 3 года.

29.9. Гарантийный срок хранения – 3 месяца.

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Совет Китая по развитию международной торговли является Международной
торговой палатой Китая

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

№ 204572/008519

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать GUANGDONG OWGELS SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD., поставленная на ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, является подлинной.

**Совет Китая по развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица: Лу Сяохуэй
(Дата: 10 ноября 2021 г.)

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли * Сертификация СКРМТ (22)

Конфигурация для Российской Федерации

Инструкция по применению

«Концентратор кислорода медицинский «OWGELS»»

Производитель: Guangdong Owgels Science & Technology Co., Ltd,

(Гуанджоу Овгелс Саинс и Технолоджи Ко., Лтд)

Подпись/печать Ванг Чао /подпись/

Печать: Гуанджоу Овгелс Саинс и Технолоджи Ко., Лтд

2021 г.

/текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Дулгеску Яной Октавиановной

Дулгеску Яна Октавиановна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Сагин Александр Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Дулгеску Яны Октавиановны.

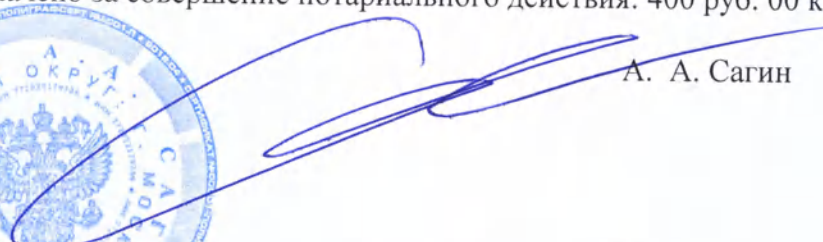
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

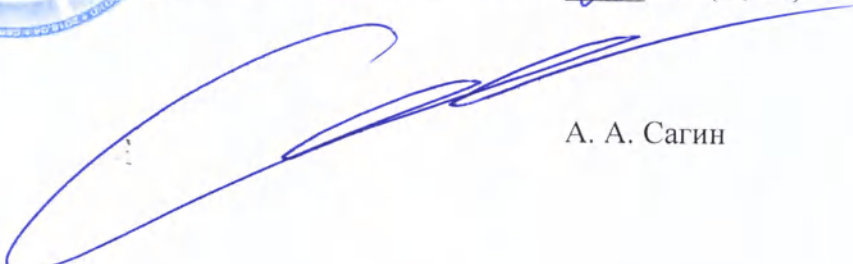
Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2021-22-579

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




А. А. Сагин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 67 лист(-а,-ов).


А. А. Сагин

