

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00694263

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. 213211B0/001121

兹证明：在所附文件上的江苏富林医疗设备有限公司的印章属实。

IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU FOLEE
CAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
ine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Guan Min

日期: 2021年09月03日
(Date: Sep. 03, 2021)

证 询网址 te for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)
(должность)

Цзи Гуйгун (Ji Guigong)
(ФИО)

Ji Guigong
(подпись)

«03» сентября 2021 г.

М.П.

Руководство по эксплуатации

Концентратор кислородный в вариантах исполнения, зарегистрированный товарный знак MED-MOS

Варианты исполнения:

Концентратор кислородный, модели: Y007-1, Y007-3, Y007-5

**Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления модели:
Y007-3W, Y007-5W**



Оглавление

1. Назначение прибора.....	4
1.1. Назначение медицинского изделия.....	4
1.2. Характерные особенности медицинского изделия	4
1.3. Условия применения	4
1.4. Область применения	5
1.5. Потенциальный пользователь	5
1.6. Показания к применению медицинского изделия.....	5
1.7. Противопоказания к применению медицинского изделия	5
1.8. Возможные побочные действия	5
2. Обзор техники безопасности	6
3. Предупреждающие символы и их значения	7
4. Техническое описание медицинского изделия	9
5. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия	14
6. Установка и эксплуатация медицинского изделия	14
6.1. Распаковка и первичный осмотр.....	14
6.2. Размещение медицинского изделия.....	14
6.3. Схемы деталей и описание функций медицинского изделия.....	15
6.4. Подготовка медицинского изделия к использованию.....	16
6.5. Кислородно-воздушная ингаляция	16
6.6. Установка времени	17
6.7. Функция освобождения аниона	17
6.8. Функция использования разового/общего рабочего времени	17
6.9. Настройка календаря	18
7.0. Выключение прибора.....	18
7.1. Дистанционное управление	18
7.2. Распыление (для кислородного концентратора с функцией небулайзера).....	19
7. Уход и техническое обслуживание	20
Перед обслуживанием кислородного концентратора отключите питание прибора.	20
7.1. Очистка корпуса медицинского изделия.....	20
7.2. Очистка или замена фильтра.....	20
7.3. Очистка емкости увлажнителя.....	20
7.4. Очистка чаши для распыления лекарственного средства (для модели с функцией небулайзера).....	21
7.5. Замена предохранителя.....	21
7.6. Аварийное оповещение	22
7.7. Разборка корпуса.....	22
7.8. Техническое обслуживание	22
7.9. Стерилизация	23

8. Устранение неисправностей.....	23
9. Условия электромагнитной совместимости.....	25
10. Послепродажное обслуживание и ремонт	28
11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	28
12. Гарантийные обязательства	29
13. Перечень международных нормативных документов/стандартов.....	29
15. Информация об Уполномоченном представительстве в России и производителе.....	30

1. Назначение прибора

1.1. Назначение медицинского изделия

Кислородные концентраторы серии Y007 - это электрические аппараты, позволяющие получать кислородно-воздушную смесь высокой концентрации 82-96% при помощи фильтрации окружающего воздуха, не нарушая нормального объема содержания кислорода в окружающем воздухе.

Кислородные концентраторы предназначены для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии с лечебной или профилактической целью. Применяется в условия медицинских учреждений в качестве аппарата для производства кислородно-воздушной смеси для поддержки людей, страдающих гипоксией.

Кислородные концентраторы с возможностью мелкодисперсного распыления также может использоваться как концентратор распылительного типа для проведения ингаляций пациентам.

Кислородный концентратор эквивалентен другим кислородным системам и может использоваться как основной, так и резервный источник кислородно-воздушной смеси.

1.2. Характерные особенности медицинского изделия

- Корпус аппарата изготовлен из надежного ударопрочного пластика
- Отображение общего времени работы на дисплее
- Функция автоотключения
- Простота в эксплуатации
- Функция аварийного оповещения при отключении питания
- Функция отображения плотности кислородно-воздушной смеси
- Оповещение о низкой плотности кислородно-воздушной смеси (если плотность ниже 82%)
- Предохранительный клапан
- Произведенная кислородно-воздушная смесь не вызывает побочных эффектов

1.3. Условия применения

Концентраторы применяются и в условиях медицинских учреждений и в домашних условиях.

Концентраторы также могут быть использованы в автомобилях скорой помощи.

Применять кислородный концентратор можно везде, где есть необходимость в увеличении концентрации кислородно-воздушной смеси:

- операционные комнаты;
- отделения реанимации и интенсивной терапии;
- общетерапевтическое и хирургическое отделения;
- автомобили скорой помощи;
- физиотерапевтические кабинеты;
- санатории, дома отдыха, профилактории;
- вредные производства;
- реабилитационные центры;
- спасательные отряды.

Ограничения, связанные с условиями применения:

1. Не допускается применение концентратора вблизи воды.
2. Недопустимо использование концентратора во время сна или в состоянии сонливости.

3. Концентратор должен использоваться в закрытом, хорошо вентилируемом пространстве.

1.4. Область применения

Кислородная (кислородно-воздушная) терапия.

1.5. Потенциальный пользователь

Пациенты, страдающие гипоксией.

1.6. Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению кислородного концентратора могут быть различными. Чаще всего кислородная (кислородно-воздушная) терапия применяется для:

1. лечения и профилактики гипоксии (пониженного содержания кислорода в организме или отдельных органах и тканях);
2. лечения заболеваний, связанных с хронической дыхательной недостаточностью;
3. профилактики кислородного голодания;
4. уменьшения одышки;
5. понижения метаболического ацидоза;
6. лечения и профилактики нарушений кровообращения;
7. лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний;

1.7. Противопоказания к применению медицинского изделия

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

Также, противопоказаниями к применению является:

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

1.8. Возможные побочные действия

1. Высушивание слизистых оболочек.
2. Нарушение отхождения мокроты.
3. Снижение сердечного выброса.
4. Снижение минутной вентиляции.
5. Задержка углекислоты, диоксида углерода.

6. Фиброз легких.

7. Абсорбционный ателектаз легких.

2. Обзор техники безопасности

Уведомления, обозначенные как «Предостережение» и «Примечание», применяются в настоящей Инструкции для правильного и безопасного использования изделия во избежание травм или нанесения ущерба пользователям или другим лицам.

Предостережения и примечания:

Условное обозначение	Содержание
 Предостережение	При неправильном использовании возможно причинение серьезного вреда здоровью.
 Примечание	Ненадлежащее использование может стать причиной вывода прибора из строя, а также возникновения травмоопасных ситуаций.
	Требование, обязательное для исполнения.
	Категорически запрещено делать.



Для предотвращения сбоев питания или любых возможных неисправностей в кислородном концентраторе пациенты, нуждающиеся в срочном потреблении кислородно-воздушной смеси, и пациенты с серьезными заболеваниями (состояниями) должны иметь в своем распоряжении другие устройства подачи кислородно-воздушной смеси (например, кислородный баллон, кислородную подушку и т. п.). Данное оборудование используется в качестве дополнительного к кислородной (кислородно-воздушной) терапии и не предназначено для жизнеподдержания или жизнеобеспечения.



Существует риск поражения электрическим током, поэтому не разбирайте устройство самостоятельно. Предоставьте это техническому персоналу, который осуществляет обслуживание устройства.

Меры предосторожности:

1. Кислородный концентратор должен находиться вдали от горючих и взрывчатых веществ. Кислород – это газ, поддерживающий горение. В процессе эксплуатации кислородного концентратора запрещено курение, а устройство следует держать максимально далеко от спичек, сигарет и других легковоспламеняющихся предметов. Текстиль и другие материалы, которые при обычных обстоятельствах не будут гореть, будут легко воспламеняться и интенсивно гореть в обогащенном кислородом воздухе. Игнорирование данного предостережения может привести к серьезному пожару, материальному ущербу и нанесению телесных повреждений или даже смерти.

2. Масло, смазочный материал или маслосодержащие вещества будут вызывать самовозгорание и потенциально опасный в отношении горения контакт с кислородом при определенном давлении. Эти вещества следует держать подальше от аппарата-производителя кислорода, сетей питания, разъемов и любого другого кислородного оборудования. Не используйте смазочные материалы без рекомендаций производителя.

3. Избегайте использования кислородного концентратора в процессе принятия ванны. Если Вам необходимо постоянно пользоваться устройством, ознакомьтесь с рекомендациями врача и поставьте кислородный

концентратор на расстоянии 2,5 метра от ванной.

4. В случае падения кислородного концентратора в воду не прикасайтесь к нему. Немедленно отключите электропитание и свяжитесь с квалифицированным дистрибьютором.
5. Не оставляйте включенный прибор без присмотра, в особенности в присутствии детей и лиц с ограниченными возможностями.
6. Не используйте запасные части, принадлежности или адаптер, не одобренные производителем, иначе это снизит производительность аппарата.
7. Не подключайте кислородный концентратор к другим кислородным концентраторам или оборудованию для кислородной (кислородно-воздушной) терапии последовательно или параллельно.
8. В некоторых конкретных условиях кислородная (кислородно-воздушная) терапия может быть опасной, поэтому производители рекомендуют пользователям проконсультироваться с врачом перед использованием кислородного концентратора.
9. Избегайте попадания искр от медицинского кислородного оборудования, включая все виды статического заряда от трения.
10. В случае возникновения повреждения электропитания или штепсельной вилки кислородного концентратора устройство не сможет нормально функционировать, поэтому, если Ваш аппарат сломан или поврежден, обратитесь к персоналу службы поддержки для получения возможности осмотра и технического обслуживания.
11. Изолируйте кабель питания от источника или поверхности нагрева.
12. Кислородный концентратор нельзя транспортировать во время зарядки.
13. Не допускайте попадания капель или других веществ в кислородный концентратор.
14. Запрещено переворачивать или наклонять кислородный концентратор в процессе эксплуатации.
15. Если напряжение питания в сети не стабильно, превышает 220 ± 22 В / 110 ± 11 В, подключите стабилизатор напряжения перед эксплуатацией устройства!

3. Предупреждающие символы и их значения

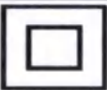
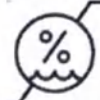
Символ	Значение	Символ	Значение
~	Переменный ток		Обратите внимание! Сверьтесь с сопроводительным файлом
	Оборудование, класс II		Накладываемая часть, тип В
I	Включение электропитания (мощность, потребляемая от сети)		Выключение электропитания (мощность, потребляемая от сети)
	Верх!		Хранить в сухом месте
	Хрупкое; соблюдайте осторожность при перемещении		Не курить

Маркировка потребительской и транспортной коробки содержит:

- наименование медицинского изделия
- модель медицинского изделия
- наименование и адрес производитель
- серийный номер
- дата производства
- характеристики питания
- тип рабочей части и символ
- класс электробезопасности и символ
- класс риска
- атмосферное давление
- символ «Обратитесь к руководству пользователя»
- символ «Ограничение температуры хранения»
- символ «Ограничение влажности»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»

- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хранить в сухом месте»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- манипуляционный символ «Вверх»
- символ «Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами»
- марка CE
- уполномоченный представитель на территории России
- дата и номер регистрационного удостоверения
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Макет маркировки потребительской и транспортной упаковки:

Концентратор кислородный, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, модель Y007-1 Энергоснабжение: переменный ток 220В, 50/60Гц Входная мощность: 100ВА Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа  Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic of China		  
Классификация продукции: Па. Тип рабочей части – тип В. Электрическая классификация – оборудование класса II.	     	
 		
Уполномоченный представить на территории России: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника-РЕБОТЕК», 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X, тел. +7 (495) 504-26-51 Регистрационное удостоверение № _____ от _____ года.		

Маркировка концентратора содержит:

- наименование медицинского изделия
- модель медицинского изделия
- наименование и адрес производителя
- серийный номер
- дата производства
- характеристики питания
- тип рабочей части и символ
- класс электробезопасности и символ
- класс риска
- марка CE
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- символ «Внимание!»
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Макет маркировки концентратора:

**Концентратор кислородный, зарегистрированный
товарный знак MED-MOS, модель Y007-1**

Энергоснабжение: переменный ток 220В, 50/60Гц

Входная мощность: 100ВА

Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа

Номинальная концентрация кислорода при потоке 2 л/мин.:
60%



Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd

No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu,

People's Republic of China

Классификация продукции: Па.

Тип рабочей части – тип В.

Электрическая классификация – оборудование класса II.



Уполномоченный представить на территории России: Общество с ограниченной
ответственностью «Медтехника-РЕБОТЕК», 125222, г. Москва, ул. Генерала
Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X, тел. +7 (495) 504-26-51

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ года.

4. Техническое описание медицинского изделия

Обеспечение пациентов кислородно-воздушной смеси может помочь в лечении таких заболеваний, как сердечные заболевания и заболевания сосудов головного мозга, дыхательная система и хроническая обструктивная пневмония, а также при восстановлении после гипоксии.

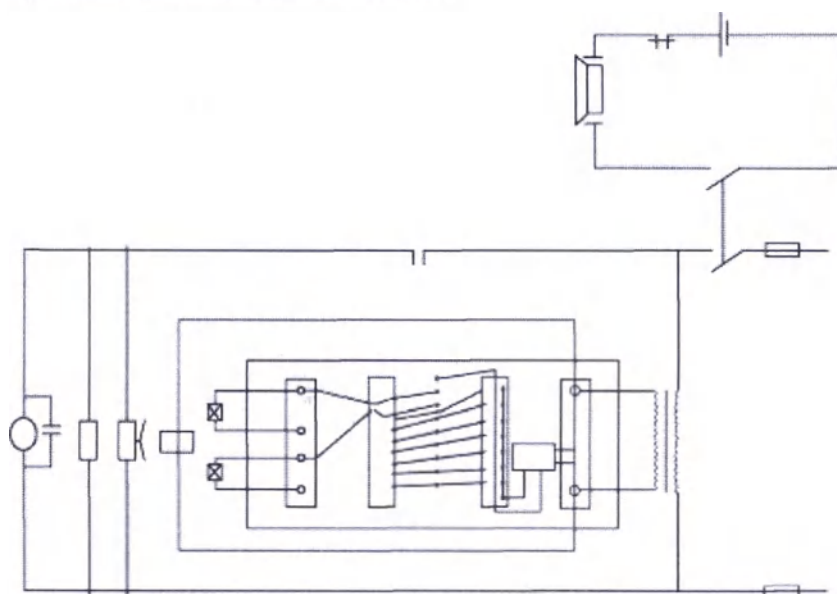
Поглощение кислородно-воздушной смеси может улучшить ситуацию со снабжением тела кислородно-воздушной смесью в лечебных целях. Рекомендовано для применения пожилым людям, лицам, которые находятся в плохой физической форме, беременным женщинам, лицам, которые имеют различную степень физиологической нехватки кислорода в организме.

Кислородный концентратор подходит для медицинских учреждений в качестве аппарата для производства кислородно-воздушной смеси для поддержки людей, страдающих гипоксией. Кислородный концентратор с возможностью мелкодисперсного распыления (функция небулайзера) также может использоваться как концентратор распылительного типа, источник мелкодисперсной жидкости для проведения ингаляции пациентам. Продукт разделен на два вида моделей различных спецификаций в соответствии с различием ежеминутного выхода кислородно-воздушной смеси и наличием/отсутствием функции мелкодисперсного распыления: Y007B-3, Y007B-3W.

Схема циркуляции воздуха



Электрическая принципиальная схема



Структурные характеристики:

1. Кислородный концентратор преимущественно состоит из основного устройства, расходомера и увлажнителя. Кислородный концентратор с возможностью мелкодисперсного распыления (функция небулайзера) также оборудован воздуховодом, чашей для распыления медицинского лекарства, загубником/маской.
2. Цельная пластиковая оболочка, безопасная и надежная.
3. Функция голосового оповещения в режиме реального времени.
4. Большой светодиодный дисплей для более точного функционирования.
5. Система дистанционного управления, которая может управлять кислородным концентратором удаленно.
6. Функция общего времени: отображение общего времени работы на дисплее.
7. Функция контроля времени для разовой кислородно-воздушной ингаляции в режиме реального времени.
8. Функция отключения по времени и простота в эксплуатации.
9. Функция календаря для более интуитивного управления временем.
10. Кнопка с фоновой подсветкой для более четкого и интуитивного отображения и более удобной работы.
11. Функция аварийного оповещения при отключении питания.
12. Функция освобождения аниона.
13. Компрессор с устройством тепловой защиты для лучшего обеспечения безопасности самого компрессора и всего кислородного концентратора.
14. Функция регулировки скорости потока для регулировки диапазона между 1 л и 5 л.

15. Терапевтическая функция распыления (Y007-3W, Y007-5W).

16. Функция отображения плотности кислородно-воздушной смеси и соответствующего аварийного оповещения.

Принцип подачи кислородно-воздушной смеси

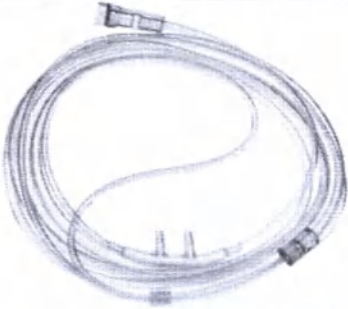
Кислородный концентратор использует напряжение электросети $220\text{В} \pm 10\%$. Воздух в качестве исходного сырья проходит через высококачественное молекулярное сито, через адсорбционное устройство с перемежающимся давлением при нормальной температуре (PSA), генерируя кислородно-воздушную смесь, соответствующий критериям медицинского применения.

Основные технические характеристики

Скорость потока кислородно-воздушной смеси	0,5 л/мин. ~ 3 л/мин.
Давление на выходе	0,02 мПа–0,07 мПа
Давление разгрузки предохранительного клапана компрессора	280 кПа $\pm$ 50 кПа
Уровень шума	≤ 60 дБ
Макс. скорость распыления	$\geq 0,1$ мл/мин. (для модели с функцией небулайзера)
Размер частиц лекарственных средств, выдаваемых небулайзером (для модели с функцией небулайзера)	6,5 мкм
Электропитание	220В $\pm$ 22В, 50Гц/60Гц $\pm$ 1Гц
Входная мощность	Y007-1: 100ВА Y007-3, Y007-3W: 300 ВА Y007-5, Y007-5W: 450 ВА
Вес	13,5 кг
Габаритные размеры	385x255x375 мм
Мин. время работы	30 мин.
Электрическая классификация	Класс II, тип В
Рабочая система	Непрерывный режим работы
Температура кислородно-воздушной смеси на выходе	$\leq 46^\circ\text{C}$
Значения потока в литрах в минуту при максимально допустимой скорости подачи при противодавлении 7 кПа	0,7 л/мин.
Номинальная концентрацию кислородно-воздушной смеси в полученном газе при потоке 2 л/мин;	Y007-1 – 60% Y007-3 – 90% Y007-5 – 87-90% Y007-3W – 90% Y007-5W – 87-90%
Значение концентрации кислородно-воздушной смеси в полученном газе, при максимальном рекомендуемом потоке	Y007-1 – 90% Y007-3 – 92% Y007-5 – 87-92% Y007-3W – 92% Y007-5W – 87-92%
Указание времени, в течение которого устанавливается рабочий режим включенного концентратора кислородно-воздушной смеси	$\approx 2-3$ сек.
Комплекующие	Y007-1: ♦ воздушный фильтр – 2 шт. (при необходимости) ♦ сетевой шнур – 1 шт. (при необходимости) ♦ плавкий трубчатый предохранитель – 2 шт. (при необходимости) Y007-3/Y007-5:

		♦ одноразовая назальная кислородная трубка – 2 шт. (при необходимости) ♦ воздушный фильтр – 6 шт. (при необходимости) ♦ пульт дистанционного управления – 1 шт. (при необходимости) ♦ уплотнительное кольцо воздушного фильтра – 1 шт. (при необходимости) ♦ сетевой шнур – 1 шт. (при необходимости) Y007-3W/Y007-5W: ♦ одноразовая назальная кислородная трубка – 2 шт. (при необходимости) ♦ воздушный фильтр – 2 шт. (при необходимости) ♦ пульт дистанционного управления – 1 шт. (при необходимости) ♦ уплотнительное кольцо воздушного фильтра – 1 шт. (при необходимости) ♦ сетевой шнур – 1 шт. (при необходимости) ♦ воздуховод – 1 шт. (при необходимости) ♦ медицинская чаша – 1 шт. (при необходимости) ♦ загубник/маска – 1 шт. (при необходимости)
Рабочие условия эксплуатации		
Температура окружающей среды		5°C ~ 40°C
Относительная влажность		≤80%
Атмосферное давление		860 гПа ~ 1060 гПа

Описание комплектующих

Наименование	Характеристики	Внешний вид
Одноразовая назальная кислородная трубка	Длина: 2 м Диаметр: 5 мм Диаметр входного отверстия: - внешний – 8 мм - внутренний – 6 мм	
Воздушный фильтр	Диаметр: 55 мм Высота: 32 мм	

Пульт дистанционного управления	Габаритные размеры: 120×55 мм Тип батареи: CR1620	
Уплотнительное кольцо воздушного фильтра	Диаметр: внешний - 62 мм Внутренний – 57 мм	
Сетевой шнур	Длина: 2 м	



Примечание

Применяемое противодавление 7 кПа при рекомендуемом максимальном расходе, при этом скорость потока достигает точности $\pm 10\%$ к указанному значению скорости потока.



Примечание

Концентрация кислородно-воздушной смеси, когда номинальное давление на выходе равно нулю (требуемый уровень концентрации кислородно-воздушной смеси достигается в течение 30 минут после первоначального запуска): скорость потока кислородно-воздушной смеси составляет от 0,5 л/мин. до 3 л/мин., концентрация кислорода равна $\geq 90\%$.

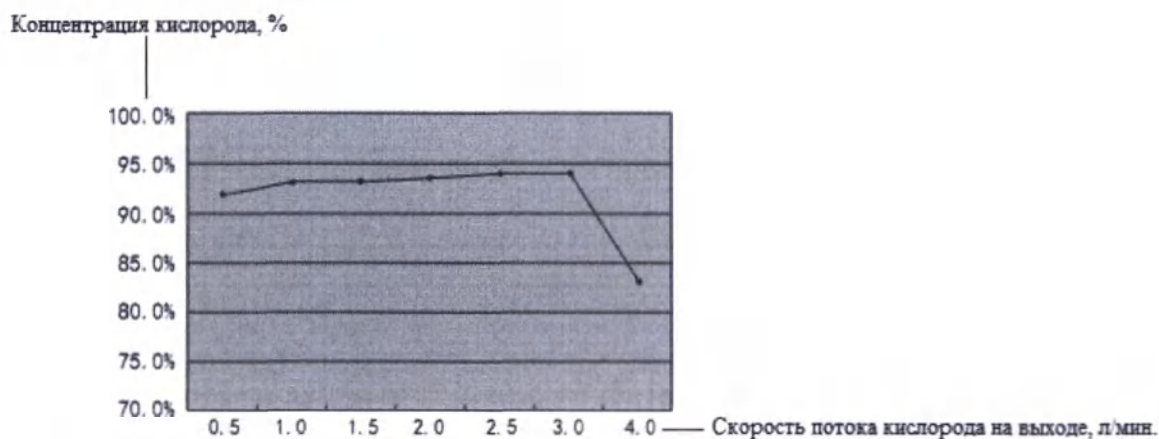


Рис.1 Концентрация кислорода и скорость потока кислородно-воздушной смеси при номинальном давлении на выходе, равном нулю

5. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия

Кислородный концентратор должен храниться в хорошо проветриваемом, сухом помещении, в котором отсутствуют агрессивные газы, диапазон температуры окружающей среды составляет $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$, а относительная влажность — от 35% до 85%, отсутствие конденсации, атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа.

В процессе транспортировки избегайте попадания прямых солнечных лучей, дождя, влаги в кислородный концентратор или сильных ударов. Не транспортируйте вместе с ядовитыми, опасными или коррозионными материалами.



Если температура хранения и транспортировки ниже 5°C , то перед использованием кислородный концентратор должен быть помещен в нормальную рабочую среду не менее, чем на 4 часа.

В процессе транспортировки кислородный концентратор должен быть установлен вертикально во избежание повреждения; не переворачивать устройство.

6. Установка и эксплуатация медицинского изделия

6.1. Распаковка и первичный осмотр

Перед распаковкой необходимо проверить коробку и другие упаковочные материалы на наличие каких-либо видимых повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений упаковки необходимо сообщить об этом грузоотправителям или местному представительству.

Осторожно извлеките все части из коробки.

Изучите внешний вид прибора на соответствие критериям чистоты, отсутствие вмятин, царапин и иных повреждений. Осмотрите все комплектующие.

6.2. Размещение медицинского изделия

Кислородный концентратор должен устанавливаться в закрытом, хорошо проветриваемом помещении;

избегайте попадания прямых солнечных лучей; расстояние до окружающих стен, мебели или других предметов должно превышать 20 см. Избегайте скопления ковров, обогревателей, электронагревателей или вентиляционного оборудования для горячего воздуха. Не ставьте аппарат в узкое место.

Не размещайте кислородный концентратор в среде обструкции воздушного потока.

Кислородный концентратор не должен располагаться рядом с или вблизи источника тепла, света, открытого пламени и влажности, а также внешних источников загрязнения, дыма и грязи, в условиях высокой или низкой температуры.

Кислородный концентратор не должен размещаться в загрязненной среде или в дыму.

Водно-масляный контейнер и контейнер для мусора не могут располагаться в верхней части устройства. Не помещайте концентратор кислорода в место, где вода или другая жидкость может легко в него попасть.

Не размещайте контейнер для мусора в основании кислородного концентратора. Также запрещается располагать устройство на мягких поверхностях (например, на кровати, диване), поскольку это легко приводит к наклону и опусканию. Избегайте чрезмерной температуры, вызванной блокировкой впуска и выпуска воздуха, поскольку это приведет к остановке аппарата и снижению концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси.

6.3. Схемы деталей и описание функций медицинского изделия



Рис.2. Вид кислородного концентратора спереди

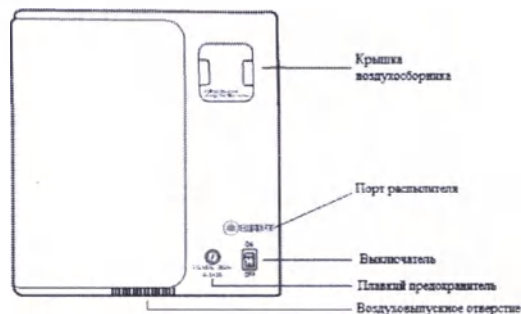


Рис.3. Вид кислородного концентратора сзади

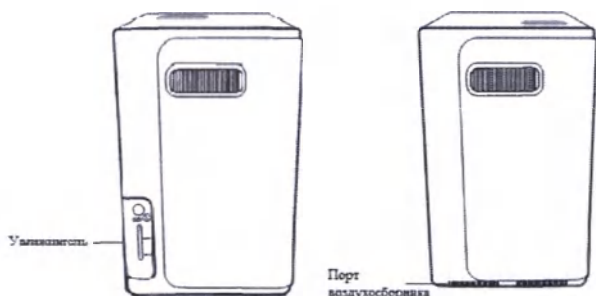


Рис.4. Вид кислородного концентратора сбоку



Рис.5. Схема светодиодного дисплея

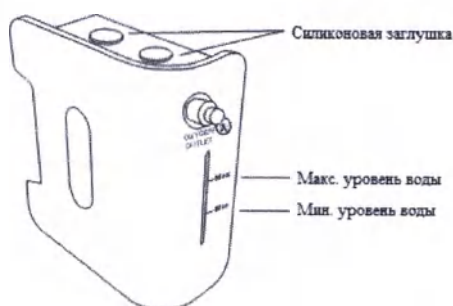


Рис.6. Схема увлажнителя

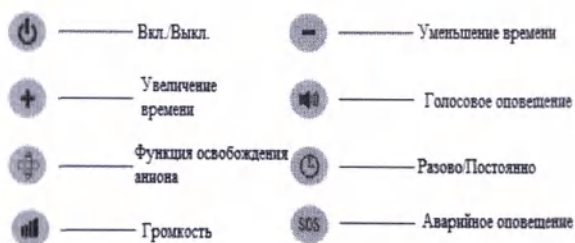
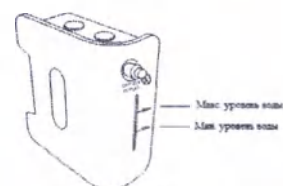


Рис.7. Схема пульта дистанционного управления

6.4. Подготовка медицинского изделия к использованию

1. Извлеките кислородный концентратор из упаковки, срежьте кабельные стяжки на нижней части кислородного концентратора, вытащите все кабельные стяжки из соединительной муфты перед эксплуатацией.
2. Снимите увлажнитель, извлеките силиконовый штекер насадки для наполнения водой и добавьте холодную чистую воду (или дистиллированную воду), которая не должна превышать максимальный уровень воды. Увлажнитель также может нормально выделять кислородно-воздушную смесь при отсутствии воды.
3. Вставьте силиконовый штекер в насадку для наполнения воды и заново установите увлажнитель в кислородный концентратор.
4. Включите питание: подключите конец 8-образной вилки к розетке, а шнур питания – к розетке с выходной мощностью и плотно затяните его.
5. Поверните выключатель питания в положение «I», пока не загорится зеленым цветом фоновый индикатор «Вкл./Выкл.» на панели управления – кислородный концентратор готов к работе. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.», подсветка кнопки станет синей, и включится лампочка увлажнителя. На светодиодном дисплее отобразится установленное время и общее рабочее время после того, как кислородный концентратор поработает в течение 4 секунд; на дисплее отобразится скорость потока кислородно-воздушной смеси и концентрация кислорода, после чего кислородный концентратор будет работать нормально. В процессе работы кислородного концентратора звук «разрыва» каждые несколько секунд является нормальным звуком, сопровождающим вентиляцию.



6.5. Кислородно-воздушная ингаляция

Поверните круглую ручку регулировки скорости потока до требуемой отметки; показания будут отображаться на светодиодном дисплее. Поверните ручку регулировки скорости потока против часовой стрелки для увеличения скорости; для уменьшения скорости потока следует повернуть ручку по часовой стрелке. При этом в увлажнителе и на выходе кислородно-воздушной смеси из отверстия для выпуска должны быть пузырьки.

Для того, чтобы начать процедуру кислородно-воздушной ингаляции, подключите один конец одноразовой назальной кислородной трубки к отверстию для выпуска кислородно-воздушной смеси, а другой конец (для кислородно-воздушной ингаляции) – к пользователю.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом относительно продолжительности и скорости потока кислородно-воздушной ингаляции.



Если на выходе кислородно-воздушной смеси или в увлажнителе нет воздуха или пузырьков, проверьте отсутствие блокировки или перегибов одноразовой назальной кислородной трубки, течи в увлажнителе или уплотнительных колец, а также других

дефектов.

6.6. Установка времени

Данный кислородный концентратор оснащен функцией времени, и пользователь может в случае необходимости установить время в диапазоне от 5 до 180 минут, нажав кнопку «Время» на панели управления. После нажатия кнопки «Время» (сопровожаемого звуковым сигналом) фоновый индикатор становится синим.

Если питание включено в первый раз, то на панели управления отображается надпись «---minutes» («--- минут»), указывающая на то, что функция выключения по времени не установлена, а сам кислородный концентратор будет работать непрерывно до тех пор, пока питание не будет отключено.

Нажмите кнопку «Время» один раз, отображаемое число увеличится на 5 минут, показывая, что время работы возросло на 5 минут, настройка времени будет озвучена. При настройке времени «---minutes» («--- минут») нажмите кнопку «Время» для возобновления непрерывной работы.

При настройке времени, если настройка времени выключения должна быть увеличена, снова нажмите кнопку «Время», и будет добавлено 5 минут в зависимости от времени настройки, при этом установленное время будет озвучено.

Кислородный концентратор будет автоматически выключен по достижении установленного времени. Кислородный концентратор будет находиться в режиме ожидания, фоновый индикатор кнопки «Вкл./Выкл.» на панели управления станет красным, прозвучит голосовое сообщение "Oxygen therapy is over" («Кислородно-воздушная терапия завершена»), светодиодный дисплей выключится, а охлаждающий вентилятор остановится спустя две минуты.

6.7. Функция освобождения аниона

Анионы – это отрицательно заряженные ионы. Они приносят огромную пользу, поскольку способствуют профилактике заболеваний. Через 30 минут после включения функции освобождения аниона легкие начинают активную работу, в результате чего человек способен вдыхать на 20% больше кислорода и выдыхать на 14,5% больше углекислого газа. Помимо этого, при систематическом использовании данной функции значительно снижается артериальное давление, организм наполняется энергией, улучшается качество сна, облегчаются боли и напряжение в теле, снижается уровень сахара и холестерина в крови, увеличивается количество красных и белых кровяных телец, гемоглобина, тромбоцитов, повышается способность организма бороться с болезнями.

Нажмите кнопку «Анион» на панели управления, прозвучит звуковой сигнал, а фоновый индикатор станет синим.

Для отключения функции освобождения аниона нажмите еще раз кнопку «Анион», функция освобождения аниона отключится, и индикатор погаснет.

6.8. Функция использования разового/общего рабочего времени

Кнопка «Разово/Постоянно» на панели управления может переключать одиночный прогон и кумулятивное рабочее время кислородного концентратора.

На светодиодном дисплее обычно отображается общее рабочее время, и оно сохраняется при включении и выключении без необходимости сброса.

После нажатия кнопки «Разово/Постоянно» на панели управления устройство переключается на разовое рабочее время, звучит звуковой сигнал, фоновый индикатор становится синим, разовое рабочее время отображается непрерывно, и оно автоматически сбрасывается после выключения. После повторного нажатия кнопки «Разово/Постоянно» устройство переключается на общее время работы для непрерывного отображения.

Существует два способа включить и выключить голосовое оповещение в процессе работы кислородного концентратора.

Способ 1: Нажмите кнопку «Голосовое оповещение» на пульте дистанционного управления; после включения голосового оповещения в нижнем правом углу светодиодного дисплея отобразится значок рожка.

Способ 2: Выключите питание, затем включите питание; после этого можно возобновить голосовую функцию кислородного концентратора.

6.9. Настройка календаря

В процессе работы кислородного концентратора нажмите кнопку «Разово/Постоянно». После звукового сигнала начинает мигать значение года, которое можно точно установить, нажав кнопку «Время», и которое может быть регрессивно настроено нажатием кнопки «Анион». После того, как будет установлено значение текущего года, переключите его на месяц, день, час и минуту, последовательно устанавливая их в соответствии с разовым/постоянным временем. Настройки добавления и вычитания значений месяца, дня, часа и минуты соответственно задаются кнопками «Время» и «Анион» для установки и подтверждения настройки в соответствии операцией, выполненной с помощью кнопки «Разово/Постоянно» после завершения настройки.

7.0. Выключение прибора

В процессе работы, если необходимо временно остановить кислородно-воздушную ингаляцию, нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» на панели управления. Прозвучит звуковой сигнал, и кислородный концентратор перейдет в режим ожидания. Фоновый индикатор кнопки «Вкл./Выкл.» станет зеленым, а охлаждающий вентилятор остановится спустя две минуты работы.

После использования отключите выключатель питания, затем вытащите вилку сетевого шнура, отключите питание сетевого блока.

Извлеките одноразовую назальную кислородную трубку или соединительную трубку на выходе кислородно-воздушной смеси, извлеките силиконовый штекер в верхней части увлажнителя, слейте оставшуюся чистую воду (или дистиллированную воду), вставьте силиконовый штекер в насадку для наполнения водой после очистки и повторного использования, установите увлажнитель в кислородный концентратор.

7.1. Дистанционное управление

Кислородным концентратором можно управлять дистанционно с помощью пульта дистанционного управления. Помимо кнопок, совместимых с кнопками на панели управления, функция «Установка по времени →» на пульте дистанционного управления позволяет постепенно уменьшать установку параметров без дополнительных операций. Время установки можно задать с помощью пульта дистанционного управления.

На пульте дистанционного управления были добавлены кнопки «Голос», «Громкость» и «Аварийное оповещение».

Кнопка «Голос» может запускать или останавливать голосовое оповещение. Нажмите кнопку «Голос», раздастся звуковой сигнал, прозвучит сообщение “The voice is off” («Голосовое оповещение выключено»), в нижнем правом углу светодиодного дисплея исчезнет знак рожка. Нажмите еще раз кнопку «Голос», раздастся звуковой сигнал, прозвучит сообщение “The voice is on” («Голосовое оповещение включено»), в правом нижнем углу светодиодного дисплея появится значок .

При необходимости громкость может быть отрегулирована нажатием кнопки «Громкость», в нижнем правом углу светодиодного дисплея появятся значки , , , обозначающие низкий уровень громкости, средний уровень громкости, высокий уровень громкости, а также будет звучать голосовое сообщение “volume low, volume medium, volume high” («низкий уровень громкости, средний уровень громкости, высокий уровень громкости»).

Для появления кнопки «Аварийное оповещение» нажмите кнопку SOS на пульте дистанционного управления, и прозвучит сообщение “I need help, I need help...” («Мне нужна помощь, мне нужна помощь...»). Нажмите кнопку SOS снова, и эта функция будет отключена.

7.2. Распыление (для кислородного концентратора с функцией небулайзера)

1. Перед запуском отвинтите против часовой стрелки крышку распылителя основного устройства.
2. Подсоедините воздуховод к чаше для распыления лекарственного средства и отверстие для распыления основного устройства. Слейте очищенную воду или дистиллированную воду из увлажнителя на время распыления.
3. Отвинтите крышку чаши для распыления лекарственного средства и, следуя указаниям врача, вылейте требуемое количество раствора в чашу, не превышая МАКСИМАЛЬНУЮ отметку шкалы.
4. Затяните крышку чаши распылителя, подсоедините порт распылителя к загубнику/маске.
5. Подключите источник питания и включите выключатель питания; устройство должно поработать в нормальном режиме в течение 1-2 минут, затем можно начать распыление (время распыления следует задавать согласно рекомендациям врача).
6. После распыления поверните по часовой стрелке и закрутите серебристую навинчивающуюся крышку на порте распылителя после завершения распыления жидкости.
7. Выключите кислородный концентратор после того, как кислородно-воздушная ингаляция будет завершена.



Рис.8



ВАЖНО!!!

Во избежание передачи инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, допускается применение воздуховода, загубника/маски только одним пациентом. В случае необходимости применения медицинского изделия несколькими пользователями необходимо заменить воздуховод, загубник/маску.

7. Уход и техническое обслуживание



Предостережение

Перед обслуживанием кислородного концентратора отключите питание прибора.
Во избежание поражения электрическим током не разбирайте прибор.

7.1. Очистка корпуса медицинского изделия

Очищать корпус следует не менее 1 раза в месяц. Используйте чистую мягкую слегка влажную хлопчатобумажную ткань или мягкую губку. Не допускайте попадания жидкости в отверстие в корпусе.

7.2. Очистка или замена фильтра

Очистка фильтра очень важна для защиты компрессора, молекулярного сита и продления срока службы кислородного концентратора в целом. Необходимо вовремя менять фильтр.

Запрещается эксплуатация кислородного концентратора до установки воздушного фильтра или в том случае, если фильтр станет черным или влажным; в противном случае кислородному концентратору будет нанесен непоправимый ущерб.

Воздушный фильтр расположен в задней части кислородного концентратора. Извлеките фильтр и снимите уплотнительное кольцо фильтра (как показано на рис. 9).

Воздушный фильтр следует менять с учетом промежутка времени, который должен определяться в соответствии с фактическим временем обслуживания и воздействием на окружающую среду.

Фильтр следует немедленно заменить независимо от продолжительности срока его службы, если его поверхность стала черной.

Извлеките новый фильтр и поместите уплотнительное кольцо в фильтр, затем соответствующим образом надавите на нужное место кислородного концентратора.



Рис.9

7.3. Очистка емкости увлажнителя

Вода в ёмкости увлажнителя должна меняться ежедневно, а сама ёмкость увлажнителя должна очищаться раз в неделю. Тщательно и обильно промывайте ее водой для обеспечения гигиены кислородно-воздушной смеси. Очищайте силиконовый штекер во время очистки емкости увлажнителя.

В увлажнителе может быть налет или запах; для того, чтобы избежать длительной очистки и замены воды, смочите его уксусом и оставьте на полчаса, затем ополосните и тщательно промойте чистой водой.

Разборка увлажнителя:

1. Извлеките увлажнитель в направлении, показанном на рис.10.
2. Отсоедините силиконовую заглушку
3. Проверьте положение уплотнительных колец в воздухозаборнике и на выходе воздуха.
4. Проверьте отсутствие уплотнительных колец при установке увлажнителя.
5. Процедуры установки увлажнителя носят обратный характер относительно процедур его разборки.

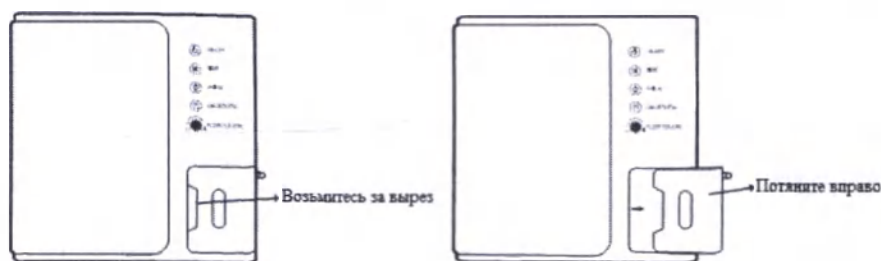


Рис.10

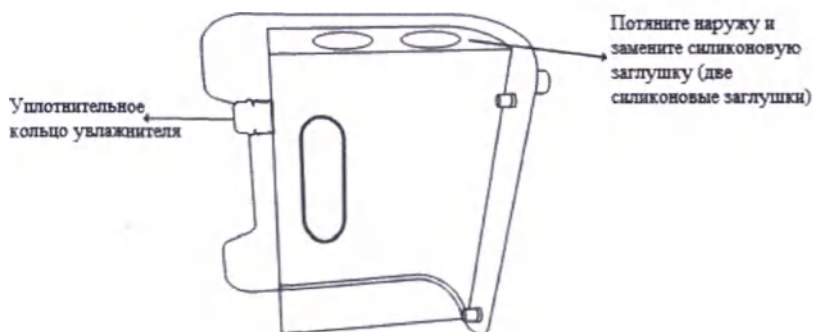


Рис.11

7.4. Очистка чаши для распыления лекарственного средства (для модели с функцией небулайзера)

1. Извлеките воздуховод, загубник/ маску, отвинтите крышку чаши для распыления лекарственного средства, вылейте оставшийся раствор из медицинской чаши.
2. Промойте компоненты кислородного концентратора в чистой воде или погрузите их в теплую воду на 15 минут. Не используйте кипящую воду для мытья, поскольку в случае перегрева произойдет деформация. После очистки оставьте компоненты до полного высыхания.
3. Храните чашу для распыления лекарственного средства с выпрямленным воздуховодом в хорошо проветриваемом месте без эрозийных газов и в недоступном для детей месте.
4. Очищайте и дезинфицируйте загубник/маску, которые непосредственно контактируют с пользователем до и после каждого использования; после высыхания храните их в защищенном от пыли месте.

7.5. Замена предохранителя

Отключите питание, отвинтите крышку держателя предохранителя на задней стороне кислородного концентратора против часовой стрелки с помощью крестовой отвертки, извлеките и замените

предохранитель (рис. 12).

Модель предохранителя F3.15AL250V, $\Phi 5 \times 20$.

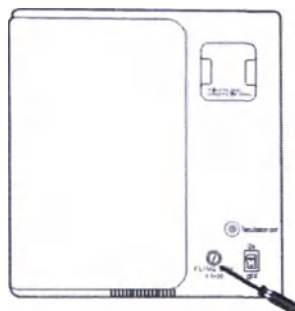


Рис. 12

7.6. Аварийное оповещение

Энергия емкостного аварийного сигнала используется как сигнализатор кислородного концентратора, звук аварийной сигнализации будет затихать, если мощность резервированного источника питания скоро закончится, а кислородный концентратор сможет нормально работать, перезагрузившись после устранения неполадок.

Если отображаемый уровень концентрации кислородно-воздушной смеси равен или превышает 30%, но менее 82%, загорается индикатор тревоги на светодиодном дисплее.

Если отображаемый уровень концентрации кислородно-воздушной смеси составляет менее 30%, периодически включается звуковой сигнал одновременно с индикатором аварийного сигнала на светодиодном дисплее. Кислородный концентратор будет автоматически отключаться через 20 секунд до тех пор, пока не запустится звуковой сигнал, и одновременно будет загораться индикатор «Вкл./Выкл.».

Если отображаемый уровень концентрации кислородно-воздушной смеси составляет менее 30% в течение 5 минут после начала работы кислородного концентратора, звуковой сигнал, сопровождаемый индикатором тревоги на светодиодном дисплее, будет звучать непрерывно. Кислородный концентратор будет автоматически отключаться через 20 секунд до тех пор, пока не запустится звуковой сигнал, и одновременно будет мигать зеленый индикатор «Вкл./Выкл.».

Также аварийное оповещение может сработать в случаях:

1. автоматического отключения компрессора при перегреве;
2. автоматического сброса давления компрессора при избыточном давлении и давлении на выходе: $280 \text{ кПа} \pm 50 \text{ кПа}$.

7.7. Разборка корпуса

1. Отсоедините верхнюю панель и панель светодиодного дисплея, открутив винты.
2. Отсоедините правую и левую декоративные панели, сдвинув их с обеих сторон примерно на 2 см, затем выньте панели после ослабления зажима.
3. Отсоедините правую и левую части корпуса, выкрутив винты с обеих сторон, сверху и снизу.

7.8. Техническое обслуживание

Только авторизованные дилеры или квалифицированный персонал, уполномоченный производителем, могут проводить предварительное техническое обслуживание или проверку производительности

кислородного концентратора.

Производители рекомендуют использовать кислородный концентратор не менее 30 минут каждый раз. Не следует часто открывать и выключать кислородный концентратор. Включайте повторно устройство спустя 3-5 минут после выключения; в противном случае, это повлияет на срок службы компрессора.

7.9. Стерилизация

Не применимо. Данное медицинское изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации до или после использования.

8. Устранение неисправностей

№	Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Примечание
1	Сигнал сбоя питания: при нажатии выключателя питания кислородный концентратор издает непрерывный звуковой сигнал, но не горит индикаторная лампа, нет отображения на панели, кислородный концентратор не работает, во время работы происходит внезапное отключение питания	1. Вилка сетевого шнура вставлена неправильно 2. Розетка не имеет выхода питания 3. Провод разъема ослаблен или выпадает 4. Распределительный щит сломан 5. Входного напряжения не достаточно 6. Крышка плавкого предохранителя открыта или сдвинут плавкий предохранитель 7. Неисправность главного щита управления	1. Убедитесь, что вилка сетевого шнура вставлена в розетку 2. Подключитесь к розетке, которая имеет выход источника питания 3. Проверьте и подключите штепсельное соединение 4. Замените распределительный щит 5. Не используйте удлинитель штепсельного соединения, подключенный к стабилизированному напряжению питания 6. Затяните крышку предохранителя крестовой отверткой или откройте кислородный концентратор для замены внутреннего предохранителя 7. Замените главный щит управления	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
2	Кислородный концентратор работает, но поток слабый или вообще отсутствует выход кислородно-воздушной	1. Температура окружающей среды слишком низкая 2. Поток кислородно-воздушной смеси слишком слабый 3. Воздушный фильтр заблокирован 4. Всасывающая соединительная трубка компрессора перекручена	1. Запустите устройство через 4 часа после перенесения его в помещение с температурой воздуха 5 °C~40 °C 2. Регулируя скорость потока, проверьте одноразовую назальную кислородную трубку на наличие перекрученных участков или блокировки 3. Замените воздушный фильтр 4. Проверьте и выпрямите ту часть соединительной трубки, которая находится за пределами корпуса	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом

		5. Дроссельный клапан заблокирован	5. Проверьте и замените дроссельный клапан	
		6. Протекание воздухопровода или его отсоединение	6. Проверьте воздуховод, замените или затяните соединения	
		7. Недостаточный газообмен воздушного клапана	7. Замените воздушный клапан	
		8. Неисправность монтажной платы управления нагрузкой	8. Неисправность монтажной платы управления нагрузкой	
3	Аномальный звуковой сигнал тревоги, остановка кислородного концентратора	1. Заблокирован глушитель выпускного воздухопровода	1. Замените глушитель выпускного воздухопровода	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
		2. Неисправность электромагнитного клапана	2. Замените электромагнитный клапан	
		3. Неисправность монтажной платы управления нагрузкой	3. Замените монтажную плату управления нагрузкой	
		4. Неисправность молекулярного сита или протекание воздухопровода, или же его отсоединение	4. Замените молекулярное сито или замените/затяните воздуховод	
4	Туман или капли воды в одноразовой назальной кислородной трубке	1. Отсутствует вентиляция вокруг устройства, работа при высоких температурах	1. Убедитесь в том, что все стороны кислородного концентратора расположены на расстоянии не менее 20 см от стен, мебели, электрического воздухонагревателя и подобных предметов	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
		2. Охлаждающий вентилятор не вращается, или скорость вращения слишком мала, что создает высокую рабочую температуру	2. Извлеките посторонние предметы, застрявшие в вентиляторе, или замените вентилятор	
		3. Вода в увлажнителе имеет высокую температуру	3. Залейте холодную воду в емкость увлажнителя и не перегревайте ее	
		4. Слишком много воды в увлажнителе	4. Залейте воду между отметками максимальной и минимальной шкалы увлажнителя	
5	Кислородный концентратор работает нормально без каких-либо странных звуков, но поток слабый, или вообще отсутствует выход кислородно-воздушной смеси	Скорость потока отображается, объем можно отрегулировать, но выработка кислородно-воздушной смеси крайне невелика	1. Силиконовый штекер увлажнителя не был установлен	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
			2. Крышка увлажнителя закрывается неплотно или повреждена	
			3. Одноразовая назальная кислородная трубка имеет дефекты	

			4. Соединительный выпускной воздуховод отключен	
			5. Одноразовая назальная кислородная трубка перекручена или заблокирована	
			6. Впускной воздуховод перекручен или заблокирован	
		Скорость потока отображается, но отсутствует реакция после регулировки	1. Впускной воздуховод отключен	
			2. Дроссельный клапан заблокирован	
			3. Регулирующий клапан скорости потока поврежден	
6	Отсутствует звуковое оповещение	Звуковое устройство повреждено	Замените звуковое устройство	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
		Чип поврежден	Замените монтажную плату управления нагрузкой	
		Функция звукового оповещения не установлена	Переустановите функцию звукового оповещения	



Примечание

Если неисправности кислородного концентратора не могут устранены самостоятельно, пожалуйста, обратитесь в Сервисный центр.

9. Условия электромагнитной совместимости

Данное оборудование должно быть установлено и эксплуатироваться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в сопроводительной документации, применимой к требованиям оборудования и системы, которые не указаны для использования исключительно в экранированном месте, а сама инструкция по эксплуатации в электромагнитной среде представлена в Таблицах 1-4.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на работу медицинского оборудования вокруг него.

Замена оригинальных деталей деталью, не предоставленной производителем, может привести к увеличению эмиссии изделия или систем, или к снижению электромагнитной невосприимчивости.

Данное оборудование не следует использовать с другими устройствами или штабелировать в процессе эксплуатации. Если же возникает необходимость в использовании оборудования в непосредственной близости с другим устройством или в штабелировании, то убедитесь, что устройства работают правильно согласно своей конфигурации.

Таблица 1:

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи		
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде, которая соответствует следующим требованиям:		
Испытание на	Уровень	Электромагнитная обстановка – Руководство

излучение	соответствия	
Радиочастотные излучения GB 4824	Группа 1	Кислородный концентратор использует радиочастотную энергию только для осуществления своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в электронном оборудовании, находящемся рядом с ними.
Радиочастотные излучения GB 4824	Класс В	
Гармонические выбросы GB 17625.1	Класс А	
Флуктуации напряжения / мерцающие излучения GB 17625.2	Соответствует	

(Соответствует таблице 201 стандарта YY 0505-2012)

Форма 2:

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде, которая соответствует следующим требованиям:			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ выпуск воздуха	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ выпуск воздуха	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания не применяется	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ от линии к линии не применяется	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Падения (провалы) напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания GB/T 17626.11	<5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла 40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	<5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла 40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Магнитное поле с частотой питающей	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровень,

сети GB/T 17626.8		характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.
----------------------	--	---

Примечание: $U_{исп}$ – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

(Соответствует таблице 202 стандарта YY 0505-2012)

Форма 3:

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для оборудования и системы, не предназначенных для жизнеподдержания			
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде, которая соответствует следующим требованиям:			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Проведение РЧ GB/T 17626.6 Излучение РЧ GB/T 17626.3	3 В (допустимое значение) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (допустимое значение) 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая величина территориального разнеса $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитной съемки места работ^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2. Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.			
^а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередатчиков АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется Кислородный концентратор, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что Кислородный концентратор нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Кислородного концентратора.			
^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

(Соответствует таблице 204 стандарта YY 0505-2012)

Форма 4:

Рекомендуемая величина территориального разнеса между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и Кислородным концентратором – Для оборудования и системы, не предназначенных для жизнеподдержания			
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Пользователь Кислородного концентратора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и Кислородным концентратором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разнеса в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 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 с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.			

(Соответствует таблице 206 стандарта YY 0505-2012)

10. Послепродажное обслуживание и ремонт

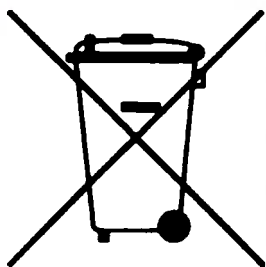
Техническое обслуживание и ремонт устройства будут выполнены бесплатно в течение гарантийного периода (в течение 1 года с момента приобретения) при условии соблюдения нормальных условий хранения и эксплуатации. По истечении гарантийного периода стоимость технического обслуживания будет учитывать стоимость сырья и дополнительных затрат.

Наша компания не несет ответственности за следующие обстоятельства:

- 1) Дефект изделия, находящегося в эксплуатации, который возник в процессе эксплуатации.
- 2) Появление дефекта и иных дефектов, которые отсутствуют в заводской сборке.
- 3) Покупатель или оператор не ознакомились со спецификациями устройства, не соблюдали меры предосторожности и не учитывали предостережения.
- 4) Повреждение вследствие неправильной транспортировки с учетом технического обслуживания, хранения и других действий.

11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока службы все части медицинского изделия подлежат утилизации только в специализированных пунктах утилизации. Не утилизируйте изделие вместе с неотсортированными отходами.



Данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите этот прибор от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Данный продукт не содержит никаких вредных веществ.

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10).

12. Гарантийные обязательства

Уважаемый пользователь:

Искренне благодарим за приобретение нашей продукции, для того, чтобы вы смогли наслаждаться услугами компании еще больше, внимательно прочитайте инструкцию. Руководство пользователя содержит соответствующие методы эксплуатации и технического обслуживания:

1. Гарантия на повреждения при условии нормального использования (нечеловеческий фактор), начиная с даты покупки, составляет два года, обслуживание пожизненное.
2. В течение гарантийного срока при выявлении проблем с качеством, ущерба, причиненного нечеловеческим фактором, пользователи могут использовать свои гарантийные сертификаты, наша компания предоставит бесплатный ремонт или произвести замену изделий (в случае необходимости).
3. Если пользователь не соблюдает условия гарантии, то данный гарантийный сертификат недействителен.
4. Нижеследующий список не подразумевает технического обслуживания, компания имеет право не предлагать бесплатный ремонт или замену или бесплатное гарантийное обслуживание, но может предложить услуги по ремонту, взимая плату только за стоимость запасных частей.

А: Неисправности или повреждения вследствие демонтажа или ремонта неуполномоченным должностным или непрофессиональным лицом.

В: Неисправности или повреждения, вызванные другими нематериальными, непроизводственными факторами и т.д.

5. Срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

6. Гарантийный срок службы - 1 год

13. Перечень международных нормативных документов/стандартов

1	EN ISO 8359:2009 Кислородные концентраторы для медицинского применения – Требования безопасности
2	EN 60601-1:2006 +AC2010 Медицинское электрооборудование
3	EN 60601-2-2007+AC2010 Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный

	стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
4	EN ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание
5	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
6	EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. – Часть 1. Основные требования

15. Информация об Уполномоченном представительстве в России и производителе

Информация о представительстве в России:

Название: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.rebotec.ru>

Информация о производителе:

Название: Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. («Цзянсу Фолии Медикал Эквипмент Компани, Лтд.»)

Адрес: Цкингдао Роуд (Xingmao Road), № 16, Чжэньцзян, провинция Цзянсу, КНР

Тел.: +86-511-85891017 Факс: +86-511-85891019

Http: www.folee.com

E-mail: folee@folee.com

Рекламация

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)
5. Приложения и фотодетализация
 - копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чека, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р"
 - фото товара, проблемных деталей и/или участков
 - фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)
 - фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)
6. Дата обращения и подпись

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
(ССРГТ)**

Китайская международная торговая палата

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

00694263

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 213211B0/001121

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ЦЗЯНСУ ФОЛИ
МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO.,
LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

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

Уполномоченный подписант: Гуан Мин

Дата: 03 сентября 2021 г.

Гербовая печать (2 оттиска):

**Китайский Комитет по содействию
развитию международной торговли (43) ***
для удостоверения торговых сделок

Тисненая печать:

**Китайский Комитет по содействию
развитию международной торговли (43) ***
для удостоверения торговых сделок

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

/Текст руководства по эксплуатации составлен на русском языке/

Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.)

Печать:

Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.
(Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.)

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого 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/77-2021-1803881

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

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

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

00694422

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. 213211B0/001255

兹证明：在所附文件上的江苏富林医疗设备有限公司的印章属实。

IS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU FOLEE
ICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
guine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: CCP

Authorized
Signature: Guan Min

日期: 2021年10月12日
(Date: Oct. 12, 2021)

书查询/ site for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

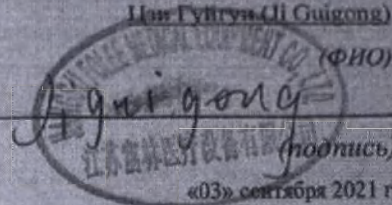
УТВЕРЖДАЮ

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.
Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Цзи Гунгун (Ji Guigong)

(ФИО)



(подпись)

«03» сентября 2021 г.

М.П.

Руководство по эксплуатации

Концентратор кислородный,

в вариантах исполнения

зарегистрированный товарный знак MED-MOS

Варианты исполнения:

Концентратор кислородный, модели:

Y007B-3, Y007B-5.

Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления,

модели:

Y007B-3W, Y007B-5W.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРОДУКТ БЕЗ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ВНИМАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ

С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ

Оглавление

1. Назначение прибора	2
1.1. Назначение	2
1.2. Характерные особенности	2
1.3. Условия применения	2
1.4. Область применения	3
1.5. Потенциальный пользователь	3
1.6. Показания к применению медицинского изделия	3
1.7. Противопоказания к применению медицинского изделия	3
1.8. Возможные побочные действия	3
2. Обзор техники безопасности	4
2.1. Требования техники безопасности	4
2.2. Требования к монтажу и установке	4
2.3. Размещение медицинского изделия	4
3. Предупреждающие символы и их значения	5
4. Характеристики продукции	7
4.1. Основные технические характеристики	8
5. Транспортировка и хранение	11
5.1. Условия хранения и транспортировки	11
5.2. Транспортировка	11
5.3. Хранение	11
5.4. Распаковка и осмотр	11
6. Установка и эксплуатация	12
6.1. Схемы деталей и описание функций	12
6.2. Абсорбция кислородно-воздушной смеси	14
6.3. Мелкодисперсное распыление	15
6.4. Очищение медицинской чаши	16
6.5. Установка времени	16
6.6. Выключение	16
7. Уход и техническое обслуживание	17
7.1. Очистка корпуса	17
7.2. Очистка и замена фильтра	17
7.3. Очистка увлажнителя	18
7.4. Очистка загубника/маски	18
7.5. Замена предохранителя	18
7.6. Аварийный сигнал мощности	18
7.7. Стерилизация	18
8. Устранение неисправностей	18
9. Состав МИ	21
10. Формы для характеристики электромагнитной совместимости	22
11. Послепродажное обслуживание и ремонт	25
12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	26
13. Гарантийные обязательства	26
14. Перечень международных нормативных документов/стандартов	27
15. Информация об Уполномоченном представительстве в России и производителе	27

1. Назначение прибора

1.1. Назначение

Кислородные концентраторы серии Y007B - это электрические аппараты, позволяющие получать кислородно-воздушную смесь высокой концентрации 82-96% при помощи фильтрации окружающего воздуха, не нарушая нормального объема содержания кислорода в окружающем воздухе.

Кислородные концентраторы предназначены для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии с лечебной или профилактической целью. Применяется в условия медицинских учреждений в качестве аппарата для производства кислородно-воздушной смеси для поддержки людей, страдающих гипоксией.

Кислородные концентраторы с возможностью мелкодисперсного распыления также может использоваться как концентратор распылительного типа для проведения ингаляций пациентам.

Кислородный концентратор эквивалентен другим кислородным системам и может использоваться как основной, так и резервный источник кислородно-воздушной смеси.

1.2. Характерные особенности

- Корпус аппарата изготовлен из надежного ударопрочного пластика
- Отображение общего времени работы на дисплее
- Функция автоотключения
- Простота в эксплуатации
- Функция аварийного оповещения при отключении питания
- Функция отображения плотности кислородно-воздушной смеси
- Оповещение о низкой плотности кислородно-воздушной смеси (если плотность ниже 82%)
- Предохранительный клапан

1.3. Условия применения

Концентраторы применяются и в условиях медицинских учреждений и в домашних условиях. Концентраторы также могут быть использованы в автомобилях скорой помощи.

Применять кислородный концентратор можно везде, где есть необходимость в увеличении концентрации кислорода:

- операционные комнаты;
- отделения реанимации и интенсивной терапии;
- общетерапевтическое и хирургическое отделения;
- автомобили скорой помощи;
- физиотерапевтические кабинеты;
- санатории, дома отдыха, профилактории;
- вредные производства;
- реабилитационные центры;
- спасательные отряды.

Ограничения, связанные с условиями применения:

1. Не допускается применение концентратора вблизи воды.
2. Недопустимо использование концентратора во время сна или в состоянии сонливости.
3. Концентратор должен использоваться в закрытом, хорошо вентилируемом пространстве.

1.4. Область применения

Кислородная (кислородно-воздушная) терапия.

1.5. Потенциальный пользователь

Пациенты, страдающие гипоксией.

1.6. Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению кислородного концентратора могут быть различными. Чаще всего кислородно-воздушная терапия применяется для:

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

1.7. Противопоказания к применению медицинского изделия

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

Также, противопоказаниями к применению является:

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

1.8. Возможные побочные действия

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

2. Обзор техники безопасности

2.1. Требования техники безопасности

- Не допускается использование аппарата вблизи воды.
- В случае падения аппарата в воду, не прикасайтесь к нему, немедленно отключите электропитание и свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.
- Перед эксплуатацией ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации.
- Запрещается оставлять прибор во время использования без присмотра, в особенности, если он используется для лечения детей или лиц с ограниченными возможностями.
- Перед использованием необходимо проконсультироваться с врачом.
- В случае возникновения повреждений обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
- Кислородный концентратор должен быть установлен вертикально. Не допускается его переворачивание.
- Аппарат должен устанавливаться в закрытом, хорошо проветриваемом помещении.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Аппарат не должен размещаться вблизи источника тепла, света и открытого огня, внешних источников загрязнения, дыма, а также высокой или низкой влажности.
- Не допускайте перегрева устройства.
- Не допускается курение вблизи устройства.
- Держите руки сухими во избежание поражения электрическим током.



Примечание!

Кислородный концентратор нельзя использовать для жизнеподдержания или жизнеобеспечения.

2.2. Требования к монтажу и установке

Не требует монтажа или специализированной установки.

2.3. Размещение медицинского изделия

Кислородный концентратор должен устанавливаться в закрытом, хорошо проветриваемом пространстве; избегайте попадания прямых солнечных лучей; расстояние до окружающих стен, мебели или других предметов должно превышать 20 см. Избегайте скопления ковров, обогревателей, электронагревателей или вентиляционного оборудования для горячего воздуха. Не ставьте концентратор в узкое место.

Кислородный концентратор не должен располагаться рядом с или вблизи источника тепла, света, открытого пламени и влажности, а также внешних источников загрязнения, дыма и грязи, в условиях высокой или низкой температуры.

Запрещается располагать концентратор на мягких поверхностях (например, на кровати, диване), поскольку это легко приводит к наклону и опусканию. Избегайте чрезмерной температуры, вызванной блокировкой впуска и выпуска воздуха, поскольку это приведет к остановке концентратора и снижению концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси.

3. Предупреждающие символы и их значения

Символ	Значение	Символ	Значение
~	Переменный ток		Обратите внимание! Сверьтесь с сопроводительным файлом
	Оборудование, класс II		Накладываемая часть, тип В
I	Включение электропитания (мощность, потребляемая от сети)		Выключение электропитания (мощность, потребляемая от сети)
	Верх!		Хранить в сухом месте
	Хрупкое; соблюдайте осторожность при перемещении		Не курить
	Не использовать открытый огонь		

Маркировка потребительской и транспортной коробки содержит:

- наименование медицинского изделия
- модель медицинского изделия
- наименование и адрес производитель
- серийный номер
- дата производства
- характеристики питания
- тип рабочей части и символ
- класс электробезопасности и символ
- класс риска
- атмосферное давление
- символ «Обратитесь к руководству пользователя»
- символ «Ограничение температуры хранения»
- символ «Ограничение влажности»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хранить в сухом месте»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- манипуляционный символ «Вверх»
- символ «Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами»
- марка СЕ
- уполномоченный представитель на территории России
- дата и номер регистрационного удостоверения
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Концентратор кислородный в вариантах исполнения, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, модель Y007B-3

Энергоснабжение: переменный ток 220В, 50/60Гц

Входная мощность: 400ВА

Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа



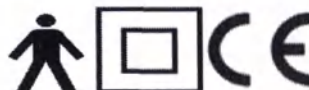
Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd

No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City,
Jiangsu, People's Republic of China

Классификация продукции: IIa.

Тип рабочей части – тип В.

Электрическая классификация – оборудование класса II.



Уполномоченный представить на территории России: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника-РЕБОТЕК», 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X, тел. +7 (495) 504-26-51

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ года.

Маркировка концентратора содержит:

- наименование медицинского изделия
- модель медицинского изделия
- наименование и адрес производителя
- серийный номер
- дата производства
- характеристики питания
- тип рабочей части и символ
- класс электробезопасности и символ
- класс риска
- марка CE
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- символ «Внимание!»
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Макет маркировки концентратора:

Концентратор кислородный в вариантах исполнения, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, модель Y007B-3		
Энергоснабжение: переменный ток 220В, 50/60Гц	 	
Входная мощность: 400ВА		
Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа		
Номинальная концентрация кислорода при потоке 2 л/мин.: 60%		
 Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic of China		
Классификация продукции: IIa.		
Тип рабочей части – тип В.		
Электрическая классификация – оборудование класса II.		
		
Уполномоченный представить на территории России: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника-РЕБОТЕК», 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X, тел. +7 (495) 504-26-51		
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ года.		

4. Характеристики продукции

Данное устройство использует радиочастотную энергию только для осуществления своих внутренних функций, поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в электронном оборудовании, находящемся рядом с ними.

Питание от сети переменного тока 230В используется в качестве электросети для аппарата. Для сжатия воздуха используется воздушный компрессор. Сжатый воздух разделяется путем прохождения через адсорбционное устройство с перемежающимся давлением при комнатной температуре, генерируя кислородно-воздушную смесь, соответствующую критериям медицинского применения.

Конструкция состоит из:

- воздушного компрессора
- сепаратора молекул увлажнителя
- электрической цепи управления



Рис.1. Схема движения газа

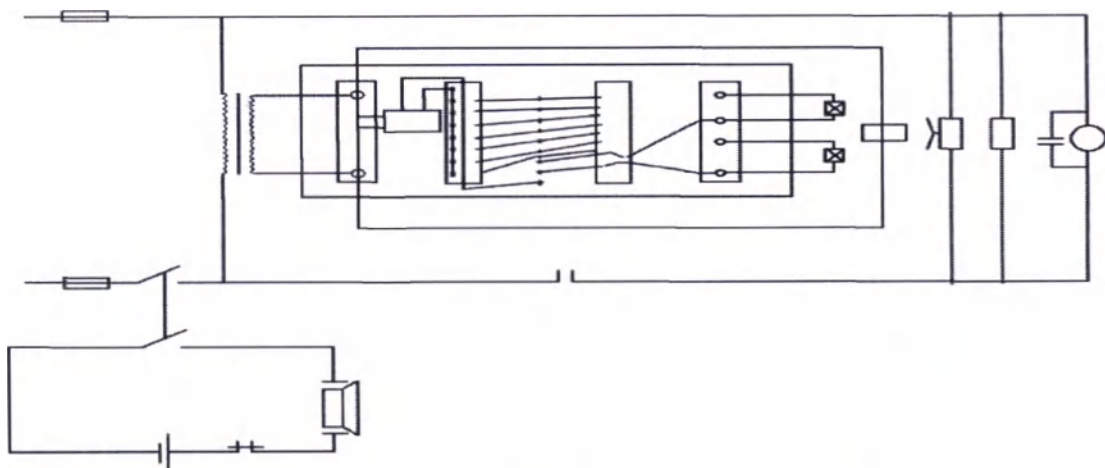


Рис.2 Электрическая принципиальная схема

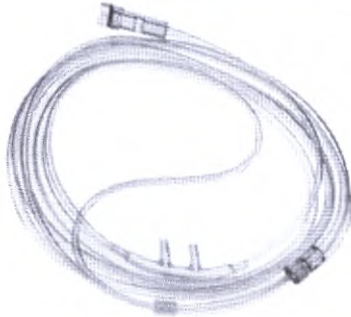
4.1. Основные технические характеристики

Напряжение питающей сети	220В±22В
Частота питающей сети	50Гц/60Гц±1Гц
Входная мощность	Y007B-3, Y007B-3W: 400 ВА
	Y007B-5, Y007B-5W: 450 ВА
Содержание кислородно-воздушной смеси	≥90%
Скорость потока кислородно-воздушной смеси	Y007B-3, Y007B-3W: 0,5-3 л/мин
	Y007B-5, Y007B-5W: 0,5-5 л/мин
Давление кислородно-воздушной смеси на выходе	0,02 МПа – 0,07 МПа

Уровень шума	≤60 дБ
Скорость распыления (для моделей с функцией мелкодисперсного распыления)	≥0,1 мл/мин.
Размер частиц лекарственных средств, выдаваемых небулайзером (для моделей с функцией мелкодисперсного распыления)	6,5 мкм
Высвобождаемое давление предохранительного клапана компрессора	280 кПа ± 50 кПа
Минимальное время работы	30 мин.
Срок использования	20000 часов
Электрическая классификация	Класс II, тип В
Температура кислородно-воздушной смеси на выходе	≤46°C
Значения потока в литрах в минуту при максимально допустимой скорости подачи при противодавлении 7 кПа	0,7 л/мин.
Номинальная концентрацию кислородно-воздушной смеси в полученном газе при потоке 2 л/мин;	Y007B-3 – 90% Y007B-5 – 87-90% Y007B-3W – 90% Y007B-5W – 87-90%
Значение концентрации кислородно-воздушной смеси в полученном газе, при максимальном рекомендуемом потоке	Y007B-3 – 92% Y007B-5 – 87-92% Y007B-3W – 92% Y007B-5W – 87-92%
Указание времени, в течение которого устанавливается рабочий режим включенного концентратора кислородно-воздушной смеси	≈ 2-3 сек.
Комплектующие	Y007B-3/Y007B-5: ♦ воздушный фильтр – 2 шт. (при необходимости) ♦ сетевой шнур – 1 шт. (при необходимости) ♦ плавкий трубчатый предохранитель – 2 шт. (при необходимости) Y007B-3W/Y007B-5W: ♦ воздушный фильтр – 2 шт. (при необходимости) ♦ сетевой шнур – 1 шт. (при необходимости) ♦ плавкий трубчатый предохранитель – 2 шт. (при необходимости) ♦ медицинская чаша – 1 шт. (при необходимости) ♦ воздуховод – 1 шт. (при необходимости) ♦ загубник/маска – 1 шт. (при необходимости)

	необходимости)
Температура окружающей среды в нормальном режиме работы	5°C – 40°C
Относительная влажность среды в нормальном режиме работы	≤80%
Атмосферное давление в нормальном режиме работы	86 кПа – 106 кПа
Габаритные размеры	375x330x600 мм Допустимое отклонение ±10%
Масса	14 кг Допустимое отклонение ±10%

Описание комплектующих

Наименование	Характеристики	Внешний вид
Одноразовая назальная трубка	Длина: 2 м Диаметр: 5 мм Диаметр входного отверстия: - внешний – 8 мм - внутренний – 6 мм	
Воздушный фильтр	Диаметр: 55 мм Высота: 32 мм	
Уплотнительное кольцо воздушного фильтра	Диаметр: внешний - 62 мм Внутренний – 57 мм	

Сетевой шнур	Длина: 2 м	
--------------	------------	--

5. Транспортировка и хранение

5.1. Условия хранения и транспортировки

Температура окружающей среды: $-40^{\circ}\text{C} - 70^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 10% - 100%, отсутствие конденсации

Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа



Примечание!

При температуре транспортировки ниже 5°C перед использованием прибор следует помещать в рабочую температуру не менее, чем на 4 часа.

5.2. Транспортировка

1. Данный продукт подходит для перевозок автомобильным транспортом, поездом, на корабле, для воздушных перевозок.
2. Транспортировка должна исключать сильную вибрацию продукта, его падение и резкий подъем. Она должна осуществляться с осторожностью. Не допускать попадания под дождь и складирования тяжелых грузов на прибор.

5.3. Хранение

1. Прибор должен храниться в неагрессивных средах и в хорошо вентилируемом помещении.
2. Если продукт не используется в течение длительного времени, то для предотвращения повреждения вследствие образования плесени он должен храниться в упакованном виде после очистки и сушки.

5.4. Распаковка и осмотр

Перед распаковкой необходимо проверить коробку и другие упаковочные материалы на наличие каких-либо видимых повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений упаковки необходимо сообщить об этом грузоотправителям или местному представительству.

Осторожно извлеките все части из коробки.

Изучите внешний вид прибора на соответствие критериям чистоты, отсутствие вмятин, царапин и иных повреждений. Осмотрите все комплектующие.

6. Установка и эксплуатация

1. Поверните увлажнитель против часовой стрелки, налейте чистую воду до необходимой отметки, соблюдая Максимальный и минимальный уровни. (Рис.1)
2. Аккуратно поверните емкость увлажнителя по часовой стрелке.
3. Подключите шнур питания. Убедитесь, что выключатель питания кислородного концентратора выключен, а затем подключите сетевой штепсель к гнезду защитного заземления, которое имеет выходную мощность.

Против часовой
стрелки



Рис.3. Установка увлажнителя

6.1. Схемы деталей и описание функций

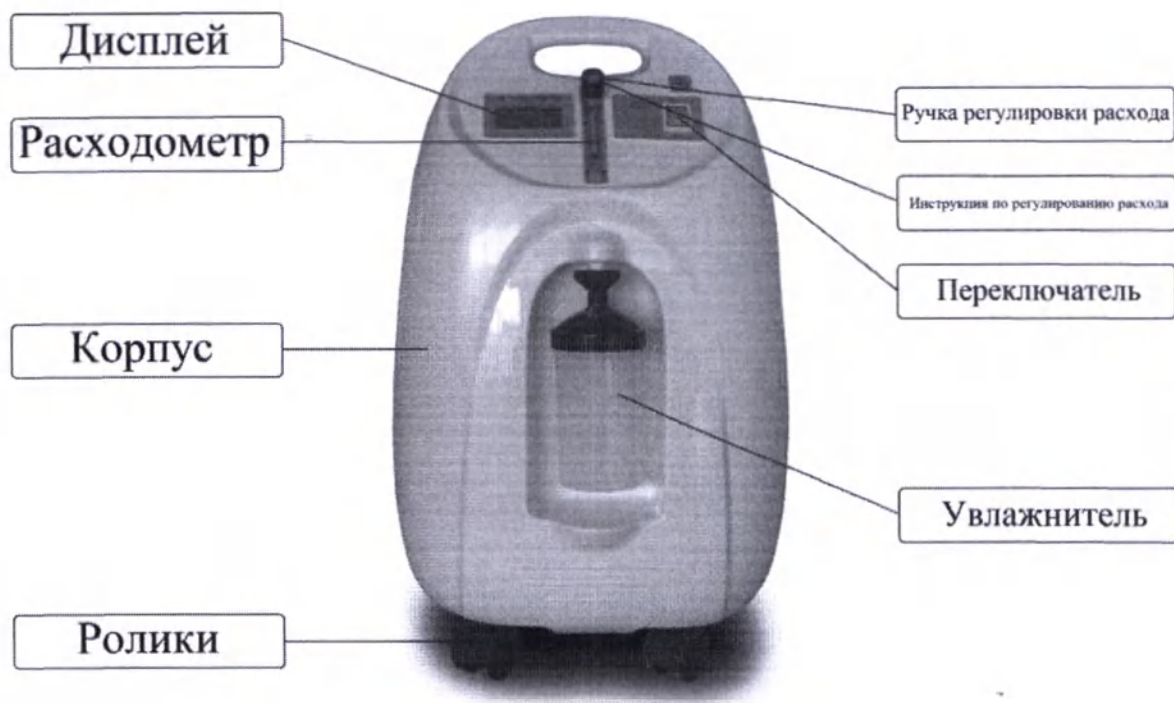


Рис.4

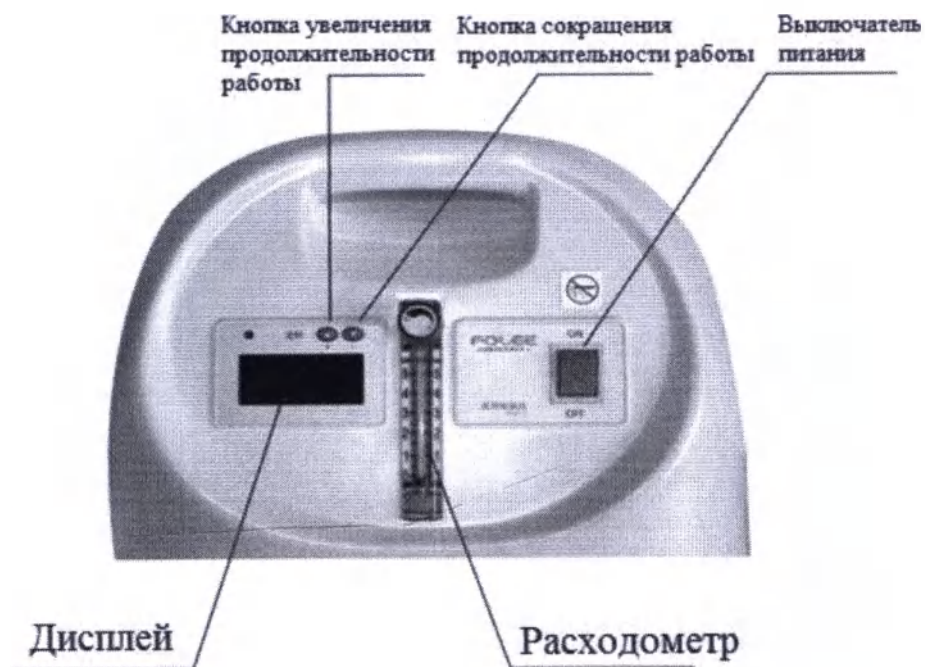


Рис.5

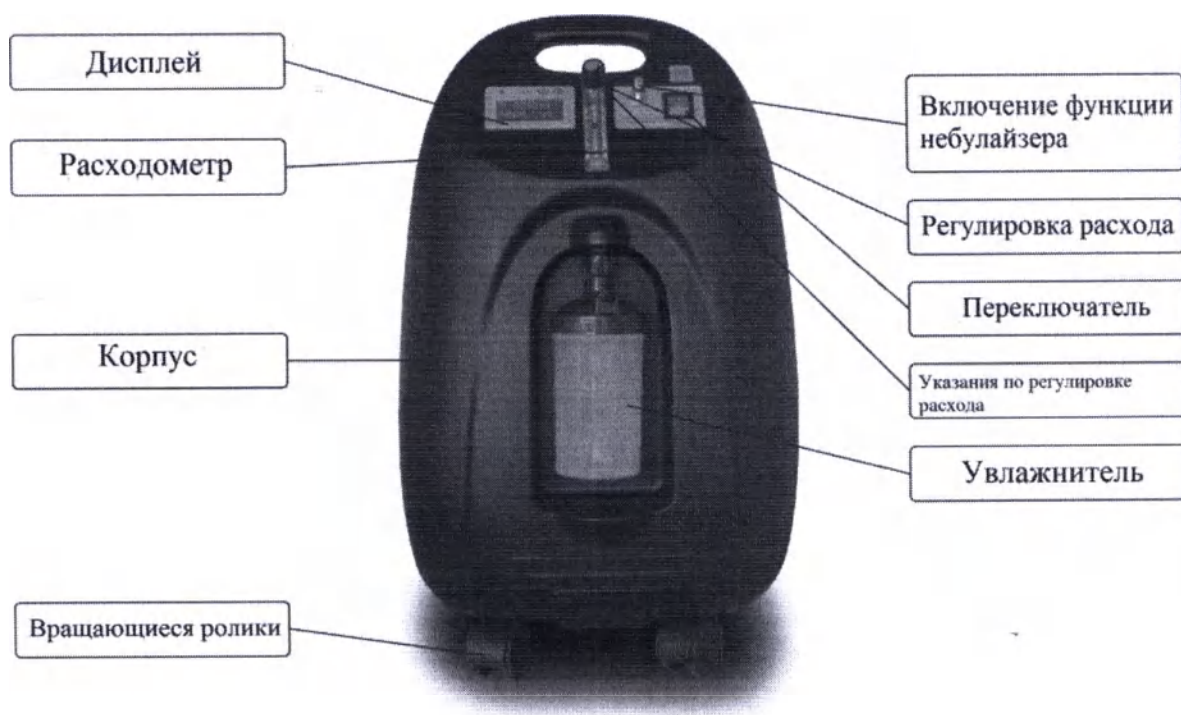


Рис.6



Примечание!

Затяните крышку небулайзера, если не используете функцию мелкодисперсного распыления.



Рис.7

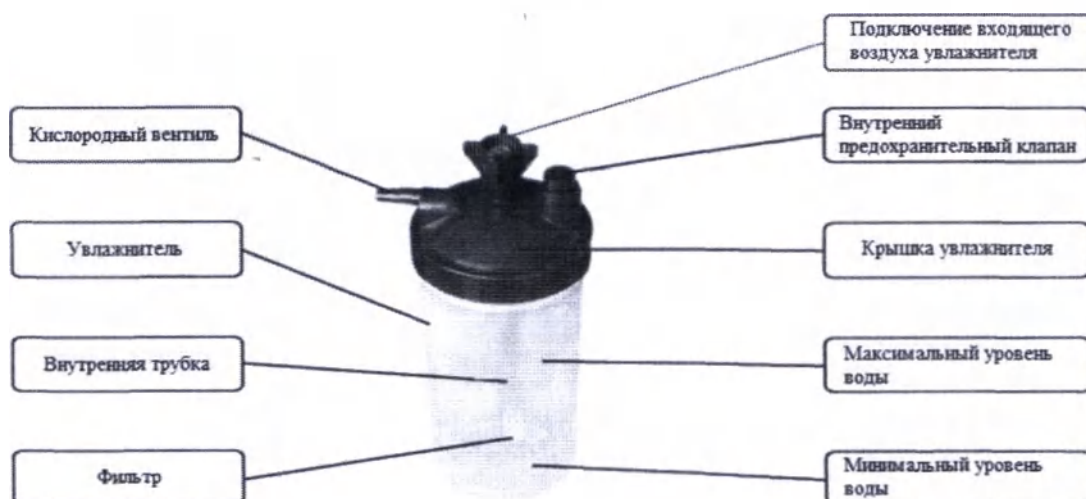


Рис.8. Конструкция увлажнителя

6.2. Абсорбция кислородно-воздушной смеси

1. С помощью кнопки регулировки потока задайте необходимый поток (считывание с помощью точного черного отцентрованного поплавка): переключение против часовой стрелки увеличивает поток, по часовой стрелке – уменьшает поток.
2. Перед началом использования необходимо отрегулировать поплавок до нуля.
3. Подключите один конец одноразовой назальной кислородной трубки к отверстию для выхода кислородно-воздушной смеси, а другой к пациенту.
4. Задайте время абсорбции кислородно-воздушной смеси и регулирования потока так, как порекомендовал врач.
5. После завершения процедуры отсоедините одноразовую назальную кислородную трубку и отключите источник питания.



Примечание!

Если диапазон расхода кислородно-воздушной смеси меньше 0,5 л/мин., проверьте систему трубок или принадлежность отсутствия блокировки, запутанности или дефектов увлажнителя.

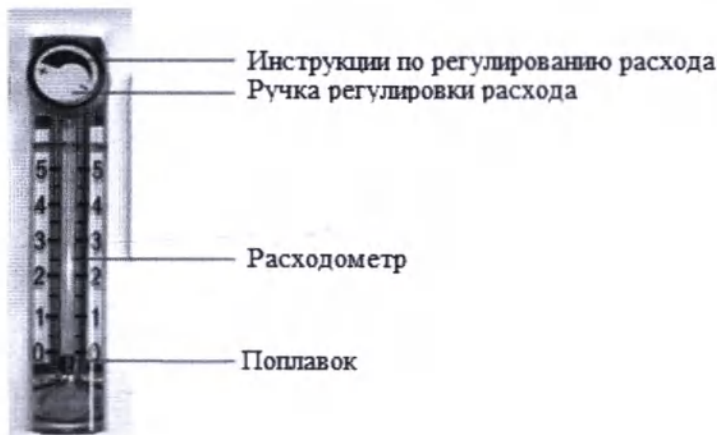


Рис.9

6.3. Мелкодисперсное распыление

1. Перед запуском отвинтите против часовой стрелки крышку распылителя основного устройства.
2. Подсоедините воздушную трубку к медицинской чаше и отверстию для мелкодисперсного распыления.
3. Открутите крышку медицинской чаши, следуя указаниям врача, вылейте требуемое количество раствора в медицинскую чашу, не превышая максимальную отметку шкалы.
4. Затяните крышку, подсоедините маску или загубник.
5. Подключите источник питания, включите выключатель питания; устройство должно поработать в нормальном режиме в течение 1-2 минут, затем можно начать мелкодисперсное распыление (время распыления следует задавать согласно рекомендациям врача).
6. После мелкодисперсного распыления поверните по часовой стрелке крышку небулайзера, чтобы остановить постоянное поглощение кислородно-воздушной смеси, и отключите кислородный концентратор.



Рис.10



ВАЖНО!!!

Во избежание передачи инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, допускается применение воздуховода, загубника/маски только одним пациентом. В случае необходимости применения медицинского изделия несколькими пользователями необходимо заменить воздуховод, мундштук/маску.

6.4. Очищение медицинской чаши

1. Отсоедините воздуховод с загубником/маской, открутите крышку чаши, вылейте оставшийся раствор из медицинской чаши.
2. Промойте компоненты распылителя в чистой воде или погрузите их в теплую воду на 15 минут; для более тщательной очистки добавьте соответствующее количество уксуса или используйте 5% перманганата калия, дайте впитаться в течение 5 минут, а затем промойте водой (Примечание: не опускайте в или не используйте кипящую воду для мытья, поскольку в случае перегрева произойдет деформация) после их очистки, оставьте их до полного высыхания на воздухе.
3. В процессе хранения не скручивайте воздуховод, храните в неагрессивной среде и в хорошо вентилируемом месте, недоступном для детей.

6.5. Установка времени

1. В процессе начальной загрузки отображение 000 на плате дисплея означает, что функция регулярного отключения не установлена, и устройство находится в режиме непрерывной работы до тех пор, пока Вы не отключите питание.
2. Нажмите «+» один раз, число на дисплее увеличится на 5, что означает увеличение времени работы на 5 минут.
3. Нажмите «-» один раз, число на дисплее уменьшится на 5, что означает сокращение времени работы на 5 минут.
4. Кислородный концентратор автоматически отключится до установленного времени; в этот момент на дисплее отобразится OFF (ВЫКЛ.); нажмите «-», чтобы сбросить время.

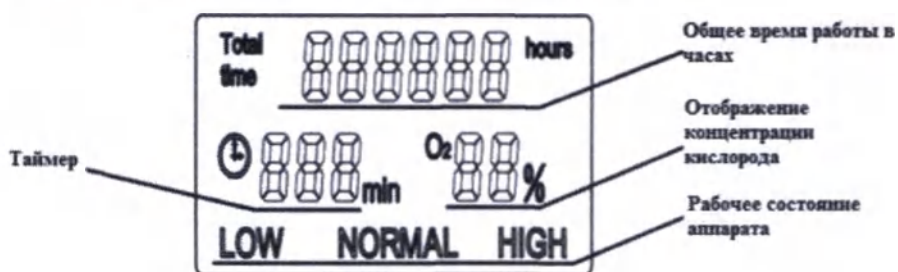


Рис.11

6.6. Выключение

1. После использования отсоедините соединительную трубку.
2. Отключите выключатель питания.
3. Вытащите вилку сетевого шнура.
4. Отключите питание сетевого блока.

7. Уход и техническое обслуживание

7.1. Очистка корпуса

Не реже, чем раз в месяц необходимо протирать корпус изделия, предварительно отключив электропитание. Для этого используйте чистую мягкую влажную хлопчатобумажную ткань или мягкую губку.

Не допускайте попадания жидкости в отверстия корпуса.

7.2. Очистка и замена фильтра

Очистка фильтра и его замена очень важны для защиты компрессора, молекулярного сита и продления срока службы кислородного концентратора в целом, поэтому в случае необходимости незамедлительно очистите или замените фильтр.

Очистка и замена фильтра:

1. Откройте крышку фильтра и выньте фильтр.
2. Очищайте фильтр не реже, чем раз в полтора месяца.

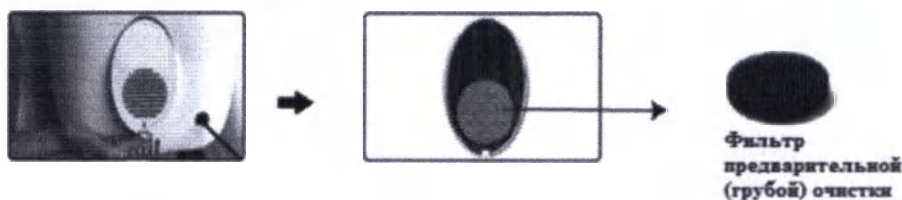


Рис.12

Очистка и замена нанофильтра:

1. Откройте крышку нанофильтра и извлеките фильтр.
2. Общее время использования составляет 500-2000 часов при нормальных условиях эксплуатации (если выяснится, что нанофильтр воздухозаборника полностью темный, сразу извлеките его и замените на новый. В противном случае, это повлияет на концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси и его чистоту).

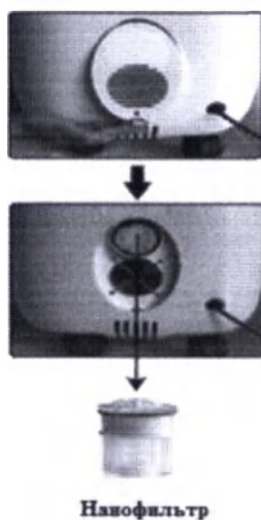


Рис.13

7.3. Очистка увлажнителя

Вода в ёмкости увлажнителя должна меняться ежедневно, а сам увлажнитель должен очищаться раз в неделю. Для этого сначала проведите легкую очистку, затем промойте увлажнитель чистой водой. Используйте 70~75% раствор спирта для очистки или оставьте увлажнитель на 10~15 минут, чтобы обеспечить надлежащее качество кислородно-воздушной смеси. Очищая увлажнитель, обратите внимание на очистку внутренней трубки увлажнителя и нижнюю фильтровальную сетку, проверьте, не заблокирована ли она; если это так, она должна очищаться своевременно.

7.4. Очистка загубника/маски

Загубник/маску, которые непосредственно контактируют с пациентом, следует очищать, дезинфицировать в дезинфицирующем средстве до и при каждом использовании. После сушки на воздухе ее следует хранить, избегая прямого контакта с запыленным воздухом.

7.5. Замена предохранителя

Небольшая трубка плавкого предохранителя находится в корпусе. Сначала откройте крышку, выньте фильтр предварительной (грубой) очистки, снимите крышку предохранителя крестовой отверткой, замените предохранитель, затем закрутите крышку предохранителя (тип предохранителя RF5*20/5 A*2). В случае повреждения замените предохранитель предохранителем того же типа.

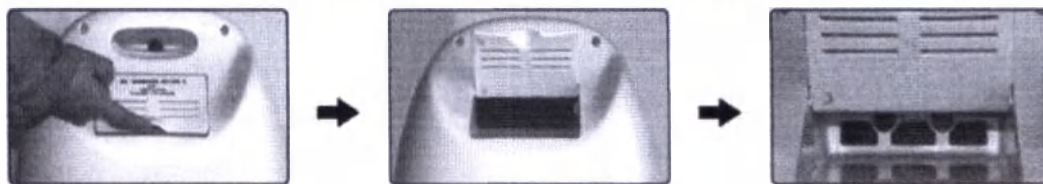


Рис.14

7.6. Аварийный сигнал мощности

Данное устройство использует аварийный сигнал мощности. Если источник резервного питания иссякает, звуковой сигнал тревоги будет затихать. После устранения неполадок после перезапуска он будет работать нормально.

7.7. Стерилизация

Не применимо. Данное медицинское изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации до или после использования.

8. Устранение неисправностей

Пункт	Неисправность	Анализ	Метод исправления
1	Сильный шум	Проверьте отсутствие деформации части распылителя в процессе очистки и дезинфекции	Замените распылительное устройство
2	Небулайзер не распыляет препарат	Проверьте, подключен ли источник питания.	Убедитесь в том, что источник питания подключен

		Воздуховод загнут	В процессе эксплуатации храните воздуховод таким образом, чтобы избежать появления складок и загибов и обеспечить циркуляцию воздуха
		Проверьте, не заблокирован ли наружный колпачок небулайзера	Чтобы добиться требуемого эффекта от лечения, колпачок следует заменить после 300 раз его использования.
		Закончился раствор	Налейте необходимое количество раствора
		Правильно ли установлена крышка небулайзера	Правильно установите крышку небулайзера
3	Капли воды в воздухе	Слишком много раствора, или воздуховод не высушен после очистки	Проверьте подключение воздуховода к пациенту, повторно откройте и закройте отверстие воздуховода для слива воды
4	Сигнал сбоя питания: при нажатии выключателя питания кислородный концентратор издает непрерывный звуковой сигнал, но не горит индикаторная лампа, нет отображения на панели, аппарат не работает	Вилка сетевого шнура не вставлена.	Убедитесь, что вилка сетевого шнура вставлена в розетку.
		Розетка не имеет выхода питания.	Подключитесь к розетке, которая имеет выход источника питания.
		Штепсельное соединение предохранителей трансформатора отключено.	Проверьте и подключите штепсельное соединение.
		Поломка трансформатора.	Замените трансформатор.
		Входного напряжения не достаточно.	Не используйте удлинитель штепсельного соединения, подключенный к стабилизированному напряжению питания.
5	Аппарат работает, но отсутствует выход кислородно-воздушной смеси или поток слабый	Температура окружающей среды слишком низкая	Запустите устройство через полчаса после перенесения его в помещение с температурой воздуха 5 °C.
		Утечка	Регулируя расходомер, проверьте одноразовую назальную кислородную трубку.
		Заблокирован фильтр предварительной (грубой) очистки.	Очистите или замените фильтр предварительной (грубой) очистки.
		Заблокирован нанофильтр.	Замените нанофильтр.
		Всасывающая связывающая трубка компрессора	Проверьте и выпрямите ту часть связывающей трубки,

		перекручена.	которая находится за пределами корпуса.
		Утечка в предохранительном клапане компрессора.	Проверьте и замените компрессор.
		Протекание системы трубок адсорбционной колонны.	Проверьте систему трубок и затяните соединение адсорбционной колонны.
		Недостаточный газообмен воздушного клапана.	Замените воздушный клапан.
		Неисправность монтажной платы управления нагрузкой.	Замените монтажную плату управления нагрузкой.
6	Звуковой сигнал тревоги, остановка аппарата	Заблокирован глушитель выпускного трубопровода.	Замените глушитель выпускного трубопровода.
		Неисправность электромагнитного клапана.	Замените электромагнитный клапан.
		Неисправность монтажной платы управления нагрузкой.	Замените монтажную плату управления нагрузкой.
7	Туман или капли воды в одноразовой назальной кислородной трубке	Отсутствует вентиляция вокруг устройства, работа при высоких температурах.	Все стороны аппарата должны быть расположены на расстоянии не менее 10 см от стен, мебели, электрического воздушонагревателя и подобных предметов.
		Вентилятор внутри аппарата не вращается, или скорость вращения слишком мала, что создает высокую рабочую температуру.	Извлеките посторонний предмет, застрявший в вентиляторе, или замените вентилятор.
		Вода в увлажнителе имеет высокую температуру.	Залейте холодную воду.
		Слишком много воды в увлажнителе.	Залейте воду между отметками максимальной и минимальной шкалы.
8	Аппарат работает нормально без каких-либо странных звуков, но выход кислородно-воздушной смеси или его поток очень малы.	Расходомер выключен или показания слишком малы.	Отрегулируйте расходомер до стандартного значения.
		Предохранительный клапан увлажнителя открыт.	Сбросьте предохранительный клапан.
		Увлажнитель и крышка увлажнителя не герметизированы, утечка	Затяните или замените
		Одноразовая назальная кислородная трубка имеет дефекты	Замените одноразовую назальную кислородную трубку
		Соединительная выходная кислородная трубка в расходомере отключена.	Вставьте трубку расходомера
		Одноразовая назальная	Выпрямите трубку

		кислородная трубка скручена или заблокирована.	
		Заблокирован фильтр увлажнителя	Очистите или замените фильтр
		Подключенный трубопровод расходомера и выходная соединительная кислородная трубка скручены или заблокированы.	Выпрямите трубку
		Впускной воздухопровод расходомера отключен	Вставьте трубку расходомера
		Неисправность расходомера	Замените расходомер
		Трещина или не выходит воздух из редукционного клапана	Замените редукционный клапан

9. Состав МИ

Концентратор кислородный, модели: Y007B-3, Y007B-5.

1. Концентратор кислородный
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости)
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости)
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости)
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости)
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления, модели: Y007B-3W, Y007B-5W.

1. Концентратор кислородный
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости)
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости)
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости)
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости)
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости)
7. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости)
8. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости)
9. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Примечание!

Все основные принадлежности отвечают требованиям маркировки «Европейское соответствие».

10. Формы для характеристики электромагнитной совместимости

Форма 1:

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи		
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11 (СИСПр 11 Международного специального комитета по радиопомехам)	Группа 1	Кислородный концентратор использует радиочастотную энергию только для осуществления своих 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	
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	Кислородный концентратор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в отечественных учреждениях и в тех, которые напрямую связаны с общественной сетью низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.

Форма 2:

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты

			синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном режиме	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном режиме	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Падения (провалы) напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_{исп}$ ($> 95\%$ падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла $40\% U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов $70\% U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов $<5\% U_{исп}$ ($> 95\%$ падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	$<5\% U_{исп}$ ($> 95\%$ падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла $40\% U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов $70\% U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов $<5\% U_{исп}$ ($> 95\%$ 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 питания или батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.

Форма 3:

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство

Проведение РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая величина территориального разнеса $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитной съемки места работ^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучение РЧ EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитной съемки места работ^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2. Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.			
^а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередатчиков АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется Кислородный концентратор, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что Кислородный концентратор нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться			

дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Кислородного концентратора.

⁶ В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Форма 4:

Рекомендуемая величина территориального разнеса между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и Кислородным концентратором			
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Пользователь Кислородного концентратора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и Кислородным концентратором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разнеса в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.			

11. Послепродажное обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт устройства будут выполнены бесплатно в течение гарантийного периода (в течение 1 года с момента приобретения) при условии соблюдения нормальных условий хранения и эксплуатации. По истечении гарантийного периода стоимость технического обслуживания будет учитывать стоимость сырья и дополнительных затрат.

Наша компания не несет ответственности за следующие обстоятельства:

- 1) Дефект изделия, находящегося в эксплуатации, который возник в процессе эксплуатации.
- 2) Появление дефекта и иных дефектов, которые отсутствуют в заводской сборке.
- 3) Покупатель или оператор не ознакомились со спецификациями устройства, не соблюдали меры предосторожности и не учитывали предостережения.
- 4) Повреждение вследствие неправильной транспортировки с учетом технического обслуживания, хранения и других действий.



Примечание!

Принципиальная электрическая схема и внешний вид продукта могут быть изменены производителем без предварительного уведомления.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока службы все части медицинского изделия подлежат утилизации только в специализированных пунктах утилизации. Не утилизируйте изделие вместе с неотсортированными отходами.



Данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите этот прибор от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Данный продукт не содержит никаких вредных веществ.

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10).

13. Гарантийные обязательства

Уважаемый пользователь:

Искренне благодарим за приобретение нашей продукции, для того, чтобы вы смогли наслаждаться услугами компании еще больше, внимательно прочитайте инструкцию. Руководство пользователя содержит соответствующие методы эксплуатации и технического обслуживания:

1. Гарантия на повреждения при условии нормального использования (нечеловеческий фактор), начиная с даты покупки, составляет два года, обслуживание пожизненное.
2. В течение гарантийного срока при выявлении проблем с качеством, ущерба, причиненного нечеловеческим фактором, пользователи могут использовать свои гарантийные сертификаты, наша компания предоставит бесплатный ремонт или произвести замену изделий (в случае необходимости).
3. Если пользователь не соблюдает условия гарантии, то данный гарантийный сертификат недействителен.
4. Нижеследующий список не подразумевает технического обслуживания, компания имеет право не предлагать бесплатный ремонт, замену или бесплатное гарантийное обслуживание, но может предложить услуги по ремонту, взимая плату только за стоимость запасных частей.
А: Неисправности или повреждения вследствие демонтажа или ремонта неуполномоченным должностным или непрофессиональным лицом.
В: Неисправности или повреждения, вызванные другими нематериальными, непроизводственными факторами и т.д.
5. Срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.
6. Гарантийный срок службы - 1 год

14. Перечень международных нормативных документов/стандартов

1	EN ISO 8359:2009 Кислородные концентраторы для медицинского применения – Требования безопасности
2	EN 60601-1:2006 +AC2010 Медицинское электрооборудование
3	EN 60601-2-2007+AC2010 Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
4	EN ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание
5	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
6	EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. – Часть 1. Основные требования

15. Информация об Уполномоченном представительстве в России и производителе

Информация о представительстве в России:

Название: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.rebotec.ru>

Информация о производителе:

Название: Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. («Цзянсу Фолии Медикал Эквипмент Компани, Лтд.»)

Адрес: Цкингмао Роуд (Xingmao Road), № 16, Чжэньцзян, провинция Цзянсу, КНР

Тел.: +86-511-85891017 Факс: +86-511-85891019

Http: <http://www.folee.com> E-mail: folee@folee.com

Рекламация

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя

2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя

3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар

4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)

5. Приложения и фотодетализация

- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чека, если товар куплен не напрямую в "Медтехника-Р"

- фото товара, проблемных деталей и/или участков

- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)
 - фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)
6. Дата обращения и подпись

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
(ССРПТ)**

Китайская международная торговая палата

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

00694422

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 213211B0/001255

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ЦЗЯНСУ ФОЛИ
МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO.,
LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

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

Уполномоченный подписант: Гуан Мин

Дата: 12 октября 2021 г.

Гербовая печать:

**Китайский Комитет по содействию
развитию международной торговли (43) ***
для удостоверения торговых сделок

Тисненая печать:

**Китайский Комитет по содействию
развитию международной торговли (43) ***
для удостоверения торговых сделок

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

/Текст руководства по эксплуатации составлен на русском языке/

Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.)

Печать:

Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.
(Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.)

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого 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-

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



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

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

00694269

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. 213211B0/001115

兹证明：在所附文件上的江苏富林医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU FOLEE
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Guan Min

日期: 2021年09月03日
(Date: Sep. 03, 2021)

书查 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)
(должность)

Цзи Гуйгун (Ji Guigong)
(ФИО)

Jiguigong
(подпись)

«03» сентября 2021г.

М.П.

Руководство по эксплуатации

Концентратор кислородный в вариантах исполнения, зарегистрированный товарный знак MED-MOS

Модели:

Y007B-1, FL003C, FL003D.



**Внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации перед
началом использования устройства**



Оглавление

1. Назначение прибора	4
1.1. Назначение медицинского изделия	4
1.2. Характерные особенности медицинского изделия	4
1.3. Условия применения	4
1.4. Область применения	5
1.5. Потенциальный пользователь	5
1.6. Показания к применению медицинского изделия	5
1.7. Противопоказания к применению медицинского изделия	5
1.8. Возможные побочные действия	5
2. Обзор техники безопасности	6
3. Предупреждающие символы и их значения	7
4. Техническое описание медицинского изделия	9
5. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия	13
6. Установка и эксплуатация медицинского изделия	13
6.1. Распаковка и первичный осмотр	13
6.2. Размещение медицинского изделия	13
6.3. Схемы деталей и описание функций медицинского изделия	14
6.4. Подготовка медицинского изделия к использованию	15
6.5. Кислородно-воздушная ингаляция	15
6.6. Установка времени	15
6.7. Функция освобождения аниона	16
6.8. Функция использования разового/общего рабочего времени	16
6.9. Выключение прибора	16
6.10. Дистанционное управление	17
7. Уход и техническое обслуживание	17
7.1. Очистка корпуса медицинского изделия	17
7.2. Очистка или замена фильтра	17
7.3. Очистка емкости увлажнителя	18
7.4. Замена предохранителя	19
7.5. Техническое обслуживание	19
7.7. Стерилизация	19



8. Устранение неисправностей.....	19
9. Условия электромагнитной совместимости.....	21
10. Послепродажное обслуживание и ремонт	24
11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	24
12. Гарантийные обязательства.....	25
13. Перечень международных нормативных документов/стандартов	25
14. Информация об Уполномоченном представительстве в России и производителе	26



1. Назначение прибора

1.1. Назначение медицинского изделия

Кислородные концентраторы - это электрические аппараты, позволяющие получать кислородно-воздушную смесь высокой концентрации до 96% при помощи фильтрации окружающего воздуха, не нарушая нормального объема содержания кислорода в окружающем воздухе.

Кислородные концентраторы предназначены для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии с лечебной или профилактической целью. Применяется в условиях медицинских учреждений в качестве аппарата для производства кислородно-воздушной смеси для поддержки людей, страдающих гипоксией.

Кислородные концентраторы с возможностью мелкодисперсного распыления также может использоваться как концентратор распылительного типа для проведения ингаляций пациентам.

Кислородный концентратор эквивалентен другим кислородным системам и может использоваться как основной, так и резервный источник кислородно-воздушной смеси.

1.2. Характерные особенности медицинского изделия

- Корпус аппарата изготовлен из надежного ударопрочного пластика
- Отображение общего времени работы на дисплее
- Функция автоотключения
- Простота в эксплуатации
- Функция аварийного оповещения при отключении питания
- Функция отображения плотности кислородно-воздушной смеси
- Оповещение о низкой плотности кислородно-воздушной смеси (если плотность ниже 82%)
- Предохранительный клапан

1.3. Условия применения

Концентраторы применяются и в условиях медицинских учреждений и в домашних условиях. Концентраторы также могут быть использованы в автомобилях скорой помощи.

Применять кислородный концентратор можно везде, где есть необходимость в увеличении концентрации кислорода:

- операционные комнаты;
- отделения реанимации и интенсивной терапии;
- общетерапевтическое и хирургическое отделения;
- автомобили скорой помощи;
- физиотерапевтические кабинеты;
- санатории, дома отдыха, профилактории;
- вредные производства;
- реабилитационные центры;
- спасательные отряды.

Ограничения, связанные с условиями применения:



1. Не допускается применение концентратора вблизи воды.
2. Недопустимо использование концентратора во время сна или в состоянии сонливости.
3. Концентратор должен использоваться в закрытом, хорошо вентилируемом пространстве.

1.4. Область применения

Кислородная (кислородно-воздушная) терапия.

1.5. Потенциальный пользователь

Пациенты, страдающие гипоксией.

1.6. Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению кислородного концентратора могут быть различными. Чаще всего кислородная (кислородно-воздушная) терапия применяется для:

1. лечения и профилактики гипоксии (пониженного содержания кислорода в организме или отдельных органах и тканях);
2. лечения заболеваний, связанных с хронической дыхательной недостаточностью;
3. профилактики кислородного голодания;
4. уменьшения одышки;
5. понижения метаболического ацидоза;
6. лечения и профилактики нарушений кровообращения;
7. лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний;

1.7. Противопоказания к применению медицинского изделия

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

Также, противопоказаниями к применению является:

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

1.8. Возможные побочные действия

1. Высушивание слизистых оболочек.



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

2. Обзор техники безопасности

Уведомления, обозначенные как «Предостережение» и «Примечание», применяются в настоящей Инструкции для правильного и безопасного использования изделия во избежание травм или нанесения ущерба пользователям или другим лицам.

Предостережения и примечания:

Условное обозначение	Содержание
 Предостережение	При неправильном использовании возможно причинение серьезного вреда здоровью.
 Примечание	Ненадлежащее использование может стать причиной вывода прибора из строя, а также возникновения травмоопасных ситуаций.
	Требование, обязательное для исполнения.
	Категорически запрещено делать.



Для предотвращения сбоев питания или любых возможных неисправностей в кислородном концентраторе пациенты, нуждающиеся в срочном потреблении кислородно-воздушной смеси, и пациенты с серьезными заболеваниями (состояниями) должны иметь в своем распоряжении другие устройства подачи кислородно-воздушной смеси (например, кислородный баллон, кислородную подушку и т. п.). Данное оборудование используется в качестве дополнительного к кислородной (кислородно-воздушной) терапии и не предназначено для жизнеподдержания или жизнеобеспечения.



Существует риск поражения электрическим током, поэтому не разбирайте устройство самостоятельно. Предоставьте это техническому персоналу, который осуществляет обслуживание устройства.

Меры предосторожности:

1. Кислородный концентратор должен находиться вдали от горючих и взрывчатых веществ. Кислород – это газ, поддерживающий горение. В процессе эксплуатации кислородного концентратора запрещено курение, а устройство следует держать максимально далеко от спичек, сигарет и других легковоспламеняющихся предметов. Текстиль и другие материалы, которые при обычных обстоятельствах не будут гореть, будут легко воспламеняться и интенсивно гореть в обогащенном кислородом воздухе. Игнорирование данного предостережения может привести к серьезному пожару, материальному ущербу и нанесению телесных повреждений или даже смерти.
2. Масло, смазочный материал или маслосодержащие вещества будут вызывать самовозгорание и



потенциально опасный в отношении горения контакт с кислородом при определенном давлении. Эти вещества следует держать подальше от аппарата-производителя кислородно-воздушной смеси, сетей питания, разъемов и любого другого кислородного оборудования. Не используйте смазочные материалы без рекомендаций производителя.

3. Избегайте использования кислородного концентратора в процессе принятия ванны. Если Вам необходимо постоянно пользоваться устройством, ознакомьтесь с рекомендациями врача и поставьте кислородный концентратор на расстоянии 2,5 метра от ванной.
4. В случае падения кислородного концентратора в воду не прикасайтесь к нему. Немедленно отключите электропитание и свяжитесь с квалифицированным дистрибьютором.
5. Не оставляйте включенный прибор без присмотра, в особенности в присутствии детей и лиц с ограниченными возможностями.
6. Не используйте запасные части, принадлежности или адаптер, не одобренные производителем, иначе это снизит производительность аппарата.
7. Не подключайте кислородный концентратор к другим кислородным концентраторам или оборудованию для кислородной (кислородно-воздушной) терапии последовательно или параллельно.
8. В некоторых конкретных условиях кислородная (кислородно-воздушная) терапия может быть опасной, поэтому производители рекомендуют пользователям проконсультироваться с врачом перед использованием кислородного концентратора.
9. Избегайте попадания искр от медицинского кислородного оборудования, включая все виды статического заряда от трения.
10. В случае возникновения повреждения электропитания или штепсельной вилки кислородного концентратора устройство не сможет нормально функционировать, поэтому, если Ваш аппарат сломан или поврежден, обратитесь к персоналу службы поддержки для получения возможности осмотра и технического обслуживания.
11. Изолируйте кабель питания от источника или поверхности нагрева.
12. Кислородный концентратор нельзя транспортировать во время зарядки.
13. Не допускайте попадания капель или других веществ в кислородный концентратор.
14. Запрещено переворачивать или наклонять кислородный концентратор в процессе эксплуатации.
15. Если напряжение питания в сети не стабильно, превышает 220 ± 22 В / 110 ± 11 В, подключите стабилизатор напряжения перед эксплуатацией устройства!

3. Предупреждающие символы и их значения

Символ	Значение	Символ	Значение
~	Переменный ток		Обратите внимание! Сверьтесь с сопроводительным файлом
	Оборудование, класс II		Накладываемая часть, тип B
	Включение электропитания (мощность, потребляемая от сети)		Выключение электропитания (мощность, потребляемая от сети)
	Верх!		Хранить в сухом месте
	Хрупкое; соблюдайте осторожность при перемещении		Не курить
	Не использовать открытый огонь		

Маркировка потребительской и транспортной коробки содержит:

- наименование медицинского изделия
- модель медицинского изделия
- наименование и адрес производитель
- серийный номер
- дата производства
- характеристики питания
- тип рабочей части и символ



- класс электробезопасности и символ
- класс риска
- атмосферное давление
- символ «Обратитесь к руководству пользователя»
- символ «Ограничение температуры хранения»
- символ «Ограничение влажности»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хранить в сухом месте»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- манипуляционный символ «Вверх»
- символ «Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами»
- марка CE
- уполномоченный представитель на территории России
- дата и номер регистрационного удостоверения
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Макет маркировки потребительской и транспортной упаковки:

Концентратор кислородный, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, модель Y007B-1 Энергоснабжение: переменный ток 220В, 50/60Гц Входная мощность: 200ВА Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа		
Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic of China		
Классификация продукции: IIa. Тип рабочей части – тип B. Электрическая классификация – оборудование класса II.		
Уполномоченный представить на территории России: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника-РЕБОТЕК», 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X, тел. +7 (495) 504-26-51 Регистрационное удостоверение № _____ от _____ года.		

Маркировка концентратора содержит:

- наименование медицинского изделия
- модель медицинского изделия
- наименование и адрес производителя
- серийный номер
- дата производства
- характеристики питания
- тип рабочей части и символ
- класс электробезопасности и символ
- класс риска
- марка CE
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- символ «Внимание!»
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в



том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Макет маркировки концентратора:

Концентратор кислородный, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, модель Y007B-1 Энергоснабжение: переменный ток 220В, 50/60Гц Входная мощность: 200ВА Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа Номинальная концентрация кислорода при потоке 2 л/мин.: 60%	
 Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic of China	
Классификация продукции: IIa. Тип рабочей части – тип B. Электрическая классификация – оборудование класса II.	
  	
Уполномоченный представить на территории России: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника-РЕБОТЕК», 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж I, помещение X, тел. +7 (495) 504-26-51 Регистрационное удостоверение № _____ от _____ года.	

4. Техническое описание медицинского изделия

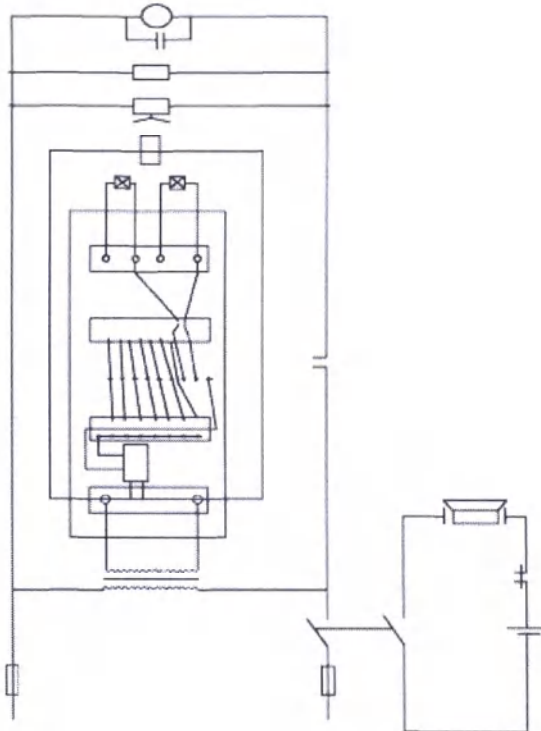
Поглощение кислородно-воздушной смеси может улучшить ситуацию со снабжением тела кислородом в лечебных целях. Рекомендовано для применения пожилым людям, которые заботятся о своем здоровье, беременным женщинам, лицам, которые имеют различную степень физиологической нехватки кислорода. Кислородный концентратор генерирует кислородно-воздушную смесь в лечебных целях. Устройство также помогает устранить усталость после тяжелой физической или умственной нагрузки и восстановить функции организма.



Схема циркуляции воздуха



Электрическая принципиальная схема



Структурные характеристики:

1. Кислородный концентратор преимущественно состоит из основного устройства, расходомера, увлажнителя и т. д.
2. Цельная пластиковая оболочка, безопасная и надежная.
3. Система дистанционного управления, которая может управлять кислородным концентратором удаленно.
4. Функция общего времени: отображение общего времени работы на дисплее.
5. Функция контроля времени для разовой кислородно-воздушной ингаляции в режиме реального времени.
6. Функция отключения по времени и простота в эксплуатации.
7. Функция освобождения аниона.



8. Компрессор с устройством тепловой защиты для лучшего обеспечения безопасности самого компрессора и всего кислородного концентратора.
9. Функция регулировки скорости потока для регулировки диапазона между 1 л и 5 л.

Принцип подачи кислородно-воздушной смеси

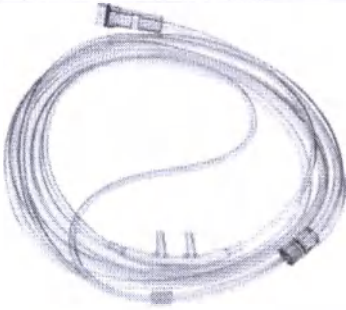
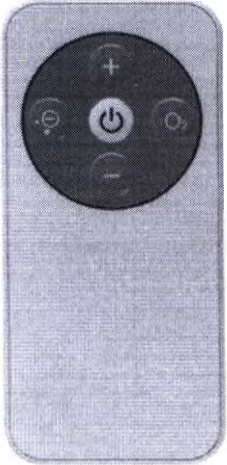
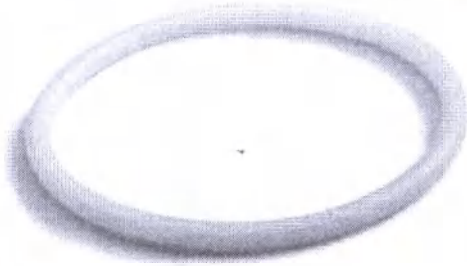
Кислородный концентратор использует напряжение электросети 220 ± 22 В. Воздух в качестве исходного сырья проходит через высококачественное молекулярное сито, через адсорбционное устройство с перемежающимся давлением при нормальной температуре (PSA), генерируя кислородно-воздушную смесь, соответствующую критериям медицинского применения.

Основные технические характеристики

Электропитание	220В±22В 50 Гц / 60 Гц ± 1 Гц
Давление на выходе	0,02 МПа~0,07 МПа
Входная мощность	≤ 200 ВА
Скорость потока кислородно-воздушной смеси	1 л/мин. ~ 5 л/мин.
Погрешность измерения скорости потока	погрешность ±10% указываемого потока или ±0,5 л/мин в зависимости от того, какое значение больше
Концентрация кислородно-воздушной смеси	≥90%
Уровень шума	≤ 60 дБ
Размер корпуса	380×260×410 мм
Вес	8 кг
Минимальное время работы	30 мин.
Электрическая классификация	Класс II, тип В
Рабочая система	Непрерывный режим работы
Температура кислородно-воздушной смеси на выходе	≤ 41°C
Значения потока в литрах в минуту при максимально допустимой скорости подачи при противодавлении 7 кПа	0,7 л/мин.
Номинальная концентрацию кислородно-воздушной смеси в полученном газе при потоке 2 л/мин;	Y007B-1 – 60% FL003C – 87-90% FL003D – 87-90%
Значение концентрации кислородно-воздушной смеси в полученном газе, при максимальном рекомендуемом потоке	Y007B-1 – 90% FL003C – 87-92% FL003D – 87-92%
Указание времени, в течение которого устанавливается рабочий режим включенного концентратора кислородно-воздушной смеси	≈ 2-3 сек.
Комплектующие	♦ одноразовая назальная кислородная трубка – 2 шт. (при необходимости) ♦ воздушный фильтр – 6 шт. (при необходимости) ♦ пульт дистанционного управления – 1 шт. (при необходимости) ♦ уплотнительное кольцо воздушного фильтра – 1 шт. (при необходимости) ♦ сетевой шнур – 1 шт. (при необходимости)
Рабочие условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	5°C ~ 40°C
Относительная влажность	≤80%
Атмосферное давление	86 кПа – 106 кПа



Описание комплектующих

Наименование	Характеристики	Внешний вид
Одноразовая назальная кислородная трубка	Длина: 2 м Диаметр: 5 мм Диаметр входного отверстия: - внешний – 8 мм - внутренний – 6 мм	
Воздушный фильтр	Диаметр: 55 мм Высота: 32 мм	
Пульт дистанционного управления	Габаритные размеры: 120×55 мм Тип батареи: CR1620	
Уплотнительное кольцо воздушного фильтра	Диаметр: внешний - 62 мм Внутренний – 57 мм	

Сетевой шнур	Длина: 2 м	
--------------	------------	--

5. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия

Кислородный концентратор должен храниться в хорошо проветриваемом, сухом помещении, в котором отсутствуют агрессивные газы, диапазон температуры окружающей среды составляет $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$, а относительная влажность – от 35% до 85%, отсутствие конденсации, атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа.

В процессе транспортировки избегайте попадания прямых солнечных лучей, дождя, влаги в кислородный концентратор или сильных ударов. Не транспортируйте вместе с ядовитыми, опасными или коррозионными материалами.



Если температура хранения и транспортировки ниже 5°C , то перед использованием кислородный концентратор должен быть помещен в нормальную рабочую среду не менее, чем на 4 часа.

В процессе транспортировки кислородный концентратор должен быть установлен вертикально во избежание повреждения; не переворачивать устройство.

6. Установка и эксплуатация медицинского изделия

6.1. Распаковка и первичный осмотр

Перед распаковкой необходимо проверить коробку и другие упаковочные материалы на наличие каких-либо видимых повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений упаковки необходимо сообщить об этом грузоотправителям или местному представительству.

Осторожно извлеките все части из коробки.

Изучите внешний вид прибора на соответствие критериям чистоты, отсутствие вмятин, царапин и иных повреждений. Осмотрите все комплектующие.

6.2. Размещение медицинского изделия

Кислородный концентратор должен устанавливаться в закрытом, хорошо проветриваемом помещении; избегайте попадания прямых солнечных лучей; расстояние до окружающих стен, мебели или других предметов должно превышать 20 см. Избегайте скопления ковров, обогревателей, электронагревателей или вентиляционного оборудования для горячего воздуха. Не ставьте аппарат в узкое место.

Не размещайте кислородный концентратор в среде обструкции воздушного потока.



Кислородный концентратор не должен располагаться рядом с или вблизи источника тепла, света, открытого пламени и влажности, а также внешних источников загрязнения, дыма и грязи, в условиях высокой или низкой температуры.

Кислородный концентратор не должен размещаться в загрязненной среде или в дыму.

Водно-масляный контейнер и контейнер для мусора не могут располагаться в верхней части устройства. Не помещайте концентратор кислорода в место, где вода или другая жидкость может легко в него попасть.

Не размещайте контейнер для мусора в основании кислородного концентратора. Также запрещается располагать устройство на мягких поверхностях (например, на кровати, диване), поскольку это легко приводит к наклону и опусканию. Избегайте чрезмерной температуры, вызванной блокировкой впуска и выпуска воздуха, поскольку это приведет к остановке аппарата и снижению концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси.

6.3. Схемы деталей и описание функций медицинского изделия

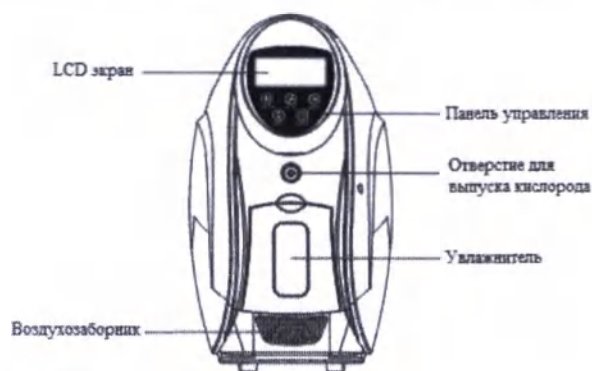


Рис.1. Вид кислородного концентратора
спереди

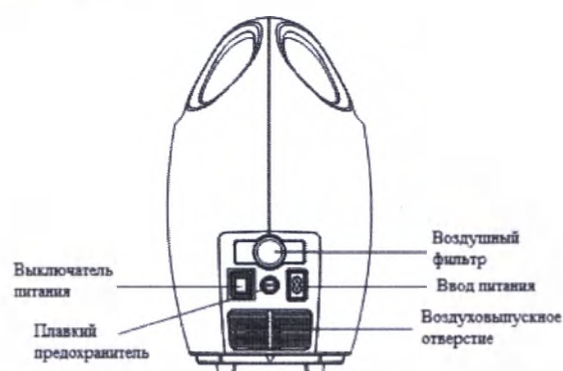


Рис. 2. Вид кислородного концентратора
сзади



Рис. 3. Схема панели управления

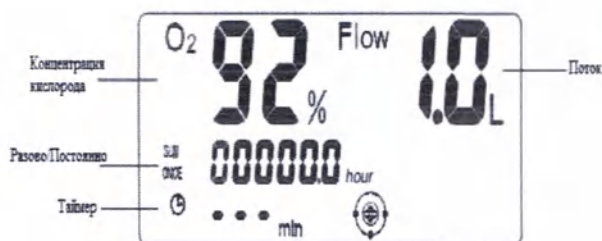


Рис. 4. Схема светодиодного дисплея

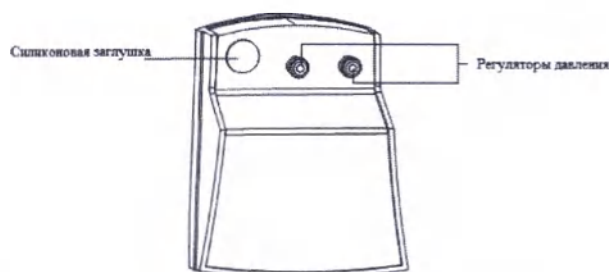


Рис. 5. Схема увлажнителя

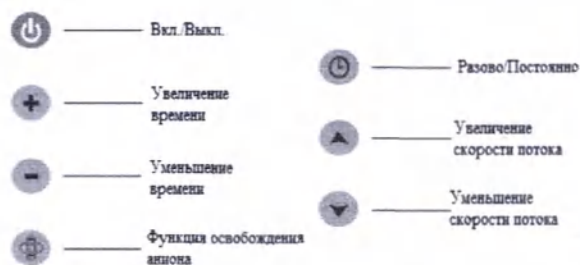
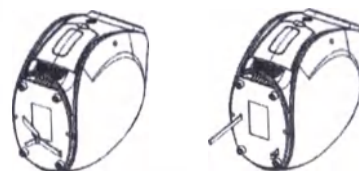


Рис. 6. Схема дистанционного
управления

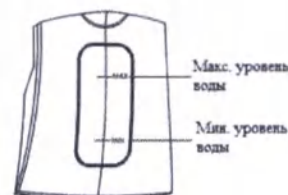


6.4. Подготовка медицинского изделия к использованию

1. Извлеките кислородный концентратор из упаковки, срежьте кабельные стяжки на нижней части кислородного концентратора, вытащите все кабельные стяжки из соединительной муфты перед эксплуатацией.



2. Снимите увлажнитель, извлеките силиконовый штекер насадки для наполнения водой и добавьте холодную чистую воду (или дистиллированную воду), которая не должна превышать максимальный уровень воды. Увлажнитель также может нормально выделять кислородно-воздушную смесь при отсутствии воды.



3. Вставьте силиконовый штекер в насадку для наполнения воды и заново установите увлажнитель в кислородный концентратор.

4. Включите питание: подключите конец 8-образной вилки к розетке, а шнур питания – к розетке с выходной мощностью и плотно затяните его.

5. Поверните выключатель питания в положение «I», пока не загорится зеленым цветом фоновый индикатор «Вкл./Выкл.» на панели управления – кислородный концентратор готов к работе. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.», подсветка кнопки станет синей, и включится лампочка увлажнителя. На светодиодном дисплее отобразится установленное время и общее рабочее время после того, как кислородный концентратор поработает в течение 4 секунд; на дисплее отобразится скорость потока кислородно-воздушной смеси и концентрация кислорода, после чего кислородный концентратор будет работать нормально. В процессе работы кислородного концентратора звук «разрыва» каждые несколько секунд является нормальным звуком, сопровождающим вентиляцию.

6.5. Кислородно-воздушная ингаляция

Нажмите и удерживайте кнопку «Вкл./Выкл.» в течение 4 секунд, фоновый индикатор кнопки «Поток» станет синим. В этот момент скорость потока по умолчанию составляет 1 л, ее можно настроить в соответствии с потребностями пользователя, нажав кнопку «Поток» на панели управления; тем временем прозвучит голосовое сообщение о заданной скорости потока кислородно-воздушной смеси, а на светодиодном дисплее отобразится соответствующая концентрация кислорода. В то же время в увлажнителе и на выходе кислородно-воздушной смеси из отверстия для выпуска должны быть пузырьки.

Диапазон регулировки скорости потока на панели управления составляет 1 л – 5 л, его концентрация увеличивается на 1 л при каждом нажатии до 5 л, после чего этот показатель возвращается к отметке 1 л.

Для того, чтобы начать процедуру кислородно-воздушной ингаляции, подключите один конец одноразовой назальной кислородной трубки к отверстию для выпуска кислородно-воздушной смеси, а другой конец (для кислородно-воздушной ингаляции) – к пользователю.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом относительно времени и скорости потока кислородно-воздушной ингаляции.



Примечание

Если на выходе кислородно-воздушной смеси или в увлажнителе нет воздуха или пузырьков, проверьте отсутствие блокировки трубки или принадлежностей, перегрева увлажнителя или уплотнительных колец, а также других дефектов.

6.6. Установка времени

Данный кислородный концентратор оснащен функцией времени, и пользователь может в случае необходимости установить время в диапазоне от 5 до 180 минут, нажав кнопку «Таймер» на панели



управления. После нажатия кнопки «Таймер» (сопровожаемого звуковым сигналом) фоновый индикатор становится синим.

Если питание включено в первый раз, то на панели управления отображается надпись «---minutes» («--- минут»), указывающая на то, что функция выключения по времени не установлена, а сам кислородный концентратор будет работать непрерывно до тех пор, пока питание не будет отключено.

Нажмите кнопку «Таймер» один раз, отображаемое число увеличится на 5 минут, показывая, что время работы возросло на 5 минут, и так до тех пор, пока оно не будет установлено нужное количество времени, но не более 180 минут. Когда установка времени составит 180 минут, нажмите кнопку «Таймер» еще раз для возобновления непрерывной работы.

Кислородный концентратор будет автоматически выключен, когда он достигнет установленного времени. Прибор будет находиться в режиме ожидания, фоновый индикатор кнопки «Вкл./Выкл.» на панели управления станет зеленым, светодиодный дисплей выключится, а охлаждающий вентилятор остановится через две минуты.

6.7. Функция освобождения аниона

Нажмите кнопку «Анион» на панели управления, прозвучит звуковой сигнал, а фоновый индикатор станет синим.

Для отключения функции освобождения аниона нажмите еще раз кнопку «Анион», функция освобождения аниона отключится, и индикатор погаснет.

6.8. Функция использования разового/общего рабочего времени

Кнопка «Разово/Постоянно» на панели управления может переключать одиночный прогон и кумулятивное рабочее время кислородного концентратора.

На светодиодном дисплее обычно отображается общее рабочее время, и оно сохраняется при включении и выключении без необходимости сброса.

После нажатия кнопки «Разово/Постоянно» на панели управления устройство переключается на разовое рабочее время, звучит звуковой сигнал, фоновый индикатор становится синим, разовое рабочее время отображается непрерывно, и оно автоматически сбрасывается после выключения. После повторного нажатия кнопки «Разово/Постоянно» устройство переключается на общее время работы для непрерывного отображения.

6.9. Выключение прибора

В процессе работы, если необходимо временно остановить кислородно-воздушную ингаляцию, нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» на панели управления. Прозвучит звуковой сигнал, и кислородный концентратор перейдет в режим ожидания. Фоновый индикатор кнопки «Вкл./Выкл.» станет зеленым, а охлаждающий вентилятор остановится спустя две минуты работы.

После использования отключите выключатель питания, затем вытащите вилку сетевого шнура, отключите питание сетевого блока.

Извлеките одноразовую назальную кислородную трубку или соединительную трубку на выходе кислородно-воздушной смеси, извлеките силиконовый штекер в верхней части увлажнителя, слейте оставшуюся чистую воду (или дистиллированную воду), вставьте силиконовый штекер в насадку для



наполнения водой после очистки и повторного использования, установите увлажнитель в кислородный концентратор.

6.10. Дистанционное управление

Кислородным концентратором можно управлять дистанционно с помощью пульта дистанционного управления. Помимо кнопок, совместимых с кнопками на панели управления, функции «Скорость потока –» и «Установка по времени –» на пульте дистанционного управления позволяют постепенно уменьшать установку параметров без дополнительных операций. Скорость потока и время установки можно задать с помощью пульта дистанционного управления.

7. Уход и техническое обслуживание



Предостережение

Перед обслуживанием кислородного концентратора отключите питание прибора. Во избежание поражения электрическим током не разбирайте прибор.

7.1. Очистка корпуса медицинского изделия

Очищать корпус следует не менее 1 раза в месяц. Используйте чистую мягкую слегка влажную хлопчатобумажную ткань или мягкую губку. Не допускайте попадания жидкости в отверстие в корпусе.

7.2. Очистка или замена фильтра

Очистка фильтра очень важна для защиты компрессора, молекулярного сита и продления срока службы кислородного концентратора в целом. Необходимо вовремя менять фильтр.

Запрещается эксплуатация кислородного концентратора до установки воздушного фильтра или в том случае, если фильтр станет черным или влажным; в противном случае кислородному концентратору будет нанесен непоправимый ущерб.

Воздушный фильтр расположен в задней части кислородного концентратора. Извлеките фильтр и снимите уплотнительное кольцо фильтра (как показано на рис. 7).

Воздушный фильтр следует менять с учетом промежутка времени, который должен определяться в соответствии с фактическим временем обслуживания и воздействием на окружающую среду.

Фильтр следует немедленно заменить независимо от продолжительности срока его службы, если его поверхность стала черной.

Извлеките новый фильтр и поместите уплотнительное кольцо в фильтр, затем соответствующим образом надавите на нужное место кислородного концентратора.



Рис. 7

7.3. Очистка емкости увлажнителя

Вода в ёмкости увлажнителя должна меняться ежедневно, а сама ёмкость увлажнителя должна очищаться раз в неделю. Тщательно и обильно промывайте ее водой для обеспечения гигиены кислородно-воздушной смеси. Очищайте силиконовый штекер во время очистки емкости увлажнителя.

В увлажнителе может быть налет или запах; для того, чтобы избежать длительной очистки и замены воды, смочите его уксусом и оставьте на полчаса, затем ополосните и тщательно промойте чистой водой.

Разборка увлажнителя:

1. Извлеките увлажнитель в направлении, показанном на рис. 8.
2. Отсоедините силиконовую заглушку
3. Проверьте положение уплотнительных колец в воздухозаборнике и на выходе воздуха.
4. Проверьте отсутствие уплотнительных колец при установке увлажнителя.
5. Процедуры установки увлажнителя носят обратный характер относительно процедур его разборки.



Рис. 8



Рис. 9



7.4. Замена предохранителя

Отключите питание, против часовой стрелки отвинтите крышку держателя предохранителя на задней стороне кислородного концентратора с помощью крестовой отвертки, извлеките и замените предохранитель (рис. 10).



Рис. 10

7.5. Техническое обслуживание

Только авторизованные дилеры или квалифицированный персонал, уполномоченный производителем, могут проводить предварительное техническое обслуживание или проверку производительности кислородного концентратора.

Производители рекомендуют использовать кислородный концентратор не менее 30 минут каждый раз. Не следует часто открывать и выключать кислородный концентратор. Включайте повторно устройство спустя 3-5 минут после выключения; в противном случае, это повлияет на срок службы компрессора.

7.7. Стерилизация

Не применимо. Данное медицинское изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации до или после использования.

8. Устранение неисправностей

№	Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Примечание
1	Сигнал сбоя питания: при нажатии выключателя питания кислородный концентратор издает непрерывный звуковой сигнал, но не горит индикаторная лампа, нет отображения на панели, кислородный концентратор не работает, во время работы происходит внезапное отключение питания	1) Вилка сетевого шнура вставлена неправильно	1) Убедитесь, что вилка сетевого шнура вставлена в розетку	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом.
		2) Розетка не имеет выхода питания	2) Подключитесь к розетке, которая имеет выход источника питания	
		3) Провод разъема ослаблен или выпадает	3) Проверьте и подключите штатное соединение	
		4) Распределительный щит сломан	4) Замените распределительный щит	
		5) Входного напряжения недостаточно	5) Не используйте удлинитель штатного соединения, подключенный к стабилизированному напряжению питания	
		6) Крышка плавкого предохранителя открыта или сдвинут плавкий предохранитель	6) Затяните крышку предохранителя крестовой отверткой или откройте кислородный концентратор для замены внутреннего предохранителя	
		7) Неисправность главного щита управления	7) Замените главный щит управления	
2	Кислородный концентратор работает, но поток слабый или вообще отсутствует	1) Температура окружающей среды слишком низкая	1) Запустите устройство через 4 часа после перенесения его в помещение с температурой воздуха 5 °C–40 °C	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены
		2) Поток кислородно-воздушной	2) Регулируя скорость потока,	

	выход кислородно-воздушной смеси	смеси слишком слабый		проверьте одноразовую назальную кислородную трубку на наличие перекрученных участков или блокировки	квалифицированным персоналом.
		3) Воздушный фильтр заблокирован		3) Замените воздушный фильтр	
		4) Фильтр тонкой очистки заблокирован		4) Откройте корпус для замены фильтра тонкой очистки	
		5) Всасывающая соединительная трубка компрессора перекручена.		5) Проверьте и выпрямите ту часть соединительной трубки, которая находится за пределами корпуса	
		6) Дроссельный клапан заблокирован		6) Проверьте и замените дроссельный клапан	
		7) Протекание воздуховода или его отсоединение		7) Проверьте воздуховод, замените или затяните соединения	
		8) Недостаточный газообмен воздушного клапана		8) Замените воздушный клапан	
		9) Неисправность монтажной платы управления нагрузкой.		9) Замените монтажную плату управления нагрузкой	
3	Аномальный звуковой сигнал тревоги, остановка кислородного концентратора	1) Заблокирован глушитель выпускного воздуховода		1) Замените глушитель выпускного воздуховода	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом.
		2) Неисправность электромагнитного клапана		2) Замените электромагнитный клапан	
		3) Неисправность монтажной платы управления нагрузкой		3) Замените монтажную плату управления нагрузкой	
		4) Неисправность молекулярного сита или протекание воздуховода, или же его отсоединение		4) Замените молекулярное сито или замените/затяните воздуховод	
4	Туман или капли воды в одноразовой назальной кислородной трубке	1) Отсутствует вентиляция вокруг устройства, работа при высоких температурах		1) Убедитесь в том, что все стороны кислородного концентратора расположены на расстоянии не менее 20 см от стен, мебели, электрического воздухонагревателя и подобных предметов	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом.
		2) Вентилятор внутри аппарата не вращается, или скорость вращения слишком мала, что создает высокую рабочую температуру		2) Извлеките посторонние предметы, застрявшие в вентиляторе, или замените вентилятор	
		3) Вода в увлажнителе имеет высокую температуру		3) Залейте холодную воду в емкость увлажнителя и не перегревайте ее	
		4) Слишком много воды в увлажнителе		4) Залейте воду между отметками макс. и мин. шкалы увлажнителя	
5	Аппарат работает нормально без каких-либо странных звуков, но поток слабый, или вообще отсутствует выход кислородно-воздушной смеси	Скорость потока отображается, объем можно отрегулировать, но выработка кислородно-воздушной смеси крайне невелика	1) Силиконовый штекер увлажнителя не был установлен	1) Вставьте силиконовый штекер	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом. Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом.
			2) Крышка увлажнителя закрывается неплотно или повреждена	2) Плотно закройте или замените крышку увлажнителя	
			3) Одноразовая назальная кислородная трубка имеет дефекты	3) Замените одноразовую назальную кислородную трубку	
			4) Соединительный выпускной воздуховод отключен	4) Затяните выпускной воздуховод	
			5) Одноразовая	5) Затяните воздуховод	

			назальная кислородная трубка перекручена или заблокирована		
			6) Впускной воздуховод перекручен или заблокирован	6) Затяните воздуховод	
		Скорость потока отображается, но отсутствует реакция после регуливки	1) Впускной воздуховод расходомера отключен	1) Откройте кислородный концентратор, затяните или замените воздуховод	
			2) Дроссельный клапан заблокирован	2) Замените дроссельный клапан	



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

9. Условия электромагнитной совместимости

Данное оборудование должно быть установлено и эксплуатироваться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в сопроводительной документации, применимой к требованиям оборудования и системы, которые не указаны для использования исключительно в экранированном месте, а сама инструкция по эксплуатации в электромагнитной среде представлена в Таблицах 1-4.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на работу медицинского оборудования вокруг него.

Замена оригинальных деталей деталью, не предоставленной производителем, может привести к увеличению эмиссии изделия или систем, или к снижению электромагнитной невосприимчивости.

Данное оборудование не следует использовать с другими устройствами или штабелировать в процессе эксплуатации. Если же возникает необходимость в использовании оборудования в непосредственной близости с другим устройством или в штабелировании, то убедитесь, что устройства работают правильно согласно своей конфигурации.

Таблица 1:

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи		
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде, которая соответствует следующим требованиям:		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения GB 4824	Группа 1	Кислородный концентратор использует радиочастотную энергию только для осуществления своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в электронном оборудовании, находящемся рядом с ними.

Радиочастотные излучения GB 4824	Класс В	Кислородный концентратор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в отечественных учреждениях и в тех, которые напрямую связаны с общественной сетью низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические выбросы GB 17625.1	Класс А	
Флуктуации напряжения / мерцающие излучения GB 17625.2	Соответствует	

(Соответствует таблице 201 стандарта YY 0505-2012)

Форма 2:

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде, которая соответствует следующим требованиям:			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ выпуск воздуха	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ выпуск воздуха	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания не применяется	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ от линии к линии не применяется	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Падения (провалы) напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания GB/T 17626.11	<5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла 40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	<5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла 40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <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 питания или батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.
Примечание: $U_{исп}$ – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

(Соответствует таблице 202 стандарта YY 0505-2012)

Форма 3:

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для оборудования и системы, не предназначенных для жизнеподдержания			
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде, которая соответствует следующим требованиям:			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Проведение РЧ GB/T 17626.6 Излучение РЧ GB/T 17626.3	3 В (допустимое значение) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (допустимое значение) 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая величина территориального разнеса $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитной съемки места работ ^а , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2. Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.			
^а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередач АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется Кислородный концентратор, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что Кислородный концентратор нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Кислородного концентратора.			
^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

(Соответствует таблице 204 стандарта YY 0505-2012)

Форма 4:

Рекомендуемая величина территориального разнеса между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и Кислородным концентратором – Для оборудования и системы, не предназначенных для жизнеподдержания
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Пользователь Кислородного концентратора может

способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и Кислородным концентратором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разнosa в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 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 с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнosa d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ватах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

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

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

(Соответствует таблице 206 стандарта YY 0505-2012)

10. Послепродажное обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт устройства будут выполнены бесплатно в течение гарантийного периода (в течение 1 года с момента приобретения) при условии соблюдения нормальных условий хранения и эксплуатации. По истечении гарантийного периода стоимость технического обслуживания будет учитывать стоимость сырья и дополнительных затрат.

Наша компания не несет ответственности за следующие обстоятельства:

- 1) Дефект изделия, находящегося в эксплуатации, который возник в процессе эксплуатации.
- 2) Появление дефекта и иных дефектов, которые отсутствуют в заводской сборке.
- 3) Покупатель или оператор не ознакомились со спецификациями устройства, не соблюдали меры предосторожности и не учитывали предостережения.
- 4) Повреждение вследствие неправильной транспортировки с учетом технического обслуживания, хранения и других действий.

11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока службы все части медицинского изделия подлежат утилизации только в специализированных пунктах утилизации. Не утилизируйте изделие вместе с неотсортированными отходами.



Данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите этот прибор от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Данный продукт не содержит никаких вредных веществ.

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10).

12. Гарантийные обязательства

Уважаемый пользователь:

Искренне благодарим за приобретение нашей продукции, для того, чтобы вы смогли наслаждаться услугами компании еще больше, внимательно прочитайте инструкцию. Руководство пользователя содержит соответствующие методы эксплуатации и технического обслуживания:

1. Гарантия на повреждения при условии нормального использования (нечеловеческий фактор), начиная с даты покупки, составляет два года, обслуживание пожизненное.
2. В течение гарантийного срока при выявлении проблем с качеством, ущерба, причиненного нечеловеческим фактором, пользователи могут использовать свои гарантийные сертификаты, наша компания предоставит бесплатный ремонт или произвести замену изделий (в случае необходимости).
3. Если пользователь не соблюдает условия гарантии, то данный гарантийный сертификат недействителен.
4. Нижеследующий список не подразумевает технического обслуживания, компания имеет право не предлагать бесплатный ремонт или замену или бесплатное гарантийное обслуживание, но может предложить услуги по ремонту, взимая плату только за стоимость запасных частей.

А: Неисправности или повреждения вследствие демонтажа или ремонта неуполномоченным должностным или непрофессиональным лицом.

В: Неисправности или повреждения, вызванные другими нематериальными, непроизводственными факторами и т.д.

5. Средний срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

6. Гарантийный срок эксплуатации - 1 год с момента продажи.

7. Гарантийный срок хранения - 1 год с момента производства в заводской упаковке.

13. Перечень международных нормативных документов/стандартов

1	EN ISO 8359:2009 Кислородные концентраторы для медицинского применения – Требования безопасности
2	EN 60601-1:2006 +AC2010 Медицинское электрооборудование
3	EN 60601-2-2007+AC2010 Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования



	безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
4	EN ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание
5	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
6	EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. – Часть 1. Основные требования

14. Информация об Уполномоченном представительстве в России и производителе

Информация о представительстве в России:

Название: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника Реботек»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.rebotec.ru>

Информация о производителе:

Название: Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. («Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Компани, Лтд.»)

Адрес: No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic of China (No. 16 Синьмао

Род, 212009, Чжэньцзян Сити, Цзянсу, Китайская Народная Республика)

Тел.: +86-511-85891017 Факс: +86-511-85891019

Http: [//www.folee.com](http://www.folee.com)

E-mail: folee@folee.com

Рекламация

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)
5. Приложения и фотодетализация



- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чека, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р"

- фото товара, проблемных деталей и/или участков

- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)

- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)

6. Дата обращения и подпись

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

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
(ССРПТ)**

Китайская международная торговая палата

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

00694269

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 213211B0/001115

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ЦЗЯНСУ ФОЛИ
МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO.,
LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

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

Уполномоченный подписант: Гуан Мин

Дата: 03 сентября 2021 г.

Гербовая печать (2 оттиска):

Китайский Комитет по содействию
развитию международной торговли (43) *
для удостоверения торговых сделок

Тисненая печать:

Китайский Комитет по содействию
развитию международной торговли (43) *
для удостоверения торговых сделок

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

/Текст руководства по эксплуатации составлен на русском языке/

Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.)

Печать:

Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.
(Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.)

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого 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/77-2021-18-3879

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



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева