

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公 证 书

КИЦОЖ

«I certify»
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.
General Manager
Wu Guangming

«Утверждаю»
«Джянгсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.»
Генеральный директор
У Гуанмин



吴光明

«14» сентября 2022 г.

Редакция 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Концентратор кислорода медицинский «Armed»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению.....	3
5. Противопоказания.....	4
6. Побочные действия.....	4
7. Классификация медицинского изделия.....	5
8. Описание медицинского изделия.....	5
9. Принцип работы.....	39
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	40
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	42
11.1. Технические характеристики.....	42
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	51
12. Подготовка к эксплуатации.....	55
13. Эксплуатация.....	57
14. Меры безопасности.....	60
15. Риски применения.....	63
16. Национальные стандарты.....	63
17. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	65
18. Условия хранения и транспортирования.....	67
19. Упаковка.....	67
20. Маркировка.....	68
21. Гарантийные обязательства и срок службы.....	74
21.1. Гарантийные обязательства.....	74
21.2. Срок службы.....	75
22. Ремонт и техническое обслуживание.....	75
22.1. Ремонт.....	75
22.2. Техническое обслуживание.....	81
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	81

1. Наименование медицинского изделия

«Концентратор кислорода медицинский «Armed».

Варианты исполнения: YU360, YU500, YU560, 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд., Юньян Индастриал парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд., Юньян Индастриал парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. 1.

Тел.: +7 (495) 989-12-88.

3. Назначение и сфера применения

Предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы.

Дополнительно концентраторы YU360, YU560, 9F-3CW, 8F-3ZW, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5CW, 7F-5EW могут использоваться для аэрозольной ингаляции жидкими лекарственными препаратами с профилактической и лечебной целью.

Применяется в условиях различных медицинских учреждений, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях.

Для того, чтобы исключить вероятность травмирования пользователя или повреждения оборудования, необходимо следовать рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации, и общим требованиям безопасности.

Потенциальный потребитель: пользователь, внимательно изучивший Руководство по эксплуатации.

4. Показания к применению

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

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

3) заболевания органов дыхания (пневмония, бронхит, бронхиальная астма (кроме острых стадий), бронхоэктатическая болезнь, силикоз, пневмосклероз);

- 4) раны, зараженные анаэробной флорой, вяло текущие воспалительные процессы, локальные трофические расстройства;
- 5) болезни сердечно-сосудистой системы (за исключением выраженной степени дыхательной недостаточности): атеросклероз, гиперлипидемия с ожирением и без него, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), миокардиодистрофия, кардиомиопатии;
- 6) отравления (например, отравления угарным газом);
- 7) повышение эффективности лечения онкологических заболеваний;
- 8) напряжение компенсаторных реакций организма на снижение pO_2 в окружающей газовой среде (низкое барометрическое давление в условиях высокогорья, снижение pO_2 в атмосфере искусственной среды обитания и т.д.). Концентратор разделяет не только азот и кислород из окружающего воздуха, но и другие вредные и ядовитые газы, размеры молекул которых равны и больше чем у азота, такие как, оксид и диоксид углерода, оксид серы, хлор и т.д. Концентратор при помощи физического разделения газов концентрирует на выходе кислородно-воздушную смесь с высоким содержанием кислорода и снижает концентрацию вредных примесей. Концентратор работает в штатном режиме.

5. Противопоказания

- 1) легочное кровотечение;
- 2) острый период инфаркта миокарда;
- 3) выраженная дыхательная и сердечная недостаточность;
- 4) тромбоэмболия легочной артерии;
- 5) гипертонический криз;
- 6) гипертоническая болезнь в периоде резкого повышения артериального давления;
- 7) острый приступ бронхиальной астмы;
- 8) гипертермия;
- 9) выраженные симптомы интоксикации.

Противопоказано применение кислородно-воздушной смеси в дыхательных системах с закрытым контуром (с поглотителем углекислоты).

6. Побочные действия

Кислородно-воздушная смесь требует четкого соблюдения правильного дозирования, т.к. использование кислородно-воздушной смеси может приводить к развитию побочных эффектов:

- 1) нарушение мукоцилиарного клиренса;
- 2) снижение сердечного выброса;
- 3) системная вазоконстрикция;
- 4) снижение минутной вентиляции;
- 5) задержка углекислоты;
- 6) фиброз легких.

При аэрозольной ингаляции (только для YU360, YU560, 9F-3CW, 8F-3ZW, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5CW, 7F-5EW) список побочных эффектов смотрите в инструкции к лекарственному средству.

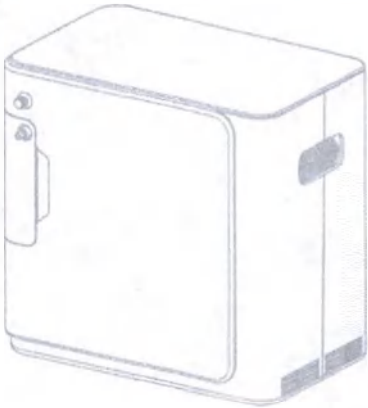
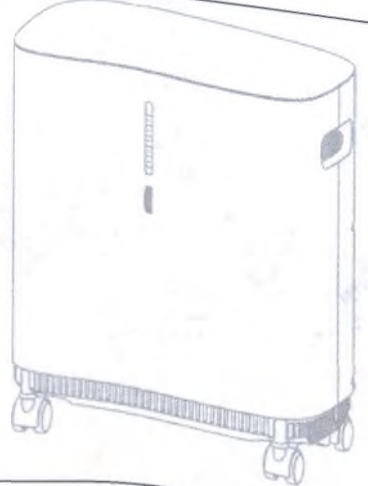
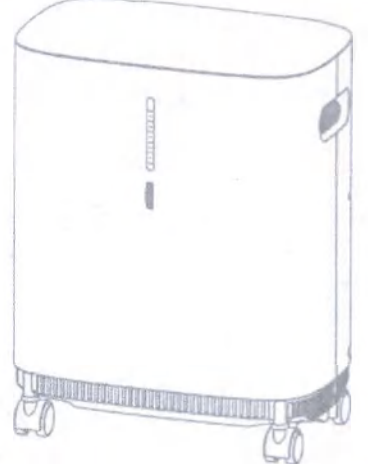
7. Классификация медицинского изделия

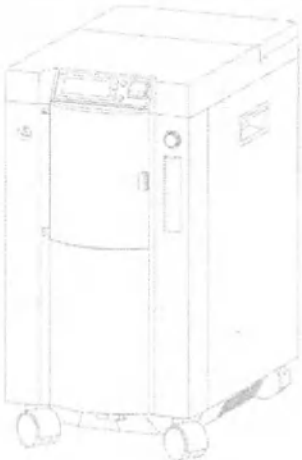
Медицинское изделие относится к классу IIa в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЕС.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 2.

8. Описание медицинского изделия

Таблица 1. Внешний вид

Вариант исполнения	Изображение	Вариант исполнения	Изображение
YU360		YU500	
YU560		9F-3C	
9F-3CW		8F-3Z	

8F-3ZW		7F-3N	
7F-3NW		7F-3W (5L)	
7F-5B		7F-5BW	

7F-5C		7F-5CW	
7F-5E		7F-5EW	

Основные функции концентратора:

- 1) функция отсчета времени: на дисплее отображается отработанное время в часах;
- 2) функция установки времени продолжительности работы (таймер);
- 3) функция аварийной сигнализации в связи с потерей питания;
- 4) система самостоятельного обнаружения неисправностей (включая неисправности, связанные с давлением, системным циклом, компрессором, функцией обнаружения низкой концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси);
- 5) компрессор оборудован плавким предохранителем, что гарантирует повышенную безопасность;
- 6) функция ингаляции (только для YU360, YU560, 9F-3CW, 8F-3ZW, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5CW, 7F-5EW).

Концентратор главным образом состоит из узла генерирования кислородно-воздушной смеси, расходомера и увлажнителя.

Корпус концентратора выполнен из надежного ударопрочного пластика.

Корпус концентратора оснащен удобной ручкой(-ами), которая(-ые) обеспечивает(-ют) удобство перемещения концентратора.

ВНИМАНИЕ

Ручка (кроме вариантов исполнения YU360, YU500, YU560, 7F-3N, 7F-3NW) не предназначена для поднятия или переноски концентратора.

Все концентраторы (кроме YU360, YU500, YU560, 7F-3N, 7F-3NW) снабжены четырьмя колесными опорами, обеспечивающими легкость перемещения. Каждая колесная опора концентратора снабжена тормозным механизмом, предотвращающим непредусмотренное перемещение прибора.

Дисплей на лицевой панели концентратора отображает:

- для варианта исполнения YU360 – отработанное время (в часах) и установку таймера (в минутах), текущие скорость потока (в л/мин) и концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси (в %), индикацию включения режима анионов, кнопки (включения, установки таймера и скорости потока, включения функции анионов), индикатор загрязнения фильтра, индикатор тревоги;
- для вариантов исполнения: YU500, YU560 – отработанное время (в часах), текущие скорость потока (в л/мин) и концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси (в %), индикацию включения режима анионов, индикатор загрязнения фильтра, индикатор тревоги;
- для вариантов исполнения: 9F-3C, 9F-3CW – отработанное время (в часах) и установку таймера (в минутах), текущую концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси (в %), индикатор нормальной работы (зеленого цвета), индикатор загрязнения фильтра, индикаторы тревоги (желтого и красного цветов);
- для вариантов исполнения: 8F-3Z, 8F-3ZW – отработанное время (в часах), индикатор нормальной работы (зеленого цвета), индикатор загрязнения фильтра, индикаторы тревоги (желтого и красного цветов);
- для вариантов исполнения: 7F-3N, 7F-3NW – отработанное время (в часах), индикатор нормальной работы (зеленого цвета), индикаторы тревоги (желтого и красного цветов);
- для вариантов исполнения: 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW – отработанное время (в часах) и установку таймера (в минутах), индикатор нормальной работы (зеленого цвета), индикаторы тревоги (желтого и красного цветов).

Расходомер концентратора имеет шкалу:

9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW – до 5 л/мин

при превышении расхода, указанного в технических параметрах, концентрация кислородно-воздушной смеси будет ниже указанных значений.

Таблица 2. Интерпретация цветов световых индикаторов (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW)

Символ	Цвет	Вариант исполнения	Расшифровка
I/O	Зеленый	9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW	Система в исправном состоянии: концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси $\geq 82\%$ (+3%)
	Желтый	9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW,	Концентрация кислорода в

		7F-3N, 7F-3NW, 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW	кислородно-воздушной смеси <82% (+3%)
	Зеленый, Желтый	7F-3W (5L)	50% (+3%) ≤ Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси < 82% (+3%)
	Красный	9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW	1) Сигнал тревоги, связанный со сбоем цикла давления 2) Сигнал тревоги, связанный с неисправностью компрессора 3) Сигнал тревоги, связанный с потерей питания
		7F-3W (5L)	1) Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси <50% (+3%) 2) Сигнал тревоги, связанный со сбоем цикла давления 3) Сигнал тревоги, связанный с неисправностью компрессора

Описание основных элементов концентратора:

1. Выключатель питания: если переключить в положение «I», концентратор начинает работать, если же в положение «O», концентратор отключается.
2. Регулятор скорости потока: регулирует уровень подачи кислородно-воздушной смеси.
3. Индикатор: показывает величину кислородно-воздушной смеси.
4. Увлажнитель: повышает влажность кислородно-воздушной смеси до номинального значения перед подачей ее пользователю. У вариантов исполнения 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW увлажнитель поставляется в комплекте, у всех остальных - установлен в концентратор.
5. Световые индикаторы зеленого, желтого и красного цветов (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW) (см. табл. 2).
6. Кнопки таймера: пользователь может устанавливать таймер автоматического отключения. Интервал времени изменяется последовательным нажатием на кнопки «+» или «-» установки таймера.
7. Выход кислородно-воздушной смеси: к выходу подключается канюля назальная или диффузор. Он служит для подачи кислородно-воздушной смеси пользователю.
8. Выход для ингаляции (только для YU360, YU560, 9F-3CW, 8F-3ZW, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5CW, 7F-5EW): к выходу подключается комплект для ингаляции, служит для осуществления аэрозольных ингаляций.

Концентраторы (YU360, YU500, YU560, 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW) снабжены пультом ДУ, обеспечивающим дистанционное управление прибором. В пульт установлен один элемент питания типа CR2025 (литиевая, 3 В). При замене элемента питания допускается использовать иные элементы питания с аналогичными техническими характеристиками.

Концентраторы снабжены специальными фильтрами грубой и тонкой очистки. Фильтр грубой очистки предохраняет концентратор от попадания пыли и грязи. Фильтр тонкой очистки предохраняет концентратор от попадания в кислородный контур микрочастиц, пыли и грязи. В каждом концентраторе предусмотрен фильтр, удерживающий частицы размером более 10 мкм. Точное расположение фильтров представлено на рис. 6, 14, 22, 29, 36, 42, 43, 49, 50, 56, 57, 63, 64.

ВНИМАНИЕ

Не допускается использование концентраторов без установленных фильтров!

Аэрозольная ингаляция:

Концентраторы YU360, YU560, 9F-3CW, 8F-3ZW, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5CW, 7F-5EW снабжены дополнительным выходом для ингаляции. Основные элементы комплекта для ингаляции представлены на рис. 69, 70.

Комплект для ингаляции позволяет распылять лекарственные препараты в виде мелкого аэрозоля, который при вдыхании проникает в самые труднодоступные участки легких.

ВНИМАНИЕ

Дозировку лекарственных препаратов, продолжительность ингаляции назначает только лечащий врач!

Основные элементы концентратора представлены на рис. 1-70.

YU360:

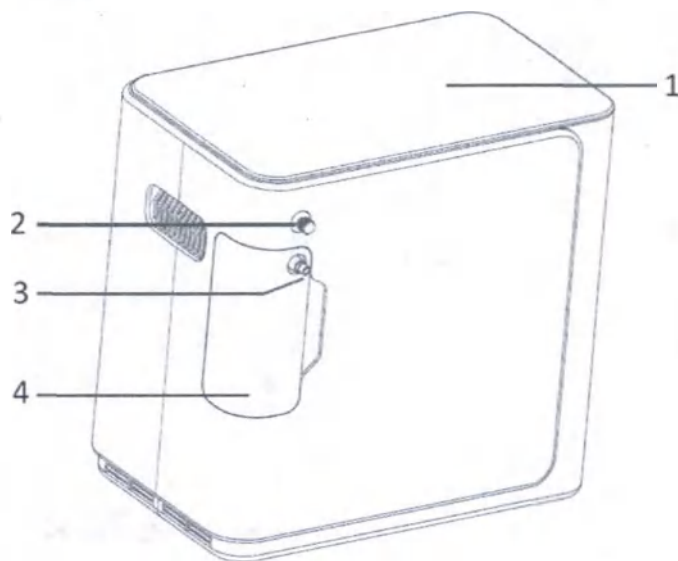


Рис. 1 – Внешний вид (вид спереди), где:

- 1 – дисплей;
- 2 – выход для ингаляции;
- 3 – выход кислородно-воздушной смеси;
- 4 – увлажнитель.

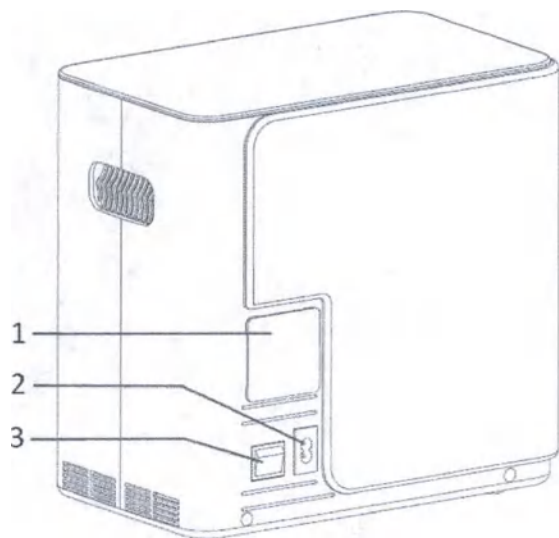


Рис. 2 – Внешний вид (вид сзади), где:

- 1 – крышка фильтра тонкой очистки;**
- 2 – разъем для шнура питания;**
- 3 – выключатель питания.**

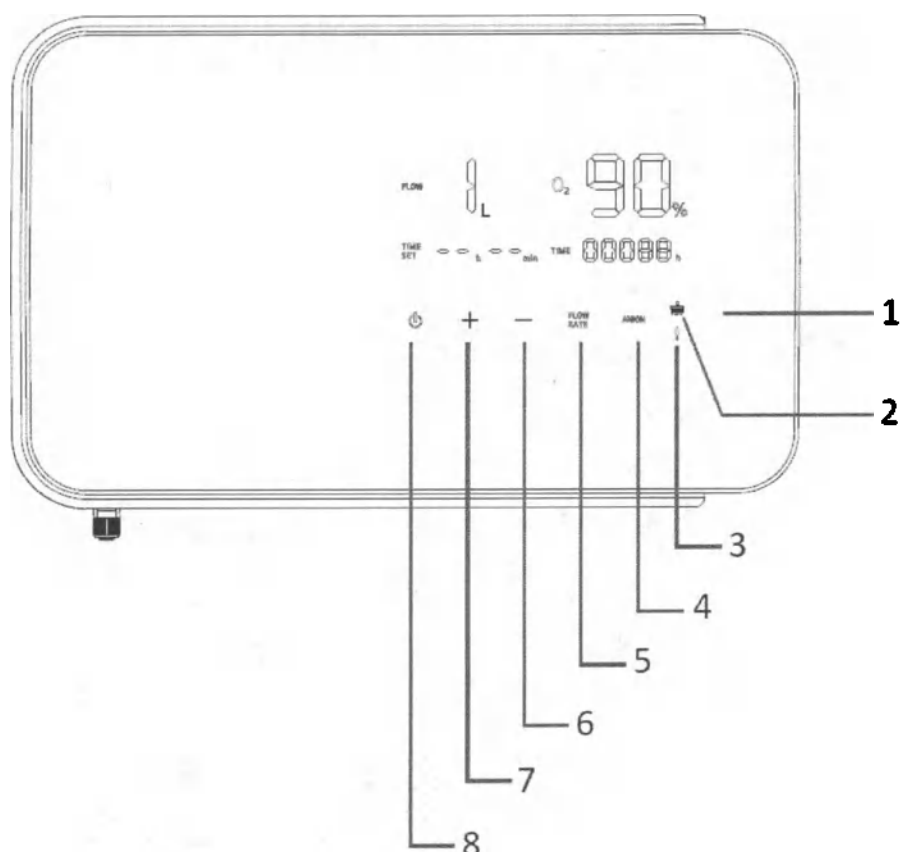


Рис. 3 – Панель управления (дисплей), где:

- 1 – дисплей;**
- 2 – индикатор загрязнения фильтра;**
- 3 – индикатор тревоги;**
- 4 – анионы;**
- 5 – скорость потока;**

- 6 – установка таймера (уменьшение времени);
- 7 – установка таймера (увеличение времени):
- 8 – выключатель питания.

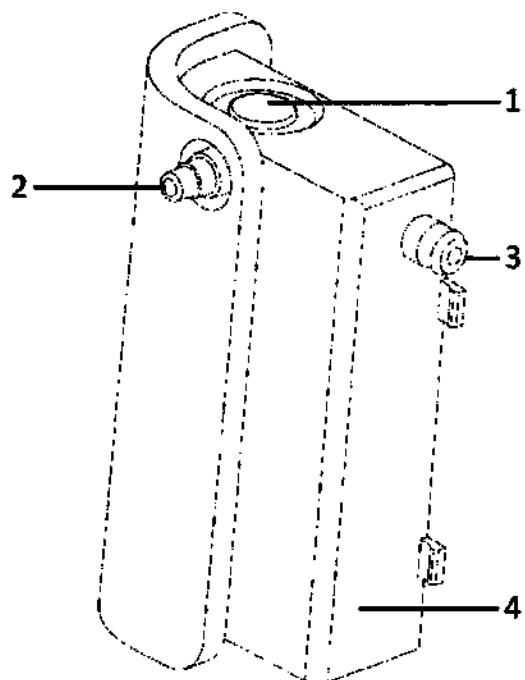


Рис. 4 – Увлажнитель, где:

- 1 – резиновая пробка;
- 2 – выход кислородно-воздушной смеси;
- 3 – вход кислородно-воздушной смеси;
- 4 – емкость для воды.

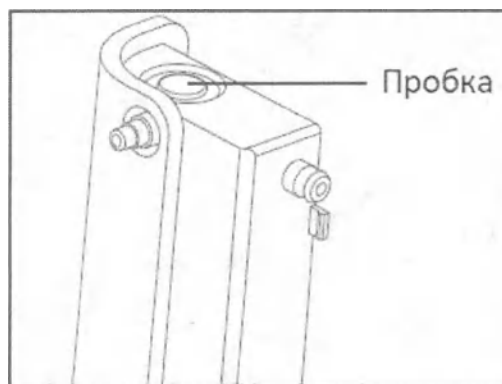
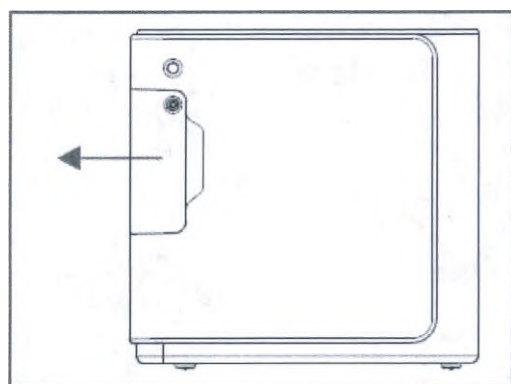


Рис. 5 – Извлечение увлажнителя и место наполнения его водой

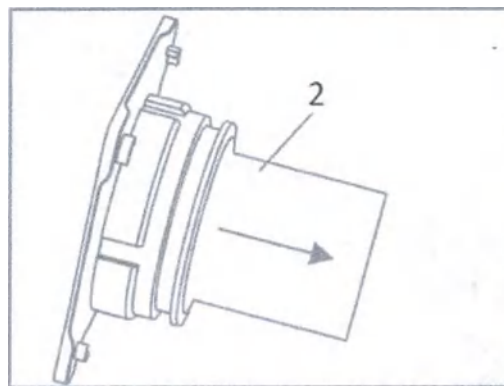
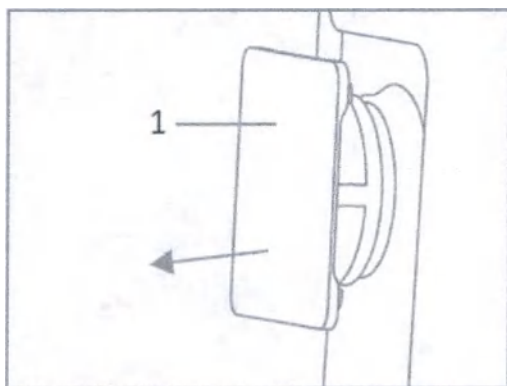


Рис. 6 – Порядок извлечения фильтра тонкой очистки, где:

1 – крышка фильтра тонкой очистки;

2 – стержень фильтра.

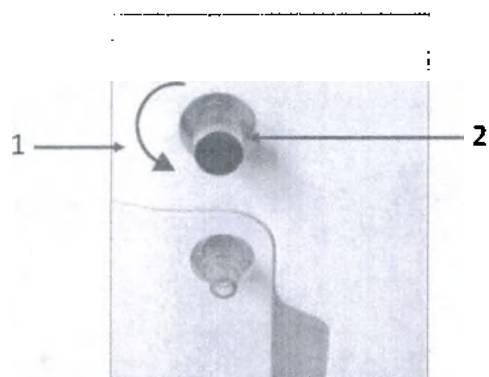


Рис. 7 – Порядок использования выхода для ингаляции, где:

1 – против часовой стрелки;

2 – интерфейс выхода для ингаляции.

YU500, YU560:

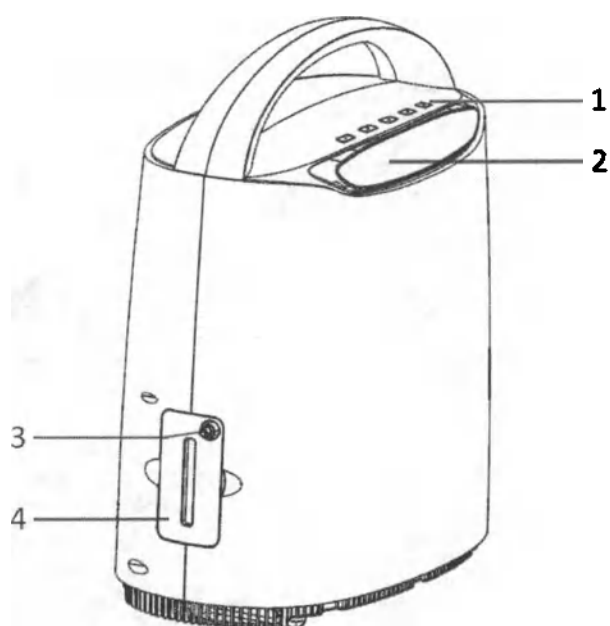


Рис. 8 – Внешний вид (вид спереди), где:

1 – панель управления;

- 2 – дисплей;
- 3 – выход кислородно-воздушной смеси;
- 4 – увлажнитель.

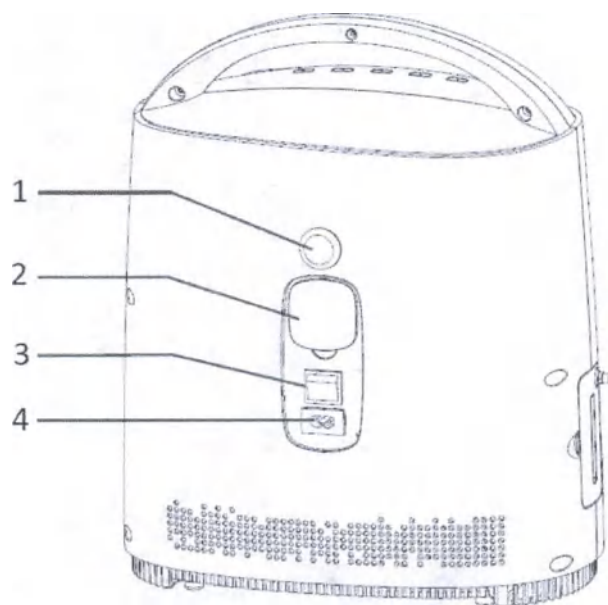


Рис. 9 – Внешний вид (вид сзади), где:

- 1 – выход для ингаляции (только для YU560);
- 2 – фильтр;
- 3 – выключатель питания;
- 4 – разъем для шнура питания.

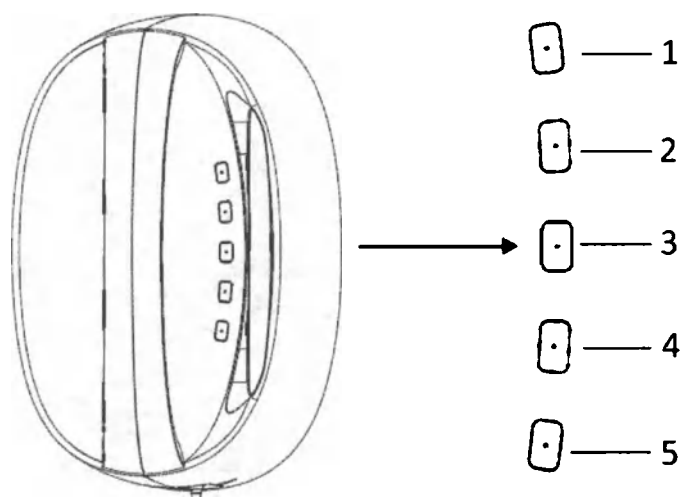


Рис. 10 – Кнопки панели управления, где:

- 1 – анионы;
- 2 – скорость потока;
- 3 – установка таймера (уменьшение времени);
- 4 – установка таймера (увеличение времени);
- 5 – выключатель питания.

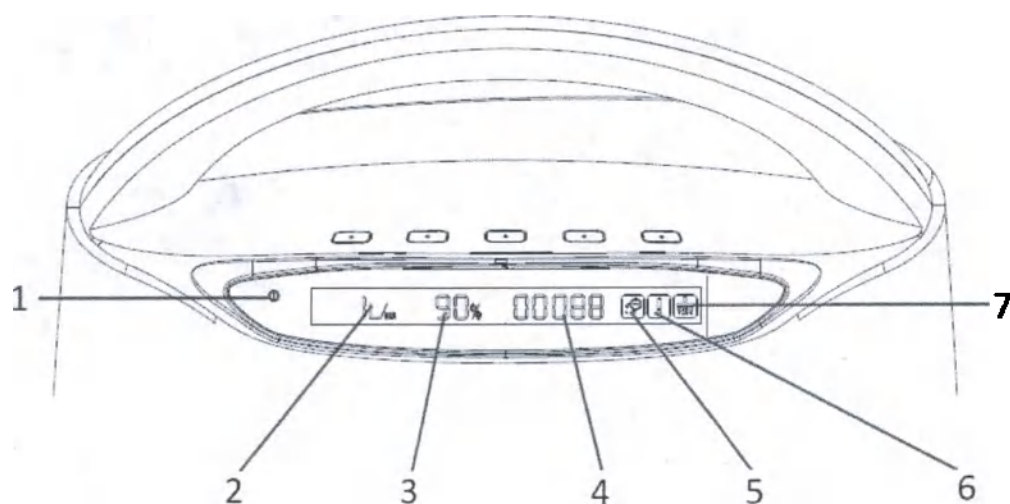


Рис. 11 – Дисплей, где:

- 1 – дисплей;**
- 2 – скорость потока;**
- 3 – концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси;**
- 4 – отработанное время;**
- 5 – анионы;**
- 6 – индикатор тревоги;**
- 7 – индикатор загрязнения фильтра.**

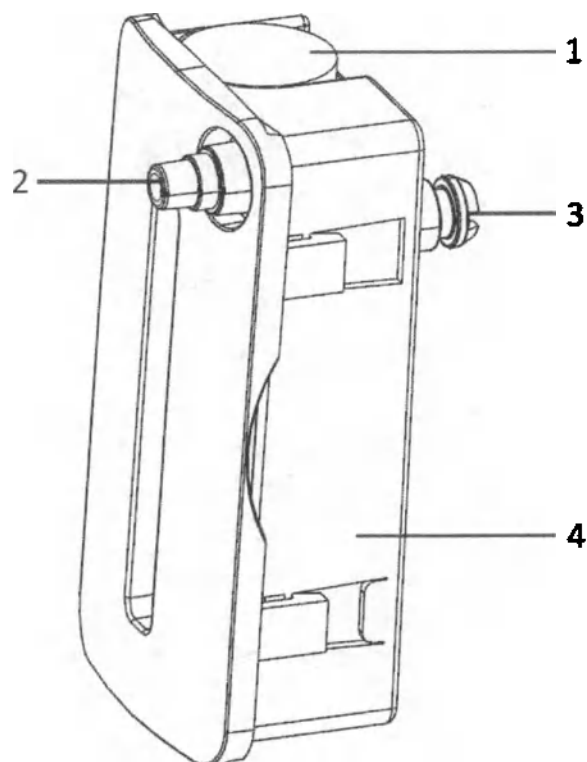


Рис. 12 – Увлажнитель, где:

- 1 – резиновая пробка;**
- 2 – выход кислородно-воздушной смеси;**
- 3 – вход кислородно-воздушной смеси;**
- 4 – емкость для воды.**

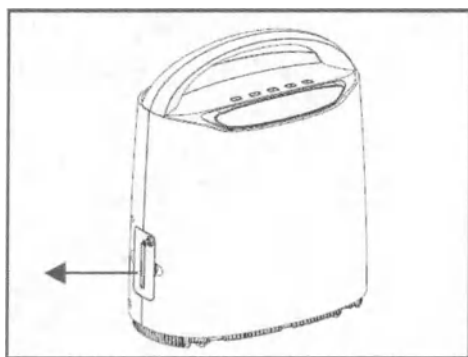


Рис. 13 – Извлечение увлажнителя и место наполнения его водой

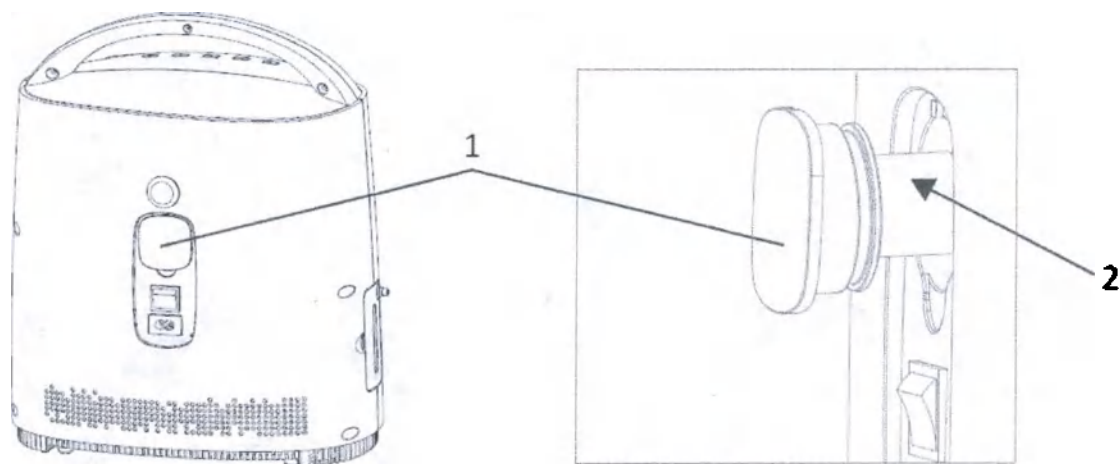


Рис. 14 – Порядок извлечения фильтра тонкой очистки, где:

1 – крышка фильтра тонкой очистки;

2 – стержень фильтра.

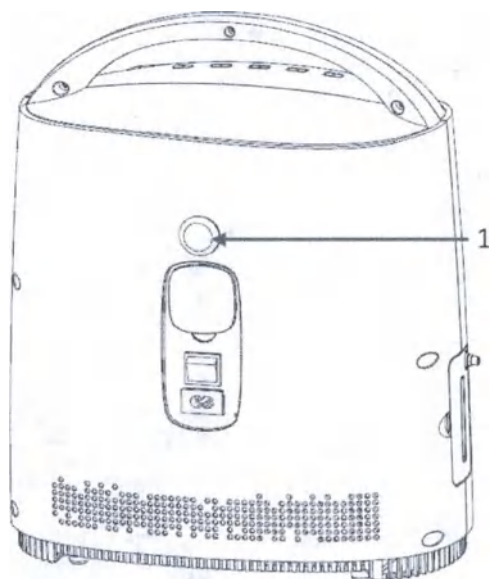


Рис. 15 – Порядок использования выхода для ингаляции (только для YU560), где:

1 – крышка выхода для ингаляции.

9F-3C, 9F-3CW:

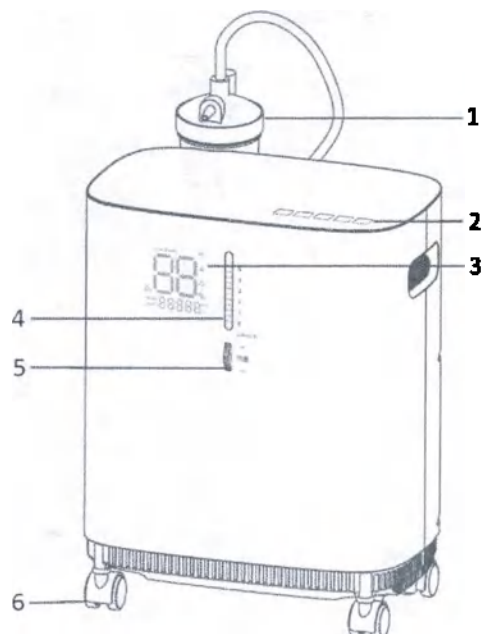


Рис. 16 – Внешний вид (вид спереди), где:

- 1 – увлажнитель;**
- 2 – кнопки панели управления;**
- 3 – дисплей;**
- 4 – индикатор скорости потока;**
- 5 – регулятор скорости потока;**
- 6 – колесо.**

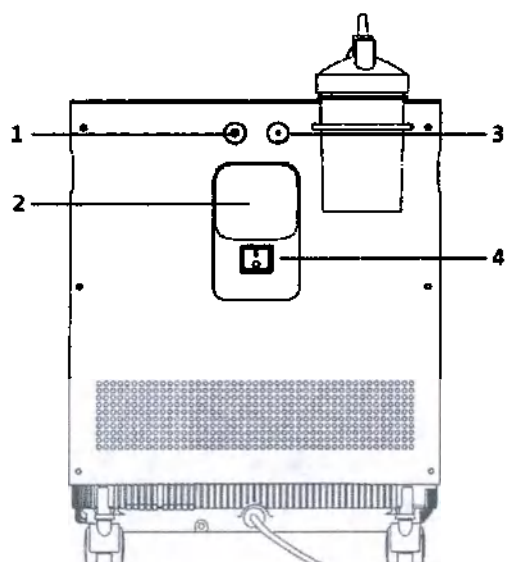


Рис. 17 – Внешний вид (вид сзади), где:

- 1 – выход для кислородно-воздушной смеси;**
- 2 – крышка фильтра тонкой очистки;**
- 3 – выход для ингаляции (только для 9F-3CW);**
- 4 – выключатель питания.**

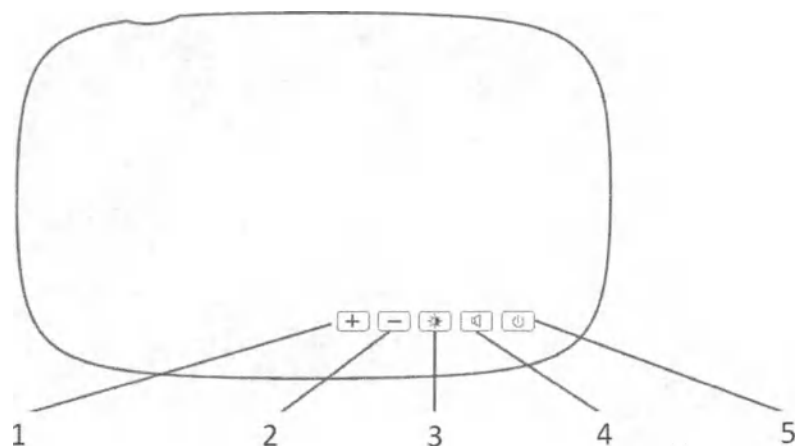


Рис. 18 – Кнопки панели управления, где:

- 1 – установка таймера (увеличение времени);
- 2 – установка таймера (уменьшение времени);
- 3 – подсветка;
- 4 – громкость;
- 5 – выключатель питания.

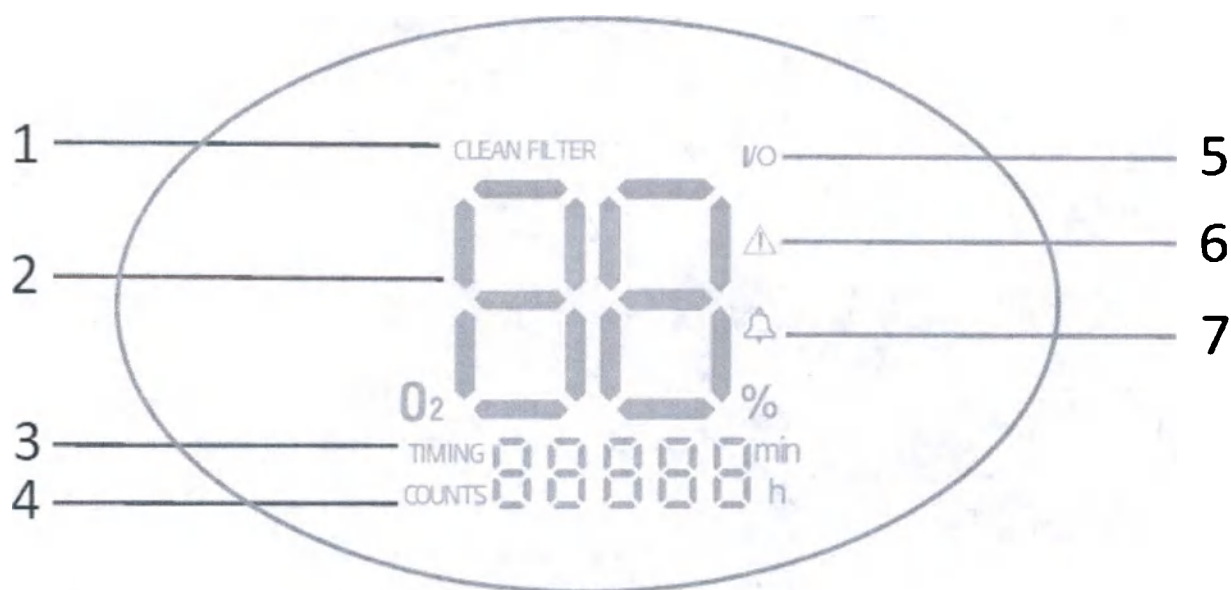


Рис. 19 – Дисплей, где:

- 1 – индикатор загрязнения фильтра;
- 2 – концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси;
- 3 – таймер;
- 4 – отработанное время;
- 5 – зеленый индикатор нормальной работы;
- 6 – желтый индикатор тревоги;
- 7 – красный индикатор тревоги.

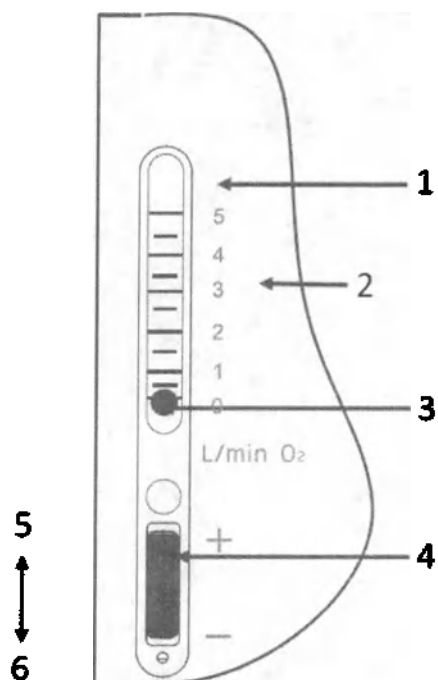


Рис. 20 – Интерфейс скорости потока, где:

- 1 – окно индикатора скорости потока;**
- 2 – индикатор скорости потока;**
- 3 – поплавковый шарик;**
- 4 – регулятор скорости потока;**
- 5 – больше (увеличение скорости потока);**
- 6 – меньше (уменьшение скорости потока).**

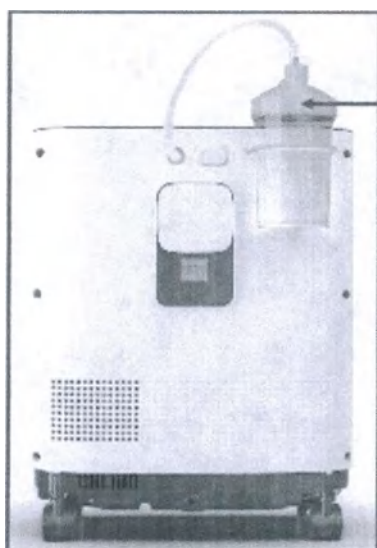


Рис. 21 – Извлечение увлажнителя и место наполнения его водой

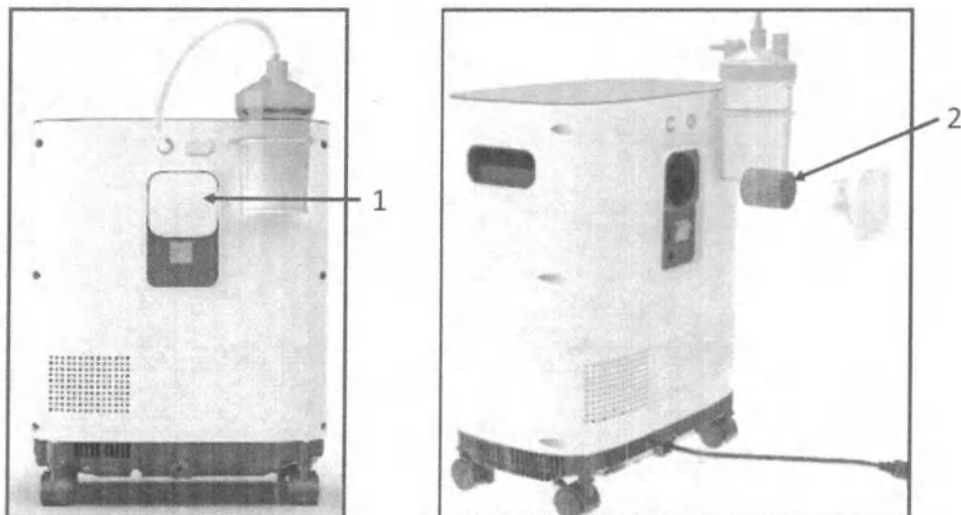


Рис. 22 – Порядок извлечения фильтра тонкой очистки, где:

1 – крышка фильтра тонкой очистки;

2 – фильтр тонкой очистки.

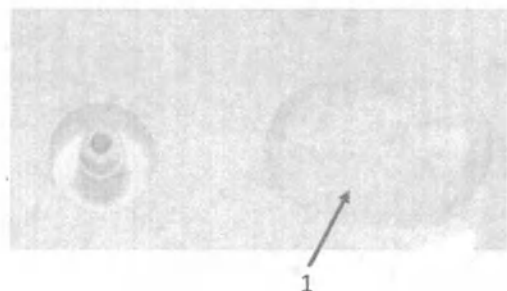


Рис. 23 – Порядок использования выхода для ингаляции (только для 9F-3CW), где:

1 – разъем выхода для ингаляции.

8F-3Z, 8F-3ZW:

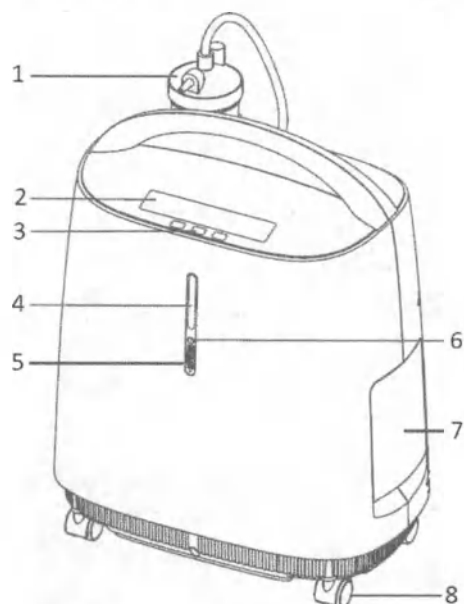


Рис. 24 – Внешний вид (вид спереди), где:

1 – увлажнитель;

- 2 – дисплей;
- 3 – кнопки панели управления;
- 4 – индикатор скорости потока;
- 5 – регулятор скорости потока;
- 6 – интерфейс индикатора скорости потока;
- 7 – крышка фильтра тонкой очистки;
- 8 – колесо.

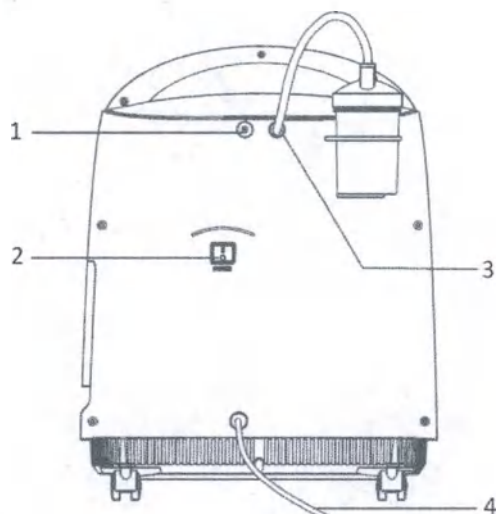


Рис. 25 – Внешний вид (вид сзади), где:

- 1 – выход для ингаляции (только для 8F-3ZW);
- 2 – выключатель питания;
- 3 – выход кислородно-воздушной смеси;
- 4 – шнур питания.

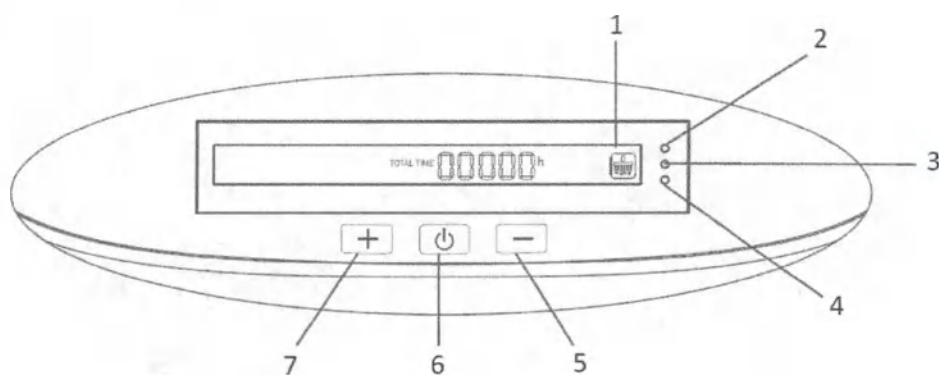


Рис. 26 – Панель управления (дисплей), где:

- 1 – индикатор загрязнения фильтра;
- 2 – желтый индикатор тревоги;
- 3 – зеленый индикатор нормальной работы;
- 4 – красный индикатор тревоги;
- 5 – установка таймера (уменьшение времени);
- 6 – режим ожидания;
- 7 – установка таймера (увеличение времени).

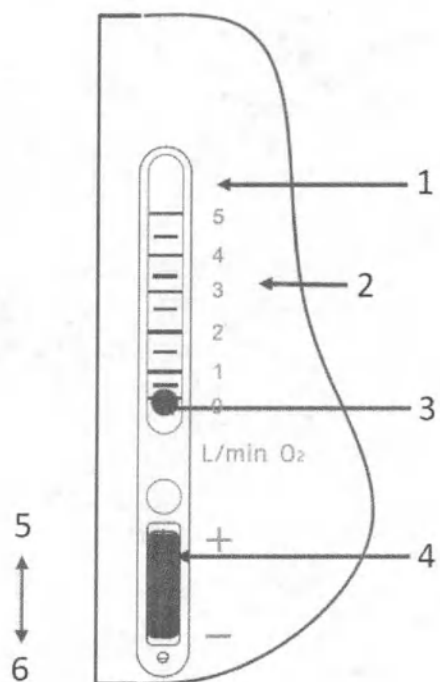


Рис. 27 – Интерфейс скорости потока, где:

- 1 – окно индикатора скорости потока;
- 2 – индикатор скорости потока;
- 3 – поплавковый шарик;
- 4 – регулятор скорости потока;
- 5 – больше (увеличение скорости потока);
- 6 – меньше (уменьшение скорости потока).



Рис. 28 – Извлечение увлажнителя и место наполнения его водой

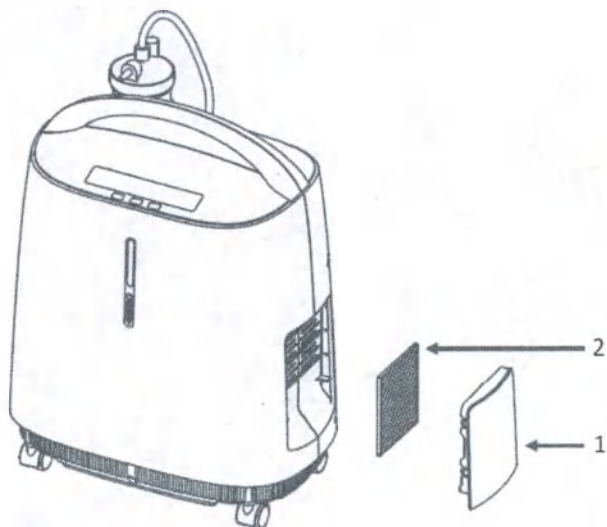


Рис. 29 – Порядок извлечения фильтра, где:

1 – крышка фильтра;

2 – фильтр.

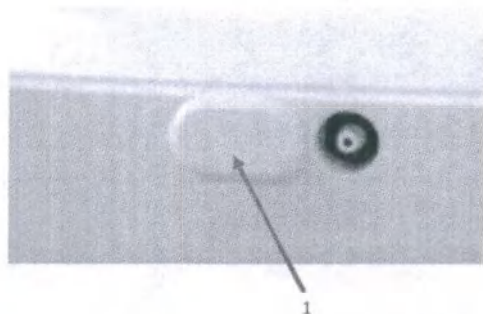


Рис. 30 – Порядок использования выхода для ингаляции (только для 8F-3ZW), где:

1 – разъем выхода для ингаляции.

7F-3N, 7F-3NW:

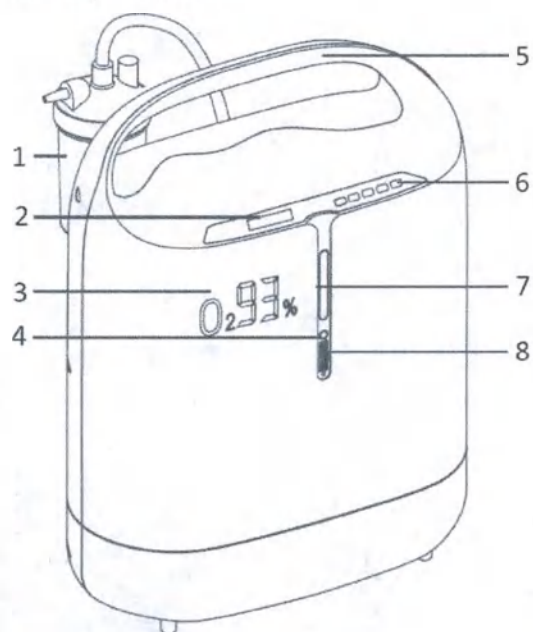


Рис. 31 – Внешний вид (вид спереди), где:

1 – увлажнитель;

- 2 – дисплей;
- 3 – текущая концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси;
- 4 – интерфейс индикатора скорости потока;
- 5 – ручка;
- 6 – кнопки панели управления;
- 7 – индикатор скорости потока;
- 8 – регулятор скорости потока.

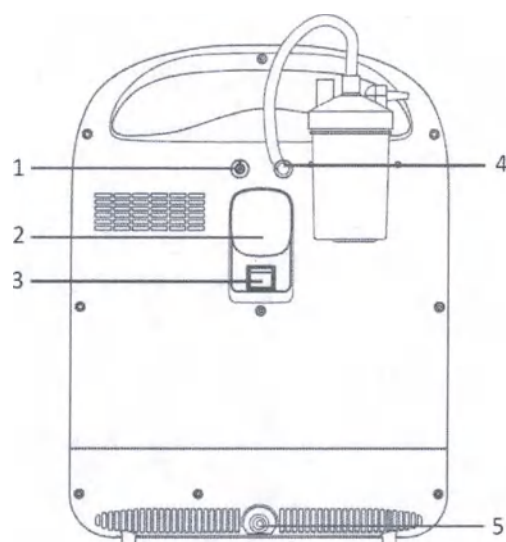


Рис. 32 – Внешний вид (вид сзади), где:

- 1 – выход для ингаляции (только для 7F-3NW);
- 2 – крышка фильтра тонкой очистки;
- 3 – выключатель питания;
- 4 – выход кислородно-воздушной смеси;
- 5 – шнур питания.

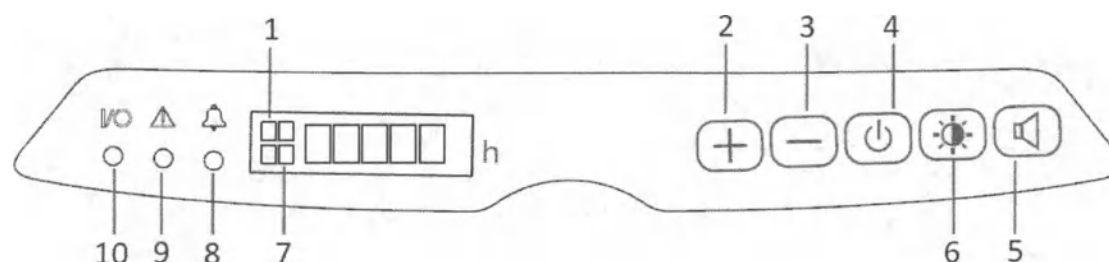


Рис. 33 – Панель управления (дисплей), где:

- 1 – отработанное время;
- 2 – установка таймера (увеличение времени);
- 3 – установка таймера (уменьшение времени);
- 4 – режим ожидания;
- 5 – громкость;
- 6 – подсветка;
- 7 – таймер;
- 8 – красный индикатор тревоги;
- 9 – желтый индикатор тревоги;

10 – зеленый индикатор нормальной работы.

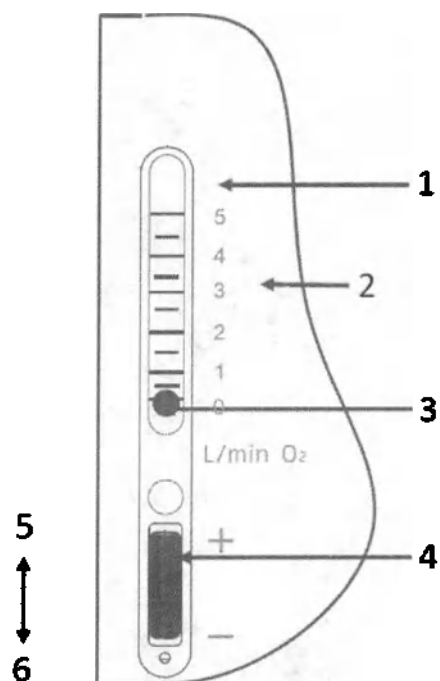


Рис. 34 – Интерфейс скорости потока, где:

- 1 – окно индикатора скорости потока;
- 2 – индикатор скорости потока;
- 3 – поплавковый шарик;
- 4 – регулятор скорости потока;
- 5 – больше (увеличение скорости потока);
- 6 – меньше (уменьшение скорости потока).



Рис. 35 – Извлечение увлажнителя и место наполнения его водой

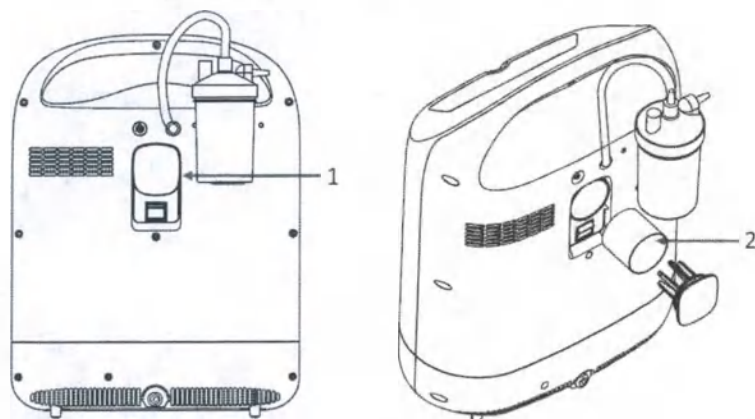


Рис. 36 – Порядок извлечения фильтра тонкой очистки, где:

- 1 – крышка фильтра тонкой очистки;
- 2 – фильтр тонкой очистки.

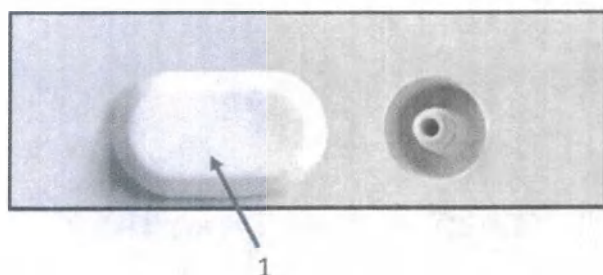


Рис. 37 – Порядок использования выхода для ингаляции (только для 7F-3NW), где:

- 1 – разъем выхода для ингаляции.

7F-5B, 7F-5BW:

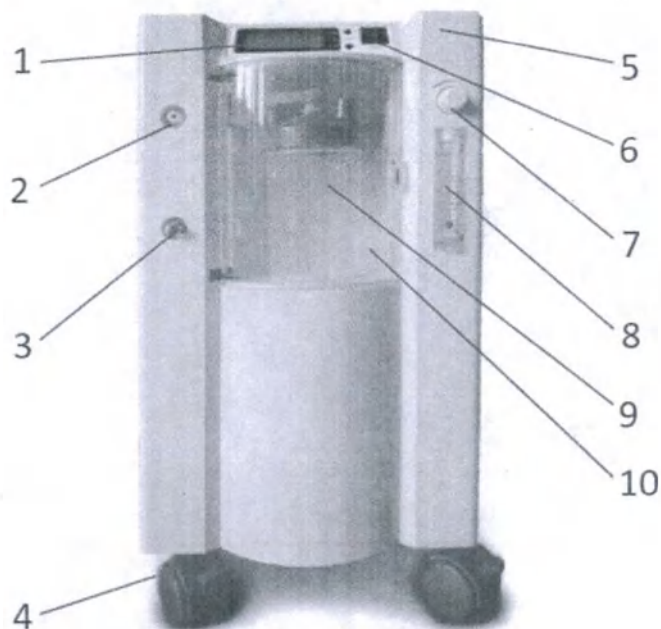


Рис. 38 – Внешний вид (вид спереди), где:

- 1 – дисплей;
- 2 – выход кислородно-воздушной смеси;
- 3 – выход для ингаляции (только для 7F-5BW);
- 4 – колесо;

- 5 – верхняя крышка;
- 6 – выключатель питания;
- 7 – регулятор скорости потока;
- 8 – индикатор скорости потока;
- 9 – увлажнитель;
- 10 – дверца увлажнителя.

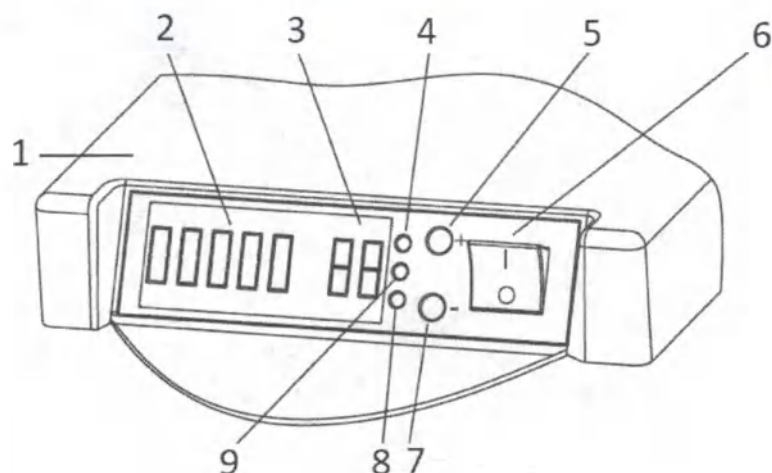


Рис. 39 – Панель управления (дисплей), где:

- 1 – верхняя крышка;
- 2 – отработавшее время;
- 3 – таймер;
- 4 – зеленый индикатор нормальной работы;
- 5 – установка таймера (увеличение времени);
- 6 – выключатель питания;
- 7 – установка таймера (уменьшение времени);
- 8 – красный индикатор тревоги;
- 9 – желтый индикатор тревоги.



Рис. 40 – Интерфейс скорости потока, где:

- 1 – шкала (направление) изменения скорости потока;

- 2 – регулятор скорости потока;
- 3 – индикатор скорости потока;
- 4 – поплавковый шарик.



Рис. 41 – Извлечение увлажнителя и место наполнения его водой

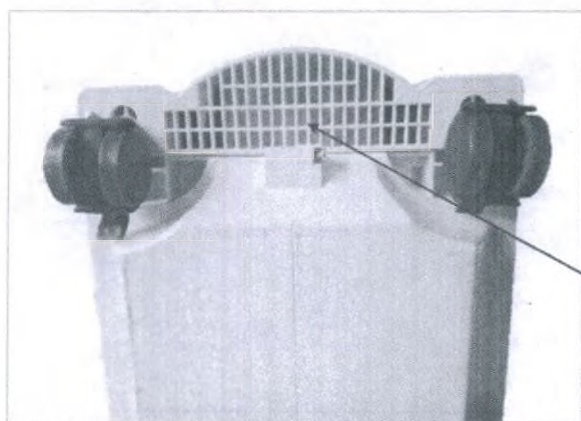


Рис. 42 – Расположение фильтра грубой очистки

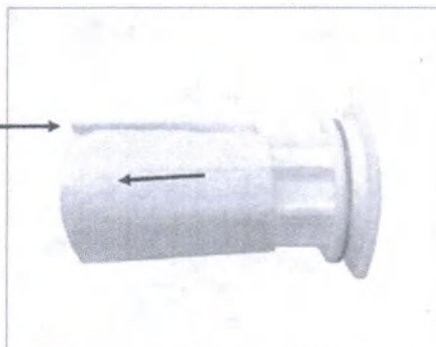
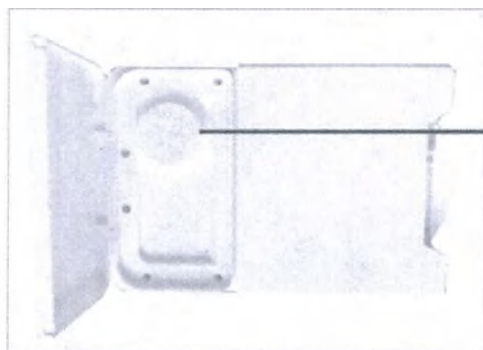


Рис. 43 – Порядок извлечения фильтра тонкой очистки

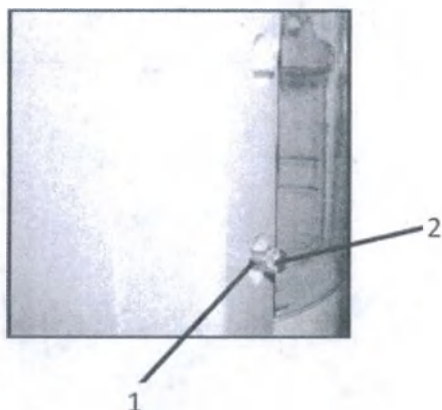


Рис. 44 – Порядок использования выхода для ингаляции (только для 7F-5BW), где:

- 1 – разъем выхода для ингаляции;
- 2 – крышка.

7F-3W (5L):

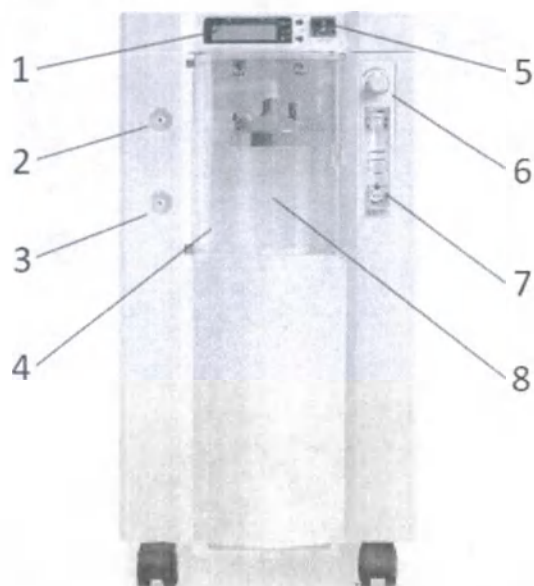


Рис. 45 – Внешний вид (вид спереди), где:

- 1 – дисплей;
- 2 – выход кислородно-воздушной смеси;
- 3 – выход для ингаляции;
- 4 – дверца увлажнителя;
- 5 – выключатель питания;
- 6 – регулятор скорости потока;
- 7 – индикатор скорости потока;
- 8 – увлажнитель.

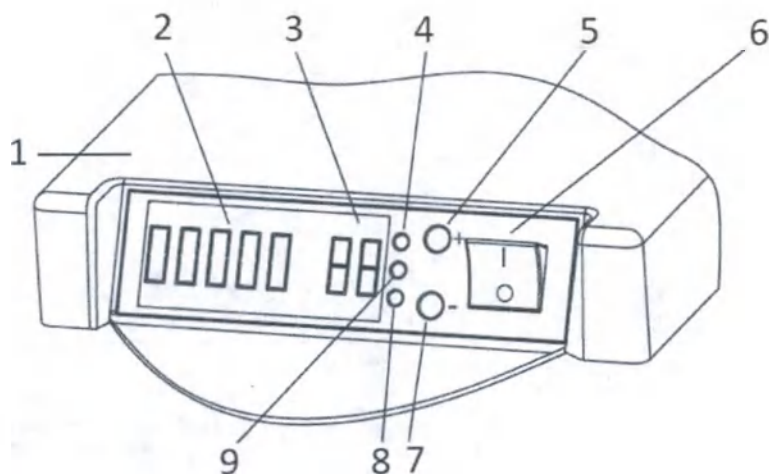


Рис. 46 – Панель управления (дисплей), где:

- 1 – верхняя крышка;
- 2 – отработанное время;
- 3 – таймер;

- 4 – зеленый индикатор нормальной работы;
- 5 – установка таймера (увеличение времени);
- 6 – выключатель питания;
- 7 – установка таймера (уменьшение времени);
- 8 – красный индикатор тревоги;
- 9 – желтый индикатор тревоги.

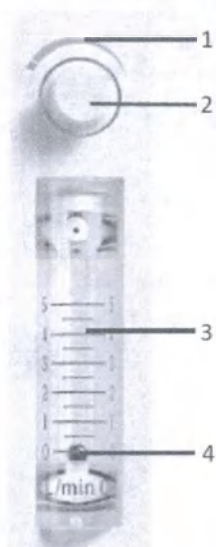


Рис. 47 – Интерфейс скорости потока, где:

- 1 – шкала (направление) изменения скорости потока;
- 2 – регулятор скорости потока;
- 3 – индикатор скорости потока;
- 4 – поплавковый шарик.



Рис. 48 – Извлечение увлажнителя и место наполнения его водой

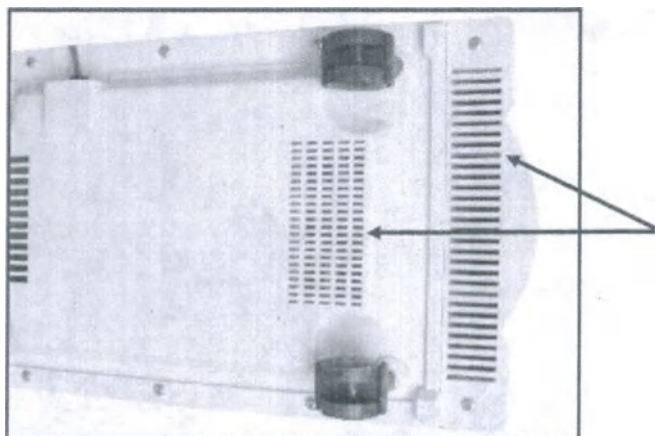


Рис. 49 – Расположение фильтра грубой очистки

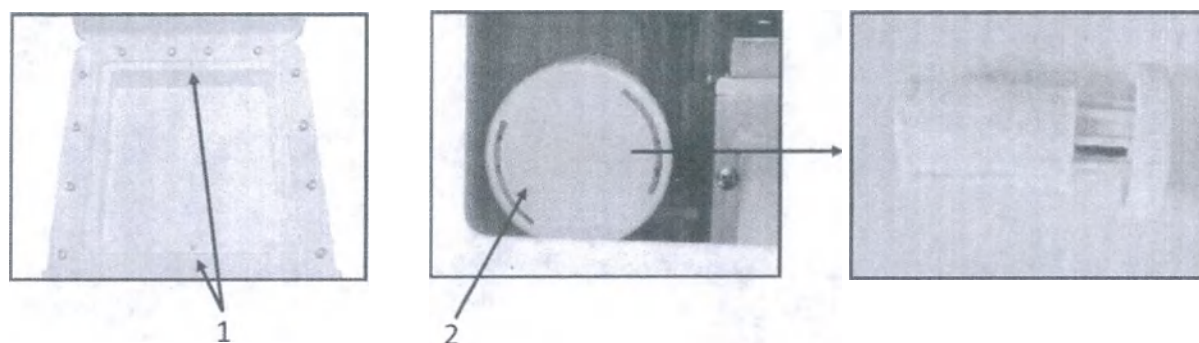


Рис. 50 – Порядок извлечения фильтра тонкой очистки, где:

1 – открутите винты;

2 – открутите крышку фильтра тонкой очистки.

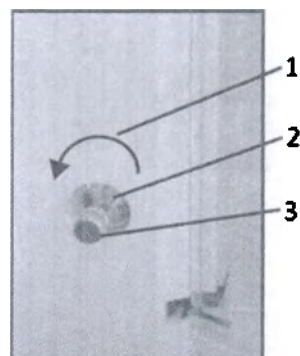


Рис. 51 – Порядок использования выхода для ингаляции, где:

1 – против часовой стрелки;

2 – разъем выхода для ингаляции;

3 – крышка.

7F-5C, 7F-5CW:

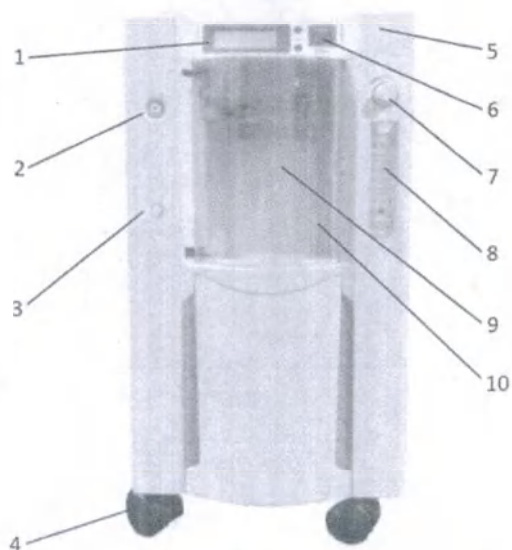


Рис. 52 – Внешний вид (вид спереди), где:

- 1 – дисплей;
- 2 – выход кислородно-воздушной смеси;
- 3 – выход для ингаляции (только для 7F-5CW);
- 4 – колесо;
- 5 – верхняя крышка;
- 6 – выключатель питания;
- 7 – регулятор скорости потока;
- 8 – индикатор скорости потока;
- 9 – увлажнитель;
- 10 – дверца увлажнителя.

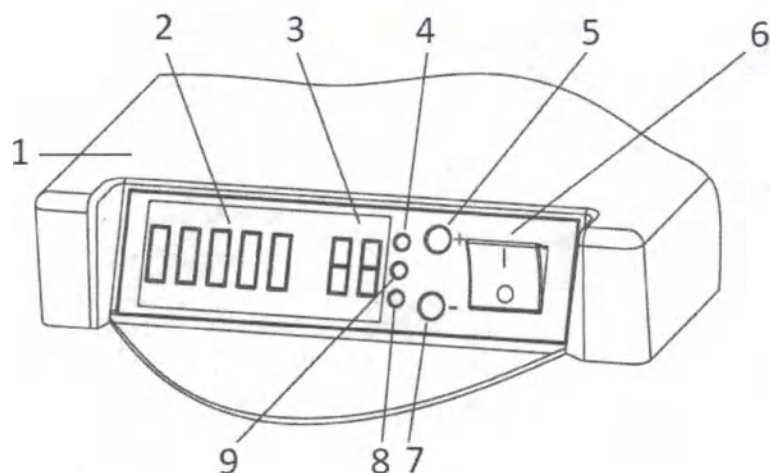


Рис. 53 – Панель управления (дисплей), где:

- 1 – верхняя крышка;
- 2 – отработанное время;
- 3 – таймер;
- 4 – зеленый индикатор нормальной работы;
- 5 – установка таймера (увеличение времени);
- 6 – выключатель питания;
- 7 – установка таймера (уменьшение времени);

- 8 – красный индикатор тревоги;
9 – желтый индикатор тревоги.

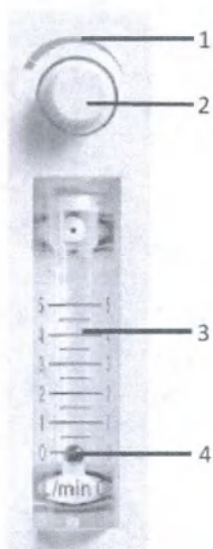


Рис. 54 – Интерфейс скорости потока, где:

- 1 – шкала (направление) изменения скорости потока;
2 – регулятор скорости потока;
3 – индикатор скорости потока;
4 – поплавковый шарик.



Рис. 55 – Извлечение увлажнителя и место наполнения его водой

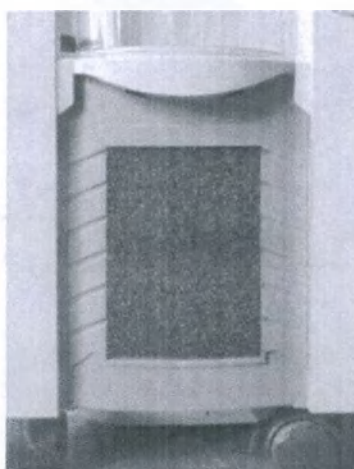
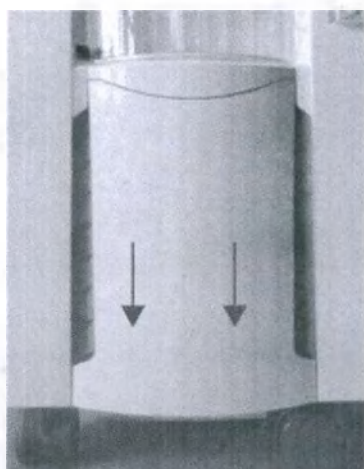


Рис. 56 – Порядок извлечения фильтра грубой очистки

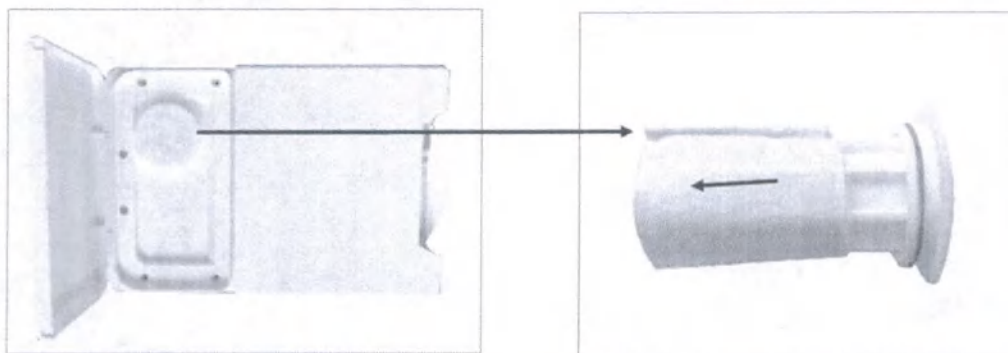


Рис. 57 – Порядок извлечения фильтра тонкой очистки

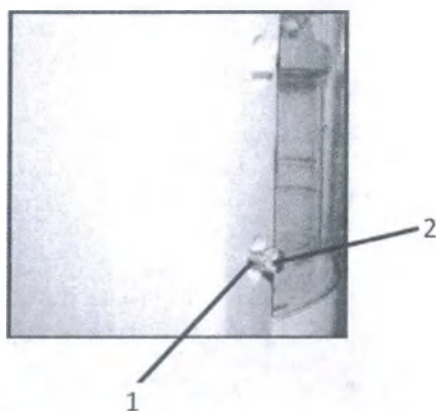


Рис. 58 – Порядок использования выхода для ингаляции (только для 7F-5CW), где:

- 1 – разъем выхода для ингаляции;
- 2 – крышка.

7F-5E, 7F-5EW:

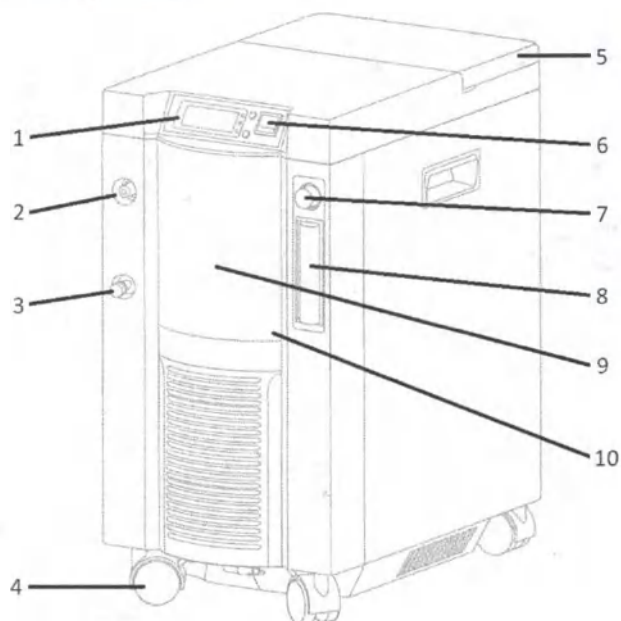


Рис. 59 – Внешний вид (вид спереди), где:

- 1 – дисплей;
- 2 – выход кислородно-воздушной смеси;
- 3 – выход для ингаляции (только для 7F-5EW);
- 4 – колесо;

- 5 – верхняя крышка;
- 6 – выключатель питания;
- 7 – регулятор скорости потока;
- 8 – индикатор скорости потока;
- 9 – увлажнитель;
- 10 – дверца увлажнителя.

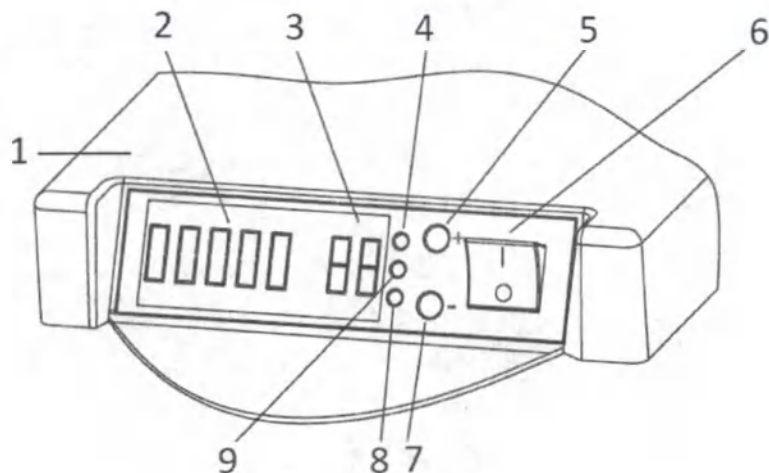


Рис. 60 – Панель управления (дисплей), где:

- 1 – верхняя крышка;
- 2 – отработанное время;
- 3 – таймер;
- 4 – зеленый индикатор нормальной работы;
- 5 – установка таймера (увеличение времени);
- 6 – выключатель питания;
- 7 – установка таймера (уменьшение времени);
- 8 – красный индикатор тревоги;
- 9 – желтый индикатор тревоги.

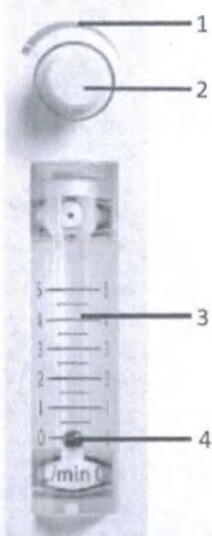


Рис. 61 – Интерфейс скорости потока, где:

- 1 – шкала (направление) изменения скорости потока;

- 2 – регулятор скорости потока;
- 3 – индикатор скорости потока;
- 4 – поплавковый шарик.



Рис. 62 – Извлечение увлажнителя и место наполнения его водой

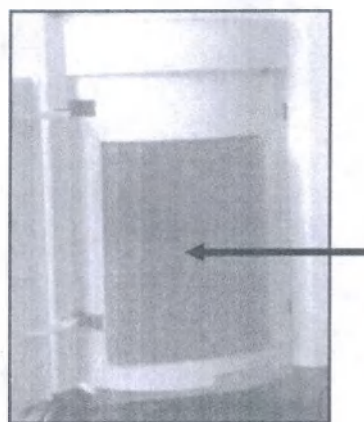
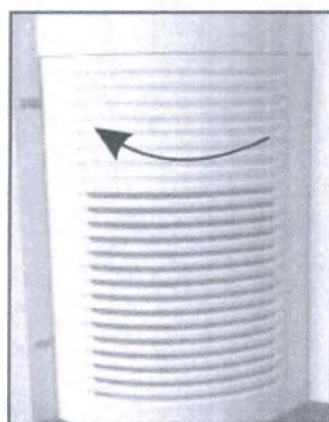


Рис. 63 – Порядок извлечения фильтра грубой очистки

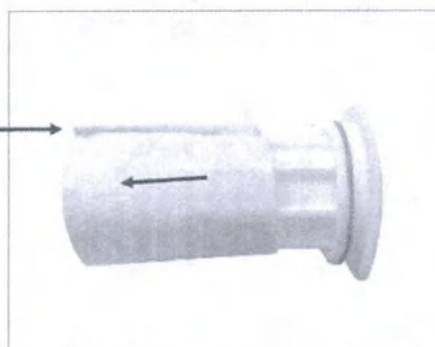
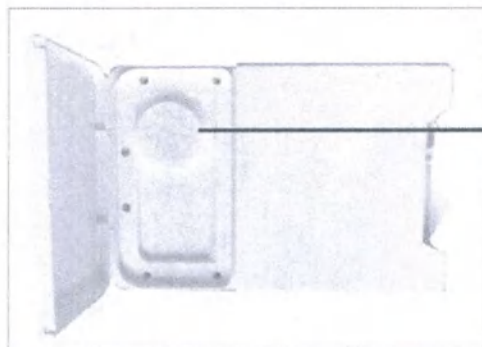


Рис. 64 – Порядок извлечения фильтра тонкой очистки

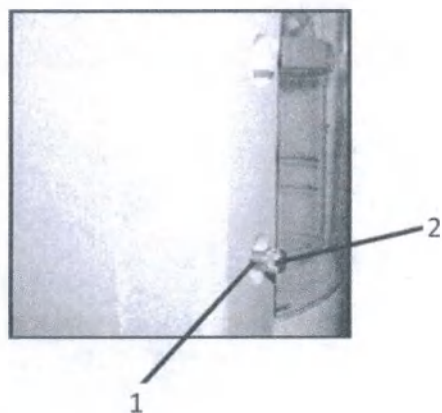


Рис. 65 – Порядок использования выхода для ингаляции (только для 7F-5EW), где:

- 1 – разъем выхода для ингаляции;
- 2 – крышка.

Прочие комплектующие концентратора:



Рис. 66 – Увлажнитель (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW), где:

- 1 – вход кислородно-воздушной смеси;
- 2 – выход кислородно-воздушной смеси;
- 3 – стакан увлажнителя;
- 4 – предохранительный (выпускной) клапан;
- 5 – крышка увлажнителя.

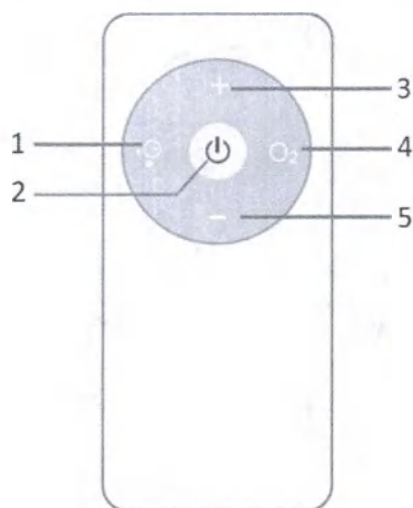


Рис. 67 – Пульт ДУ (только для YU360, YU500, YU560), где:

- 1 – анионы;
- 2 – кнопка включения;
- 3 – установка таймера (увеличение времени);
- 4 – настройка скорости потока;
- 5 – установка таймера (уменьшение времени).

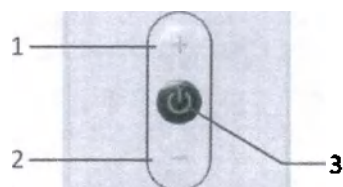


Рис. 68 – Пульт ДУ (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW), где:

- 1 – установка таймера (увеличение времени);
- 2 – кнопка включения;
- 3 – установка таймера (уменьшение времени).



Рис. 69 – Комплект для ингаляции (тип I) (только для YU360, YU560, 9F-3CW, 7F-3NW, 7F-5CW)

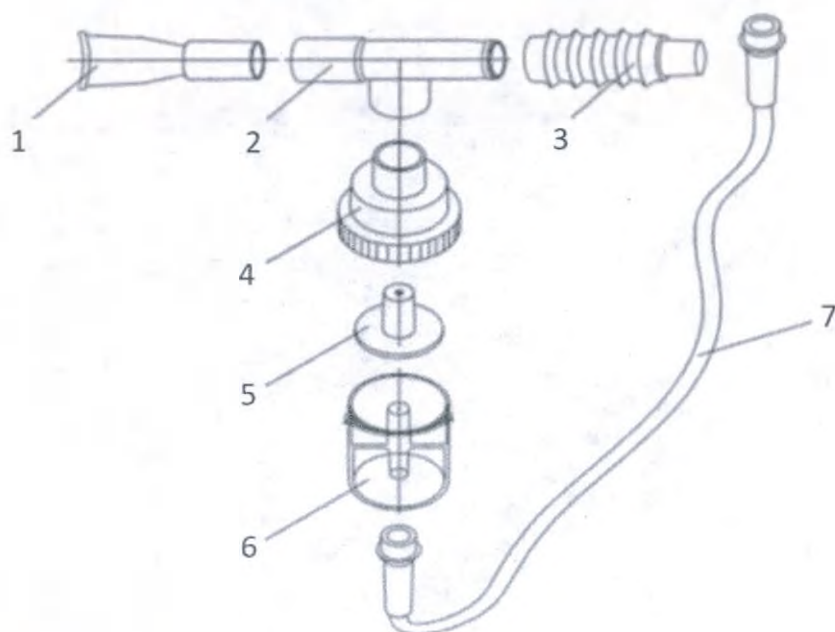


Рис. 70 – Комплект для ингаляции (тип II) (только для 8F-3ZW, 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5EW), где:

- 1 – мундштук;
- 2 – Т-часть;
- 3 – трубка гофрированная;
- 4 – крышка;
- 5 – распылитель;
- 6 – резервуар распылителя;
- 7 – шланг соединительный.

9. Принцип работы

В основе работы концентратора лежит принцип физического разделения газов из смеси газов. Воздух проходит внутри концентратора через ряд фильтров. Затем под давлением (примерно 4 атм.) очищенный воздух проходит через колонку с цеолитом, «молекулярное решето» алюминиевого силиката. Азот (и другие газы, размер молекул которых больше или равен молекулам азота) связывается с цеолитом, а кислород проходит сквозь него. При насыщении колонки газами поток воздуха переключается на вторую колонку.

В это время избыток азота из первой колонки сбрасывается в атмосферу и далее процесс продолжается по циклу. Жизнь кристаллов цеолита длится как минимум 20000 часов и в большинстве случаев должна составлять около 10 лет работы. Кислородно-воздушная смесь, образующаяся в колонках, проходит к пользователю через небольшой ресивер и флоуметр (регулятор потока) и подается пользователю.

Большинство концентраторов производят от 0,5 до 5 л/мин кислородно-воздушной смеси. Более высокий поток содержит меньшую концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси.

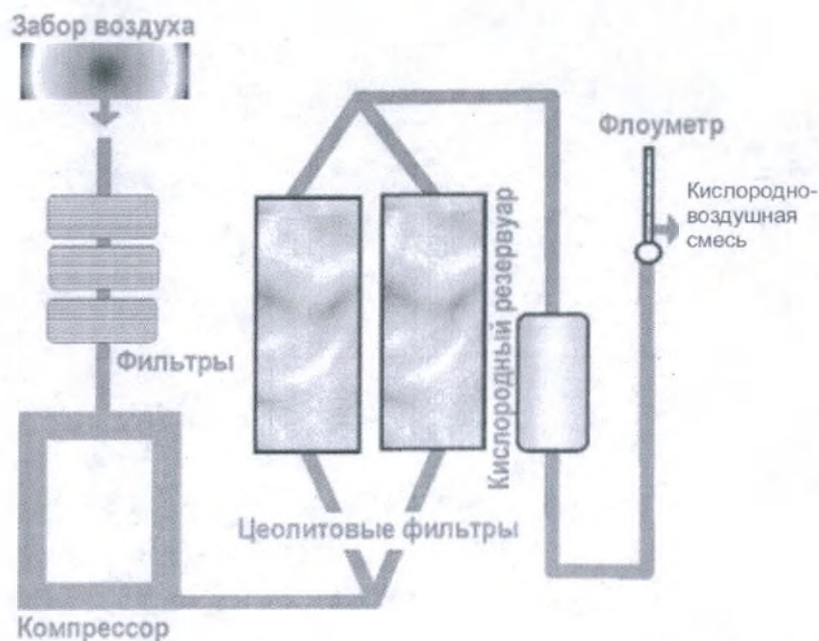


Рис. 71 – Схема, поясняющая процесс получения кислородно-воздушной смеси

10. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 3. Комплект поставки

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование комплектующей	Количество, шт.
1	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения YU360	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная большая	1
		Канюля назальная малая	1
		Диффузор	2
		Пульт ДУ	1
		Шнур питания	1
		*Комплект для ингаляции (тип I)	1
		Руководство по эксплуатации	1
2	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения YU500	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная большая	1
		Канюля назальная малая	1
		Диффузор	2
		Пульт ДУ	1
		Шнур питания	1
		Руководство по эксплуатации	1
3	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения YU560	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная большая	1
		Диффузор	2
		Пульт ДУ	1
		Шнур питания	1
		*Комплект для ингаляции (тип I)	1
		Руководство по эксплуатации	1
4	Концентратор кислорода медицинский	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная большая	1
		Канюля назальная малая	1

	«Armed», вариант исполнения 9F-3C	Диффузор	2
		Пульт ДУ	1
		Увлажнитель	1
		Шланг для увлажнителя	1
		Руководство по эксплуатации	1
5	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 9F-3CW	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная малая	1
		Пульт ДУ	1
		*Комплект для ингаляции (тип I)	1
		Увлажнитель	1
		Шланг для увлажнителя	1
		Фильтр тонкой очистки	1
		Предохранитель плавкий T5AL250V	2
6	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 8F-3Z	Руководство по эксплуатации	1
		Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная большая	1
		Канюля назальная малая	1
		Диффузор	2
		Пульт ДУ	1
		Увлажнитель	1
		Шланг для увлажнителя	1
7	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 8F-3ZW	Руководство по эксплуатации	1
		Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная малая	1
		Пульт ДУ	1
		**Комплект для ингаляции (тип II)	1
		Увлажнитель	1
		Шланг для увлажнителя	1
		Фильтр грубой очистки	1
8	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 7F-3N	Предохранитель плавкий T5AL250V	2
		Руководство по эксплуатации	1
		Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная большая	1
		Канюля назальная малая	1
		Диффузор	2
		Пульт ДУ	1
		Увлажнитель	1
9	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 7F-3NW	Шланг для увлажнителя	1
		Фильтр тонкой очистки	1
		Предохранитель плавкий RT5A	2
		Руководство по эксплуатации	1
		Увлажнитель	1
		*Комплект для ингаляции (тип I)	1
		Пульт ДУ	1
		Канюля назальная малая	1
		Концентратор кислорода	1

10	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 7F-3W (5L)	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная малая	1
		**Комплект для ингаляции (тип II)	1
		Фильтр тонкой очистки	1
		Предохранитель плавкий RF1A	2
		Предохранитель плавкий RT5A	2
		Руководство по эксплуатации	1
11	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 7F-5B	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная большая	1
		Канюля назальная малая	1
		Диффузор	2
		Руководство по эксплуатации	1
12	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 7F-5BW	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная малая	1
		**Комплект для ингаляции (тип II)	1
		Фильтр тонкой очистки	1
		Предохранитель плавкий RT5A	2
		Руководство по эксплуатации	1
13	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 7F-5C	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная малая	1
		Фильтр тонкой очистки	1
		Предохранитель плавкий RT5A	2
		Руководство по эксплуатации	1
14	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 7F-5CW	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная большая	1
		Канюля назальная малая	1
		Диффузор	2
		*Комплект для ингаляции (тип I)	1
		Руководство по эксплуатации	1
15	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 7F-5E	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная малая	1
		Фильтр тонкой очистки	1
		Предохранитель плавкий RT5A	2
		Руководство по эксплуатации	1
16	Концентратор кислорода медицинский «Armed», вариант исполнения 7F-5EW	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная малая	1
		**Комплект для ингаляции (тип II)	1
		Фильтр тонкой очистки	1
		Предохранитель плавкий RT5A	2
		Руководство по эксплуатации	1

*Комплект для ингаляции (тип I) включает: шланг соединительный (1 шт.), резервуар распылителя (1 шт.), мундштук (1 шт.).

**Комплект для ингаляции (тип II) включает: трубка гофрированная (1 шт.), шланг соединительный (1 шт.), резервуар распылителя (1 шт.), мундштук (1 шт.).

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

11.1. Технические характеристики

Таблица 4. Технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения / Параметр	YU360	YU500	YU560	9F-3C
Габаритные размеры концентратора (ДхШхВ), мм, $\pm 5\%$	280x180x280	295x175x375	315x165x365	315x205x395
¹ Воздушный поток (производительность): - ² выход для кислородно-воздушной смеси, л/мин, $\pm 10\%$ - ³ выход для ингаляций, л/мин, не менее	1,0-5,0 9,0	1,0-5,0 -	1,0-5,0 9,0	0,5-3,0 -
⁴ Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси, %	≥ 83 (при воздушном потоке 1,0 л/мин) 41,0-28,0 ⁹ (при воздушном потоке 2,0-5,0 л/мин)	≥ 80 (при воздушном потоке 1,0 л/мин) 60,0-30,0 ⁹ (при воздушном потоке 2,0-5,0 л/мин)	≥ 83 (при воздушном потоке 1,0 л/мин) 60,0-30,0 ⁹ (при воздушном потоке 2,0-5,0 л/мин)	≥ 90
Температура кислородно-воздушной смеси на выходе, °С, не более	41	41	41	41
⁵ Давление кислородно-воздушной смеси на выходе, кПа	20-60	20-65	20-60	20-50
⁶ Давление на выходе для ингаляций, кПа	100-150	-	100-150	-
⁷ Диапазон давления, в котором срабатывает предохранительный клапан, кПа	-	-	-	250 $\pm$ 50
⁸ Рабочий объем увлажнителя, мл, $\pm 15\%$	33	20	16	80-240
Диапазон установки времени таймера, мин	1-1440	10-120	10-120	1-120
Уровень шума, дБА, не более	46	46	46	52
Длина шнура питания, мм, $\pm 5\%$	1410	1410	1410	1470
Диаметр колеса, мм, $\pm 5\%$	-	-	-	30
Время установления рабочего режима, мин, не более	3	3	3	3
Режим работы	продолжительный	продолжительный	продолжительный	продолжительный
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0

Класс защиты от поражения электрическим током	II	II	II	II
Рабочая часть	BF	BF	BF	BF
Напряжение питающей сети, В, $\pm 10\%$	230	230	230	230
Частота сети, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60	50/60
Потребляемая мощность, В*А, $\pm 10\%$	150	150	150	300
Масса, кг, $\pm 10\%$	6,0	6,2	6,2	9,8

Продолжение таблицы 4

Вариант исполнения / Параметр	9F-3CW	8F-3Z	8F-3ZW	7F-3N
Габаритные размеры концентратора (ДхШхВ), мм, $\pm 5\%$	315x205x395	405x250x495	405x250x495	350x190x460
¹ Воздушный поток (производительность): - ² выход для кислородно-воздушной смеси, л/мин, $\pm 10\%$ - ³ выход для ингаляций, л/мин, не менее	0,5-3,0 9,0	0,5-3,0 -	0,5-3,0 9,0	0,5-3,0 -
⁴ Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси, %	≥ 90	≥ 90	≥ 90	≥ 90
Температура кислородно-воздушной смеси на выходе, °С, не более	41	41	41	41
⁵ Давление кислородно-воздушной смеси на выходе, кПа	20-50	20-50	20-50	20-50
⁶ Давление на выходе для ингаляций, кПа	100-160	-	100-160	-
⁷ Диапазон давления, в котором срабатывает предохранительный клапан, кПа	250 ± 50	250 ± 50	250 ± 50	250 ± 50
⁸ Рабочий объем увлажнителя, мл, $\pm 15\%$	80-240	80-240	80-240	80-240
Диапазон установки времени таймера, мин	1-120	1-120	1-120	1-120
Уровень шума, дБА, не более	52	39	39	50
Длина шнура питания, мм, $\pm 5\%$	1470	1460	1460	1400
Диаметр колеса, мм, $\pm 5\%$	30	30	30	-
Время установления рабочего режима, мин, не более	3	3	3	3

Режим работы	продолжитель ный	продолжитель ный	продолжитель ный	продолжитель ный
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0
Класс защиты от поражения электрическим током	II	II	II	II
Рабочая часть	BF	BF	BF	BF
Напряжение питающей сети, В, $\pm 10\%$	230	230	230	230
Частота сети, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60	50/60
Потребляемая мощность, В*А, $\pm 10\%$	300	300	300	300
Масса, кг, $\pm 10\%$	9,8	15,2	15,4	9,8

Продолжение таблицы 4

Вариант исполнения / Параметр	7F-3NW	7F-3W (5L)	7F-5E	7F-5EW
Габаритные размеры концентратора (ДхШхВ), мм, $\pm 5\%$	350x190x460	470x285x555	255x385x480	255x385x480
¹ Воздушный поток (производительность): - ² выход для кислородно-воздушной смеси, л/мин, $\pm 10\%$ - ³ выход для ингаляций, л/мин, не менее	0,5-3,0 9,0	0,5-5,0 9,0	0,5-5,0 -	0,5-5,0 9,0
⁴ Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси, %	≥ 90	≥ 90	96,0-86,0	95,5-87,0
Температура кислородно-воздушной смеси на выходе, °С, не более	41	41	41	41
⁵ Давление кислородно-воздушной смеси на выходе, кПа	20-50	20-50	40-70	40-70
⁶ Давление на выходе для ингаляций, кПа	100-160	100-155	-	140-170
⁷ Диапазон давления, в котором срабатывает предохранительный клапан, кПа	250 $\pm$ 50	250 $\pm$ 50	250 $\pm$ 50	250 $\pm$ 50
⁸ Рабочий объем увлажнителя, мл, $\pm 15\%$	80-240	90-255	90-255	90-255
Диапазон установки времени таймера, мин	1-120	1-99	1-99	1-99
Уровень шума, дБА, не более	50	55	55	55

Длина шнура питания, мм, $\pm 5\%$	1400	1400	1500	1500
Диаметр колеса, мм, $\pm 5\%$	-	40	40	40
Время установления рабочего режима, мин, не более	3	3	3	3
Режим работы	продолжительный	продолжительный	продолжительный	продолжительный
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0
Класс защиты от поражения электрическим током	II	II	II	II
Рабочая часть	BF	BF	BF	BF
Напряжение питающей сети, В, $\pm 10\%$	230	230	230	230
Частота сети, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60	50/60
Потребляемая мощность, В*А, $\pm 10\%$	300	500	500	500
Масса, кг, $\pm 10\%$	9,8	23,5	16,8	16,8

Окончание таблицы 4

Вариант исполнения / Параметр	7F-5B	7F-5BW	7F-5C	7F-5CW
Габаритные размеры концентратора (ДхШхВ), мм, $\pm 5\%$	385x255x480	385x255x480	385x255x480	385x255x480
¹ Воздушный поток (производительность): - ² выход для кислородно-воздушной смеси, л/мин, $\pm 10\%$ - ³ выход для ингаляций, л/мин, не менее	0,5-5,0 - -	0,5-5,0 9,0	0,5-5,0 -	0,5-5,0 9,0
⁴ Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси, %	≥ 90	≥ 90	95,5-84,0	95,5-84,0
Температура кислородно-воздушной смеси на выходе, °С, не более	41	41	41	41
⁵ Давление кислородно-воздушной смеси на выходе, кПа	40-70	40-70	40-70	40-70
⁶ Давление на выходе для ингаляций, кПа	-	140-170	-	140-170
⁷ Диапазон давления, в котором срабатывает предохранительный клапан, кПа	250 $\pm$ 50	250 $\pm$ 50	250 $\pm$ 50	250 $\pm$ 50
⁸ Рабочий объем увлажнителя, мл,	90-255	90-255	90-255	90-255

±15%				
Диапазон установки времени таймера, мин	1-99	1-99	1-99	1-99
Уровень шума, дБА, не более	55	55	55	55
Длина шнура питания, мм, ±5%	1480	1495	1485	1485
Диаметр колеса, мм, ±5%	40	40	40	40
Время установления рабочего режима, мин, не более	3	3	3	3
Режим работы	продолжительный	продолжительный	продолжительный	продолжительный
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0
Класс защиты от поражения электрическим током	II	II	II	II
Рабочая часть	BF	BF	BF	BF
Напряжение питающей сети, В, ±10%	230	230	230	230
Частота сети, Гц, ±2%	50/60	50/60	50/60	50/60
Потребляемая мощность, В*А, ±10%	500	500	500	500
Масса, кг, ±10%	16,9	16,8	16,9	17,2

Примечания:

1 – Воздушный поток (производительность), л/мин – характеризует скорость потока кислородно-воздушной смеси на выходе (выход для кислородно-воздушной смеси) и измеряется в л/мин.

2 – Выход для кислородно-воздушной смеси - это выход для кислородно-воздушной смеси с высоким содержанием кислорода после прохождения воздуха окружающей среды через цеолитовые колонки.

3 – Выход для ингаляций – это выход для кислородно-воздушной смеси с низким содержанием кислорода. Отфильтрованный сжатый воздух окружающей среды не проходит через цеолитовые колонки, после компрессора подается сразу на выход для ингаляций, поэтому концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси на выходе для ингаляций равна концентрации кислорода в воздухе окружающей среды.

4 – В рекомендуемом диапазоне значений воздушного потока, л/мин. При более высокой производительности или снижении концентрации кислорода в воздухе для различных видов помещений, процентное содержание кислородно-воздушной смеси будет ниже. Графики зависимости концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси от воздушного потока (производительности) представлены на рис. 72-76.

5 – Рабочее давление кислородно-воздушной смеси на выходе концентратора кислорода, откуда она поступает пользователю для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии.

6 – Рабочее давление воздуха на выходе для ингаляций концентратора кислорода, откуда он поступает пользователю для проведения процедур, при этом используется отфильтрованный атмосферный воздух после сжатия компрессором.

7 – При превышении максимальной заданной величины давления в системе сжатия воздуха компрессором на соответствующее время открывается предохранительный клапан для его стабилизации.

Концентратор следует применять только как самостоятельное изделие, отсутствует возможность его применения с медицинскими изделиями респираторной поддержки (наркозный аппарат, аппарат искусственной вентиляции легких), в связи с недостаточным давлением кислородно-воздушной смеси на выходе для кислородно-воздушной смеси с высоким содержанием кислорода.

8 – Диапазон объема увлажнителя (между отметками «MINIMUM» и «MAXIMUM» на стакане увлажнителя или до отметки «MAXIMUM» при отсутствии отметки «MINIMUM» - в зависимости от варианта исполнения концентратора), при наполнении которого чистой водой (дистиллированной или очищенной) допускается применение концентратора в соответствие с его назначением.

9 – Концентратор исполнений YU360, YU500, YU560: по причине того, что при воздушном потоке 2,0-5,0 л/мин концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси недостаточно высокая для выполнения прибором своего медицинского назначения, мы рекомендуем **не использовать** данные исполнения при скорости воздушного потока **выше 1 л/мин** для медицинских целей.

Ниже представлены графики с указанием значений концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси в зависимости от значения воздушного потока (производительность) при заданных положениях органов управления и при давлении на выходе, равном номинальному значению.

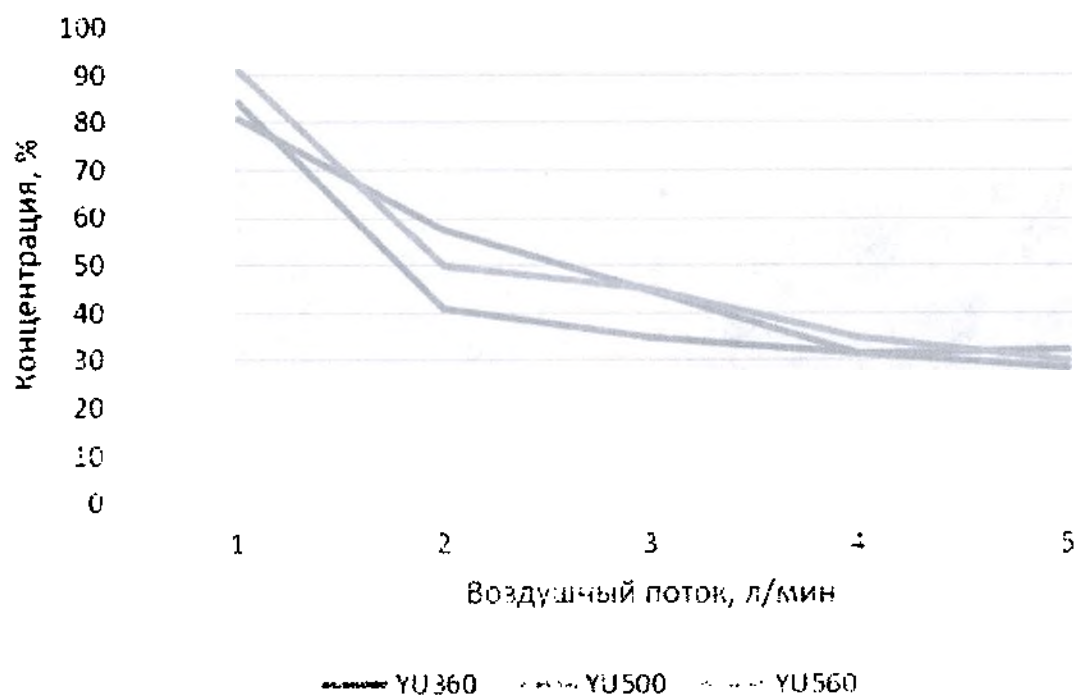


Рис. 72 – График 1 (варианты исполнения YU360, YU500, YU560)



Рис. 73 – График 2 (варианты исполнения 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW)

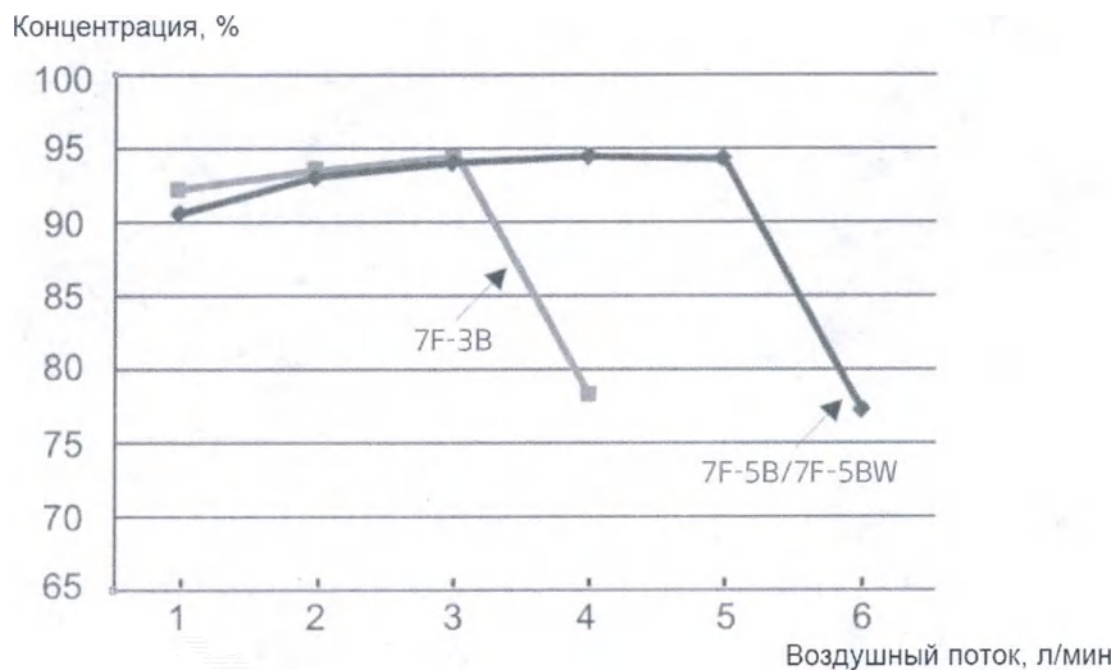


Рис. 74 – График 3 (варианты исполнения 7F-5B, 7F-5BW)

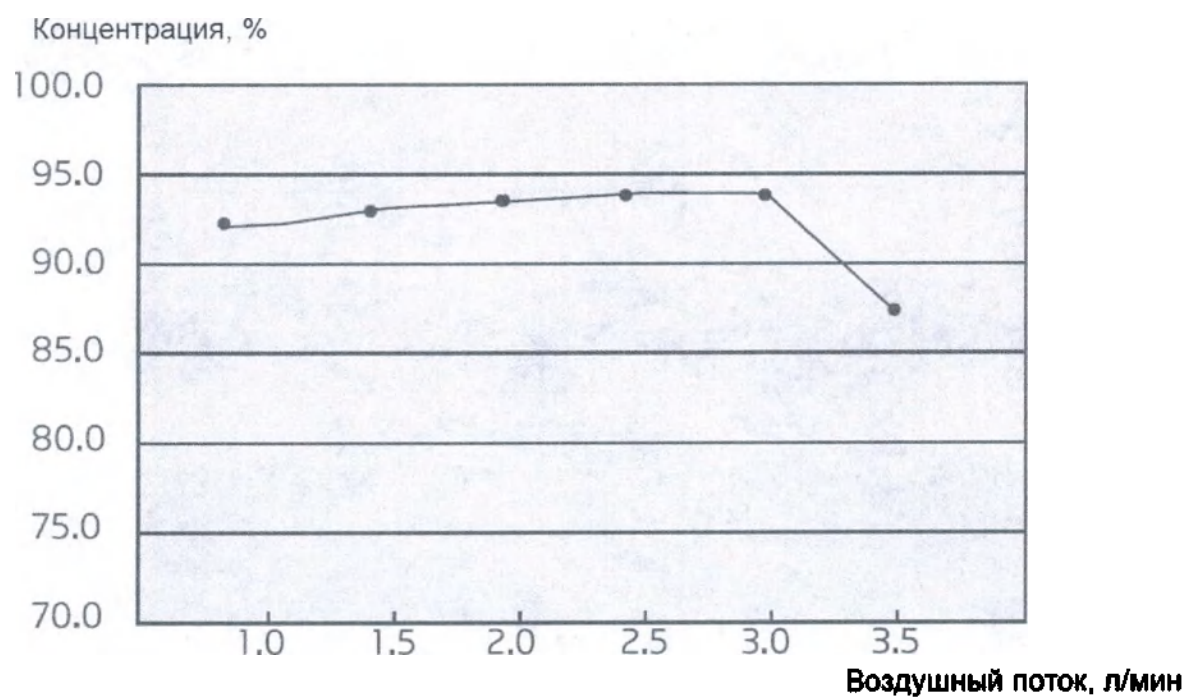


Рис. 75 – График 4 (вариант исполнения 7F-3W (5L))

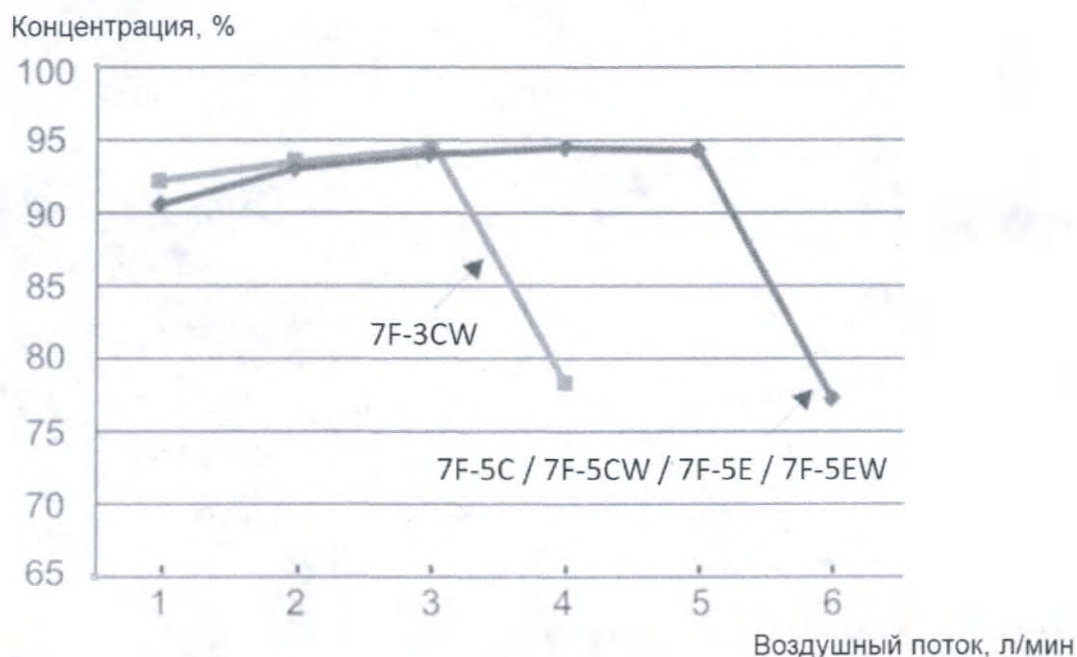


Рис. 76 – График 5 (варианты исполнения 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW)

Таблица 5. Технические характеристики плавкого предохранителя

Параметр	RF1A	RT5A	T5AL250V
Номинальный ток, А	1	5	5
Номинальное напряжение, В	250	250	250
Время срабатывания в зависимости от протекающего тока равного:			
- 125%	не более 1 ч	не более 1 ч	не более 1 ч
- 200%	не более 2 мин	не более 2 мин	не более 2 мин
- 1000%	от 0,001 до 0,01 с	от 0,001 до 0,01 с	от 0,001 до 0,01 с
от номинального тока			

Характер контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой и с неповрежденной кожей.

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 6. Электромагнитное излучение

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Концентратор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям

		функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Концентратор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 7. Устойчивость к электромагнитным полям

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого

электропитания по IEC 61000-4-11	40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	напряжения, рекомендуется обеспечить работу концентратора от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 8. Устойчивость к электромагнитным полям

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц);
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	10 В/м	

			$d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{б)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	---

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения концентратора выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой концентратора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение концентратора.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 9. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и концентратором

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь концентратора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и концентратором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,35\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2

100	12	3,5	7
ПРИМЕЧАНИЯ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Внимание:

Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем концентратора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

12. Подготовка к эксплуатации

1) Предварительная подготовка

Внесите концентратор в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию. Осмотрите все компоненты.

2) Перед установкой

Концентратор следует всегда держать в вертикальном положении во избежание повреждения корпуса во время транспортировки.

В случае если напряжение источника электропитания нестабильно, дополнительно установите стабилизатор напряжения.

Используйте удовлетворяющие требованиям, безопасные установку питания и соединительную кабельную коробку.

Людям без технического образования запрещается открывать корпус концентратора.

3) Установка

Выберите удобное место в помещении для установки концентратора. Концентратор оборудован колесными опорами (кроме YU360, YU500, YU560, 7F-3N, 7F-3NW), с помощью которых его можно легко перемещать. Запрещается снимать колесные опоры и эксплуатировать концентратор без них.

Убедитесь в том, что расстояние между концентратором и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 15 см и не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов. Концентратор нельзя устанавливать рядом с источниками тепла, возгорающимися предметами, в условиях повышенной влажности, при слишком высокой или слишком низкой температурах. Концентратор кислорода нельзя устанавливать в замкнутом пространстве.

Не устанавливайте никакие предметы или емкости с жидкостью на верхнюю часть концентратора. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия или устанавливать изделие на мягкую поверхность, например, кровать или диван, так как в этом случае вентиляционные воздушные отверстия могут быть перекрыты. Следует не допускать попадания ворсинок, волос и т. д. в вентиляционные воздушные отверстия.

4) Использование

4.1. YU360, YU500, YU560:

Извлеките увлажнитель, как это показано на рис. 5, 13. Удалите резиновую пробку. Наполните емкость очищенной (или дистиллированной) водой до отметки «MAXIMUM». Установите на место резиновую пробку. Вставьте увлажнитель обратно в концентратор.

4.2. 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW:

Откройте дверцу увлажнителя (кроме 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW). Открутите стакан увлажнителя по часовой стрелке. Наполните стакан очищенной (или дистиллированной) водой до уровня, отмеченного на стакане между отметками «MINIMUM» и «MAXIMUM». Надежно прикрутите стакан обратно против часовой стрелки. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя. Закройте дверцу увлажнителя (кроме 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW). См. рис. 21, 28, 35, 41, 48, 55, 62.

ВНИМАНИЕ

В случае необходимости добавления в воду лекарственного средства проконсультируйтесь с лечащим врачом!

Подключение к сети: сначала убедитесь в том, что выключатель питания концентратора выключен, затем вставьте вилку шнура питания в розетку. Не используйте удлинитель.

ВНИМАНИЕ

Применяйте только поставленные с концентратором комплектующие, такие как канюля назальная большая, канюля назальная малая, диффузор, комплект для ингаляции и, особенно, увлажнитель. Использование комплектующих, которые не поставляются для использования с концентратором, могут ухудшить его производительность.

Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора не рекомендуется частое включение и выключение. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 30 минут.

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

Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-воздушной смесью, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

ВНИМАНИЕ

Дышите только увлажненной кислородно-воздушной смесью во избежание появления сухости в органах дыхания.

Используйте концентратор, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +10°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: от 30% до 75%;
- атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа;
- не допускать воздействия солнечного света;
- держать вдали от источников тепла.

ПРИМЕЧАНИЕ: если изделие хранилось при температуре ниже 5 °C, перед началом работы его следует поместить в нормальные условия и выдержать при комнатной температуре не менее 4-х часов.

13. Эксплуатация

Первое включение

1) Проверка аварийного сигнала

Подсоедините шнур питания к разъему на концентраторе (только для YU360, YU500, YU560). Вставьте вилку шнура питания концентратора в розетку, переведите выключатель питания в положение «|», концентратор начнет работать. Проверьте наличие потока на выходе кислородно-воздушной смеси и отрегулируйте расход кислородно-воздушной смеси при помощи регулятора скорости потока на максимально допустимый уровень (см. технические характеристики). Дайте проработать не менее 5 минут. Не отключая выключатель питания, выньте вилку из розетки, должен прозвучать длительный звуковой сигнал.

2) Проверка фильтров

Перед включением концентратора проверьте фильтры. Убедитесь в том, что они находятся на месте и чистые. В случае их загрязнения удалите посторонние включения и поставьте их обратно.

ВНИМАНИЕ

Не допускается использование концентраторов без установленных фильтров!

Использование кислородно-воздушной смеси

Проверьте уровень воды в увлажнителе. В случае, если объем воды ниже фиксированного уровня, долейте воды. Наполняйте увлажнитель очищенной (или дистиллированной) водой. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день. Переведите выключатель в положение «|».

На дисплее отобразится приветствие, загорятся зеленый, желтый и красный световые индикаторы, что свидетельствует о том, что концентратор находится в рабочем состоянии (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW). Приблизительно через 1 секунду будет гореть только зеленый световой индикатор (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).

Через несколько секунд на дисплее отобразится информация (см. рис. 3, 11, 19, 26, 33, 39, 46, 53, 60), после чего концентратор перейдет в нормальный режим работы.

Используйте регулятор скорости потока для подачи необходимого объема кислородно-воздушной смеси. Текущие показания скорости потока обозначены центром указателя (поплавкового шарика) индикатора скорости потока (для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW) или отображаются на дисплее (для YU360, YU500, YU560). В это время в стакане увлажнителя вокруг молекулярного сита будут образовываться пузырьки воздуха. После этого кислородно-воздушная смесь начнет поступать из выходного отверстия для кислородно-воздушной смеси. Подсоедините один конец канюли назальной или диффузор к выходному отверстию на увлажнителе, а другой конец подведите к голове пользователя. Пользователь начнет дышать кислородно-воздушной смесью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-воздушной смеси устанавливаются согласно рекомендациям лечащего врача.

Если увлажнитель издает непрерывный звук, это означает, что канюля назальная заблокирована, очистите трубку.

ВНИМАНИЕ! Если указатель потока на индикаторе скорости потока не поднимается выше 0,5 л/мин, проверьте трубки на предмет блокировки или перегиба либо увлажнитель на предмет дефектов.

При перекрывании выхода кислородно-воздушной смеси срабатывает выпускной клапан на крышке увлажнителя, и кислородно-воздушная смесь выходит через этот клапан (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).

Использование комплекта для ингаляции (только для YU360, YU560, 9F-3CW, 8F-3ZW, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5CW, 7F-5EW)

Сбор комплекта для ингаляции показан на рис. 69-70 (в зависимости от типа комплекта для ингаляции – I или II).

Откройте емкость резервуара распылителя и добавьте в него лекарственное средство согласно рекомендациям лечащего врача, затем плотно закройте крышку резервуара распылителя (не превышайте максимальный уровень жидкости в резервуаре).

Подсоедините конец шланга соединительного к выходу для ингаляции концентратора (другой конец должен быть подсоединен к резервуару распылителя), затем переведите выключатель питания концентратора в положение «I». Теперь можно начинать ингаляцию.

ПРИМЕЧАНИЕ: время ингаляции должно соответствовать рекомендациям лечащего врача.

По завершении ингаляции выключите концентратор и закройте выход для ингаляции. Разберите, вымойте и просушите комплект для ингаляции.

Установка таймера

Концентратор оснащен таймером, с помощью которого пользователь может задать продолжительность работы. Допустимые пределы установки времени таймера указаны в технических характеристиках.

Если таймер не установлен, это означает, что концентратор находится в режиме непрерывной работы.

Каждое нажатие на кнопки таймера «+» увеличивает время работы на 1 минуту. Нажатие и удержание кнопки более 1,5 секунды позволяет непрерывно увеличивать время работы.

Каждое нажатие на кнопку таймера «-» сокращает время работы на 1 минуту. Нажатие и удержание кнопки более 1,5 секунды позволяет непрерывно уменьшать время работы.

Когда время работы концентратора истекает, он автоматически выключается.

Выключение

Сначала необходимо отсоединить канюлю назальную (большую или малую) или диффузор от выходного отверстия на увлажнителе, затем перевести выключатель в положение «О» и отключить концентратор от источника питания. Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите стакан увлажнителя, установите увлажнитель на место.

Хранение

Если концентратор кислорода не планируется использовать длительное время, его следует хранить в упаковке до следующего использования.

Вновь упакованный концентратор кислорода следует хранить в сухом месте.

Запрещается класть посторонние предметы на поверхность вновь упакованного концентратора.

Сигналы тревоги

Концентратор может обнаруживать следующее:

- 1) сбой цикла давления (кроме YU360, YU500, YU560);
- 2) неисправность компрессора;
- 3) низкая концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси (кроме YU360, YU500, YU560).

Только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW

ПРИМЕЧАНИЕ: последнее указанное выше состояние концентратора, вызывающее сигнал тревоги, относится к низкому приоритету.

Датчик кислорода начинает работать несколько минут после включения. Цвет индикатора зависит от диапазона концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси.

Интерпретацию цветов световых индикаторов см. в таблице 2.

Сигнал тревоги:

1) Когда концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси $\geq 82\%$ (+3%), загорается световой индикатор нормальной работы зеленого цвета, на дисплее отображается время работы «--», концентратор находится в исправном состоянии.

2) Когда концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси $< 82\%$ (+3%), загорается световой индикатор тревоги желтого цвета, на дисплее отображается время работы «--» (кроме 7F-3W (5L)).

Для 7F-3W (5L): когда 50% (+3%) $\leq$ Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси $< 82\%$ (+3%), одновременно загораются световые индикаторы тревоги желтого и нормальной работы зеленого цвета, на дисплее отображается время работы «--».

Немедленно свяжитесь с сервисным центром. Концентратор можно продолжать использовать, однако убедитесь в том, что под рукой находятся альтернативные источники подачи кислородно-воздушной смеси.

ПРИМЕЧАНИЕ: минимальное время работы — 30 минут.

3) Только для 7F-3W (5L): когда концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси $< 50\%$ (+3%), загорается световой индикатор тревоги красного цвета с продолжительным звуковым сигналом, на дисплее отображается «LO», концентратор перестает работать. Немедленно прекратите использовать концентратор, свяжитесь с сервисным центром и используйте альтернативные источники подачи кислородно-воздушной смеси.

4) Сигнал тревоги, связанный со сбоем цикла давления — горит световой индикатор тревоги красного цвета, сопровождаемый непрерывным звуковым сигналом тревоги, на дисплее отображается код ошибки «E1» или «E2», концентратор перестает работать. Немедленно выключите концентратор и используйте альтернативные источники подачи кислородно-воздушной смеси. Незамедлительно свяжитесь с сервисным центром.

5) Сигнал тревоги, связанный с неисправностью компрессора — горит световой индикатор тревоги красного цвета, сопровождаемый непрерывным звуковым сигналом тревоги, на дисплее отображается код ошибки «E3» или «E4», концентратор перестает работать. Немедленно выключите концентратор и используйте альтернативные источники подачи кислородно-воздушной смеси. Незамедлительно свяжитесь с сервисным центром.

6) Только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW: в случае потери питания загорается световой индикатор тревоги красного цвета, раздастся звуковой сигнал тревоги, дисплей не будет работать. Концентратор необходимо выключить. Пожалуйста, проверьте входную мощность.

14. Меры безопасности

В концентраторе предусмотрена система обеспечения безопасности:

1) перегрузка по току или неплотное соединение — автоматическое отключение (варианты исполнения YU360, YU500, YU560, 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW);

2) перегрев компрессора — автоматическое отключение (варианты исполнения YU360, YU500, YU560, 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW);

3) функция аварийной сигнализации высокого и низкого давления — автоматическое отключение (варианты исполнения 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW);

- 4) функция ошибки компрессора – автоматическое отключение (варианты исполнения 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW);
- 5) низкая концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси – функция аварийной сигнализации (варианты исполнения 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).

Меры безопасности:

- 1) До начала работы концентратора убедитесь, что фильтры чистые и установлены на месте. Периодически проводите чистку фильтров.
- 2) Запрещается хранить в помещении, в котором находится концентратор, спички, сигареты, бензин, керосин, масла, хлопковые ткани, краску и другие легковоспламеняющиеся материалы. Текстиль и другие материалы, которые обычно не горят, легко воспламеняются и горят с большой интенсивностью в воздухе, обогащенном кислородом.
- 3) Не курите и не допускайте наличие огня вблизи концентратора. Поместите таблички: НЕ КУРИТЬ и ОГНЕОПАСНО в месте расположения концентратора. Несоблюдение этих предупреждений может привести к серьезному возгоранию, повреждению имущества, нанесению вреда здоровью или СМЕРТИ.
- 4) Следует избегать искрообразования вблизи концентратора, включая электростатические разряды, создаваемые трением любого типа.
- 5) Не открывайте корпус включенного в сеть концентратора из-за опасности поражения электрическим током. Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной центра.
- 6) Не используйте концентратор в помещениях с печным отоплением или газовыми плитами.
- 7) Не эксплуатируйте концентратор в запыленных местах, в помещениях с повышенной влажностью, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. Концентратор должен использоваться в хорошо проветриваемых помещениях. Концентратор необходимо расположить в помещении на расстоянии не менее 2,5 метров от таких мест.
- 8) Не используйте концентратор во время купания. Если по назначению лечащего врача требуется непрерывное использование: концентратор необходимо установить в другом помещении на расстоянии не менее 2,5 м от ванны.

ВНИМАНИЕ

Запрещается касаться концентратора во влажном состоянии.

Запрещается устанавливать или хранить концентратор в местах, где имеется вероятность его падения в воду или другую жидкость.

В случае падения концентратора в воду запрещается до него дотрагиваться. Необходимо немедленно отключить концентратор от сети питания.

- 9) В случае попадания смазочного материала или масла в кислородный контур под давлением может произойти самопроизвольное возгорание. Во избежание этого необходимо хранить данные вещества вдали от концентратора и его комплектующих. Запрещается использовать какие-либо смазочные материалы, если это не рекомендовано производителем.

- 10) При использовании концентратора на высоте до 1828 метров (6000 футов) над уровнем моря содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси соответствует техническим характеристикам. При использовании концентратора на высоте от 1828 метров (6000 футов) до 4000 метров (13 129 футов) содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси ниже указанного в технических характеристиках.
- 11) Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку, дезинфекцию или техническое обслуживание.
- 12) Не накрывайте концентратор и не загромождайте к нему доступ.
- 13) Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в Руководстве по эксплуатации.
- 14) Не рекомендуется использовать удлинительные шнуры или адаптеры, так как они могут представлять собой потенциальные источники искр и огня.
- 15) Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.
- 16) Необходим строгий контроль при использовании концентратора рядом с детьми или инвалидами.
- 17) Электропитание концентратора от сети с другими характеристиками может вывести концентратор из строя или привести к удару электрическим током.
- 18) Запрещается подключать концентратор к другим концентраторам или изделиям для кислородной (кислородно-воздушной) терапии.
- 19) Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.
- 20) В определенных случаях кислородная (кислородно-воздушная) терапия может быть опасной. Производитель рекомендует проконсультироваться с лечащим врачом перед использованием концентратора.
- 21) Концентратор должен использоваться только в соответствии с предписаниями лечащего врача и Руководством по эксплуатации. Если в какой-либо момент времени пользователь или сопровождающее лицо придет к выводу, что пользователь получает недостаточное количество кислородно-воздушной смеси, следует немедленно связаться с лечащим врачом. Без назначения врача не следует регулировать уровень потока кислородно-воздушной смеси.
- 22) Если требуется абсолютно бесперебойная поставка кислородно-воздушной смеси, необходимо иметь второй, независимый источник кислородно-воздушной смеси, доступный как замена. Настоящее изделие предназначено для использования в качестве дополнительного источника кислородно-воздушной смеси и не является аппаратом жизнеобеспечения.
- 23) Не оставляйте канюлю назальную или диффузор в постели и на стульях, на тканевых материалах. Если концентратор включен, а Вы не пользуетесь им, выходящая из канюли назальной или диффузора кислородно-воздушная смесь пропитает постельное белье или тканевое покрытие стульев и сделает их легко воспламеняемыми. Установите выключатель в положение «О», если вы не пользуетесь концентратором.
- 24) Включенный в сеть концентратор никогда не следует оставлять без присмотра.
- 25) Длина канюли назальной между концентратором и пользователем не должна превышать 15,2 м, чтобы обеспечить достаточное содержание кислородно-воздушной смеси.

26) Для обеспечения оптимальной производительности не следует часто включать и выключать концентратор. Рекомендуется, чтобы каждый сеанс работы длился не менее 30 минут, а также не нажимать часто на выключатель питания, чтобы продлить срок службы изделия.

27) Применяйте только поставленные с концентратором комплектующие, такие как канюля назальная, диффузор, комплект для ингаляции и, особенно, увлажнитель. Использование комплектующих, которые не поставляются для использования с концентратором, могут ухудшить его производительность.

28) К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие Руководство по эксплуатации.

29) В случае возникновения каких-либо неисправностей следует незамедлительно обратиться в авторизованный сервисный центр.

30) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на концентратор.

31) Запрещается модифицировать концентратор.

ВНИМАНИЕ

Не пытайтесь самостоятельно вскрыть корпус концентратора.

15. Риски применения

Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе концентратора.

Электрические опасности, такие как ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания, могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.

Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пользователя.

Несвоевременная и неэффективная дезинфекция прибора может привести к заболеванию пользователя. Своевременно проводите очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с требованиями раздела «Методы и средства очистки и дезинфекции».

16. Национальные стандарты

Концентратор соответствует следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ 31056-2002 «Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 4011–72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)»;
- МУК 4.1.3166–14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»;
- МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»;
- МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»;
- МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»;
- МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»;
- МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

17. Методы и средства очистки и дезинфекции

ВНИМАНИЕ

Перед проведением очистки и дезинфекции необходимо отключить концентратор от источника питания. Во избежание поражения электрическим током.

Запрещается снимать корпус концентратора.

Очистка корпуса

Поверхность корпуса концентратора необходимо очищать не реже 1 раза в месяц, при помощи слабого раствора моющего средства (например, 1% водный раствор перекиси водорода с добавлением 0.5% жидкого мыла (например, на 100 мл водного раствора добавить 3-5 мл моющего средства, пропорция 1/20-1/30)) и ткани или губки, не содержащей абразивных вкраплений.

Очистка и замена фильтров тонкой и грубой очистки

Просим своевременно проводить очистку и замену фильтров, поскольку это чрезвычайно важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора.

Фильтры тонкой и грубой очистки необходимо очищать или заменять не реже одного раза в месяц. Расположение фильтров показано на рисунках в разделе «Описание медицинского изделия». Перед извлечением фильтров отключите концентратор и выньте вилку шнура питания из розетки.

Фильтры очищаются при помощи пылесоса или промываются теплой мыльной водой, а затем тщательно ополаскиваются большим количеством воды.

Перед обратной установкой в концентратор фильтры должны полностью высохнуть.

ВНИМАНИЕ

Запрещается эксплуатировать концентратор без установленных фильтров или с влажными фильтрами. Эти действия могут привести к необратимому повреждению концентратора.

Очистка увлажнителя

Воду в стакане увлажнителя необходимо менять каждый день.

Увлажнитель необходимо 1 раз в неделю очищать при помощи мыльной воды и промывать раствором воды и уксуса (10:1). Требуется основательно промывать увлажнитель теплой водой и наполнять только чистой (или дистиллированной) водой.

Для извлечения увлажнителя:

1) YU360, YU500, YU560:

Извлеките увлажнитель, как это показано на рис. 5, 13. Удалите резиновую пробку. Проведите очистку емкости увлажнителя и резиновой пробки. Затем установите на место резиновую пробку. Вставьте увлажнитель обратно в концентратор.

2) 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW:

Откройте дверцу увлажнителя (кроме 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW). Открутите стакан увлажнителя по часовой стрелке. Затем извлеките трубку и молекулярное сито. После очистки установите трубку и молекулярное сито на место, надежно прикрутите стакан обратно против часовой стрелки. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя. Закройте дверцу увлажнителя (кроме 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW). См. рис. 21, 28, 35, 41, 48, 55, 62.

Очистка канюли назальной (большой или малой), диффузора

Канюли назальные и диффузор предназначены только для индивидуального использования.

Очистка канюли назальной и диффузора проводится после каждого использования.

Для очистки канюли назальной необходимо промыть ее в теплом мыльном растворе. Вы можете также использовать 10% уксусный раствор. Затем промойте канюлю назальную большим количеством чистой воды и высушите.

Для очистки диффузора необходимо обработать его слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений.

Очистка комплекта для ингаляции (только для YU360, YU560, 9F-3CW, 8F-3ZW, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5CW, 7F-5EW)

Комплект для ингаляций необходимо очищать после каждого использования.

Отсоедините трубку гофрированную (есть только в комплекте для ингаляции (тип II)), шланг соединительный и мундштук. Откройте крышку резервуара распылителя. Слейте оставшееся количество жидкого лекарственного средства в резервуар распылителя, затем промойте трубку гофрированную (есть только в комплекте для ингаляции (тип II)), шланг соединительный, мундштук, крышку резервуара распылителя, резервуар распылителя и другие элементы комплекта для ингаляций чистой водой или погрузите их в теплую воду примерно на 15 минут. Чтобы промыть их как следует, можно добавить немного уксуса в воду.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается использовать кипяток для промывки вышеперечисленных элементов, поскольку они могут деформироваться при нагревании.

По завершении промывки необходимо просушить все элементы и упаковать для хранения.

Дезинфекция

Благодаря наличию фильтров внутри концентратора, дезинфекция требуется только для внешних комплектующих: увлажнитель, диффузор, канюли назальные, комплект для ингаляции. Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования концентратора.

При проведении дезинфекции концентратор необходимо выключать.

Выполняйте дезинфекцию элементов увлажнителя, диффузора, канюли назальной, комплекта для ингаляции путем погружения их в дезинфицирующий раствор (мы рекомендуем использовать 4% раствор перекиси водорода, время выдержки 90 минут). Промойте и высушите.

Только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW

Убедитесь, что прокладка крышки увлажнителя в хорошем состоянии. Для каждого нового пользователя увлажнитель необходимо заменять.

Концентратор и его комплектующие не требуют проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

18. Условия хранения и транспортирования

Концентратор в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию. При хранении на концентратор не должны попадать прямые солнечные лучи.

Концентратор транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировке концентратор нельзя трясти и переворачивать вверх дном.

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

Условия хранения и транспортирования:

1) температурный диапазон:

- от -10°C до +55°C (для YU360, YU500, YU560);

- от -20°C до +55°C (для 7F-3N, 7F-3NW);

- от -20°C до +60°C (для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).

2) относительная влажность:

- от 0% до 93% (для YU360, YU500, YU560);

- от 10% до 93% (без образования конденсата) (для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).

3) атмосферное давление:

- от 70 кПа до 106 кПа.

19. Упаковка

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку (картонная коробка), обеспечивающую его сохранность и исключаящую попадание загрязнений из внешней среды,

в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждая составная часть изделия упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

20. Маркировка

На корпусе концентратора указывается следующая информация (все варианты исполнения):

1) YU360:

- наименование варианта исполнения;
- обозначение выхода кислородно-воздушной смеси «O₂»;
- обозначение выхода для ингаляций;
- надпись «←Открыть» (инструкция для извлечения увлажнителя);
- надпись над выключателем питания: «КНОПКА ПИТАНИЯ»;
- символы на выключателе питания: «|», «O».

2) YU500, YU560:

- наименование варианта исполнения;
- обозначение выхода кислородно-воздушной смеси «O₂»;
- обозначение выхода для ингаляций (только для YU560);
- символы над кнопками панели управления: «+», «-», «⏻»;
- надписи над кнопками панели управления: «РЕГУЛЯТОР ПОТОКА», «АНИОНЫ»;
- символы на выключателе питания: «|», «O».

3) 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW:

- наименование варианта исполнения;
- обозначение выхода кислородно-воздушной смеси;
- обозначение выхода для ингаляций (только для 9F-3CW, 8F-3ZW);
- символы над кнопками панели управления: «+», «-», «⏻»;
- символ над кнопкой панели управления: «» (только для 9F-3C, 9F-3CW);
- шкала «0, 1, 2, 3, 4, 5» индикатора скорости потока;
- надпись рядом с индикатором скорости потока: «Л/мин O₂»;
- надпись рядом с регулятором потока: «Регулятор потока»;
- символы рядом колесиком регулятора потока: «+», «-»;
- надпись под выключателем питания: «Питание» (только для 8F-3Z, 8F-3ZW);
- символы на выключателе питания: «|», «O».

4) 7F-3N, 7F-3NW:

- наименование варианта исполнения;
- обозначение выхода кислородно-воздушной смеси;
- обозначение выхода для ингаляций (только для 7F-3NW);
- символы над кнопками панели управления: «+», «-», «», «⏻»;
- надпись рядом с дисплеем: «час»;
- символ «» (над световым индикатором нормальной работы зеленого цвета);
- символ «» (над световым индикатором тревоги желтого цвета);

- символ «» (над световым индикатором тревоги красного цвета);
 - шкала «0, 1, 2, 3, 4, 5» индикатора скорости потока;
 - надпись рядом с индикатором скорости потока: «Л/мин O₂»;
 - надпись рядом с регулятором потока: «Регулятор потока»;
 - символы рядом колесиком регулятора потока: «+», «-»;
 - надпись под выключателем питания: «Питание»;
 - символы на выключателе питания: «I», «O».
- 5) 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW:
- наименование варианта исполнения;
 - обозначение выхода кислородно-воздушной смеси;
 - обозначение выхода для ингаляции (только для 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5CW, 7F-5EW);
 - обозначение регулятора потока со шкалой 0-5 л/мин;
 - обозначение направления поворота ручки регулятора потока в сторону увеличения расхода (над ручкой регулятора потока);
 - надписи над дисплеем: «НАРАБОТКА (час)», «ТАЙМЕР (мин)»;
 - символы напротив кнопок панели управления: «+», «-»;
 - диапазон установки времени таймера: «1-99 мин»;
 - символ «» (напротив светового индикатора нормальной работы зеленого цвета);
 - символ «» (напротив светового индикатора тревоги желтого цвета);
 - символ «» (напротив светового индикатора тревоги красного цвета);
 - надпись под выключателем питания: «ПИТАНИЕ»;
 - символы на выключателе питания: «I», «O».

На блоке фильтров тонкой очистки указывается информация (все варианты исполнения):

- надпись: «Замена фильтра» (только для YU360, YU500, YU560, 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW);
- инструкция: «Устанавливайте прибор на расстоянии не менее 10 см от других предметов. Чистите воздухозаборник раз в месяц» (только для 8F-3Z, 8F-3ZW);
- инструкция по извлечению блока фильтров: «Снимите (извлеките) крышку» (только для 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW);
- предупреждающая надпись: «Тщательно просушите фильтры, прежде чем обратно устанавливать их» (только для 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).

На стакане увлажнителя указывается информация, характеризующая необходимый объем наполнения водой (все варианты исполнения):

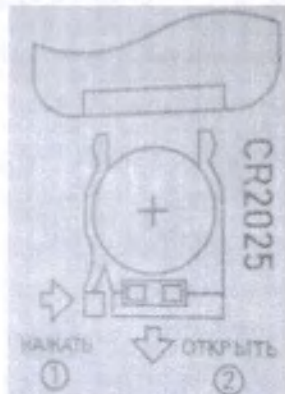
- отметка «МАХ уровень воды» (только для YU360);
- отметка «МАКСИМУМ» (только для YU500, YU560);
- отметки «MINIMUM» и «MAXIMUM» (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).

На пульте ДУ указывается информация (только для YU360, YU500, YU560, 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW):

- защитная пленка «Перед использованием удалите защитную пленку↑»;
- символы: «+», «-», «⏻»;

- символы: «», «O₂» (только для YU360, YU500, YU560);

- наклейка:



На лицевой этикетке концентратора указывается следующая информация (все варианты исполнения):

- предупреждающая надпись: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации!»;
- предупреждающая надпись: «Запрещается курить вблизи концентратора. Не используйте масло или горюче-смазочные материалы. Не располагайте прибор вблизи источников огня и интенсивного тепла, легковоспламеняющихся предметов»;
- предупреждающая надпись: «Не открывайте корпус прибора, подключенного к электрической сети. Не пытайтесь самостоятельно устранить неисправности»;
- предупреждающая надпись: «Скорость потока кислородно-воздушной смеси, режим и длительность терапии назначает врач»;
- предупреждающая надпись: «Для защиты прибора от перепадов напряжения сети рекомендуется подключить стабилизатор напряжения»;
- предупреждающая надпись: «В случае отключения электричества во избежание прекращения подачи кислородно-воздушной смеси пользователю необходимо иметь резервный источник кислорода»;
- предупреждающая надпись: «Концентратор кислорода является дополнительным источником кислородно-воздушной смеси, а не жизнеобеспечивающим прибором»;
- символ «Внимание»;
- символ «Не курить».

На этикетке для верхней крышки концентратора указывается информация: «Потяните вверх, чтобы открыть» (только для 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).

На шильде концентратора указывается следующая информация (все варианты исполнения):

- наименование и вариант исполнения концентратора;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);

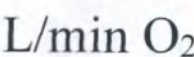
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- номинальная концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси при потоке 2 л/мин (для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW);
- примечание «Рекомендуемая максимальная скорость потока: 1 л/мин» (для YU360, YU500, YU560);
- электротехнические характеристики (напряжение сети, частота тока, потребляемая мощность);
- класс II защиты от поражения электрическим током;
- рабочая часть типа BF;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Не курить или не использовать открытый огонь»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла»;
- знак Евразийского соответствия.

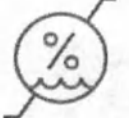
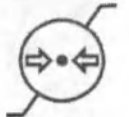
На **потребительской упаковке** (картонная коробка) указывается следующая информация (все варианты исполнения):

- наименование и вариант исполнения концентратора;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата упаковывания (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- назначение и сфера применения;
- гарантийные обязательства и срок службы;
- условия хранения и транспортирования (температурный диапазон, диапазон влажности, ограничение атмосферного давления);
- символ «Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки»;
- знак Евразийского соответствия;
- предупреждение: «Транспортировка концентратора кислорода производится в вертикальном положении»;
- предупреждение: «Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом и внимательно изучить руководство»;
- ссылка на адрес сайта: www.armed.ru;
- штрих-код;

- обозначение основных элементов концентратора: «выход кислородно-воздушной смеси» (только для YU500, 9F-3C, 8F-3Z, 7F-3N, 7F-5B, 7F-5C, 7F-5E), «выход кислородно-воздушной смеси и для ингаляций» (только для YU360, YU560, 9F-3CW, 8F-3ZW, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5CW, 7F-5EW), «удобная панель управления», «расходомер кислородно-воздушной смеси»;
- изображение внешнего вида упакованной модели концентратора;
- символы, используемые в рекламных целях, с подписями к ним: «Высокая производительность», «Срок службы», «Гарантия 3 года».

Таблица 10. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Выключатель питания: питание включено
	Выключатель питания: питание выключено
	Выключатель питания на корпусе концентратора или Кнопка пульта ДУ: включение концентратора
	Подсветка
	Обозначение выхода кислородно-воздушной смеси на корпусе концентратора или Кнопка пульта ДУ: настройка скорости потока
	Кнопка пульта ДУ: анионы
	Кнопка таймера на корпусе концентратора: увеличение времени или Маркировка напротив колесика регулировки потока: увеличение потока или Кнопка пульта ДУ: увеличение времени
	Кнопка таймера на корпусе концентратора: уменьшение времени или Маркировка напротив колесика регулировки потока: уменьшение потока или Кнопка пульта ДУ: уменьшение времени
	Световой индикатор нормальной работы зеленого цвета
	Символ «Внимание» на этикетке концентратора или Обозначение светового индикатора тревоги желтого цвета на корпусе концентратора
	Световой индикатор тревоги красного цвета
	Единица измерения шкалы регулятора потока: л/мин кислородно-воздушной смеси

	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Надлежащая утилизация продукта
	Не курить или не использовать открытый огонь
	Не курить
	Знак Евразийского соответствия
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла
	Верх

	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
	Высокая производительность
	Срок службы
	Гарантия 3 года

21. Гарантийные обязательства и срок службы

21.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие концентратора требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 48 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации: 36 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 42 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

На расходные материалы и быстроизнашивающиеся части (диффузор, канюля назальная большая, канюля назальная малая, комплект для ингаляции (тип I), комплект для ингаляции

(тип II), увлажнитель, фильтры тонкой и грубой очистки, предохранители плавкие) гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А.

Тел.: (495) 989-12-88

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н.

Тел.: (812) 702-73-02

21.2. Срок службы

Срок службы концентратора – не менее 7 лет.

22. Ремонт и техническое обслуживание

22.1. Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с таблицей 11. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

ВНИМАНИЕ

Корпус концентратора разрешается открывать только специалистам сервисного центра. Вскрытие и разборка корпуса конечными пользователями запрещена.

Таблица 11. Характерные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Примечание
При нажатии на выключатель питания концентратор издает непрерывный звуковой сигнал, однако ничего не отображается на дисплее, концентратор не работает, загорается световой индикатор красного цвета (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-	1) Вилка шнура питания НЕ вставлена в розетку.	1) Вставьте вилку шнура питания в розетку.	
	2) В розетке нет тока.	2) Используйте рабочую розетку.	
	3) Недостаточный ток в розетке.	3) Не используйте удлинитель. Подсоедините концентратор к другой электрической розетке.	
	4) Сработал плавкий предохранитель.	4) Замените его.	Проведение ремонта специалистом сервисного центра.
	5) Если неисправность не устраняется, следует прекратить использование концентратора и		

3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).	немедленно связаться со специалистом сервисного центра.		
При нажатии на выключатель питания концентратор издает непрерывный звуковой сигнал, однако ничего не отображается на дисплее, концентратор не работает (только для 7F-3W (5L)).	1) Вилка шнура питания НЕ вставлена в розетку.	1) Вставьте вилку шнура питания в розетку.	Проведение ремонта специалистом сервисного центра.
	2) В розетке нет тока.	2) Используйте рабочую розетку.	
	3) Недостаточный ток в розетке.	3) Не используйте удлинитель.	
	4) Сработал прерыватель цепи.	4) Замените его.	
	5) Если неисправность не устраняется, следует прекратить использование концентратора и немедленно связаться со специалистом сервисного центра.		
При нажатии на выключатель питания концентратор не работает, информация на дисплее не отображается (только для YU360, YU500, YU560).	1) Сработал прерыватель цепи.	1) Замените его.	
	2) Недостаточный ток в розетке.	2) Не используйте удлинитель. Подсоедините концентратор к другой электрической розетке.	
	3) Если неисправность не устраняется, следует прекратить использование концентратора и немедленно связаться со специалистом сервисного центра.		
Концентратор работает, но поток кислородно-воздушной смеси из выходного отверстия очень низкий или отсутствует (только для YU360, YU500, YU560, 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-	1) Утечка в увлажнителе.	1) Установите увлажнитель повторно и проверьте плотность всех соединений.	
	2) Открыт предохранительный (выпускной) клапан увлажнителя.	2) Верните предохранительный (выпускной) клапан в исходное положение.	
	3) Ослаблено соединение трубок.	3) Проверьте плотность всех соединений.	
	4) Перегиб или блокировка канюли назальной.	4) Замените канюлю назальную.	

5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).			
Концентратор работает, горит световой индикатор желтого цвета (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).	1a) Концентрация кислорода в кислородной-воздушной смеси <82% (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW). 1b) $50\% \leq$ концентрация кислорода в кислородной-воздушной смеси <82% (только для 7F-3W (5L)).	1) Очистите или замените фильтры.	
	2a) Поток кислородно-воздушной смеси превышает 3 л/мин (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L)). 2b) Поток кислородно-воздушной смеси превышает 5 л/мин (только для 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).	2) В соответствии с рекомендациями лечащего врача установите поток на заданное значение.	
	3) В случае, если эта неисправность по-прежнему не устраняется, концентратор можно продолжать использовать. Следует немедленно связаться со специалистом сервисного центра.		
Концентратор издает сигнал тревоги и не работает, горит световой индикатор красного цвета, на дисплее отображается «LO» (только для 7F-3W (5L)).	1) Концентрация кислорода в кислородной-воздушной смеси <50%. 2) Поток кислородно-воздушной смеси превышает 5 л/мин.	1) Очистите или замените фильтры. 2) Выключите концентратор, затем снова включите. Поверните ручку регулятора скорости	

		потока на заданное значение.	
	3) Если неисправность не устраняется, следует прекратить использование концентратора и немедленно связаться со специалистом сервисного центра.		
При нажатии на выключатель питания концентратор не работает, на дисплее отображается символ «  » (только для YU360, YU500, YU560).	1) Перегрев компрессора, автоматическое отключение	1) Отключите питание, дайте концентратору остыть.	
	2) Если неисправность не устраняется, следует прекратить использование концентратора и немедленно связаться со специалистом сервисного центра.		
Концентратор издает сигнал тревоги и не работает, горит световой индикатор красного цвета, на дисплее отображается код ошибки «E1» (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).	1) Отказ в связи с низким давлением цикла.	1) Очистите или замените фильтры.	
	2) Если неисправность не устраняется, следует прекратить использование концентратора и немедленно связаться со специалистом сервисного центра.		
Концентратор издает сигнал тревоги и не работает, горит световой индикатор красного цвета, на дисплее отображается код ошибки «E2» (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L),	1) Отказ в связи с высоким давлением цикла.	1) Следует прекратить использование концентратора и немедленно связаться со специалистом сервисного центра.	

7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).			
Концентратор издает сигнал тревоги и не работает, горит световой индикатор красного цвета, на дисплее отображается код ошибки «E3» (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).	1) Обрыв в цепи компрессора.	1) Следует прекратить использование концентратора и немедленно связаться со специалистом сервисного центра.	
Концентратор издает сигнал тревоги и не работает, горит световой индикатор красного цвета, на дисплее отображается код ошибки «E4» (только для 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).	1) Короткое замыкание в цепи компрессора.	1) Следует прекратить использование концентратора и немедленно связаться со специалистом сервисного центра.	
В канюле назальной много капель (только для YU360, YU500, YU560, 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5B, 7F-5BW, 7F-5C, 7F-5CW, 7F-5E, 7F-5EW).	1) Недостаточная вентиляция вокруг концентратора, поэтому рабочая температура слишком высокая.	1) Убедитесь в том, что изделие установлено на расстоянии не менее 15 см от стен, других предметов и источников тепла.	
	2) Слишком высокая температура воды, налитой в стакан увлажнителя.	2) Добавьте холодную воду в стакан увлажнителя. Не наливайте в стакан	

		увлажнителя слишком горячую воду.	
	3) Слишком много воды в стакане увлажнителя.	3) Проверьте по отметкам на стакане, чтобы уровень воды был между «MINIMUM» и «MAXIMUM».	
	4) Концентратор внезапно останавливается во время вдыхания кислородно-воздушной смеси.	4) Немедленно прекратите вдыхание кислородно-воздушной смеси. Перезапустите концентратор, чтобы удалить влагу.	
	5) Концентратор внезапно останавливается при складывании канюли назальной.	5) Выпрямите канюлю назальную.	
	6) Вентилятор внутри концентратора не работает или вращается медленно, в результате чего рабочая температура слишком высокая.	6a) Устраните засор, который блокирует вентилятор. 6b) Замените вентилятор.	Проведение ремонта специалистом сервисного центра.
Не работает комплект для ингаляций (только для YU360, YU560, 9F-3CW, 8F-3ZW, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5CW, 7F-5EW).	1) Проверьте комплект для ингаляций на предмет деформаций.	1) Замените его.	
	2) Проверьте, не изогнут ли шланг соединительный.	2) Убедитесь в том, что шланг соединительный не изогнут и поток воздуха поступает равномерно во время использования.	
	3) Проверьте, не закончилось ли жидкое лекарственное средство в резервуаре распылителя.	3) Добавьте необходимое количество жидкого лекарственного средства в резервуар распылителя.	

	4) Проверьте, правильно ли установлен комплект для ингаляций.	4) Установите его согласно инструкциям Руководства по эксплуатации.	
На шланге соединительном образовались капли воды (только для YU360, YU560, 9F-3CW, 8F-3ZW, 7F-3NW, 7F-3W (5L), 7F-5BW, 7F-5CW, 7F-5EW).	1) Было налито слишком много жидкого лекарственного средства, или комплект для ингаляций был промыт.	Добавьте необходимое количество жидкого лекарственного средства в резервуар распылителя. Подсоедините шланг соединительный к корпусу концентратора и включите концентратор. Повторно закрывайте и открывайте отверстие шланга соединительного пальцем, чтобы удалить капли воды.	

В случае выхода из строя плавкого предохранителя, его необходимо заменить.

ВНИМАНИЕ

Замена плавкого предохранителя производится только специалистом сервисного центра.

Разборка и сборка корпуса концентратора, а также исправление неисправностей, не вошедших в настоящий перечень (таблица 11), производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Если у вас возникли иные неисправности, сначала выключите концентратор, воспользуйтесь альтернативными источниками подачи кислородно-воздушной смеси (при наличии) и немедленно обратитесь в сервисный центр.

22.2. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание концентратора включает очистку корпуса, очистку и дезинфекцию увлажнителя, диффузора, канюль назальных и комплекта для ингаляций, очистку и замену фильтров (см. раздел «Методы и средства очистки и дезинфекции»).

Использование каких-либо комплектующих, не предназначенных для данного концентратора, может привести к ухудшению рабочих характеристик и выходу концентратора из строя.

23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия



Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Концентратор не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя концентратор подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

В пульт ДУ установлен элемент питания (только у YU360, YU500, YU560, 9F-3C, 9F-3CW, 8F-3Z, 8F-3ZW, 7F-3N, 7F-3NW). По вопросу утилизации элемент питания обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.

В
н
н
н



公 证 书

(2022)镇丹证经外字第0926号

申请人：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

住所地：江苏丹阳市云阳工业园（振新路南）

法定代表人：吴光明，男，一九六二年二月二十七日出生，公

民身份号码：321119196202270032。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，

公民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印鉴

兹证明江苏鱼跃医疗设备股份有限公司的委托代理人朱楠于二〇二二年九月十四日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

張 愛 蕊

V131221253

二〇二二年九月十四日



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2022)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0926

Applicant: Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

Address: Yunyang Industrial park, Danyang City , Jiangsu Province. (Zhenxin Lunan)

Legal representative: Wu Guangming, male, born on February 27, 1962, ID card No.: 321119196202270032.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd came to our notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public, on September 14, 2022.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

September 14, 2022

VI31221255

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариальных свидетельств на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский „Armed“», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ДАНЬЯН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

[На бланке компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»]

«Утверждаю»

Генеральный директор

/подпись/

[Печать компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»]

«Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»

Почтовый индекс: 212300

**Адрес: Юньянг Индастриал Парк,
Даньянг, Джиангсу Провинс, Китай
<http://www.yuwell.com>**

Печать компании «Дэжянгу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»
/подпись/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022 г.) Чжэньцзян, Даньян, свидетельство № 0926

Заявитель: «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»

Адрес: Юньян Индастриал Парк, Даньян Сити, Джиангсу Провинс (на южной стороне ул. Чжэньсинь).

Законный представитель: У Гуанмин, мужчина, дата рождения: 27 февраля 1962 г., удостоверение личности № 321119196202270032.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.», 14 сентября 2022 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее Заявление было скреплено печатью.

Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика

Нотариус: /подпись/
14 сентября 2022 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131221253

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(Перевод)

(2022 г.) Чжэньцзян, Даньян, свидетельство № 0926

Заявитель: «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.» (Jiangsu Yu Yue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.)

Адрес: Юньян Индастриал Парк, Даньян Сити, Джиангсу Провинс (на южной стороне ул. Чжэньсинь) (Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province) (Zhenxin Lunan)).

Законный представитель: У Гуанмин, мужчина, дата рождения: 27 февраля 1962 г., удостоверение личности № 321119196202270032.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.», 14 сентября 2022 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линъянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
14 сентября 2022 г.

V131221255

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать второго года

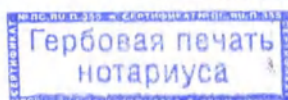
Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-5-3728

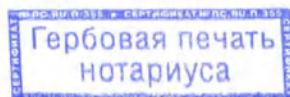
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.В. Титова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а, -ов)

М.В. Титова



Город Москва

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевич, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5520 руб.

М.В. Титова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 91 лист(-а,-ов)

