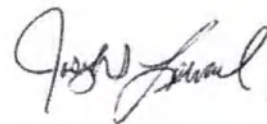


«I certify»
«Я утверждаю»
20 Oct 2022



General Manager Joseph Lewarski

DeVilbiss Healthcare LLC
«Девилбисс Хэлфкеар» ЛЛЦ

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
Oxygen concentrator «DeVilbiss»
ver. 2.0

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Концентратор кислорода «DeVilbiss»
версия 2.0

2022

CERTIFICATE

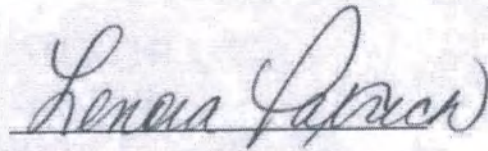
COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

SS:

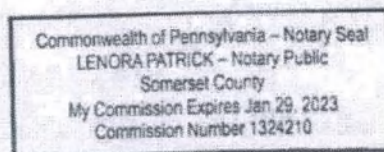
COUNTY OF SOMERSET

I certify that the attached document is an accurate copy of the **Title Page**, for the Instruction for Use
of DeVilbiss Oxygen Concentrators

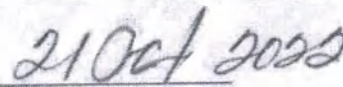
In witness whereof, I hereunto set my hand and official seals



Notary Public



Dated





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 2.0

**Концентратор кислорода «DeVilbiss» 525, 5 литров
DeVilbiss Healthcare LLC, USA
(«Девилбисс Хэлфкеар» ЛПЦ, США)**

2022

Оглавление

1. Наименование изделия.....	
2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя	
3. Назначение.....	
4. Область применения.....	
5. Предполагаемая длительность использования.....	
6. Применение с другими изделиями.....	
7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	
8. Принцип действия	
9. Показания к применению	
10. Противопоказания	
11. Меры предосторожности	
12. Описание прибора.....	
12.1. Комплектация.....	
12.2. Описание (Внешний вид прибора).....	
12.3. Функциональные элементы кислородного концентратора.....	
13. Технические характеристики.....	
14. Установка прибора.....	
15. Эксплуатация (способ применения)	
16. Хранение.....	
17. Устранение неисправностей.....	
18. Возврат и утилизация.....	
19. Техническое обслуживание.....	
20. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации	
21. Перечень применяемых производителем стандартов.....	
22. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения.....	
23. Срок службы медицинского изделия	
24. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях.....	
25. Гарантии производителя медицинского изделия.....	
Приложение 1 Электромагнитное излучение.....	

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Приказом от 19 января 2017 года N 11н Министерства Здравоохранения Российской Федерации

1. Наименование изделия

Концентратор кислорода «DeVilbiss» 525, 5 литров (артикул 525KS), в составе:

1. Концентратор кислорода 525, 5 литров – 1 шт.
2. Бактериальный фильтр – 1 шт.
3. Молекулярный фильтр – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Пластиковый коннектор ёлочка – 1 шт.

Далее по тексту – прибор, изделие, устройство, кислородный концентратор, концентратор.

2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя:

Производитель и/или разработчик медицинского изделия:

Производитель: DeVilbiss Healthcare LLC («ДеВилбисс Хэлфкеар» ЛЛЦ)
Юридический адрес производителя: 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501 USA
(100 ДеВилбисс Драйв Сомерсет, ПА 15501 США)
Телефон: 800-338-1988, 814-443-4881

Адрес места производства:

DeVilbiss Healthcare LLC
100 De Vilbiss Drive Somerset, PA 15501 USA
(ДеВилбисс Хэлфкеар ЛЛЦ
100 Де Вилбисс Драйв Сомерсет, ПА 15501 США)

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД» 127055, г. Москва
Вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул Палиха, д. 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13.
Тел. +7 926 5844672
e-mail: mk@medica-trade.ru

3. Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве концентратора кислорода для обеспечения дополнительной кислородной терапии.

4. Область применения:

Для использования в домашних условиях, домах престарелых, учреждениях по уходу за пациентами и больницах.

5. Предполагаемая длительность использования

Срок использования изделия должен быть определен врачом.

6. Применение с другими изделиями

Данное изделие не предназначено для использования с другими медицинскими устройствами. Запрещено использование параллельно с другими кислородными концентраторами или устройствами для кислородной терапии.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для подачи дополнительного кислорода пациентам, получающим кислород по назначению врача.

Изделие предназначено для взрослых и пациентов педиатрического отделения с массой тела больше 10 кг.

Кислородный концентратор предназначен для использования лицами, внимательно изучившими руководство по эксплуатации и осведомленным о правилах безопасности при работе с кислородным концентратором, а также с электрическими приборами.

8. Принцип действия

Кислородный концентратор использует молекулярный фильтр для удаления азота из окружающего воздуха и позволяет кислороду оставаться в воздухе, доставляемом пациенту. Устройство представляет собой импульсный кислородный концентратор, который подает кислород только при обнаружении дыхания пациента.

Изделие обеспечивает высокую концентрацию кислорода и используется с носовой канюлей (не входит в комплект поставки) для направления концентрированной кислородной смеси от концентратора к пациенту.

9. Показания к применению:

- ХОБЛ (Хроническая обструктивная болезнь легких)
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Заболевания легких
- Респираторные заболевания
- Потребность пациента в дополнительной кислородной поддержке

10. Противопоказания:

- Данное изделие не предназначено для использования новорожденными и младенцами.
- Прибор не предназначен для жизнеобеспечения или поддержания жизнедеятельности, а также не обеспечивает возможность наблюдения за пациентом.
- Изделие предназначено только, если пациент способен к спонтанному дыханию (способен вдыхать и выдыхать без использования устройства).
- Не используйте устройство с пациентами, чье дыхание в покое не может привести в действие устройство.
- Устройство не предназначено для использования с трахеотомированными пациентами.

11. Меры предосторожности

Прочтите это руководство перед использованием прибора. В этом руководстве указаны важные меры безопасности. Обратите особое внимание на всю информацию по безопасности.

Информация о непосредственной и потенциальной опасности выделяется с помощью следующих терминов:

	ОПАСНОСТЬ Указывает на неизбежную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам пользователя или оператора.
	ВНИМАНИЕ Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме пользователя или оператора.
	ОСТОРОЖНО Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к материальному ущербу, травмам или повреждению устройства.

	ВАЖНО Указывает на важную информацию, которую вам следует знать.
	ПРИМЕЧАНИЕ Обозначение примечания, полезных советов, рекомендаций и информации.
	ОПАСНОСТЬ • Кислород вызывает быстрое горение. Не курить при работающем концентраторе кислорода или когда вы находитесь рядом с человеком, проходящим кислородную терапию. • Курение во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица или смерти. Не позволяйте курить в том же помещении, где находится концентратор кислорода или любые кислородные принадлежности. • Если вы собираетесь курить, вы всегда должны выключать концентратор кислорода, снимать канюлю и выходить из комнаты, где находится канюля, маска или концентратор кислорода. Если вы не можете выйти из комнаты, вы должны подождать 10 минут после выключения концентратора кислорода, прежде чем курить. • Кислород способствует возникновению и распространению огня. Не оставляйте носовую канюлю или маску на покрывалах кровати или подушках кресла, если концентратор кислорода включен, но не используется. Кислород делает материалы легковоспламеняющимися. Выключайте концентратор кислорода, когда он не используется, чтобы предотвратить обогащение кислородом. • Держите концентратор кислорода и канюлю на расстоянии не менее 2 м (6,5 футов) от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени. • Открытое пламя во время кислородной терапии опасно и может привести к пожару или смерти. Не допускайте возникновения открытого пламени в пределах 2 м (6,5 футов) от концентратора кислорода или любых кислородных принадлежностей. • Концентраторы кислорода DeVilbiss оснащены противопожарным выпускным фитингом, который предотвращает распространение огня в установку.
	ВНИМАНИЕ • Во избежание поражения электрическим током не подключайте концентратор к розетке переменного тока, если корпус концентратора сломан. Не снимайте корпус концентратора. Корпус может быть снят только квалифицированным специалистом. Не наносите жидкость непосредственно на корпус и не используйте растворители на масляной основе или чистящие средства. • Неправильное использование кабеля питания и вилок может привести к получению ожога, возникновению пожара или поражению электрическим током. Не используйте устройство, если шнур питания поврежден. • Убедитесь, что сетевой кабель полностью вставлен в разъем концентратора (230 вольт), а вилка сетевого кабеля полностью вставлена в функционирующую настенную розетку переменного тока. • Несоблюдение этого требования может привести к возникновению угрозы электробезопасности. • Чтобы предотвратить распространение огня от пациента через канюлю к аппарату, средства защиты должны располагаться как можно ближе к пациенту. Требования могут отличаться, в зависимости от страны. Пожалуйста, обратитесь к поставщику за дополнительной информацией. • Расположите кислородные трубки и сетевые кабели так, чтобы предотвратить опасность спотыкания, и уменьшить вероятность запутывания или удушья. • Не смазывайте фитинги, соединения, трубки или другие принадлежности кислородного концентратора, чтобы избежать риска возгорания и получения ожогов. • Никакие смазочные материалы не рекомендуются использовать на данном устройстве. • Прежде чем приступить к каким-либо процедурам очистки, выключите устройство. • Используйте только лосьоны или мази на водной основе, совместимые с кислородом, до и во время кислородной терапии. Никогда не используйте лосьоны или мази на масляной основе, чтобы избежать риска возникновения пожара и получения ожогов. • Используйте только рекомендованные производителем аксессуары, чтобы обеспечить надлежащую работу и избежать риска возгорания и получения ожогов. • При использовании тележки с перекачивающим компрессором всегда держите данную установку на плоской поверхности. Разберите установку перед транспортировкой. • Если вы чувствуете дискомфорт или нуждаетесь в неотложной медицинской помощи во время кислородной терапии, немедленно обратитесь за медицинской помощью, чтобы избежать получения травм.

	• Гериатрическому, педиатрическому или любому другому пациенту, неспособному сообщить о дискомфорте, может потребоваться дополнительный мониторинг и / или удаленная система оповещения для передачи информации о дискомфорте и/или неотложной медицинской помощи ответственному лицу, осуществляющему уход, чтобы избежать получения травм. • Использование этого устройства на высоте выше 1524 метра или выше температуры 35°C или более 93% относительной влажности, ожидаемо, отрицательно скажется на скорости потока и процентном содержании кислорода, следовательно, и на качестве терапии. См. технические характеристики для получения подробной информации о тестируемых параметрах. • Чтобы обеспечить терапевтическое количество подачи кислорода в соответствии с вашим состоянием здоровья, кислородный концентратор должен: использоваться только после того, как один или несколько параметров были индивидуально определены или назначены вам на вашем конкретном уровне активности. использоваться с определенным набором деталей и аксессуаров, которые соответствуют спецификации производителя концентратора и, которые были использованы при установке ваших параметров. • Ваши параметры кислородного концентратора должны периодически пересматриваться на предмет эффективности терапии подачи кислорода. • Для вашей безопасности кислородный концентратор должен использоваться в соответствии с назначением, определенным вашим лечащим врачом. • При определенных обстоятельствах кислородная терапия может быть опасной. Перед использованием кислородного концентратора обратитесь к врачу.
--	---

	• Не помещайте устройство или аксессуары в среду магнитного резонанса (MR), так как это может привести к неприемлемому риску для пациента или повреждению концентратора или MR медицинских устройств. Устройство и аксессуары не были оценены на предмет безопасности в MR среде. • Не используйте устройство или аксессуары в среде с электромагнитным оборудованием, таким как КТ-сканеры, диатермия, RFID и электромагнитные системы безопасности (металлодетекторы), так как это может привести к неприемлемому риску для пациента или повреждению кислородного концентратора. • Некоторые электромагнитные источники могут быть незаметны, если вы заметили какие-либо необъяснимые изменения в работе этого устройства, если оно издает необычные или резкие звуки, отсоедините шнур питания и прекратите использование. Обратитесь к своему поставщику услуг по уходу на дому • Данное устройство подходит для использования в учреждениях, за исключением ближнеактивного высокочастотного хирургического оборудования и ВЧ-экранированного помещения МЭ-системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока. • Избегайте использования данного устройства рядом с другим оборудованием или на складе с ним, так как это может привести к некорректной работе. Если такое использование неизбежно, следует понаблюдать за данным устройством и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально. • Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см к любой части кислородного концентратора, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.
---	---

	ОСТОРОЖНО • Очень важно следовать вашему назначению кислородной терапии. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода — проконсультируйтесь с врачом. • Температура поверхности выходных отверстий в нижней части устройства при определенных условиях может превышать 41°C. • При использовании устройства в экстремальных условиях, температура вблизи выпускных отверстий в нижней части устройства может достигать 59°C. Держите части тела на расстоянии не менее 76,2 см от этой области. • Использование агрессивных химических веществ (в том числе спирта) не рекомендуется. Если требуется бактерицидная очистка, следует использовать продукт на безалкогольной основе, чтобы избежать непреднамеренного повреждения.
---	--

	ВАЖНО
---	---------------------

	• Рекомендуется, чтобы поставщик услуг по уходу на дому заблокировал кнопку управления потоком, чтобы предотвратить непреднамеренную регулировку. Установка потока, отличная от предписанной, может повлиять на терапию. • Не проводите техническое обслуживание и не чистите данное устройство во время использования пациентом. • Не используйте расходомер с низким выходом потока с данным концентратором. • Устройство классифицируется как IP21, что означает, что оно защищено от доступа пальцев к опасным частям и защищено от вертикально падающих капель воды. • Устройство не подходит для использования вместе с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью с воздухом или кислородом, или закисью азота. • Данное устройство содержит электрическое и/или электронное оборудование. Следуйте местным руководящим указам и планам утилизации, касающимся утилизации компонентов устройства.
--	--

Расшифровка символов

	Перед использованием обязательно прочитайте и понять инструкцию по эксплуатации. Этот символ имеет синий фон на этикетке продукта.		Вкл Выкл		Номер партии		Производитель
	Опасность поражения электрическим током. Корпус может демонтироваться только уполномоченным персоналом. Этот символ имеет желтый фон на этикетке продукта.		Сброс		Каталожный номер		Европейский представитель
	Опасность – не курить рядом с пациентом или устройством. Этот символ имеет красный круг и диагональную полосу на этикетке продукта.		Переменный ток		Серийный номер		Знак CE европейского представителя
	Не использовать масло, консистентную смазку или смазочные материалы. Этот символ имеет красный круг и диагональную полосу на этикетке продукта.		Рабочая часть типа В		Нормальный кислород		Держать в сухом месте
	Не использовать вблизи источников тепла или открытого пламени. Этот символ имеет красный круг и диагональную полосу на этикетке продукта.		Двойная изоляция		Низкий кислород		Максимальный рекомендуемый расход: 5 л/мин
	Общее предупреждение. Этот символ используется в данном руководстве для обозначения опасных ситуаций, которых следует избегать.		Часомер		Требуется обслуживание		
	Важная информация. Этот символ используется в данном руководстве для обозначения важной информации, которую вы должны знать.		Диапазон рабочих температур от +5 до +35°C		Знак утверждения TUV Rheinland C-US		

	Примечание и информационный символ Этот символ используется в данном руководстве для обозначения примечаний, полезных советов, рекомендаций и информации.		Диапазон атмосферного давления от 840 до 1010 гПа (примерный уровень моря 1500 м)		Знак сертификации TUV Rheinland		Знак утверждения Inmetro
	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.				Защита от проникновения – защита от контакта пальцев с опасными компонентами; защита от вертикально падающих капель воды.		
	«Хрупкое»				Знак вторичной переработки		
	Это устройство содержит электрическое и/или электронное оборудование, которое необходимо утилизировать в соответствии с Директивой ЕС 2012/19/EU - Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)				«Верх»		

12. Описание прибора

12.1. Комплектация

Концентратор кислорода «DeVilbiss» 525, 5 литров (артикул 525KS), в составе:

1. Концентратор кислорода 525, 5 литров – 1 шт.
2. Бактериальный фильтр – 1 шт.
3. Молекулярный фильтр – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Пластиковый коннектор ёлочка – 1 шт.

С изделием совместимы следующие расходные материалы (канюли, маски, увлажнители и другие комплектующие):

- «Интерседжикал Лтд», Великобритания, Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, UK «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии» РУ ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011;

- «Инвакейр Корпорейшн», США, Invacare Corporation, 2101 East Lake Mary Blvd Sanford, Florida 32773, USA «Концентратор кислорода Invacare с принадлежностями» РУ ФСЗ 2011/09108 от 11 февраля 2011.

12.2. Описание (Внешний вид прибора)

Внешний вид варианта исполнения «Концентратор кислорода «DeVilbiss» 525, 5 литров» показан на рисунке 1.

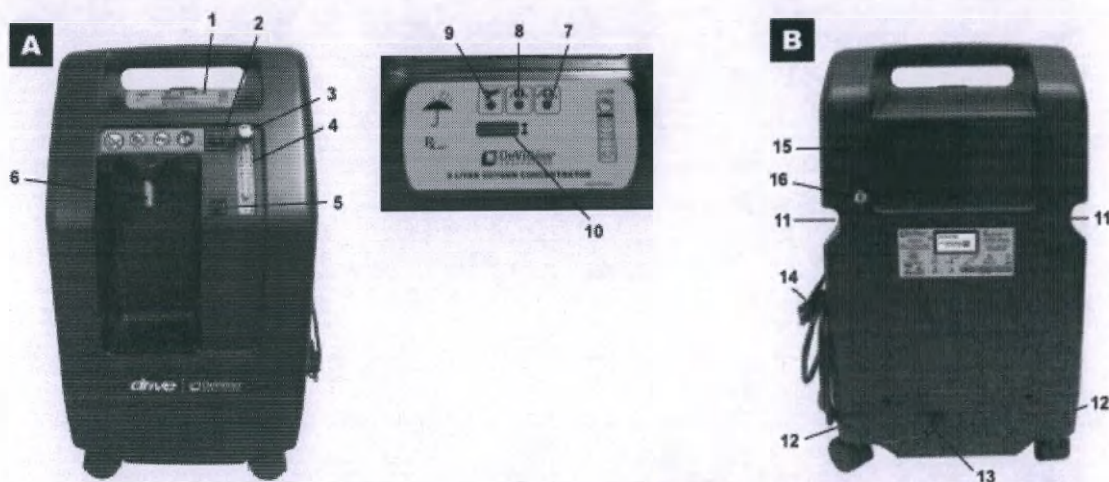


Рисунок 1 - Концентратор кислорода «DeVilbiss» 525, 5 литров

Вид спереди (Рисунок А)

1. Руководство по эксплуатации
2. Выключатель питания

I = ВКЛ

O = ВЫКЛ

3. Регулятор расходомера
4. Расходомер

5. Автоматический выключатель – перезапускает устройство после отключения электропитания

6. Выход кислорода – через это отверстие подается кислород

7. Индикатор нормального кислорода (зеленый)

8. Индикатор низкого уровня кислорода (желтый)

9. Красный индикатор «Требуется обслуживание» (красный) – если горит, обратитесь к поставщику DeVilbiss

10. Часомер

Вид сзади (Рисунок В)

11. Рукоятка

12. Выпускное отверстие

13. Сетевой кабель и/или разъем питания по МЭК

14. Ремешок для сетевого кабеля

15. Бактериальный фильтр – предотвращает попадание грязи, пыли и ворса в устройство.

16. Вспомогательное кислородное отверстие (серийные номера, начинающиеся с R, N или V): концентратор оборудован дополнительным кислородным отверстием, которое можно использовать для наполнения кислородных баллонов с помощью устройства для наполнения баллонов, одобренного FDA, которое предназначено для использования кислорода из концентратора для заполнения баллона. Отверстие предназначено только для использования с одобренными FDA заправочными устройствами с совместимыми характеристиками подачи кислорода. Обратитесь к руководству по эксплуатации устройства для заправки баллонов, чтобы ознакомиться с характеристиками кислородного входа/выхода, инструкциями по подключению и эксплуатации..

ПРИМЕЧАНИЕ - С этим устройством можно опционально использовать множество типов увлажнителей, кислородных шлангов и канюль/масок. Некоторые увлажнители и принадлежности могут снизить производительность устройства. Можно использовать маску или любую назальную канюлю с непрерывным потоком, размер которой может быть изменен в соответствии с вашим рецептом, как рекомендовано вашим поставщиком услуг по уходу на дому, который также должен дать вам рекомендации по правильному использованию, обслуживанию и очистке.

ПРИМЕЧАНИЕ – Пузырьковый увлажнитель воздуха должен быть оснащен постоянным противопожарным устройством. Если пузырьковый увлажнитель воздуха должен использоваться без постоянного противопожарного устройства, необходимо использовать вспомогательное противопожарное устройство, размещенное как можно ближе к увлажнителю. Несоблюдение этого требования может увеличить риск возгорания. Государственные стандарты могут отличаться. За информацией обращайтесь к своему поставщику.

ПРИМЕЧАНИЕ – Между концентратором и пациентом допускается не более 15 метров ударопрочной кислородной трубки плюс 2,1 метра канюли и пузырьковый увлажнитель воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ – Принадлежность для подачи кислорода (трубка пациента) должна быть оборудована устройством, которое в случае пожара прекращает подачу кислорода пациенту. Эти средства защиты должны

располагаться как можно ближе к пациенту. Государственные стандарты могут отличаться. За информацией обращайтесь к своему поставщику.

ПРИМЕЧАНИЕ – Ваш лечащий врач должен проверить совместимость концентратора кислорода и всех частей, используемых для подключения к пациенту, перед использованием.

12.3. Функциональные элементы кислородного концентратора «DeVilbiss» 525, 5 литров»

Название / назначение	Фото
1. Концентратор кислорода 525, 5 литров. (основной блок устройства)	
2. Бактериальный фильтр (предотвращает попадание грязи, пыли и ворса в устройство)	

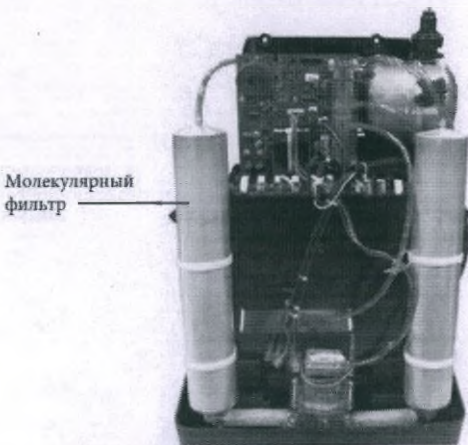
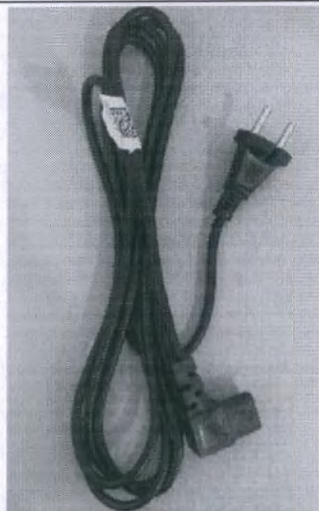
3. Молекулярный фильтр (предназначен для удаления азота из окружающего воздуха, позволяет кислороду оставаться в воздухе, доставляемом пациенту)	 Молекулярный фильтр
4. Сетевой кабель (Предназначен для подключения прибора к сети и обеспечения электропитания)	
5. Пластиковый коннектор елочка (соединяет выходное отверстие для кислорода и емкость увлажнителя)	

Таблица 1 – Описание основных частей концентратора кислорода «DeVilbiss» 525, 5 литров

13. Основные технические характеристики

В таблице 2 представлены технические характеристики.

Характеристики	Значения
Скорость потока	от 0.5 до 5 л/мин
Максимальный рекомендуемый расход (при номинальном давлении на выходе от нуля до 7 кПа)	5 л/мин
Выходное давление	58.6 ± 3.5 кПа
Вспомогательное кислородное отверстие	Давление на выходе: <15 psi Поток на выходе: 2 л/мин
Электрические характеристики	220-230 В ~, 50 Гц, 1.55 А
Диапазон рабочего напряжения	187-253 В~, 50 Гц
Процент кислорода	1-5 л/мин =93%±3%
Рабочая высота над уровнем моря (испытано только при 21°C) 0-1500 м	Во всем диапазоне напряжений: без ухудшения характеристик
1500-4000 м	Испытано только при 230 В/50 Гц: без ухудшения характеристик
Диапазон условия рабочей среды От +5°C до +35°C, диапазон влажности от 10% до 95% без конденсации	Отсутствие ухудшения характеристик в диапазоне рабочих напряжений
Потребляемая мощность	230В / 50 Гц - 312 Вт в среднем 230В / 50 Гц - 296 Вт в среднем при 1,2 л/мин и ниже
Вес	16.3 кг±10%
Уровень звукового давления при 3 и 5 л/мин (ISO 80601-2-69)	47.9 дБ(А) при 3 л/мин 47.9 дБ(А) при 5 л/мин
Уровень звуковой мощности при 3 и 5 л/мин (ISO 80601-2-69)	51.6 дБ(А) при 3 л/мин 51.7 дБ(А) при 5 л/мин
Уровень звука (ISO 8359:1996)	40 дБ(А) (50 Гц)
Уровень звука сигнала тревоги	> = 62 дБ(А)
Размеры	62.2 x 34.2 x 30.4 см±10%
Максимальное предельное давление	Нормальное состояние: 9 PSIG (62.0 кПа), Состояние единичной неисправности: 27.6 PSIG (190.3 кПа)
Визуальный индикатор «низкого содержания кислорода» активируется при следующем уровне	86% ± 3% (Звуковой сигнал тревоги сработает до того, как уровень O ₂ упадет ниже 82%. При уровне ниже 60% загорится красный индикатор «требуется обслуживание».)
Условия хранения	-25°C до 70°C, диапазон влажности от 15% до 93%, без конденсации
Класс и тип оборудования	 Оборудование Класса II с двойной изоляцией  Рабочая часть типа В, IP21
Технические характеристики Бактериального фильтра	Длина: 6 см (допуск ±5%) Ширина: 5 см (допуск ±5%) Высота: 9 см (допуск ±5%)

Технические характеристики Молекулярного фильтра	диаметр 3,5см (допуск $\pm 5\%$), высота 13,7см (допуск $\pm 5\%$).
Технические характеристики Сетевого кабеля	евровилка, длина 2,5м (допуск $\pm 5\%$), сечение кабеля 2x0,75 см (допуск $\pm 5\%$).
Технические характеристики «Пластиковый коннектор ёлочка»	длина 3,3 см (допуск $\pm 5\%$), диаметр резьбы 1,5см (допуск $\pm 5\%$), диаметр прижимного кольца 1,9см (допуск $\pm 5\%$).

Таблица 2. Технические характеристики варианта исполнения «Концентратор кислорода «DeVilbiss» 525, 5 литров»

ПРИМЕЧАНИЕ – Максимальный рекомендуемый расход составляет 3 л/мин, когда кислородный баллон наполняется кислородом из дополнительного кислородного отверстия.

Использование комплекта расходомера с низким выходом 515LF-607 или других принадлежностей для расходомера с низким выходом не позволит устройству соответствовать требованиям ISO-80601-2-69: 2014, раздел 201.13.2.101.

Концентрация кислорода в зависимости от скорости потока (при указанном напряжении и условиях окружающей среды)

Расход л/мин	%O ₂
5	90% - 96%
4	90% - 96%
3	90% - 96%
2	90% - 96%
1	90% - 96%
0.5	90% - 96%

14. Установка прибора

1. Разместите устройство рядом с электрической розеткой в комнате, где вы проводите большую часть времени.

ПРИМЕЧАНИЕ – Не подключайтесь к электрической розетке, управляемой настенным выключателем.

	ОПАСНОСТЬ Кислород вызывает быстрое горение. Не курите при работающем концентраторе кислорода или когда вы находитесь рядом с человеком, проходящим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода и канюлю на расстоянии не менее 2 м (6,5 футов) от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
---	---

2. Разместите устройство на плоской поверхности на расстоянии не менее 16 см от стен, занавесок или любых других предметов, которые могут препятствовать правильному потоку воздуха в концентратор кислорода и из него. Концентратор кислорода должен размещаться в хорошо вентилируемом помещении, чтобы избежать попадания загрязняющих веществ или паров.

ПРИМЕЧАНИЕ – Чтобы переместить устройство, крепко возьмитесь за ручку, расположенную в верхней части устройства, перекаывая и/или поднимая устройство над препятствиями на пути.

3. Перед эксплуатацией устройства всегда проверяйте, чтобы бактериальный фильтр (расположенный на задней панели устройства) был чистым. Правильная очистка этого фильтра

описана в разделе «Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия».

4. Подключите соответствующие кислородные принадлежности к выпускному отверстию для кислорода.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ КИСЛОРОДНОЙ ТРУБКИ:

а. Накрутите входящий в комплект пластиковый коннектор елочка на выпускное отверстие для кислорода.

б. Присоедините кислородную трубку непосредственно к пластиковому коннектору елочка (Рисунок 1).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ КИСЛОРОДНОЙ ТРУБКИ С УВЛАЖНЕНИЕМ:

Если ваш врач назначил кислородный увлажнитель воздуха как часть вашей терапии, выполните следующие действия (при использовании предварительного наполнения перейдите к шагу b):

а. Наполните емкость увлажнителя в соответствии с инструкциями производителя.

б. Накрутите барашковую гайку, расположенную на верхней части емкости увлажнителя, на выпускное отверстие для кислорода, чтобы она была подвешена (Рисунок 2). Убедитесь, что она надежно затянута.

с. Присоедините кислородную трубку непосредственно к выходному штуцеру емкости увлажнителя (Рисунок 3).

ПРИМЕЧАНИЕ – Ваш врач назначил носовую канюлю или маску для лица. В большинстве случаев они уже прикреплены к кислородной трубке. В противном случае следуйте инструкциям производителя по установке.

ПРИМЕЧАНИЕ – Ваш лечащий врач должен проверить совместимость концентратора кислорода и всех деталей, используемых для подключения к пациенту, перед использованием.

5. Полностью отсоедините сетевой кабель от ремешка сетевого кабеля. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении «Выкл.» и вставьте вилку в розетку. Устройство имеет двойную изоляцию для защиты от поражения электрическим током.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что сетевой кабель полностью вставлен в разъем концентратора (для устройств на 230 В), а вилка сетевого кабеля до конца вставлена в полностью исправную розетку переменного тока. Несоблюдение этого требования может привести к опасности поражения электрическим током.

ПРИМЕЧАНИЕ – (только устройства на 115 вольт) У вилки концентратора кислорода DeVilbiss одна ножка шире другой. Чтобы снизить риск поражения электрическим током, эту вилку можно вставлять в розетку только одним способом. Не пренебрегайте этой функцией безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ – Для проверки правильности работы концентратора кислорода и принадлежностей;

1. Проверьте выходной поток, поместив конец носовой канюли под поверхность наполовину заполненного стакана воды, и отслеживайте образование пузырьков.

2. Проверьте систему на герметичность, согнув носовые канюли и сильно сжав их, чтобы остановить поток кислорода. Посмотрите на расходомер, чтобы убедиться, что шарик индикатора на расходомере опускается до нуля. Если шарик индикатора не опускается до нуля, проверьте все соединения на предмет возможных утечек. Детали для проверки на утечки: соединения трубок, емкость увлажнителя и другие принадлежности, такие как противопожарные заглушки. Повторяйте эти шаги, пока шарик расходомера не упадет до нуля. Если у вас возникнут проблемы, немедленно обратитесь к своему поставщику.



ВНИМАНИЕ

Неправильное использование сетевого кабеля и вилок может привести к ожогам, возгоранию или другим



	факторам опасности поражения электрическим током. Не используйте устройство, если сетевой кабель поврежден.
--	---

15. Эксплуатация (Способ применения)

	ОПАСНОСТЬ Кислород вызывает быстрое горение. Не курите при работающем концентраторе кислорода или когда вы находитесь рядом с человеком, проходящим кислородную терапию. Держите кислородный концентратор и канюлю на расстоянии не менее 2 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени. Концентраторы кислорода DeVilbiss оснащены противопожарным выпускным фитингом, который предотвращает распространение огня в установку.
---	---

	ВНИМАНИЕ Чтобы предотвратить распространение огня от пациента через канюлю к устройству, средства защиты должны быть расположены как можно ближе к пациенту. Пожалуйста, обратитесь к своему поставщику за этим средством защиты.
---	--

1. Установите выключатель питания в положение «Вкл.». Когда устройство находится в положении «Вкл.», все три индикатора (Требуется обслуживание, Низкий уровень кислорода и Нормальный кислород) на передней панели кратковременно загораются, и раздается краткий звуковой сигнал, подтверждающий, что индикаторы и звуковой сигнал работают правильно. После этого установка будет работать в режиме «запуска» с горящей лампочкой низкого содержания кислорода до тех пор, пока не будет достигнут нормальный уровень кислорода, после чего загорится индикатор нормального содержания кислорода. «Запуск» может занять до 15 минут.



ПРИМЕЧАНИЕ – Для обеспечения оптимального срока службы DeVilbiss рекомендует, чтобы концентратор кислорода DeVilbiss работал не менее 30 минут после включения. Более короткие периоды эксплуатации, работа в условиях экстремальной температуры/влажности или при наличии загрязнений и/или условия обращения и хранения, выходящие за рамки указанных, могут повлиять на долгосрочную надежную работу продукта.

	ОПАСНОСТЬ Кислород способствует возникновению и распространению огня. Не оставляйте носовую канюлю или маску на покрывалах кровати или подушках кресла, если концентратор кислорода включен, но не используется, так как кислород сделает материалы воспламеняемыми. Выключайте концентратор кислорода, когда он не используется, чтобы предотвратить обогащение кислородом.
---	---

ПРИМЕЧАНИЕ – Если звуковой сигнал срабатывает, но устройство не работает, значит, в устройстве нет питания. См. таблицу устранения незначительных неисправностей и при необходимости обратитесь к поставщику.

ПРИМЕЧАНИЕ – Если вы услышали звук или заметили низкочастотную вибрацию, устройство не работает должным образом. См. таблицу устранения незначительных неисправностей и при необходимости обратитесь к поставщику.

2. Проверьте расходомер, чтобы убедиться, что шарик расходомера находится по центру линии рядом с требуемым значением потока.

	ВНИМАНИЕ Очень важно соблюдать требования, указанные в рецепте на кислород. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода – проконсультируйтесь с врачом.
---	--

ПРИМЕЧАНИЕ – Ваш поставщик мог предварительно настроить расходомер так, чтобы его нельзя было отрегулировать.

ПРИМЕЧАНИЕ – Если ручку повернуть по часовой стрелке, поток уменьшается (и в конечном итоге перекрывает поток кислорода). Если ручку повернуть против часовой стрелки, поток увеличивается.

ПРИМЕЧАНИЕ – Для предписаний на 5 л/мин убедитесь, что шарик отцентрирован на линии 5 литров. Шарик не должен касаться красной линии. Установка потока выше 5 может привести к падению уровня чистоты кислорода.

ПРИМЕЧАНИЕ – Аварийный сигнал низкого потока может активироваться, если шарик расходомера установлен на 0,2 л/мин или ниже. Устройство продолжит работу, тем не менее, загорится индикатор «Требуется

обслуживание», сопровождаемый звуковым сигналом. Отрегулируйте расходомер для достижения предписанного потока.

3. Теперь ваш концентратор готов к использованию. Правильно расположите трубку так, чтобы носовые канюли были направлены вверх, вставьте канюли в нос. Заправьте трубку канюли за уши и расположите перед собой (Рисунок 4). Подождите 15 минут, пока концентратор кислорода достигнет заявленного режима работы.



РАБОТА КОНЦЕНТРАТОРА

OSD (Устройство обнаружения кислорода) – это устройство внутри вашего концентратора, которое контролирует кислород, производимый вашим устройством.

Индикаторы OSD на верхней панели определяются следующим образом:

- Зеленый индикатор нормального кислорода – приемлемый уровень кислорода.
- Желтый индикатор низкого кислорода – неприемлемый уровень кислорода.

Если чистота кислорода упадет ниже допустимого уровня, зеленый индикатор «Нормальный кислород» погаснет, а желтый индикатор «Низкий уровень кислорода» загорится. Переключитесь на резервную кислородную систему. См. раздел «Устранение незначительных неисправностей» в данном руководстве и обратитесь к поставщику услуг.

В качестве дополнительной меры безопасности, если чистота кислорода продолжает падать, раздается прерывистый звуковой сигнал. Немедленно обратитесь к своему поставщику. Не пытайтесь выполнить какое-либо другое техобслуживание.

РЕЗЕРВНАЯ КИСЛОРОДНАЯ СИСТЕМА

В качестве меры предосторожности ваш поставщик может предоставить вам резервную кислородную систему. Если ваше устройство теряет питание или не работает должным образом, система оповещения пациента издает звуковой сигнал, сигнализирующий вам о переключении на резервную кислородную систему (если она есть) и необходимости обратиться к вашему поставщику.

16. Хранение

КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА

Следует хранить в сухом прохладном месте в пределах указанных параметров хранения.

В таблице 3, представлены условия для хранения и транспортировки прибора.

Концентратор кислорода «DeVilbiss» 525, 5 литров;	
Температура	От минус 25 °C до плюс 70 °C
Уровень влажности	От 15 % до 93 %
Давление воздуха	От 840 гПа до 1010 гПа

Таблица 3. Условия хранения и транспортировки

ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ

Более частое использование продлит срок службы молекулярного фильтра. Если концентратор не использовался в течение длительного периода времени, то для полного восстановления молекулярного фильтра может потребоваться до 30 минут работы.

17. Устранение неисправностей

Следующая таблица поиска и устранения неисправностей поможет вам проанализировать и исправить незначительные неисправности концентратора кислорода. Если предложенные процедуры не помогли, переключитесь на резервную кислородную систему и позвоните своему поставщику услуг по уходу на дому. Не пытайтесь выполнить какое-либо другое обслуживание.

**ВНИМАНИЕ**

Во избежание поражения электрическим током не подключайте концентратор к розетке переменного тока, если корпус концентратора сломан. Не снимайте корпус концентратора. Корпус должен сниматься только квалифицированным специалистом.

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
А. Устройство не работает. Все индикаторы выключены, когда выключатель питания находится в положении «Вкл.». Звуковой сигнал пульсирует.	1. Сетевой кабель неправильно вставлен в розетку.	1. Проверьте подключение сетевого кабеля к розетке. На устройствах с напряжением 230 В также проверьте подключение к сети на задней панели устройства.
	2. Нет питания в розетке.	2. Проверьте домашний автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если ситуация повторится, используйте другую розетку.
	3. Включен автоматический выключатель концентратора кислорода.	3. Нажмите кнопку сброса автоматического выключателя концентратора, расположенную под выключателем питания. Если ситуация повторится, используйте другую розетку. Если вышеуказанные средства не помогли, обратитесь к поставщику услуг DeVilbiss.
В. Устройство работает. Горит красный индикатор «Требуется обслуживание». Может звучать звуковой сигнал.	1. Забит бактериальный фильтр.	1. Проверьте бактериальный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке.
	2. Выпускное отверстие заблокировано.	2. Проверьте зону выпускного отверстия и убедитесь, что ничто его не блокирует.
	3. Заблокирована или неисправна канюля, маска для лица или кислородная трубка.	3. Отсоедините канюлю или маску для лица. Если нормальный поток восстановлен, очистите или замените при необходимости. Отсоедините кислородную трубку от выхода кислорода. Если нормальный поток восстанавливается, проверьте кислородную трубку на предмет препятствий или перегибов. При необходимости замените.
	4. Забитая или неисправная емкость увлажнителя.	4. Отсоедините увлажнитель от выхода кислорода. Если получен правильный поток, очистите или замените увлажнитель.
	5. Установлено слишком низкое значение расходомера.	5. Установите расходомер в соответствии с требуемым потоком. Если вышеуказанные средства не помогли, обратитесь к поставщику услуг DeVilbiss.
С. Устройство работает. Обнаружен слышимый низкочастотный звук вибрации.	1. Неисправность электронного блока.	1. Выключите ваше устройство. Переключитесь на резервную кислородную систему и немедленно обратитесь к поставщику услуг.
Д. Горит желтый индикатор низкого уровня кислорода.	1. Устройство в «пусковом» режиме.	1. Подождите 15 минут до завершения периода запуска.
Е. Горит желтый световой индикатор низкого содержания кислорода и раздается прерывистый звуковой сигнал.	1. Расходомер настроен неправильно.	1. Убедитесь, что расходомер правильно установлен в соответствии с необходимым значением. (Максимальное значение расходомера составляет 3 л/мин, когда кислородный баллон наполняется кислородом из вспомогательного отверстия.)
	2. Забит бактериальный фильтр.	2. Проверьте бактериальный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке.
	3. Выпускное отверстие заблокировано.	3. Проверьте зону выпускного отверстия и убедитесь, что ничто его не блокирует. Если вышеуказанные средства не помогли, обратитесь к поставщику услуг.

F. Горит красный индикатор «Требуется обслуживание» и раздается прерывистый звуковой сигнал.	1. Расходомер настроен неправильно.	1. Убедитесь, что расходомер правильно установлен в соответствии с необходимым значением. (Максимальное значение расходомера составляет 3 л/мин, когда кислородный баллон наполняется кислородом из вспомогательного отверстия.)
	2. Забит бактериальный фильтр.	2. Проверьте бактериальный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке.
	3. Выпускное отверстие заблокировано.	3. Проверьте зону выпускного отверстия и убедитесь, что ничто его не блокирует. Если вышеуказанные средства не помогли, обратитесь к поставщику услуг.
	4. Неисправность электронного блока.	4. Выключите ваше устройство. Переключитесь на резервную кислородную систему и немедленно обратитесь к поставщику услуг.
G. Если возникнут другие проблемы с концентратором кислорода.		1. Выключите ваше устройство. Переключитесь на резервную кислородную систему и немедленно обратитесь к поставщику услуг.

Таблица 4. Устранения незначительных неисправностей

ОБЗОР АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

Это устройство содержит систему аварийной сигнализации, которая отслеживает состояние устройства и предупреждает о ненормальной работе, ухудшении основных характеристик или сбоях. Условия аварийных сигналов отображаются на светодиодном дисплее. Функции системы аварийной сигнализации проверяются при включении питания путем включения всех световых индикаторов аварийной сигнализации и подачи звукового сигнала (звуковой сигнал).

Все сигналы тревоги являются техническими сигналами низкого приоритета.

Условие сигнала тревоги	Светодиодный индикатор	Значение визуального сигнала тревоги	Звуковой сигнал тревоги	Визуальный сигнал тревоги сбрасывается	Принимаемые действия
Период запуска	↓O ₂	Желтый индикатор низкого уровня кислорода горит	Нет	После периода запуска, O ₂ >86%	Подождите, пока устройство не завершит период запуска, до 15 минут
Низкая концентрация кислорода	↓O ₂	Желтый индикатор низкого уровня кислорода горит, когда O ₂ <86%	Да Прежде, чем O ₂ упадет до 82%	Выключение устройства	См. таблицу устройства неисправностей
Неисправность		Красный индикатор «Требуется обслуживание» горит	Да	Выключение устройства	Верните устройство поставщику для обслуживания

18. Возврат и утилизация.

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством и согласно правилам и нормам СанПин 2.1.3684-21.

Неинфекционные использованные принадлежности (например, носовая канюля) можно утилизировать как бытовые отходы. Утилизация инфекционных принадлежностей (например,

носовой канюли инфицированного пользователя) должна производиться уполномоченной компанией по утилизации отходов.

19. Техническое обслуживание

Производитель рекомендует использовать только оригинальные детали и фильтры DeVilbiss, чтобы гарантировать надежную работу изделия.

	ВНИМАНИЕ Не используйте смазочные материалы, масла или консистентные смазки. Перед тем, как пытаться выполнить какие-либо процедуры очистки, выключите устройство.
	ВНИМАНИЕ Во избежание поражения электрическим током не подключайте концентратор к розетке переменного тока, если корпус концентратора сломан. Не снимайте корпус концентратора. Корпус должен сниматься только квалифицированным специалистом. Не наносите жидкость непосредственно на корпус и не используйте растворители или чистящие средства на масляной основе.
	ОСТОРОЖНО Не рекомендуется использование агрессивных химикатов (включая спирт). Если требуется бактерицидная очистка, следует использовать продукт на безалкогольной основе, чтобы избежать случайного повреждения.

20. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия.

Изделие нестерильно.

DeVilbiss рекомендует использовать только оригинальные детали и фильтры DeVilbiss, чтобы гарантировать надежную работу продукта.

	ВНИМАНИЕ Не используйте смазочные материалы, масла или консистентные смазки. Перед тем, как пытаться выполнить какие-либо процедуры очистки, выключите устройство.
---	---

КАНЮЛЯ/МАСКА, ТРУБКА И ЕМКОСТЬ УВЛАЖНИТЕЛЯ

Очистите и замените канюлю/маску, трубку и емкость увлажнителя в соответствии с инструкциями производителя.

БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР

Бактериальный фильтр следует еженедельно проверять и чистить по мере необходимости. Замените, если он порван или поврежден. Для очистки необходимо выполнить следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ – Частота проверки и очистки фильтра может зависеть от условий окружающей среды, таких как пыль и ворс.

1. Снимите бактериальный фильтр, расположенный на задней панели устройства.

2. Вымойте в растворе теплой воды и средства для мытья посуды (Рисунок 5).

3. Тщательно промойте теплой водопроводной водой и вытрите полотенцем. Перед повторной установкой фильтр должен полностью высохнуть.



**ВНИМАНИЕ**

Во избежание поражения электрическим током не подключайте концентратор к розетке переменного тока, если корпус концентратора сломан. Не снимайте корпус концентратора. Корпус должен сниматься только квалифицированным специалистом. Не наносите жидкость непосредственно на корпус и не используйте растворители или чистящие средства на масляной основе.

**ОСТОРОЖНО**

Не рекомендуется использование агрессивных химикатов (включая спирт). Если требуется бактерицидная очистка, следует использовать продукт на безалкогольной основе, чтобы избежать случайного повреждения.

**ОСТОРОЖНО**

Чтобы предотвратить повреждение концентратора, не пытайтесь эксплуатировать устройство без бактериального фильтра или пока фильтр еще влажный.

Для устройства не требуется никакого регламентного или планового технического обслуживания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не пытайтесь открыть или извлечь корпус; внутренние компоненты, пригодные для обслуживания пользователем, отсутствуют. Если требуется обслуживание, обратитесь к поставщику оборудования за инструкциями по проведению обслуживания. Открытие или попытка обслуживания вашего устройства приведет к аннулированию гарантии. Отключите питание перед началом технического обслуживания.

ВНЕШНИЙ КОРПУС

Еженедельно очищайте внешний корпус концентратора влажной тканью, вытирая насухо.

Очистка

	Рекомендуемый интервал очистки	Количество циклов очистки *	Совместимый метод очистки
Корпус	7 дней	260	Вода, используйте только влажную ткань
Бактериальный фильтр	7 дней	104	Мягкое средство для посуды (2 столовые ложки) и теплая вода (2 стакана)
Пластиковый коннектор елочка	7 дней	104	Мягкое средство для посуды (2 столовые ложки) и теплая вода (2 стакана)

* количество циклов очистки определяется рекомендуемым интервалом очистки и ожидаемым сроком службы;

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИ СМЕНЕ ПАЦИЕНТА

Необходимо выполнять следующие процедуры в период между использованием разными пациентами.

ПРИМЕЧАНИЕ – Если описанная ниже полная обработка концентратора соответствующим образом обученным специалистом невозможна, устройство не должно использоваться другим пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ – Если в это время необходимо профилактическое обслуживание, эти процедуры следует выполнять в дополнение к процедурам обслуживания.

1. Используйте дезинфицирующие средства в соответствии с правилами техники безопасности. Перед использованием всегда читайте этикетку и информацию о продукте.

2. При выполнении этой процедуры всегда используйте средства индивидуальной защиты. Используйте подходящие перчатки и защитные очки. Закройте открытые участки кожи рук, чтобы предотвратить случайный контакт с раствором отбеливателя, нанесенным на концентратор.

3. Очистите внешнюю поверхность концентратора чистой тканью без ворса. Сильные загрязнения следует удалять чистой безворсовой тканью, смоченной водой. Щетку с мягкой щетиной, смоченную водой, можно использовать для удаления стойких загрязнений. Высушите концентратор чистой тканью без ворса, если для удаления грязи использовалась вода.

4. Используйте 5,25%-ный отбеливатель с содержанием хлора. Смешайте 1 (одну) часть отбеливателя с 4 (четырьмя) частями воды в подходящей чистой емкости. Это соотношение дает 1 (одну) часть отбеливателя на 5 (пять) общих частей раствора (1:5). Общий объем (количество) раствора определяется количеством концентраторов, нуждающихся в дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ – Также можно использовать альтернативное подходящее дезинфицирующее средство, например, «Лотос». Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

5. Равномерно нанесите раствор отбеливателя на корпус и сетевой кабель, используя чистую ткань без ворса. Ткань должна быть только влажной. Не допускайте попадания капель раствора. Не используйте распылитель для нанесения раствора. Не пропитывайте устройство раствором. Следите за тем, чтобы раствор не попал в вентиляционные зоны на корпусе концентратора или во вспомогательную зону установки O2 на задней панели устройства. Избегайте перенасыщения швов корпуса, чтобы в этих местах не образовывались остатки раствора. Избегайте контакта с колесами, расположенными в нижней части устройства.

6. Время воздействия дезинфицирующего раствора должно составлять от 10 минут до 15 минут.

7. По истечении рекомендованного времени воздействия все поверхности концентратора необходимо протереть чистой безворсовой тканью, смоченной водой питьевого качества не выше комнатной температуры. Вытрите устройство сухой чистой тканью без ворса. Это необходимо для удаления остатков, которые могут оставлять пятна или пленку на устройстве, особенно после неоднократных дезинфекций.

8. Проверьте сетевой кабель, вилку на задней панели устройства, выключатель питания, держатель предохранителя и световые индикаторы на предмет возможных повреждений. Замените все поврежденные или изношенные компоненты.

9. Замените бактериальный фильтр на задней стороне устройства.

10. Проверьте концентрацию кислорода. Если устройство соответствует техническим характеристикам, нет необходимости заменять всасывающий бактериальный фильтр с увеличенным сроком службы между пациентами. Если концентрация кислорода не соответствует спецификации, поставщик должен обратиться к разделу руководства по обслуживанию, посвященному устранению неисправностей.

11. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ОЧИСТКА: при выполнении этой процедуры концентратор должен быть отключен от источника питания: Откройте концентратор и удалите все отложения пыли внутри корпуса с помощью подходящего пылесоса. Закройте концентратор.

ПРИМЕЧАНИЕ – Отсутствуют какие-либо участки газовых путей через концентратор, которые могут быть загрязнены жидкостями организма при нормальных условиях.

Соединение устройства с пациентом может непреднамеренно загрязняться выдыхаемыми газами из-за единичной неисправности, т. е. внутренний шланг устройства

отсоединяется. Это условие не вызовет утечки из устройства и/или не вызовет состояние тревоги. Если это произойдет, обратитесь к руководству по обслуживанию за дополнительными инструкциями.

	Рекомендуемый интервал дезинфекции	Количество циклов дезинфекции	Сопоставимый метод дезинфекции
корпус, сетевой кабель	Между пациентами	20	«Лотос» Больничные одноразовые, дезинфицирующие салфетки на основе четвертичного аммония с высоким содержанием спирта.
Кислородная трубка, соединители трубок, носовая канюля/маска, соединитель для выхода кислорода (пластиковый коннектор ёлочка), емкость увлажнителя, корпус бактериального фильтра	Не очищайте, замените между пациентами	Не применимо	Не применимо
Опционально – внутри корпуса	Между пациентами	Не применимо	Удалите пыль пылесосом

21. Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование на русском языке
93/42/EC	Директива Европейского Парламента и Совета Европы «Медицинские приборы, устройства, оборудование»
ISO 13485	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования
EN 62366	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2: Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
AAMI / ANSI ES60601-1:2005 / (R) 2012 Ed 3.1 и A1: 2012, C1: 2009 / (R) 2012 и A2: 2010 / (R) 2012 (сводный текст)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1: 2005, Мод.).
AAMI / ANSI / IEC 60601-1-2:2014, Ред. 4.0,	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт; электромагнитные помехи - требования и испытания (связанные с IEC 60601-1 Ред. 3. 0).

IEC 60601-1-6:2010 + AMD 1:2013 Ред. 3.1	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность (связано с IEC 60601-1 Ред. 3. 0).
IEC 60601-1-8 Ред. 2.1 в. 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем (связано с IEC 60601-1 3-е издание).
IEC 60601-1-11:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде. (связано с IEC 60601-1 3-е издание).
AAMi / ANSI / IEC 62304:2006 + AMD 1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла (Программное Обеспечение/Информатизация).
IEC 62366:2007 Ред. 1.0 + AMD 1:2014	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO 80601-2-69:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-69. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к концентратору кислорода.
AMMI /ANSI/ ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками (Биосовместимость)

22. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

23. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

24. Срок службы медицинского изделия

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Срок службы молекулярного фильтра и бактериального фильтра - 1 год.

Ожидаемый срок службы устройства, в частности молекулярного и бактериального фильтров, может варьироваться в зависимости от условий эксплуатации, хранения, обращения, а также частоты и интенсивности использования.

25. Гарантии производителя медицинского изделия

DeVilbiss Healthcare LLC гарантирует использование концентратора кислорода DeVilbiss при соблюдении условий и ограничений, указанных ниже. DeVilbiss гарантирует, что это оборудование не будет иметь дефектов изготовления и материалов в течение 3 (трех) лет с даты заводской отгрузки первоначальному покупателю (обычно поставщику медицинских услуг), если в контракте не указано иное, за исключением молекулярных фильтров (гарантия на 1 год). Настоящая гарантия распространяется на покупателя нового оборудования, приобретенного непосредственно у DeVilbiss Healthcare LLC, либо у одного из его поставщиков, дистрибьюторов или агентов. Обязательства DeVilbiss Healthcare LLC по данной гарантии ограничиваются ремонтом продукта (детали и работа) на заводе или в авторизованном сервисном центре. Гарантия не распространяется на предметы регулярного технического обслуживания, такие как фильтры, и не покрывает нормальный износ.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в России.

Приложение 1

Электромагнитное излучение

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Прибор использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Прибор подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих CEI 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения CEI 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
РЧ излучение IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответствует	$D=(0,4)\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $D=(0,7)\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная мощность в ваттах, а D – рекомендуемое расстояние в метрах. Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков за пределами экранированного помещения, определенная с помощью электромагнитного
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3 В среднекв. от 150 кГц до 80 МГц	Соответствует	

			обследования с места, должна быть менее 3 В/м. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом 
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	>95% падения за 0,5 цикла 60% падения за 5 циклов 30% падения за 25 циклов >95% падения за 5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	30 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.

МЕ ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на МЕ ИЗДЕЛИЕ.

Не использовать кабель питания отличающийся от установленного и включенного в комплект поставки.

МЕ ИЗДЕЛИЕ не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

1.1.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 2.0

**Концентратор кислорода «DeVilbiss» 1025, 10 литров
DeVilbiss Healthcare LLC, USA
(«ДеВилбисс Хэлфкеар» ЛПЦ, США)**

2022

Оглавление

1. Наименование изделия.....	
2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя	
3. Назначение.....	
4. Область применения.....	
5. Предполагаемая длительность использования.....	
6. Применение с другими изделиями.....	
7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	
8. Принцип действия	
9. Показания к применению	
10. Противопоказания	
11. Меры предосторожности	
12. Описание прибора.....	
12.1. Комплектация.....	
12.2. Описание (Внешний вид прибора).....	
12.3. Функциональные элементы кислородного концентратора.....	
13. Технические характеристики.....	
14. Установка прибора.....	
15. Эксплуатация (Способ применения).....	
16. Хранение.....	
17. Устранение неисправностей.....	
18. Возврат и утилизация.....	
19. Техническое обслуживание.....	
20. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации	
21. Перечень применяемых производителем стандартов.....	
22. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения.....	
23. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях	
24. Срок службы медицинского изделия	
25. Гарантии производителя медицинского изделия.....	
Приложение 1 Электромагнитное излучение.....	

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Приказом от 19 января 2017 года N 11н Министерства Здравоохранения Российской Федерации

1. Наименование изделия:

Концентратор кислорода «DeVilbiss» 1025, 10 литров (артикул 1025KS), в составе:

1. Концентратор кислорода 1025, 10 литров – 1 шт.
2. Бактериальный фильтр – 1 шт.
3. Молекулярный фильтр – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Пластиковый коннектор ёлочка – 1 шт.

Далее по тексту – прибор, изделие, устройство, кислородный концентратор, концентратор.

2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя:

Производитель и/или разработчик медицинского изделия:

Производитель: DeVilbiss Healthcare LLC («ДеВилбисс Хэлфкеар» ЛЛЦ)

Юридический адрес производителя: 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501 USA
(100 ДеВилбисс Драйв Сомерсет, ПА 15501 США)

Телефон: 800-338-1988, 814-443-4881

Адрес места производства:

DeVilbiss Healthcare LLC

100 De Vilbiss Drive Somerset, PA 15501 USA

(ДеВилбисс Хэлфкеар ЛЛЦ)

100 Де Вилбисс Драйв Сомерсет, ПА 15501 США)

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД» 127055, г. Москва

Вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул Палиха, д. 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13.

Тел. +7 926 5844672

e-mail: mk@medica-trade.ru

3. Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве концентратора кислорода для обеспечения дополнительной кислородной терапии.

4. Область применения

Для использования в домашних условиях, домах престарелых, учреждениях по уходу за пациентами и больницах.

5. Предполагаемая длительность использования

Срок использования изделия должен быть определен врачом.

6. Применение с другими изделиями

Данное изделие не предназначено для использования с другими медицинскими устройствами. Запрещено использование параллельно с другими кислородными концентраторами или устройствами для кислородной терапии.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для подачи дополнительного кислорода пациентам, получающим кислород по назначению врача.

Изделие предназначено для взрослых и пациентов педиатрического отделения с массой тела больше 10 кг.

Кислородный концентратор предназначен для использования лицами, внимательно изучившими руководство по эксплуатации и осведомленным о правилах безопасности при работе с кислородным концентратором, а также с электрическими приборами.

8. Принцип действия

Кислородный концентратор использует молекулярный фильтр для удаления азота из окружающего воздуха и позволяет кислороду оставаться в воздухе, доставляемом пациенту. Устройство представляет собой импульсный кислородный концентратор, который подает кислород только при обнаружении дыхания пациента.

Изделие обеспечивает высокую концентрацию кислорода и используется с носовой канюлей (не входит в комплект поставки) для направления концентрированной кислородной смеси от концентратора к пациенту.

9. Показания к применению:

- ХОБЛ (Хроническая обструктивная болезнь легких)
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Заболевания легких
- Респираторные заболевания
- Потребность пациента в дополнительной кислородной поддержке

10. Противопоказания:

- Данное изделие не предназначено для использования новорожденными и младенцами.
- Прибор не предназначен для жизнеобеспечения или поддержания жизнедеятельности, а также не обеспечивает возможность наблюдения за пациентом.
- Изделие предназначено только, если пациент способен к спонтанному дыханию (способен вдыхать и выдыхать без использования устройства).
- Не используйте устройство с пациентами, чье дыхание в покое не может привести в действие устройство.
- Устройство не предназначено для использования с трахеотомированными пациентами.

11. Меры предосторожности

Прочтите это руководство перед использованием прибора. В этом руководстве указаны важные меры безопасности. Обратите особое внимание на всю информацию по безопасности.

Информация о непосредственной и потенциальной опасности выделяется с помощью следующих терминов:

	ОПАСНОСТЬ Указывает на неизбежную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам пользователя или оператора.
	ВНИМАНИЕ Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме пользователя или оператора.
	ОСТОРОЖНО Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к материальному ущербу, травмам или повреждению устройства.

	ВАЖНО Указывает на важную информацию, которую вам следует знать.
---	--

	ПРИМЕЧАНИЕ Обозначение примечания, полезных советов, рекомендаций и информации.
---	---

	ОПАСНОСТЬ • Кислород вызывает быстрое горение. Не курить при работающем концентраторе кислорода или когда вы находитесь рядом с человеком, проходящим кислородную терапию. • Курение во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица или смерти. Не позволяйте курить в том же помещении, где находится концентратор кислорода или любые кислородные принадлежности. • Если вы собираетесь курить, вы всегда должны выключать концентратор кислорода, снимать канюлю и выходить из комнаты, где находится канюля, маска или концентратор кислорода. Если вы не можете выйти из комнаты, вы должны подождать 10 минут после выключения концентратора кислорода, прежде чем курить. • Кислород способствует возникновению и распространению огня. Не оставляйте носовую канюлю или маску на покрывалах кровати или подушках кресла, если концентратор кислорода включен, но не используется. Кислород сделает материалы легковоспламеняющимися. Выключайте концентратор кислорода, когда он не используется, чтобы предотвратить обогащение кислородом. • Держите концентратор кислорода и канюлю на расстоянии не менее 2 м (6,5 футов) от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени. • Открытое пламя во время кислородной терапии опасно и может привести к пожару или смерти. Не допускайте возникновения открытого пламени в пределах 2 м (6,5 футов) от концентратора кислорода или любых кислородных принадлежностей. • Концентраторы кислорода DeVilbiss оснащены противопожарным выпускным фитингом, который предотвращает распространение огня в установку.
---	---

	ВНИМАНИЕ • Во избежание поражения электрическим током не подключайте концентратор к розетке переменного тока, если корпус концентратора сломан. Не снимайте корпус концентратора. Корпус может быть снят только квалифицированным специалистом. Не наносите жидкость непосредственно на корпус и не используйте растворители на масляной основе или чистящие средства. • Неправильное использование кабеля питания и вилок может привести к получению ожога, возникновению пожара или поражению электрическим током. Не используйте устройство, если шнур питания поврежден. • Убедитесь, что сетевой шнур питания полностью вставлен в разъем концентратора (230 вольт), а вилка кабеля питания полностью вставлена в функционирующую настенную розетку переменного тока. • Несоблюдение этого требования может привести к возникновению угрозы электробезопасности. • Чтобы предотвратить распространение огня от пациента через канюлю к аппарату, средства защиты должны располагаться как можно ближе к пациенту. Требования могут отличаться, в зависимости от страны. Пожалуйста, обратитесь к поставщику за дополнительной информацией. • Расположите кислородные трубки и кабели питания так, чтобы предотвратить опасность спотыкания, и уменьшить вероятность запутывания или удушения. • Не смазывайте фитинги, соединения, трубки или другие принадлежности кислородного концентратора, чтобы избежать риска возгорания и получения ожогов. • Никакие смазочные материалы не рекомендуются использовать на данном устройстве. • Прежде чем приступить к каким-либо процедурам очистки, выключите устройство. • Используйте только лосьоны или мази на водной основе, совместимые с кислородом, до и во время кислородной терапии. Никогда не используйте лосьоны или мази на масляной основе, чтобы избежать риска возникновения пожара и получения ожогов. • Используйте только рекомендованные производителем аксессуары, чтобы обеспечить надлежащую работу и избежать риска возгорания и получения ожогов. • При использовании тележки с перекачивающим компрессором всегда держите данную установку на плоской поверхности. Разберите установку перед транспортировкой. • Если вы чувствуете дискомфорт или нуждаетесь в неотложной медицинской помощи во время кислородной терапии, немедленно обратитесь за медицинской помощью, чтобы избежать получения травм.
---	--

	• Гериатрическому, педиатрическому или любому другому пациенту, неспособному сообщить о дискомфорте, может потребоваться дополнительный мониторинг и / или удаленная система оповещения для передачи информации о дискомфорте и/или неотложной медицинской помощи ответственному лицу, осуществляющему уход, чтобы избежать получения травм. • Использование этого устройства на высоте выше 1524 метра или выше температуры 35°C или более 93% относительной влажности, ожидаемо, отрицательно скажется на скорости потока и процентном содержании кислорода, следовательно, и на качестве терапии. См. технические характеристики для получения подробной информации о тестируемых параметрах. • Чтобы обеспечить терапевтическое количество подачи кислорода в соответствии с вашим состоянием здоровья, кислородный концентратор должен: использоваться только после того, как один или несколько параметров были индивидуально определены или назначены вам на вашем конкретном уровне активности. использоваться с определенным набором деталей и аксессуаров, которые соответствуют спецификации производителя концентратора и, которые были использованы при установке ваших параметров. • Ваши параметры кислородного концентратора должны периодически пересматриваться на предмет эффективности терапии подачи кислорода. • Для вашей безопасности кислородный концентратор должен использоваться в соответствии с назначением, определенным вашим лечащим врачом. • При определенных обстоятельствах кислородная терапия может быть опасной. Перед использованием кислородного концентратора обратитесь к врачу.
--	---

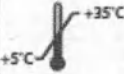
	• Не помещайте устройство или аксессуары в среду магнитного резонанса (MR), так как это может привести к неприемлемому риску для пациента или повреждению концентратора или MR медицинских устройств. Устройство и аксессуары не были оценены на предмет безопасности в MR среде. • Не используйте устройство или аксессуары в среде с электромагнитным оборудованием, таким как КТ-сканеры, диатермия, RFID и электромагнитные системы безопасности (металлодетекторы), так как это может привести к неприемлемому риску для пациента или повреждению кислородного концентратора. • Некоторые электромагнитные источники могут быть незаметны, если вы заметили какие-либо необъяснимые изменения в работе этого устройства, если оно издает необычные или резкие звуки, отсоедините шнур питания и прекратите использование. Обратитесь к своему поставщику услуг по уходу на дому • Данное устройство подходит для использования в домашних условиях и медицинских учреждениях, за исключением ближнеактивного высокочастотного хирургического оборудования и ВЧ-экранированного помещения МЭ-системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока. • Избегайте использования данного устройства рядом с другим оборудованием или на складе с ним, так как это может привести к некорректной работе. Если такое использование неизбежно, следует понаблюдать за данным устройством и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально. • Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см к любой части кислородного концентратора, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.
---	---

	ОСТОРОЖНО • Очень важно следовать вашему назначению кислородной терапии. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода – проконсультируйтесь с врачом. • Температура поверхности выходных отверстий в нижней части устройства при определенных условиях может превышать 41°C. • При использовании устройства в экстремальных условиях, температура вблизи выпускных отверстий в нижней части устройства может достигать 59°C. Держите части тела на расстоянии не менее 76,2 см от этой области. • Использование агрессивных химических веществ (в том числе спирта) не рекомендуется. Если требуется бактерицидная очистка, следует использовать продукт на безалкогольной основе, чтобы избежать непреднамеренного повреждения.
---	--

	ВАЖНО • Рекомендуется, чтобы поставщик услуг по уходу на дому заблокировал кнопку управления потоком, чтобы предотвратить непреднамеренную регулировку. Установка потока, отличная от предписанной, может повлиять на терапию. • Не проводите техническое обслуживание и не чистите данное устройство во время использования пациентом. • Не используйте расходомер с низким выходом потока с данным концентратором. • Устройство классифицируется как IP21, что означает, что оно защищено от доступа пальцев к опасным частям и защищено от вертикально падающих капель воды. • Устройство не подходит для использования вместе с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью с воздухом или кислородом, или закисью азота. • Данное устройство содержит электрическое и/или электронное оборудование. Следуйте местным руководящим указам и планам утилизации, касающимся утилизации компонентов устройств.
--	---

Расшифровка символов

	Перед использованием обязательно прочитайте и понять инструкцию по эксплуатации. Этот символ имеет синий фон на этикетке продукта.		Вкл Выкл		Номер партии		Производитель
	Опасность поражения электрическим током. Корпус может демонтироваться только уполномоченным персоналом. Этот символ имеет желтый фон на этикетке продукта.		Сброс		Каталожный номер		Европейский представитель
	Опасность – не курить рядом с пациентом или устройством. Этот символ имеет красный круг и диагональную полосу на этикетке продукта.		Переменный ток		Серийный номер		Знак CE европейского представителя
	Не использовать масло, консистентную смазку или смазочные материалы. Этот символ имеет красный круг и диагональную полосу на этикетке продукта.		Рабочая часть типа В		Нормальный кислород		Держать в сухом месте
	Не использовать вблизи источников тепла или открытого пламени. Этот символ имеет красный круг и диагональную полосу на этикетке продукта.		Двойная изоляция		Низкий кислород		Максимальный рекомендуемый расход: 5 л/мин
	Общее предупреждение. Этот символ используется в данном руководстве для обозначения опасных ситуаций, которых следует избегать.		Часомер		Требуется обслуживание		

	Важная информация Этот символ используется в данном руководстве для обозначения важной информации, которую вы должны знать.		Диапазон рабочих температур от +5 до +35°C		Знак утверждения TUV Rheinland C-US		
	Примечание и информационный символ Этот символ используется в данном руководстве для обозначения примечаний, полезных советов, рекомендаций и информации.		Диапазон атмосферного давления от 840 до 1010 гПа (примерный уровень моря 1500 м)		Знак сертификации TUV Rheinland		Знак утверждения Inmetro
	Обратиться к инструкции по эксплуатации						
	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.				Защита от проникновения – защита от контакта пальцев с опасными компонентами; защита от вертикально падающих капель воды.		
	«Хрупкое»				Знак вторичной переработки		
	Это устройство содержит электрическое и/или электронное оборудование, которое необходимо утилизировать в соответствии с Директивой ЕС 2012/19/EU - Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)				«Верх»		

12. Описание прибора

12.1. Комплектация

Концентратор кислорода «DeVilbiss» 1025, 10 литров (артикул 1025KS), в составе:

1. Концентратор кислорода 1025, 10 литров – 1 шт.
2. Бактериальный фильтр – 1 шт.
3. Молекулярный фильтр – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Пластиковый коннектор ёлочка – 1 шт.

С изделием совместимы следующие расходные материалы (канюли, маски, увлажнители и другие комплектующие

- «Интерседжикал Лтд», Великобритания, Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, UK «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии» РУ ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011;

- «Инвакейр Корпорейшн», США, Invacare Corporation, 2101 East Lake Mary Blvd Sanford, Florida 32773, USA «Концентратор кислорода Invacare с принадлежностями» РУ ФСЗ 2011/09108 от 11 февраля 2011.

12.2. Описание (Внешний вид прибора)

Внешний вид варианта исполнения «Концентратор кислорода «DeVilbiss» 1025, 10 литров» показан на рисунке 2.

Внешний вид варианта исполнения «Концентратор кислорода «DeVilbiss» 1025, 10 литров» показан на рисунке 1.

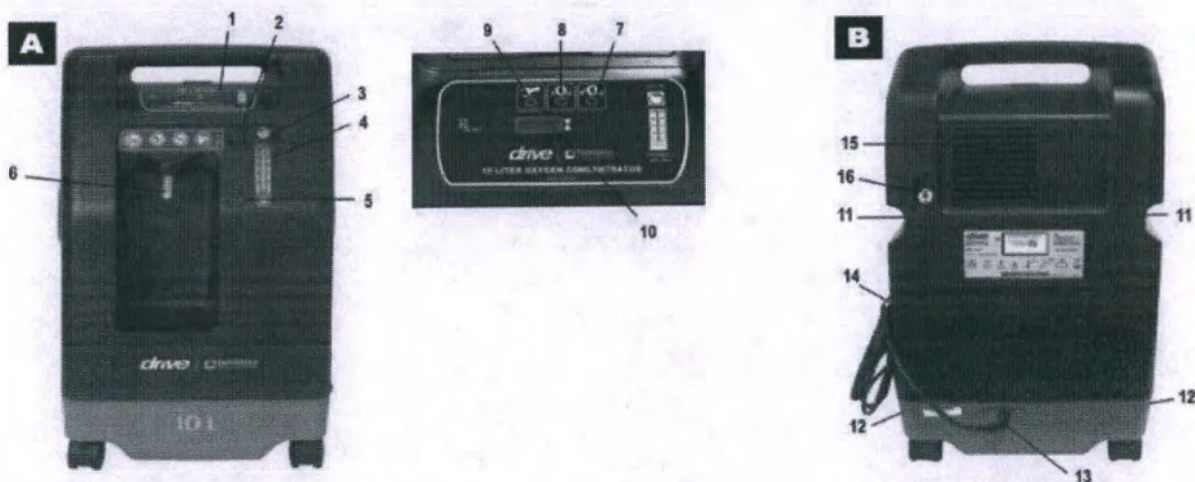


Рисунок 1 - Концентратор кислорода «DeVilbiss» 1025, 10 литров

Вид спереди (Рисунок А) 1. Руководство по эксплуатации 2. Выключатель питания I = ВКЛ O = ВЫКЛ 3. Кнопка расходомера 4. Расходомер 5. Автоматический выключатель – сбрасывает устройство после отключения электропитания 6. Выход кислорода – через это отверстие подается кислород 7. Индикатор нормального кислорода (зеленый) 8. Индикатор низкого уровня кислорода (желтый) 9. Красный индикатор «Требуется обслуживание» (красный) – если горит, обратитесь к поставщику DeVilbiss 10. Часомер	Вид сзади (Рисунок В) 11. Рукоятка 12. Выпускное отверстие 13. Сетевой кабель и/или разъем питания по МЭК 14. Ремешок для сетевого кабеля 15. Бактериальный фильтр – предотвращает попадание грязи, пыли и ворса в устройство. 16. Вспомогательное кислородное отверстие: концентратор оборудован дополнительным кислородным отверстием, которое можно использовать для наполнения кислородных баллонов с помощью устройства для наполнения баллонов, одобренного FDA, которое предназначено для использования кислорода из концентратора для заполнения баллона. Отверстие предназначено только для использования с одобренными FDA заправочными устройствами с совместимыми характеристиками подачи кислорода. Обратитесь к руководству по эксплуатации устройства для заправки баллонов, чтобы ознакомиться с характеристиками кислородного входа/выхода, инструкциями по подключению и эксплуатации
--	--

ПРИМЕЧАНИЕ - С этим устройством можно опционально использовать множество типов увлажнителей, кислородных шлангов и канюль/масок. Некоторые увлажнители и принадлежности могут снизить производительность устройства. Можно использовать маску или любую назальную канюлю с непрерывным потоком, размер которой может быть изменен в соответствии с рекомендацией врача или вашим поставщиком услуг по уходу на дому, который также должен дать вам рекомендации по правильному использованию, обслуживанию и очистке.

ПРИМЕЧАНИЕ – Пузырьковый увлажнитель воздуха должен быть оснащен постоянным противопожарным устройством. Если пузырьковый увлажнитель воздуха используется без постоянного противопожарного устройства, необходимо иметь вспомогательное противопожарное устройство, размещенное как можно ближе к увлажнителю. Несоблюдение этого требования может увеличить риск возгорания. Государственные стандарты могут отличаться. За информацией обращайтесь к своему поставщику.

ПРИМЕЧАНИЕ – Между концентратором и пациентом допускается не более 15 метров ударопрочной кислородной трубки плюс 2,1 метра канюли и пузырьковый увлажнитель воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ – Принадлежность для подачи кислорода (трубка пациента) должна быть оборудована устройством, которое в случае пожара прекращает подачу кислорода пациенту. Эти средства защиты должны располагаться как можно ближе к пациенту. Государственные стандарты могут отличаться. За информацией обращайтесь к своему поставщику.

ПРИМЕЧАНИЕ – Ваш лечащий врач должен проверить совместимость концентратора кислорода и всех частей, используемых для подключения к пациенту, перед использованием.

12.3. Функциональные элементы кислородного концентратора «DeVilbiss» 1025, 10 литров»

Название / назначение	Фото
1. Концентратор кислорода 1025, 10 литров. (основной блок устройства)	
2. Бактериальный фильтр (предотвращает попадание грязи, пыли и ворса в устройство)	

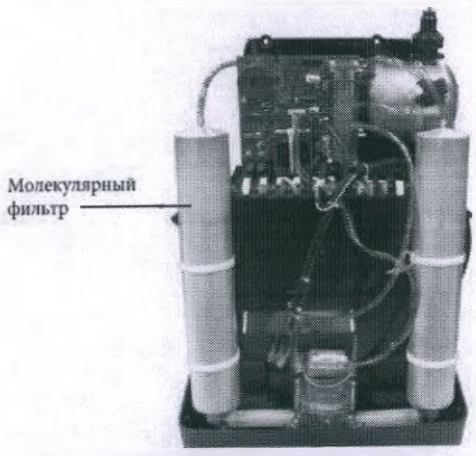
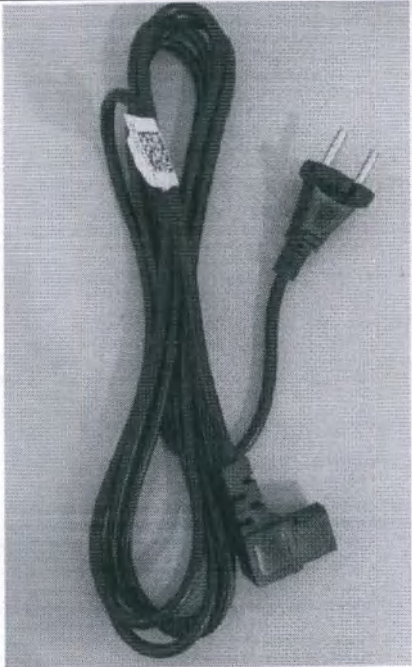
3. Молекулярный фильтр (предназначен для удаления азота из окружающего воздуха, позволяет кислороду оставаться в воздухе, доставляемом пациенту)	 Молекулярный фильтр
4. Сетевой кабель (Предназначен для подключения прибора к сети и обеспечения электропитания)	
5. Пластиковый коннектор ёлочка (соединяет выходное отверстие для кислорода и емкость увлажнителя)	

Таблица 1 – Описание основных частей концентратора кислорода «DeVilbiss» 1025, 10 литров

13. Основные технические характеристики

В таблице 2 представлены технические характеристики.

Характеристики	Значения
Скорость потока	2 до 10 л / мин
Максимальный рекомендуемый расход (при номинальном давлении на выходе ноль и 7 кПа)	10 л / мин
Выходное давление	20.0 (1.38 бар) $\pm$ 1.0 psi (0.07 бар) (138 кПа $\pm$ 7 кПа)
Вспомогательное кислородное отверстие	Давление на выходе: <15 psi (1.03 бар) Поток на выходе: 2 л / мин
Электрические характеристики	230 В~, 50 Гц, 3.2 А
Диапазон рабочих напряжений	195-253 В~, 50 Гц
Процент кислорода	2-10 л / мин = 93% $\pm$ 3%/-6%
Рабочая высота над уровнем моря испытано только при 21°C, 0-1500м	Во всем диапазоне напряжений: ухудшение производительности отсутствует.
Диапазон рабочей среды 5°C - 35°C, диапазон влажности от 15% до 93%, без конденсации	Отсутствие ухудшения производительности во всем диапазоне рабочих напряжений.
Потребляемая мощность	230 В переменного тока, 50Гц, 664 Вт среднее значение
Вес	19 кг $\pm$ 10%
Уровень звукового давления при 3 и 10 л / мин	<57 дБА
Уровень звуковой мощности при 3 и 10 Л / мин	<67 дБА
Размеры	62.2 x 34.2 x 30.4 см $\pm$ 10%
Максимальное предельное давление	241 кПа
Индикатор низкого уровня кислорода	86% $\pm$ 3% <82% низкий уровень кислорода <60% очень низкий уровень кислорода
Условия хранения	-25°C до 70°C, диапазон влажности от 15% до 93%, без конденсации
Класс и тип оборудования	 Оборудование Класса II с двойной изоляцией  Рабочая часть типа B, IP21
Технические характеристики Бактериального фильтра	Длина: 6 см (допуск $\pm$ 5%) Ширина: 5 см (допуск $\pm$ 5%) Высота: 9 см (допуск $\pm$ 5%)
Технические характеристики Молекулярного фильтра	диаметр 3,5см (допуск $\pm$ 5%), высота 13,7см (допуск $\pm$ 5%).

Технические характеристики Сетевого кабеля	евровилка, длина 2,5 м (допуск $\pm 5\%$), сечение кабеля 2x0,75 см (допуск $\pm 5\%$).
Технические характеристики «Пластиковый коннектор ёлочка»	длина 3,3 см (допуск $\pm 5\%$), диаметр резьбы 1,5 см (допуск $\pm 5\%$), диаметр прижимного кольца 1,9 см (допуск $\pm 5\%$).

Таблица 2. Технические характеристики варианта исполнения «Концентратор кислорода «DeVilbiss» 1025, 10 литров».

ПРИМЕЧАНИЕ – Производительность OSD на 1025 проверена при t от 5°C до 35°C , диапазоне влажности 93%, диапазоне напряжений и высоте 670 м.

Максимальный рекомендуемый поток составляет 6 л / мин, когда кислородный баллон заполняется кислородом из дополнительного кислородного порта.

Концентрация кислорода в зависимости от скорости потока (при указанном напряжении и условиях окружающей среды)

Расход л/мин	%O ₂
10	87% - 92%
9	87% - 93%
8	87% - 95%
7	87% - 96%
6	87% - 96%
5	87% - 96%
4	87% - 95%
3	87% - 95%
2	87% - 94%

14. Установка прибора

1. Разместите устройство рядом с электрической розеткой в комнате, где вы проводите большую часть времени.

ПРИМЕЧАНИЕ – Не подключайтесь к электрической розетке, управляемой настенным выключателем.

	ОПАСНОСТЬ Кислород вызывает быстрое горение. Не курите при работающем концентраторе кислорода или когда вы находитесь рядом с человеком, проходящим кислородную терапию. Держите концентратор кислорода и канюлю на расстоянии не менее 2 м (6,5 футов) от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.
---	---

2. Разместите устройство на плоской поверхности на расстоянии не менее 16 см от стен, занавесок или любых других предметов, которые могут препятствовать правильному потоку воздуха в концентратор кислорода и из него. Концентратор кислорода должен размещаться в хорошо вентилируемом помещении, чтобы избежать попадания загрязняющих веществ или паров.

ПРИМЕЧАНИЕ – Чтобы переместить устройство, крепко возьмитесь за ручку, расположенную в верхней части устройства, перекачивая и/или поднимая устройство над препятствиями на пути.

3. Перед эксплуатацией устройства всегда проверяйте, чтобы бактериальный фильтр (расположенный на задней панели устройства) был чистым. Правильная очистка этого фильтра

описана в разделе «Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия».

4. Подключите соответствующие кислородные принадлежности к выпускному отверстию для кислорода.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ КИСЛОРОДНОЙ ТРУБКИ:

а. Накрутите входящий в комплект пластиковый коннектор елочка на выпускное отверстие для кислорода.

б. Присоедините кислородную трубку непосредственно к пластиковому коннектору елочка (Рисунок 1).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ КИСЛОРОДНОЙ ТРУБКИ С УВЛАЖНЕНИЕМ:

Если ваш врач назначил кислородный увлажнитель воздуха как часть вашей терапии, выполните следующие действия (при использовании предварительного наполнения перейдите к шагу b):

а. Наполните емкость увлажнителя в соответствии с инструкциями производителя.

б. Накрутите барашковую гайку, расположенную на верхней части емкости увлажнителя, на выпускное отверстие для кислорода, чтобы она была подвешена (Рисунок 2). Убедитесь, что она надежно затянута.

с. Присоедините кислородную трубку непосредственно к выходному штуцеру емкости увлажнителя (Рисунок 3).

ПРИМЕЧАНИЕ – Ваш врач назначил носовую канюлю или маску для лица. В большинстве случаев они уже прикреплены к кислородной трубке. В противном случае следуйте инструкциям производителя по установке.

ПРИМЕЧАНИЕ – Ваш лечащий врач должен проверить совместимость концентратора кислорода и всех деталей, используемых для подключения к пациенту, перед использованием.

5. Полностью отсоедините сетевой кабель от ремешка сетевого кабеля. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении «Выкл.» и вставьте вилку в розетку. Устройство имеет двойную изоляцию для защиты от поражения электрическим током.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что сетевой кабель полностью вставлен в разъем концентратора (для устройств на 230 В), а вилка сетевого кабеля до конца вставлена в полностью исправную розетку переменного тока. Несоблюдение этого требования может привести к опасности поражения электрическим током.

ПРИМЕЧАНИЕ – (только устройства на 115 вольт) У вилки концентратора кислорода DeVilbiss одна ножка шире другой. Чтобы снизить риск поражения электрическим током, эту вилку можно вставлять в розетку только одним способом. Не пренебрегайте этой функцией безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ – Для проверки правильности работы концентратора кислорода и принадлежностей;

1. Проверьте выходной поток, поместив конец носовой канюли под поверхность наполовину заполненного стакана воды и отслеживайте образование пузырьков.

2. Проверьте систему на герметичность, согнув носовые канюли и сильно сжав их, чтобы остановить поток кислорода. Посмотрите на расходомер, чтобы убедиться, что шарик индикатора на расходомере опускается до нуля. Если шарик индикатора не опускается до нуля, проверьте все соединения на предмет возможных утечек. Детали для проверки на утечки: соединения трубок, емкость увлажнителя и другие принадлежности, такие как противопожарные заглушки. Повторяйте эти шаги, пока шарик расходомера не упадет до нуля. Если у вас возникнут проблемы, немедленно обратитесь к своему поставщику.





ВНИМАНИЕ

Неправильное использование сетевого кабеля и вилок может привести к ожогам, возгоранию или другим факторам опасности поражения электрическим током. Не используйте устройство, если сетевой кабель поврежден.

15. Эксплуатация (Способ применения)



ОПАСНОСТЬ

Кислород вызывает быстрое горение. Не курите при работающем концентраторе кислорода или когда вы находитесь рядом с человеком, проходящим кислородную терапию. Держите кислородный концентратор и канюлю на расстоянии не менее 2 м от горячих искрящихся предметов или открытых источников пламени.

Концентраторы кислорода DeVilbiss оснащены противопожарным выпускным фитингом, который предотвращает распространение огня в установку.



ВНИМАНИЕ

Чтобы предотвратить распространение огня от пациента через канюлю к устройству, средства защиты должны быть расположены как можно ближе к пациенту. Пожалуйста, обратитесь к своему поставщику за этим средством защиты.

1. Установите выключатель питания в положение «Вкл.». Когда устройство находится в положении «Вкл.», все три индикатора (Требуется обслуживание, Низкий уровень кислорода и Нормальный кислород) на передней панели кратковременно загораются, и раздается краткий звуковой сигнал, подтверждающий, что индикаторы и звуковой сигнал работают правильно. После этого установка будет работать в режиме «запуска» с горящей лампочкой низкого содержания кислорода до тех пор, пока не будет достигнут нормальный уровень кислорода, после чего загорится индикатор нормального содержания кислорода. «Запуск» может занять до 15 минут.



ПРИМЕЧАНИЕ – Для обеспечения оптимального срока службы DeVilbiss рекомендует, чтобы концентратор кислорода DeVilbiss работал не менее 30 минут после включения. Более короткие периоды эксплуатации, работа в условиях экстремальной температуры/влажности или при наличии загрязнений и/или условия обращения и хранения, выходящие за рамки указанных, могут повлиять на долгосрочную надежную работу продукта.



ОПАСНОСТЬ

Кислород способствует возникновению и распространению огня. Не оставляйте носовую канюлю или маску на покрывалах кровати или подушках кресла, если концентратор кислорода включен, но не используется, так как кислород делает материалы воспламеняемыми. Выключайте концентратор кислорода, когда он не используется, чтобы предотвратить обогащение кислородом.

ПРИМЕЧАНИЕ – Если звуковой сигнал срабатывает, но устройство не работает, значит, в устройстве нет питания. См. таблицу устранения незначительных неисправностей и при необходимости обратитесь к поставщику.

ПРИМЕЧАНИЕ – Если вы слышали звук или заметили низкочастотную вибрацию, устройство не работает должным образом. См. таблицу устранения незначительных неисправностей и при необходимости обратитесь к поставщику.

2. Проверьте расходомер, чтобы убедиться, что шарик расходомера находится по центру линии рядом с требуемым значением потока.



ВНИМАНИЕ

Очень важно соблюдать требования, указанные в рецепте на кислород. Не увеличивайте и не уменьшайте поток кислорода – проконсультируйтесь с врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ – Ваш поставщик мог предварительно настроить расходомер так, чтобы его нельзя было отрегулировать.

ПРИМЕЧАНИЕ – Если ручку повернуть по часовой стрелке, поток уменьшается (и в конечном итоге перекрывает поток кислорода). Если ручку повернуть против часовой стрелки, поток увеличивается.

ПРИМЕЧАНИЕ – Для предписаний на 5 л/мин убедитесь, что шарик отцентрирован на линии 5 литров. Шарик не должен касаться красной линии. Установка потока выше 5 может привести к падению уровня чистоты кислорода.

ПРИМЕЧАНИЕ – Аварийный сигнал низкого потока может активироваться, если шарик расходомера установлен на 0,2 л/мин или ниже. Устройство продолжит работу, тем не менее, загорится индикатор «Требуется обслуживание», сопровождаемый звуковым сигналом. Отрегулируйте расходомер для достижения предписанного потока.

3. Теперь ваш концентратор готов к использованию. Правильно расположите трубку так, чтобы носовые канюли были направлены вверх, вставьте канюли в нос. Заправьте трубку канюли за уши и расположите перед собой (Рисунок 4). Подождите 15 минут, пока концентратор кислорода достигнет заявленного режима работы.



РАБОТА КОНЦЕНТРАТОРА

OSD (Устройство обнаружения кислорода) – это устройство внутри вашего концентратора, которое контролирует кислород, производимый вашим устройством.

Индикаторы OSD на верхней панели определяются следующим образом:

- Зеленый индикатор нормального кислорода – приемлемый уровень кислорода.
- Желтый индикатор низкого кислорода – неприемлемый уровень кислорода.

Если чистота кислорода упадет ниже допустимого уровня, зеленый индикатор «Нормальный кислород» погаснет, а желтый индикатор «Низкий уровень кислорода» загорится. Переключитесь на резервную кислородную систему. См. раздел «Устранение незначительных неисправностей» в данном руководстве и обратитесь к поставщику услуг.

В качестве дополнительной меры безопасности, если чистота кислорода продолжает падать, раздается прерывистый звуковой сигнал. Немедленно обратитесь к своему поставщику. Не пытайтесь выполнить какое-либо другое техобслуживание.

РЕЗЕРВНАЯ КИСЛОРОДНАЯ СИСТЕМА

В качестве меры предосторожности ваш поставщик может предоставить вам резервную кислородную систему. Если ваше устройство теряет питание или не работает должным образом, система оповещения пациента издает звуковой сигнал, сигнализирующий вам о переключении на резервную кислородную систему (если она есть) и необходимости обратиться к вашему поставщику.

16. Хранение

КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА

Следует хранить в сухом прохладном месте в пределах указанных параметров хранения. В таблице 3, представлены условия для хранения и транспортировки прибора.

Концентратор кислорода «DeVilbiss» 1025, 10 литров	
Температура	От минус 25 °C до плюс 70 °C
Уровень влажности	От 15 % до 93 %
Давление воздуха	От 840 гПа до 1010 гПа

Таблица 3. Условия хранения и транспортировки

ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ

Более частое использование продлит срок службы молекулярного фильтра. Если концентратор хранился в течение длительного периода времени, то для полного восстановления молекулярного фильтра может потребоваться до 30 минут работы.

17. Устранение неисправностей

Следующая таблица поиска и устранения неисправностей поможет вам проанализировать и исправить незначительные неисправности концентратора кислорода. Если предложенные процедуры не помогли, переключитесь на резервную кислородную систему и позвоните своему поставщику услуг по уходу на дому. Не пытайтесь выполнить какое-либо другое обслуживание.



ВНИМАНИЕ

Во избежание поражения электрическим током не подключайте концентратор к розетке переменного тока, если корпус концентратора сломан. Не снимайте корпус концентратора. Корпус должен сниматься только квалифицированным специалистом.

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
А. Устройство не работает. Все индикаторы выключены, когда выключатель питания находится в положении «Вкл.». Звуковой сигнал пульсирует.	1. Сетевой кабель неправильно вставлен в розетку.	1. Проверьте подключение сетевого кабеля к розетке. На устройствах с напряжением 230 В также проверьте подключение к сети на задней панели устройства.
	2. Нет питания в розетке.	2. Проверьте домашний автоматический выключатель и при необходимости сбросьте его. Если ситуация повторится, используйте другую розетку.
	3. Включен автоматический выключатель концентратора кислорода.	3. Нажмите кнопку сброса автоматического выключателя концентратора, расположенную под выключателем питания. Если ситуация повторится, используйте другую розетку. Если вышеуказанные средства не помогли, обратитесь к поставщику услуг DeVilbiss.
В. Устройство работает. Горит красный индикатор «Требуется обслуживание». Может звучать звуковой сигнал.	1. Забит бактериальный фильтр.	1. Проверьте бактериальный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке.
	2. Выпускное отверстие заблокировано.	2. Проверьте зону выпускного отверстия и убедитесь, что ничто его не блокирует.
	3. Заблокирована или неисправна канюля, маска для лица или кислородная трубка.	3. Отсоедините канюлю или маску для лица. Если нормальный поток восстановлен, очистите или замените при необходимости. Отсоедините кислородную трубку от выхода кислорода. Если нормальный поток восстанавливается, проверьте кислородную трубку на предмет препятствий или перегибов. При необходимости замените.
	4. Забитая или неисправная емкость увлажнителя.	4. Отсоедините увлажнитель от выхода кислорода. Если получен правильный поток, очистите или замените увлажнитель.
	5. Установлено слишком низкое значение расходомера.	5. Установите расходомер в соответствии с требуемым потоком. Если вышеуказанные средства не помогли, обратитесь к поставщику услуг DeVilbiss.
С. Устройство работает. Обнаружен слышимый низкочастотный звук вибрации.	1. Неисправность электронного блока.	1. Выключите ваше устройство. Переключитесь на резервную кислородную систему и немедленно обратитесь к поставщику услуг.
Д. Горит желтый индикатор низкого уровня кислорода.	1. Устройство в «пусковом» режиме.	1. Подождите 15 минут до завершения периода запуска.
Е. Горит желтый световой индикатор низкого содержания кислорода и раздается прерывистый звуковой сигнал.	1. Расходомер настроен неправильно.	1. Убедитесь, что расходомер правильно установлен в соответствии с необходимым значением. (Максимальное значение расходомера составляет 3 л/мин, когда кислородный баллон наполняется кислородом из вспомогательного отверстия.)

Ф. Горит красный индикатор «Требуется обслуживание» и раздается прерывистый звуковой сигнал.	2. Забит бактериальный фильтр.	2. Проверьте бактериальный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке.
	3. Выпускное отверстие заблокировано.	3. Проверьте зону выпускного отверстия и убедитесь, что ничто его не блокирует. Если вышеуказанные средства не помогли, обратитесь к поставщику услуг.
	1. Расходомер настроен неправильно.	1. Убедитесь, что расходомер правильно установлен в соответствии с необходимым значением. (Максимальное значение расходомера составляет 3 л/мин, когда кислородный баллон наполняется кислородом из вспомогательного отверстия.)
	2. Забит бактериальный фильтр.	2. Проверьте бактериальный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке.
Г. Если возникнут другие проблемы с концентратором кислорода.	3. Выпускное отверстие заблокировано.	3. Проверьте зону выпускного отверстия и убедитесь, что ничто его не блокирует. Если вышеуказанные средства не помогли, обратитесь к поставщику услуг.
	4. Неисправность электронного блока.	4. Выключите ваше устройство. Переключитесь на резервную кислородную систему и немедленно обратитесь к поставщику услуг.
		1. Выключите ваше устройство. Переключитесь на резервную кислородную систему и немедленно обратитесь к поставщику услуг.

Таблица 4. Устранения незначительных неисправностей

ОБЗОР АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

Это устройство содержит систему аварийной сигнализации, которая отслеживает состояние устройства и предупреждает о ненормальной работе, ухудшении основных характеристик или сбоях. Условия аварийных сигналов отображаются на светодиодном дисплее. Функции системы аварийной сигнализации проверяются при включении питания путем включения всех световых индикаторов аварийной сигнализации и подачи звукового сигнала (звуковой сигнал).

Все сигналы тревоги являются техническими сигналами низкого приоритета.

Условие сигнала тревоги	Светодиодный индикатор	Значение визуального сигнала тревоги	Звуковой сигнал тревоги	Визуальный сигнал тревоги сбрасывается	Принимаемые действия
Период запуска		Желтый индикатор низкого уровня кислорода горит	Нет	После периода запуска, O2 >86%	Подождите, пока устройство не завершит период запуска, до 15 минут
Низкая концентрация кислорода		Желтый индикатор низкого уровня кислорода горит, когда O2 <86%	Да Прежде, чем O2 упадет до 82%	Выключение устройства	См. таблицу устройства неисправностей
Неисправность		Красный индикатор «Требуется обслуживание» горит	Да	Выключение устройства	Верните устройство поставщику для обслуживания

18. Возврат и утилизация.

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством и согласно правилам и нормам СанПин 2.1.3684-21.

Неинфекционные использованные принадлежности (например, носовая канюля) можно утилизировать как бытовые отходы. Утилизация инфекционных принадлежностей (например, носовой канюли инфицированного пользователя) должна производиться уполномоченной компанией по утилизации отходов.

19. Техническое обслуживание

Производитель рекомендует использовать только оригинальные детали и фильтры DeVilbiss, чтобы гарантировать надежную работу изделия.

	ВНИМАНИЕ Не используйте смазочные материалы, масла или консистентные смазки. Перед тем, как пытаться выполнить какие-либо процедуры очистки, выключите устройство.
---	---

	ВНИМАНИЕ Во избежание поражения электрическим током не подключайте концентратор к розетке переменного тока, если корпус концентратора сломан. Не снимайте корпус концентратора. Корпус должен сниматься только квалифицированным специалистом. Не наносите жидкость непосредственно на корпус и не используйте растворители или чистящие средства на масляной основе.
---	---

	ОСТОРОЖНО Не рекомендуется использование агрессивных химикатов (включая спирт). Если требуется бактерицидная очистка, следует использовать продукт на безалкогольной основе, чтобы избежать случайного повреждения.
---	---

20. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия.

Изделие нестерильно.

DeVilbiss рекомендует использовать только оригинальные детали и фильтры DeVilbiss, чтобы гарантировать надежную работу продукта.

	ВНИМАНИЕ Не используйте смазочные материалы, масла или консистентные смазки. Перед тем, как пытаться выполнить какие-либо процедуры очистки, выключите устройство.
---	---

КАНЮЛЯ/МАСКА, ТРУБКА И ЕМКОСТЬ УВЛАЖНИТЕЛЯ

Очистите и замените канюлю/маску, трубку и емкость увлажнителя в соответствии с инструкциями производителя.

БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР

Бактериальный фильтр следует еженедельно проверять и чистить по мере необходимости. Замените, если он порван или поврежден. Для очистки необходимо выполнить следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ – Частота проверки и очистки фильтра может зависеть от условий окружающей среды, таких как пыль и ворс.

1. Снимите бактериальный фильтр, расположенный на задней панели устройства.
2. Вымойте в растворе теплой воды и средства для мытья посуды (Рисунок 5).
3. Тщательно промойте теплой водопроводной водой и вытрите полотенцем. Перед повторной установкой фильтр должен полностью высохнуть.



	ВНИМАНИЕ Во избежание поражения электрическим током не подключайте концентратор к розетке переменного
---	---

	тока, если корпус концентратора сломан. Не снимайте корпус концентратора. Корпус должен сниматься только квалифицированным специалистом. Не наносите жидкость непосредственно на корпус и не используйте растворители или чистящие средства на масляной основе.
--	---

	ОСТОРОЖНО Не рекомендуется использование агрессивных химикатов (включая спирт). Если требуется бактерицидная очистка, следует использовать продукт на безалкогольной основе, чтобы избежать случайного повреждения.
---	---

	ОСТОРОЖНО Чтобы предотвратить повреждение концентратора, не пытайтесь эксплуатировать устройство без бактериального фильтра или пока фильтр еще влажный.
---	--

Для устройства не требуется никакого регламентного или планового технического обслуживания.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не пытайтесь открыть или извлечь корпус; внутренние компоненты, пригодные для обслуживания пользователем, отсутствуют. Если требуется обслуживание, обратитесь к поставщику оборудования за инструкциями по проведению обслуживания. Открытие или попытка обслуживания вашего устройства приведет к аннулированию гарантии. Отключите питание перед началом технического обслуживания.
---	---

ВНЕШНИЙ КОРПУС

Еженедельно очищайте внешний корпус концентратора влажной тканью, вытирая насухо.

Очистка

	Рекомендуемый интервал очистки	Количество циклов очистки *	Совместимый метод очистки
Корпус	7 дней	260	Вода, используйте только влажную ткань
Бактериальный фильтр	7 дней	260	Использовать сухую или влажную ткань
Пластиковый коннектор елочка	7 дней	104	Мягкое средство для посуды (2 столовые ложки) и теплая вода (2 стакана)

* количество циклов очистки определяется рекомендуемым интервалом очистки и ожидаемым сроком службы;

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИ СМЕНЕ ПАЦИЕНТА

Необходимо выполнять следующие процедуры в период между использованием разными пациентами.

ПРИМЕЧАНИЕ – Если описанная ниже полная обработка концентратора соответствующим образом обученным специалистом невозможна, устройство не должно использоваться другим пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ – Если в это время необходимо профилактическое обслуживание, эти процедуры следует выполнять в дополнение к процедурам обслуживания.

1. Используйте дезинфицирующие средства в соответствии с правилами техники безопасности. Перед использованием всегда читайте этикетку и информацию о продукте.

2. При выполнении этой процедуры всегда используйте средства индивидуальной защиты. Используйте подходящие перчатки и защитные очки. Закройте открытые участки кожи рук,

чтобы предотвратить случайный контакт с раствором отбеливателя, нанесенным на концентратор.

3. Очистите внешнюю поверхность концентратора чистой тканью без ворса. Сильные загрязнения следует удалять чистой безворсовой тканью, смоченной водой. Щетку с мягкой щетиной, смоченную водой, можно использовать для удаления стойких загрязнений. Высушите концентратор чистой тканью без ворса, если для удаления грязи использовалась вода.

4. Используйте 5,25%-ный отбеливатель с содержанием хлора. Смешайте 1 (одну) часть отбеливателя с 4 (четырьмя) частями воды в подходящей чистой емкости. Это соотношение дает 1 (одну) часть отбеливателя на 5 (пять) общих частей раствора (1:5). Общий объем (количество) раствора определяется количеством концентраторов, нуждающихся в дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ – Также можно использовать альтернативное подходящее дезинфицирующее средство, например, «Лотос». Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

5. Равномерно нанесите раствор отбеливателя на корпус и сетевой кабель, используя чистую ткань без ворса. Ткань должна быть только влажной. Не допускайте попадания капель раствора. Не используйте распылитель для нанесения раствора. Не пропитывайте устройство раствором. Следите за тем, чтобы раствор не попал в вентиляционные зоны на корпусе концентратора или во вспомогательную зону установки O₂ на задней панели устройства. Избегайте перенасыщения швов корпуса, чтобы в этих местах не образовывались остатки раствора. Избегайте контакта с колесами, расположенными в нижней части устройства.

6. Время воздействия дезинфицирующего раствора должно составлять от 10 минут до 15 минут.

7. По истечении рекомендованного времени воздействия все поверхности концентратора необходимо протереть чистой безворсовой тканью, смоченной водой питьевого качества не выше комнатной температуры. Вытрите устройство сухой чистой тканью без ворса. Это необходимо для удаления остатков, которые могут оставлять пятна или пленку на устройстве, особенно после неоднократных дезинфекций.

8. Проверьте сетевой кабель, вилку на задней панели устройства, выключатель питания, держатель предохранителя и световые индикаторы на предмет возможных повреждений. Замените все поврежденные или изношенные компоненты.

9. Замените бактериальный фильтр на задней стороне устройства.

10. Проверьте концентрацию кислорода. Если устройство соответствует техническим характеристикам, нет необходимости заменять всасывающий бактериальный фильтр с увеличенным сроком службы между пациентами. Если концентрация кислорода не соответствует спецификации, поставщик должен обратиться к разделу руководства по обслуживанию, посвященному устранению неисправностей.

11. **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ОЧИСТКА:** при выполнении этой процедуры концентратор должен быть отключен от источника питания: Откройте концентратор и удалите все отложения пыли внутри корпуса с помощью подходящего пылесоса. Закройте концентратор.

ПРИМЕЧАНИЕ – Отсутствуют какие-либо участки газовых путей через концентратор, которые могут быть загрязнены жидкостями организма при нормальных условиях.

Соединение устройства с пациентом может непреднамеренно загрязняться выдыхающимися газами из-за единичной неисправности, т. е. внутренний шланг устройства отсоединяется. Это условие не вызовет утечки из устройства и/или не вызовет состояние тревоги. Если это произойдет, обратитесь к руководству по обслуживанию за дополнительными инструкциями.

	Рекомендуемый интервал дезинфекции	Количество циклов дезинфекции	Сопоставимый метод дезинфекции
Корпус, сетевой кабель	Между пациен-	20	1:5 хлорный отбели-

	тами		ватель (5,25 %) и вода. Средство для дезинфекции поверхностей «Лотос».
Кислородная трубка, соединители трубок, носовая канюля/маска, пластиковый коннектор елочка, емкость увлажнителя, корпус бактериального фильтра	Не очищайте, замените между пациентами	Не применимо	Не применимо
Опционально – внутри корпуса	Между пациентами	Не применимо	Не применимо

21. Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование на русском языке
93/42/EC	Директива Европейского Парламента и Совета Европы «Медицинские приборы, устройства, оборудование»
ISO 13485	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования
EN 62366	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2: Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
AAMI / ANSI ES60601-1:2005 / (R) 2012 Ed 3.1 и A1: 2012, C1: 2009 / (R) 2012 и A2: 2010 / (R) 2012 (сводный текст)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1: 2005, Мод.).
AAMI / ANSI / IEC 60601-1-2:2014, Ред. 4.0,	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт; электромагнитные помехи - требования и испытания (связанные с IEC 60601-1 Ред. 3. 0).
IEC 60601-1-6:2010 + AMD 1:2013 Ред. 3.1	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность (связано с IEC 60601-1 Ред. 3. 0).

IEC 60601-1-8 Ред. 2.1 b. 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем (связано с IEC 60601-1 3-е издание).
IEC 60601-1-11:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде. (связано с IEC 60601-1 3-е издание).
AAMI / ANSI / IEC 62304:2006 + AMD 1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла (Программное Обеспечение/Информатизация).
IEC 62366:2007 Ред. 1.0 + AMD 1:2014	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO 80601-2-69:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-69. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к концентратору кислорода.
ISO 80601-2-67:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-67. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для консервации кислорода.
AMMI /ANSI/ ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками (Биосовместимость)

22. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

23. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

24. Срок службы медицинского изделия

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Срок службы молекулярного фильтра и бактериального фильтра - 1 год.

Ожидаемый срок службы устройства, в частности молекулярного и бактериального фильтров, может варьироваться в зависимости от условий эксплуатации, хранения, обращения, а также частоты и интенсивности использования.

25. Гарантии производителя медицинского изделия

DeVilbiss Healthcare LLC гарантирует использование концентратора кислорода DeVilbiss при соблюдении условий и ограничений, указанных ниже. DeVilbiss гарантирует, что это обо-

рудование не будет иметь дефектов изготовления и материалов в течение 3 (трех) лет с даты заводской отгрузки первоначальному покупателю (обычно поставщику медицинских услуг), если в контракте не указано иное, за исключением молекулярных фильтров (гарантия на 1 год). Настоящая гарантия распространяется на покупателя нового оборудования, приобретенного непосредственно у DeVilbiss Healthcare LLC, либо у одного из его поставщиков, дистрибьюторов или агентов. Обязательства DeVilbiss Healthcare LLC по данной гарантии ограничиваются ремонтом продукта (детали и работа) на заводе или в авторизованном сервисном центре. Гарантия не распространяется на предметы регулярного технического обслуживания, такие как фильтры, и не покрывает нормальный износ.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в России.

Приложение 1

Электромагнитное излучение

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Прибор использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Прибор подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих CEI 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения CEI 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
РЧ излучение IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц и поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи в соответствии с разделом 8.10.	Соответствует	Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков за пределами экранированного помещения, определенная электромагнитным обследованием объекта, должна быть менее 3 В/м. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3 В среднекв. от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднекв. на диапазоне частот ISM (промышленность-наука-медицина) от 150 кГц до 80 МГц	Соответствует	

Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	100% падения за 0,5 цикла 100% падения за 1 цикл 30% падения за 25 циклов 100% падения за 5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного электропитания или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	30 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.

МЕ ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на МЕ ИЗДЕЛИЕ.

Не использовать кабель питания отличающийся от установленного и включенного в комплект поставки.

МЕ ИЗДЕЛИЕ не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Версия 2.0

Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный
DeVilbiss Healthcare LLC, USA
(«ДеВилбисс Хэлфкеар» ЛПЦ, США)

2022

Оглавление

1. Наименование изделия.....	
2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя.....	
3. Назначение.....	
4. Область применения.....	
5. Предполагаемая длительность использования.....	
6. Применение с другими изделиями.....	
7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	
8. Принцип действия.....	
9. Показания к применению	
10. Противопоказания	
11. Меры предосторожности	
12. Расшифровка символов	
13. Описание прибора	
13.1. Комплектация.....	
13.2. Описание (Внешний вид прибора).....	
13.3. Функциональные элементы кислородного концентратора.....	
14. Технические характеристики.....	
15. Установка прибора.....	
16. Эксплуатация (способ применения).....	
17. Хранение.....	
18. Уход за концентратором кислорода.....	
19. Устранение неисправностей.....	
20. Возврат и утилизация.....	
21. Техническое обслуживание.....	
22. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации	
23. Перечень применяемых производителем стандартов.....	
24. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения.....	
25. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях.....	
26. Срок службы медицинского изделия	
27. Гарантии производителя медицинского изделия.....	
Приложение 1 Электромагнитное излучение.....	

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Приказом от 19 января 2017 года N 11н Министерства Здравоохранения Российской Федерации

1. Наименование изделия:

Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный (артикул 125K), в составе:

1. Концентратор кислорода iGo2 – 1 шт.
2. Молекулярный фильтр – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Сетевой кабель для США – 1 шт.
5. Сетевой кабель для Европы – 1 шт.
6. Шнур питания постоянного тока (автомобильный адаптер) – 1 шт.
7. Источник бесперебойного питания 120 Вт (адаптер постоянного/переменного тока) – 1

шт.

8. Внешнее зарядное устройство аккумулятора – 1 шт.

Принадлежности:

- Сумка для переноски - не более 2 шт

Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный (артикул 125K-XB), в составе:

1. Концентратор кислорода iGo2 – 1 шт.
2. Молекулярный фильтр – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Сетевой кабель для США – 1 шт.
5. Сетевой кабель для Европы – 1 шт.
6. Шнур питания постоянного тока (автомобильный адаптер) – 1 шт.
7. Источник бесперебойного питания 120 Вт (адаптер постоянного/переменного тока) – 1

шт.

8. Внешнее зарядное устройство аккумулятора – 1 шт.

Принадлежности:

- Сумка для переноски - не более 2 шт

- Запасной аккумулятор - не более 4 шт

Далее по тексту – прибор, изделие, устройство, кислородный концентратор, концентратор.

2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя:

Производитель и/или разработчик медицинского изделия:

Производитель: DeVilbiss Healthcare LLC («ДеВилбисс Хэлфкеар» ЛЛЦ)

Юридический адрес производителя: 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501 USA

(100 ДеВилбисс Драйв Сомерсет, ПА 15501 США)

Телефон: 800-338-1988, 814-443-4881

Адрес места производства:

DeVilbiss Healthcare LLC

100 De Vilbiss Drive Somerset, PA 15501 USA

(ДеВилбисс Хэлфкеар ЛЛЦ

100 Де Вилбисс Драйв Сомерсет, ПА 15501 США)

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД» 127055, г. Москва
Вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул Палиха, д. 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13.
Тел. +7 926 5844672
e-mail: mk@medica-trade.ru

3. Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве концентратора кислорода для обеспечения дополнительной кислородной терапии.

4. Область применения: для использования в домашних условиях, домах престарелых, учреждениях по уходу за пациентами и больницах, транспортных средствах и различных мобильных средах, как в помещении, так и на открытом воздухе.

5. Предполагаемая длительность использования

Срок использования изделия должен быть определен врачом.

6. Применение с другими изделиями

Данное изделие не предназначено для использования с другими медицинскими устройствами. Запрещено использование параллельно с другими кислородными концентраторами или устройствами для кислородной терапии.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Изделие предназначено для подачи дополнительного кислорода пациентам, получающим кислород по назначению врача.

Изделие предназначено для взрослых и пациентов педиатрического отделения с массой тела больше 10 кг.

Кислородный концентратор предназначен для использования лицами, внимательно изучившими руководство по эксплуатации и осведомленными о правилах безопасности при работе с кислородным концентратором, а также с электрическими приборами.

8. Принцип действия

Кислородный концентратор использует молекулярный фильтр для удаления азота из окружающего воздуха и позволяет кислороду оставаться в воздухе, доставляемом пациенту. Устройство представляет собой импульсный кислородный концентратор, который подает кислород только при обнаружении дыхания пациента.

Изделие обеспечивает высокую концентрацию кислорода и используется с носовой канюлей (не входит в комплект поставки) для направления концентрированной кислородной смеси от концентратора к пациенту.

9. Показания к применению

- ХОБЛ (Хроническая обструктивная болезнь легких)
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Заболевания легких
- Респираторные заболевания
- Потребность пациента в дополнительной кислородной поддержке

10. Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования новорожденными и младенцами.

- Прибор не предназначен для жизнеобеспечения или поддержания жизнедеятельности, а также не обеспечивает возможность наблюдения за пациентом.
- Изделие предназначено только, если пациент способен к спонтанному дыханию (способен вдохнуть и выдохнуть без использования устройства).
- Не используйте устройство с пациентами, чье дыхание в покое не может привести в действие устройство.
- Устройство не предназначено для использования с трахеотомированными пациентами.

11. Меры предосторожности

Прочтите это руководство перед использованием прибора. В этом руководстве указаны важные меры безопасности. Обратите особое внимание на всю информацию по безопасности.

Информация о непосредственной и потенциальной опасности выделяется с помощью следующих терминов:

	ОПАСНОСТЬ Указывает на неизбежную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам пользователя или оператора.
	ВНИМАНИЕ Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме пользователя или оператора.
	ОСТОРОЖНО Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к материальному ущербу, травмам или повреждению устройства.
	ВАЖНО Указывает на важную информацию, которую вам следует знать.
	ПРИМЕЧАНИЕ Обозначение примечания, полезных советов, рекомендаций и информации.
	ВАЖНО Данное устройство должно использоваться только по назначению врача. Это переносное устройство, и оно не предназначено для использования с другими медицинскими устройствами. Концентратор предназначен для использования только в целях дополнительной кислородной терапии и не предназначен для поддержания жизнедеятельности или жизнеобеспечения.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Опасность поражения электрическим током – не используйте во время принятия ванны. • Опасность поражения электрическим током – не погружайте данное устройство в воду или любую другую жидкость. • Опасность поражения электрическим током – не пытайтесь самостоятельно вскрыть корпус концентратора. Любое техническое обслуживание должен производить квалифицированный специалист (за исключением замены и чистки фильтров). Открытие или попытка ремонта устройства приведет к аннулированию гарантии.
	ОПАСНОСТЬ • ОПАСНОСТЬ – НЕ КУРИТЬ • Высокая концентрация кислорода может быть причиной быстрого возгорания. Курение во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица или смерти. Не разрешайте курить в помещении, где находится кислородный концентратор или любое другое оборудование для подачи кислорода. Не курите во время работы кислородного концентратора или, когда вы находитесь рядом с человеком, находящимся на кислородной терапии. • Если вы собираетесь курить, необходимо выключить кислородный концентратор, вынуть канюлю и покинуть помещение, где находится либо канюля, либо маска, либо кислородный концентратор. Если вы

	не можете покинуть помещение, нужно выключить кислородный концентратор и подождать 10 минут, прежде чем начать курить. • Не используйте кислородный концентратор или его аксессуары вблизи открытого огня. • Не оставляйте устройство включенным, когда оно не используется. Не оставляйте канюлю без присмотра, пока аппарат подает кислород. • Храните оборудование в хорошо проветриваемом помещении.
--	---

	ОСТОРОЖНО • DeVilbiss рекомендует для обеспечения оптимального срока службы портативного кислородного концентратора iGo2 использовать устройство не менее 30 минут после его включения. Более короткое время работы концентратора, а также эксплуатация и хранение концентратора в условиях отличных от указанных в руководстве по эксплуатации может привести к повреждению концентратора и снижению срока службы устройства.
---	--

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Расположите устройство рядом с электрической розеткой на расстоянии не менее 16 см от стен, штор или любых других предметов, которые могут препятствовать правильному потоку воздуха в устройство и из него. Концентратор должен быть расположен таким образом, чтобы избежать попадания загрязняющих веществ или паров, и помещен в хорошо проветриваемое место, чтобы вход и выход воздуха не были заблокированы. Не накрывайте устройство одеялом, полотенцем, пледом или другим покрытием, так как устройство может перегреться. • Не рекомендуется использовать смазочные вещества для фитингов, соединений, трубок или других принадлежностей кислородного концентратора, чтобы избежать возгорания и получения ожогов. • Используйте лосьоны или мази только на водной основе. Никогда не используйте лосьоны или мази на масляной основе, чтобы избежать возгорания и получения ожогов. • Портативные кислородные концентраторы DeVilbiss iGo2 оснащены противопожарным фитингом, предотвращающим распространение огня внутри устройства. • Чтобы предотвратить распространение огня от пациента через канюлю к аппарату, средства защиты должны располагаться как можно ближе к пациенту. Требования могут отличаться, в зависимости от страны. Пожалуйста, обратитесь к поставщику за дополнительной информацией. • Неправильное использование сетевого кабеля может привести к ожогам, возгоранию или поражению электрическим током. Не используйте концентратор, если сетевой кабель поврежден. • Расположите кислородные трубки и сетевые кабели так, чтобы предотвратить опасность спотыкания, и уменьшить вероятность запутывания или удушения. • Используйте только запасные части, рекомендованные производителем, чтобы обеспечить правильную работу концентратора и избежать пожара и получения ожогов. • Устройство нельзя использовать вместе с легковоспламеняющейся смесью анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. • При использовании устройства в экстремальных условиях, температура вблизи выпускных отверстий в нижней части устройства может достигать 57°C. Не прикасайтесь к этой области. • В экстремальных условиях температура поверхности может превышать 41°C в следующих точках: • Внешняя поверхность..... 52°C; • источник бесперебойного питания (адаптер постоянного/переменного тока)..... 43°C; • Выходящий воздух в выпускном отверстии..... 53°C; • Аккумулятор..... 49°C. Держите обнаженную кожу подальше от этих участков. Данное устройство содержит электрическое и/или электронное оборудование. Не пытайтесь самостоятельно вскрыть корпус концентратора. Любое техническое обслуживание должен производить квалифицированный специалист (за исключением замены и чистки фильтров). Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.
---	--

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом, чтобы избежать получения травм. • Гериатрическим, педиатрическим или другим пациентам, которые самостоятельно не могут идентифицировать дискомфорт во время использования данного прибора, может потребоваться дополнительный посторонний контроль. Пациентам с нарушениями слуха и / или зрения может потребоваться помощь в мониторинге сигналов тревоги прибора.
---	---

	• Использование концентратора на высоте выше 3000 метров или выше температуры 35°C или выше 93% относительной влажности, ожидаемо, отрицательно скажется на скорости потока и процентном содержании кислорода, следовательно, и на качестве терапии. См. технические характеристики для получения подробной информации о тестируемых параметрах. • Параметры подачи кислорода должны определяться в соответствии с предписаниями лечащего врача, основанными на индивидуальных потребностях пациента, а также с учетом комплектации используемого оборудования, включая аксессуары. • Концентратор должен использоваться с определенным набором деталей и аксессуаров, которые соответствуют спецификации производителя концентратора и, которые были использованы при установке ваших параметров. • Параметры данного портативного кислородного концентратора iGo2 не соответствуют параметрам устройства подачи кислорода с постоянным потоком. • Параметры других моделей или марок кислород терапевтического оборудования не соответствуют параметрам данного портативного кислородного концентратора iGo2. Данное устройство содержит электрическое и/или электронное оборудование. Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.
--	---

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Правильное размещение наконечников носовой канюли в носу имеет большое значение для количества кислорода, поступающего в дыхательную систему пациента. Данное устройство не предназначено для использования с трахеотомированным пациентом.
---	---

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку концентратора. Крышка должна быть снята только квалифицированным специалистом. Не наносите жидкость непосредственно на крышку и не используйте растворители на масляной основе или чистящие средства. Перед началом любых процедур очистки выключите устройство, и отключите его от сети переменного или постоянного тока. Не проводите техническое обслуживание и не чистите данное устройство во время использования пациентом. Не используйте смазочные материалы, масла или консистентную смазку. Использование агрессивных химических веществ (в том числе спирта) не рекомендуется. Если требуется бактерицидная очистка, следует использовать продукт на безалкогольной основе, чтобы избежать непреднамеренного повреждения.
---	--

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Данное устройство содержит электрическое и / или электронное оборудование. Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки. • Не защищено от магнитного резонанса (далее - MR) • Не помещайте устройство или аксессуары к нему в среду магнитного резонанса (MR), так как это может привести к неприемлемому риску для пациента или повреждению концентратора или MR. Устройство и аксессуары не были проверены на безопасность в MR среде. • Не используйте устройство или аксессуары в среде с электромагнитным оборудованием, таким как КТ-сканеры, диатермия, RFID и электромагнитные системы безопасности (металлодетекторы), так как это может привести к неприемлемому риску для пациента или повреждению iGo2. Некоторые электромагнитные источники могут быть незаметны, если вы заметили какие-либо необъяснимые изменения в работе этого устройства, если оно издает необычные или резкие звуки, отсоедините сетевой кабель и прекратите использование. Обратитесь к своему поставщику услуг по уходу на дому. • Данное устройство подходит для использования в домашних условиях и медицинских учреждениях, за исключением высокочастотного хирургического оборудования и ВЧ-экранированного помещения МЭ-системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока. • Избегайте использования данного устройства с другим оборудованием или совместного с этим оборудованием хранения, так как это может привести к нарушениям в работе концентратора. Если такое использование неизбежно, следует понаблюдать за концентратором и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально. • Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предусмотренных производителем данного устройства, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехозащищенности, а также привести к некорректной работе данного устройства.
---	--

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СЛЕДУЮЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АККУМУЛЯТОРА ДОЛЖНЫ СОБЛЮДАТЬСЯ ВСЕГДА:

- Не роняйте, не ударяйте, не давите и не используйте аккумулятор не по назначению, так как это может привести к воздействию агрессивных веществ.
- Не подвергайте аккумулятор механическим воздействиям. В случае протекания аккумулятора не допускайте попадания жидкости на кожу или глаза. Если контакт произошел, промойте пораженный участок обильным количеством воды и обратитесь к врачу.
- Не подвергайте аккумулятор воздействию огня или чрезмерного нагревания.
- Не поджигайте.
- Чрезмерное нагревание аккумулятора может привести к взрыву.
- Избегайте хранения под прямыми лучами солнца.
- Не подвергайте аккумулятор воздействию воды, дождя или другой жидкости.
- Не подвергайте воздействию воды, огня или чрезмерного нагревания.
- Не давите, не разбирайте, не прокалывайте и не замыкайте контакты соединителя.
- Не вскрывайте, не разбирайте и не пытайтесь починить аккумулятор; внутри нет элементов, пригодных для технического обслуживания пользователем.
- Не допускайте короткого замыкания аккумулятора.
- Не храните аккумуляторы беспорядочно в коробке или ящике, где они могут замкнуть друг друга или быть замкнуты другими металлическими предметами. Храните аккумуляторы в недоступном для детей месте. Держите аккумуляторы чистыми и сухими. Используйте аккумулятор только по прямому назначению.
- Периодически проверяйте соединительные кабели, наконечники разъемов и источник бесперебойного питания (адаптер постоянного/переменного тока) на наличие повреждений или признаков износа. При обнаружении повреждений прекратите использование. Зарядите аккумулятор перед первым использованием. Рекомендуемое максимальное время между зарядами = 1 год.
- Рекомендации: храните аккумулятор при температуре ниже 25°C, низкой влажности, отсутствии пыли и агрессивных газов. Храните аккумулятор полностью заряженным, если это возможно.
- Данное устройство содержит электрическое и / или электронное оборудование.
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации компонентов устройств.
- Аккумулятор должен быть переработан или утилизирован надлежащим образом.

12. Расшифровка символов

	Информация о производителе медицинского изделия		Изучите руководство о по эксплуатации		Уполномоченный представитель в Европе		Температурный диапазон
	Номер по каталогу		Держите вдали от источников открытого пламени		Особая утилизация		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии (LOT)		Запрещено разбирать		«Беречь от влаги»		Общее предупреждение. ❗ Данный символ используется в руководстве для обозначения опасных ситуаций, которых следует избегать
	Серийный номер		Не использовать масло, консистентную смазку или смазочные материалы.		«Верх»		Данное устройство содержит электрическое и/или электронное оборудование, которое должно быть переработано в соответствии с Директивой ЕС 2012/19/
	Знак соответствия Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕС		MR-небезопасно для использования в магнитно-резонансной среде		«Хрупкое»		Важная информация. ❗ Данный символ используется в руководстве для обозначения важной информации, которую вы должны учитывать.
	Переменный и постоянный ток (AC/DC)		соответствует всем применимым требованиям FAA (Федеральное управление гражданской авиации США)		Знак вторичной переработки		Примечание и информационный символ ❗ Данный символ используется в руководстве для обозначения примечаний, полезных советов, рекомендаций и информации.
	Рабочая часть типа BF		Класс пылезащиты и влагозащиты		Класс II (с двойной изоляцией)		Кнопка питания

	Не курить		Используй- ть только по назначению врача		Знак сертификат а качества		Кнопка увеличения параметра назначения
	Символ инди- катора состояния за- ряда аккумуля- тора		Нормальное содержание кислорода (зеленый)		Низкое содержание кислорода (желтый)		Кнопка уменьшения параметра назначения
	Требуется техническое обслуживание (Красный)						

СИМВОЛЫ НА АККУМУЛЯТОРЕ

	Внимание, обратитесь к руководству по экс- плуатации		Устройство признано для канадского и аме- риканского рынка		Утилизируйте данное устройство в соответствии с местными правилами.
	Обратитесь к инструкции по применению		Тайваньский символ пе- реработки		Для Канады и США: пожа- луйста, позвоните по теле- фону 1-800-822-8837 для получения информации о том, как утилизировать дан- ный аккумулятор
	Знак соответствия Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/EC		Испытание на транспор- тировку UN		China RoHS
	Знак соответствия норма- тивным требованиям Ав- стралии и Новой Зеландии.	 Li-ion	Символ переработки		Знак соответствия норматив- ным требованиям Японии
	Индикатор состояния заряда аккумулятора				

13. Описание прибора

13.1 Комплектация

Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный (артикул 125K), в составе:

1. Концентратор кислорода iGo2 – 1 шт.
 2. Молекулярный фильтр – 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 4. Сетевой кабель для США – 1 шт.
 5. Сетевой кабель для Европы – 1 шт.
 6. Шнур питания постоянного тока (автомобильный адаптер) – 1 шт.
 7. Источник бесперебойного питания 120 Вт (адаптер постоянного/переменного тока) – 1 шт.
 8. Внешнее зарядное устройство аккумулятора – 1 шт.
- Принадлежности:
- Сумка для переноски - не более 2 шт

Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный (артикул 125K-XB), в составе:

1. Концентратор кислорода iGo2 – 1 шт.
2. Молекулярный фильтр – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Сетевой кабель для США – 1 шт.
5. Сетевой кабель для Европы – 1 шт.
6. Шнур питания постоянного тока (автомобильный адаптер) – 1 шт.
7. Источник бесперебойного питания 120 Вт (адаптер постоянного/переменного тока) – 1

шт.

8. Внешнее зарядное устройство аккумулятора – 1 шт.

Принадлежности:

- Сумка для переноски - не более 2 шт
- Запасной аккумулятор - не более 4 шт

С изделием совместимы следующие расходные материалы (канюли, маски, увлажнители и другие комплектующие):

- «Интерседжикал Лтд», Великобритания, Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, UK «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии» РУ ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011;

- «Инвакейр Корпорейшн», США, Invacare Corporation, 2101 East Lake Mary Blvd Sanford, Florida 32773, USA «Концентратор кислорода Invacare с принадлежностями» РУ ФСЗ 2011/09108 от 11 февраля 2011.

13.2. Описание (Внешний вид прибора)

Внешний вид варианта исполнения «Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный» показан на рисунке 1.



Рисунок 1 - Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный

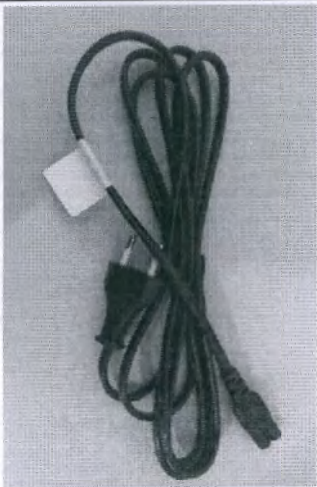
1. Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный;
2. Запасной аккумулятор и внешнее зарядное устройство аккумулятора;

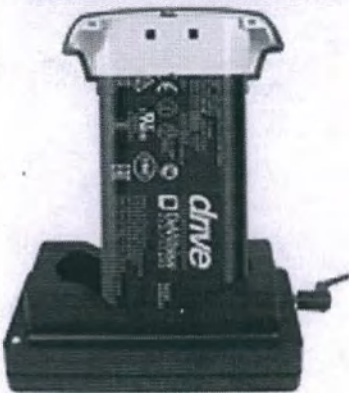
3. Сумка для переноски;
4. Источник бесперебойного питания 120 Вт (адаптер постоянного/переменного тока);
5. Сетевой кабель;
6. Шнур питания постоянного тока (автомобильный адаптер)

Отличие модели Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный с артикулом 125K-ХВ от артикула 125K обусловлено только тем, что артикул 125K-ХВ укомплектован запасным аккумулятором.

13.3. Функциональные элементы кислородного концентратора «DeVilbiss» iGo2 портативный (артикул 125K)

Название / назначение	Фото
1. Концентратор кислорода iGo2. (основной блок устройства)	
2. Молекулярный фильтр (предназначен для удаления азота из окружающего воздуха, позволяет кислороду оставаться в воздухе, доставляемом пациенту)	

3. Сетевой кабель для США (Предназначен для подключения прибора к сети и обеспечения электропитания в США)	
4. Сетевой кабель для Европы (Предназначен для подключения прибора к сети и обеспечения электропитания в странах Европы и в России)	
5. Шнур питания постоянного тока (автомобильный адаптер)	

6. Источник бесперебойного питания 120 Вт (адаптер постоянно-го/переменного тока) Идентификация: Марка: MEGMEET Модель: MANGO120-15BX-DEV Артикул: DV68-620 Тип: медицинский AC/DC адаптер	
7. Внешнее зарядное устройство аккумулятора Идентификация: Модель: SJT-6722000 Артикул: 125CH-614 Тип: зарядное устройство для Li-Ion аккумулятора	

Принадлежности:

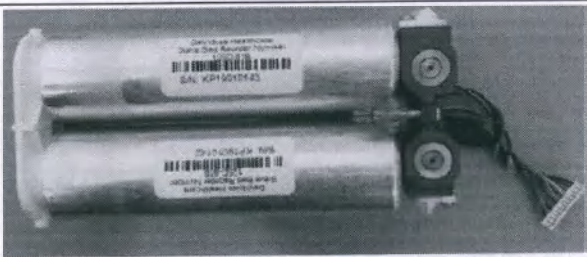
Название	Фото
----------	------

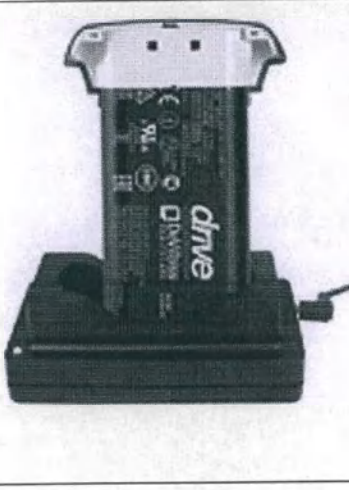
1. Сумка для переноски Вес: 286 г ± 0.5 г.	
--	--

Таблица 1 – Описание основных частей и принадлежностей концентратора кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный (артикул 125K)

13.4. Функциональные элементы кислородного концентратора «DeVilbiss» iGo2 портативный (артикул 125K-ХВ)

Название / назначение	Фото
1. Концентратор кислорода iGo2. (основной блок устройства)	

2. Молекулярный фильтр (предназначен для удаления азота из окружающего воздуха, позволяет кислороду оставаться в воздухе, доставляемом пациенту)	
3. Сетевой кабель для США (Предназначен для подключения прибора к сети и обеспечения электропитания в США)	
4. Сетевой кабель для Европы (Предназначен для подключения прибора к сети и обеспечения электропитания в странах Европы и в России)	

5. Шнур питания постоянного тока (автомобильный адаптер)	
6. Источник бесперебойного питания 120 Вт (адаптер постоянного/переменного тока) Идентификация: Марка: MEGMEET Модель: MANGO120-15BX-DEV Артикул: DV68-620 Тип: медицинский AC/DC адаптер	
7. Внешнее зарядное устройство аккумулятора Идентификация: Модель: SJT-6722000 Артикул: 125CH-614 Тип: зарядное устройство для Li-Ion аккумулятора	

Принадлежности:

Название	Фото
1. Сумка для переноски Вес: 286 г ± 0.5 г.	
2. Запасной аккумулятор Идентификация: Модель: RRC2040-2 Артикул: 125D-613 Тип: перезаряжаемый Li-Ion аккумулятор	

Таблица 1.1 – Описание основных частей и принадлежностей концентратора кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный (артикул 125K-XB)

14. Основные технические характеристики

В таблице 2 представлены технические характеристики.

Характеристики	Значения
Размеры (В x Ш x Д)	21.3 см x 8.9 см x 21.8 см $\pm 10\%$
Вес	2.25 кг ± 0.05 кг - 125K, 2,6 кг ± 0.05 кг 125K-XB, Сумка для переноски – 286 г ± 0.5 г.
Выход кислорода	90% + 4/-3 по всему рабочему диапазону
Диапазон рабочих температур	+5 °C до +35 °C
Диапазон рабочей влажности	15 % до 93 %, без конденсации
Диапазон рабочего атмосферного давления	от 700 гПа до 1060 гПа
Диапазон температур при транспортировке и хранении	- 20 °C без контроля относительной влажности воздуха +60 °C при относительной влажности воздуха до 93%, без конденсации
Диапазон влажности при транспортировке и хранении	15% до 93% без конденсации
Атмосферное давление при транспортировке и хранении (при номинальной температуре и влажности)	640 гПа - 1060 гПа
Максимальное ограниченное давление	24 пси (155,5 кПа)
Максимальная частота дыхания	40 BPM
Уровень шума	37.5 дБА типичный при настройке 2 (MDS-Hi)
Измеренный уровень звукового давления	< 45 дБА
Измеренный уровень звуковой мощности	< 53 дБА
Измеренный уровень звукового давления - диапазон сигнала оповещения	> 59 дБА
Требования к параметрам электропитания сети переменного тока	100-240 В пер. тока, 50/60 Гц, 140 ВА пер. тока
Вход постоянного тока	13.8 до 17 В пост. тока
Аккумулятор будет заряжаться до тех пор, пока входное напряжение постоянного тока будет выше напряжения аккумулятора. Устройство зарядит аккумулятор на полную мощность, если вход постоянного тока находится на уровне или выше 13.8 В постоянного тока.	
Индикаторы экранного меню	$\geq 86\%$ - Индикатор норм. содерж. кислорода (Зеленый) < 86% - Индикатор низкого. содерж. кислорода (Желтый) < 85% - Символ низкого. содерж. кислорода (Желтый) и Сигнал оповещения
Классификация устройства	Класс 2, Тип BF Применяемая Часть, IP22
Технические характеристики Молекулярного фильтра	диаметр 3,5см (допуск $\pm 5\%$), высота 13,7см (допуск $\pm 5\%$).

Таблица 2. Технические характеристики варианта исполнения «Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный

ПРИМЕЧАНИЕ Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный соответствует требованиям RTCA DO-160G раздела 21 категории М и раздела 20 категории Т авиационного использования. Запатентованное распознавание дыхания с помощью технологии SmartDose – US 8061353. Запатентованная технология PulseDose - US 4519387 и US 4457303.

Аккумулятор варианта исполнения «Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный» использует перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор номинальной мощностью 11,25 вольта, общей емкостью 6,4 ампер-часов и позволяет iGo2 работать без подключения к внешнему источнику питания.

Емкость аккумулятора может составлять 75% от его первоначальной емкости после 300 циклов заряда/разряда. Аккумулятор заряжается менее чем за 3 часа от полностью разряженного состояния, когда устройство выключено и подключено к сети переменного тока; или менее чем за 4 часа при использовании питания постоянного тока. При использовании концентратора, время зарядки будет составлять менее 5 часов от полностью разряженного состояния при использовании переменного или постоянного тока.

Молекулярный фильтр варианта исполнения «Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный» содержит синтетический алюмосиликат, который притягивает и удерживает азот в магнитной связи. Два молекулярных фильтра работают вместе: один фильтр удаляет азот из воздуха, проходящий через него, в то время как другой фильтр выпускает извлеченный азот обратно во внешний воздух.

15. Установка прибора

	Прочтите меры предосторожности и соблюдайте все предупреждения и предостережения на устройстве и в руководстве по эксплуатации. Следуйте всем указаниям по использованию. Более подробную информацию см. в разделе Эксплуатация.
	ВАЖНО! Перед первым использованием аккумулятора он должен быть полностью заряжен. Дополнительные сведения см. в разделе «первая зарядка аккумулятора».

СБОРКА УСТРОЙСТВА

1. Распакуйте устройство и все компоненты. См. раздел Описание.

2. Устройство поставляется в сумке для переноски; расстегните молнию на конце для доступа к аккумуляторному отсеку.

3. Извлеките аккумулятор из упаковки и вставьте в аккумуляторный отсек.

ПРИМЕЧАНИЕ – Перед первым использованием аккумулятор должен быть полностью заряжен.

4. Прикрепите плечевой ремень к сумке для переноски, закрепив его на D-образных кольцах с каждой стороны.

5. Подключите источник бесперебойного питания (адаптер постоянного/переменного тока) и сетевой кабель к источнику питания для зарядки концентратора. См. раздел «Эксплуатация (Способ применения)» («ПЕРВАЯ ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА»).

6. Подсоедините канюлю к выпускному отверстию кислорода.

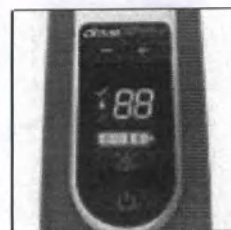
7. Теперь прибор готов к использованию; его можно использовать внутри сумки для переноски или, при желании, снять.

ПРИМЕЧАНИЕ Сумка для переноски имеет несколько отверстий для правильного воздушного потока. Никогда не перекрывайте вентиляционные отверстия. Для переноски концентратора используйте только сумки одобренные компанией DeVilbiss.



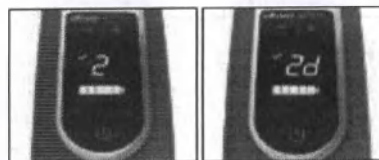
ЗАПУСК

Процесс запуска занимает около 10 минут. При запуске устройство издает один звуковой сигнал и кратковременно включает все символы/текст на дисплее в качестве проверки функциональности. Убедитесь, что слышен звуковой сигнал и при запуске загораются символы. Символ низкого содержания кислорода остается горящим до тех пор, пока кислород не будет в нормальном состоянии (до 10 минут), после чего загорается зеленый символ нормального содержания кислорода.



НАСТРОЙКА ПОДАЧИ КИСЛОРОДА

Настройка подачи кислорода отображается на главном экране устройства. IGo2 имеет пять настроек подачи кислорода от 1 до 5. Если активирован режим SmartDose, то на экране будет отображаться значение от 1d до 4d, где буква «d» указывает на режим SmartDose. Чтобы изменить настройку кислорода: нажмите кнопку «+» уве-



личить или «-» уменьшить настройку на панели управления, чтобы изменить настройку кислорода выше или ниже. Чтобы включить или выключить режим SmartDose, одновременно нажмите кнопки «+» и «-».



16. Эксплуатация (Способ применения)

ЕЖЕДНЕВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ – Убедитесь, что сетевой кабель плотно вставлен в разъем концентратора, а вилка кабеля питания плотно вставлена в полностью функционирующую настенную розетку переменного тока. Несоблюдение этого требования может привести к возникновению угрозы электробезопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ – Перед первым использованием аккумулятора он должен быть полностью заряжен. Дополнительные сведения см. в разделе «первая зарядка аккумулятора».



**NO
SMOKING**

1. Убедитесь, что аккумулятор заряжен, или подключите концентратор к источнику питания переменного или постоянного тока, чтобы проверить уровень заряда аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ – Для работы устройства независимо от источника питания должен быть установлен аккумулятор.



Этап 1.

2. Подсоедините канюлю к выпускному отверстию кислорода.



Этап 2.

3. Нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы включить устройство.



Этап 3.

4. Проверьте параметры назначения. Нажмите кнопку «+» увеличить или «-» уменьшить настройку на панели управления, чтобы изменить настройку кислорода выше или ниже. Чтобы включить или выключить режим SmartDose, одновременно нажмите кнопки «+» и «-».

ПРИМЕЧАНИЕ – Для вашей безопасности кислородный концентратор должен использоваться в соответствии с назначением, определенным вашим лечащим врачом.

5. Прикрепите рекомендованную носо-



Этапы 4 - 7

вую канюлю к носу и лицу. Дышите нормально через канюлю.

ПРИМЕЧАНИЕ – Не используйте педиатрическую (низкопоточную) назальную канюлю или маску.

ПРИМЕЧАНИЕ – Чтобы убедиться, что ваше устройство работает правильно во время использования, просто следите затем, чтобы зеленый символ нормального содержания кислорода мигал при вдохе. Вы также можете зажать трубку в течение 3-4 секунд, затем отпустить ее и почувствовать дозу, подаваемую в канюлю.

ПРИМЕЧАНИЕ – При запуске потребуется до 10 минут, чтобы конечное содержание кислорода составило 90% $\pm$ 4/-3%. В течение этого времени будет гореть желтый индикатор, но устройство можно использовать.

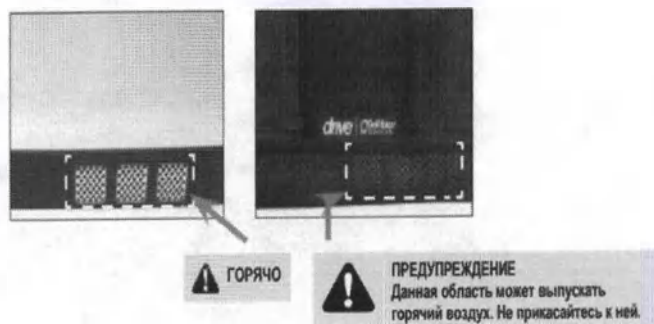
ПРИМЕЧАНИЕ – концентратор оснащен датчиком кислорода (OSD) для контроля чистоты подаваемого кислорода после завершения процесса стабилизации кислорода (примерно через 10 минут работы). После стабилизации экранное меню контролирует чистоту кислорода и предупреждает, если чистота падает ниже приемлемого уровня.

6. Для замены аккумулятора во время использования: выключите устройство. Возьмите крышку аккумуляторного отсека и потяните ее прямо вверх, затем вставьте заряженный аккумулятор и надавливайте до щелчка, пока он не встанет на место.

ПРИМЕЧАНИЕ – Устройство будет работать минимум 3,5 часа при настройке 2 при 20 BPM (вдохах в минуту) с использованием нового полностью заряженного аккумулятора.

7. По окончании работы с устройством, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2 секунд, чтобы выключить концентратор.

ПРИМЕЧАНИЕ – Устройство не должно использоваться с аккумулятором во время сна; так как аккумулятор не обеспечивает достаточно длительного времени работы устройства для полноценного ночного сна. Подключите концентратор к источнику переменного или постоянного тока для использования ночью.



ПЕРЕНОСКА УСТРОЙСТВА

1. Сумка для переноски позволяет вам легко взять концентратор с собой в дорогу. Поместите его в сумку для переноски и отрегулируйте плечевой ремень до нужной длины.

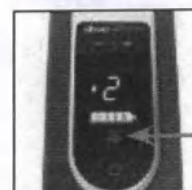


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Данная область может выпускать горячий воздух. Не прикасайтесь к ней.

ОТКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛА ОПОВЕЩЕНИЯ

Чтобы отключить звуковой сигнал оповещения во время работы, просто нажмите и отпустите кнопку питания. Символ отключения сигнала оповещения будет отображаться на дисплее до тех пор, пока статус сигнала оповещения не будет изменен.

ПРИМЕЧАНИЕ – Если устройство отключено во время поступления сигнала оповещения, то при повторном включении устройства прозвучит звуковой сигнал.



ТИПЫ ПИТАНИЯ

Прибор может питаться от 3 приведенных ниже источников питания:

1. Питание от аккумулятора - для работы концентратора всегда должна быть установлен аккумулятор. Прибор будет использовать питание от аккумулятора, в случае отсутствия другого источника питания. Однако при подключении питания переменного или постоянного тока устройство будет работать от этого источника питания, что позволит сохранить уровень заряда аккумулятора. Если сторонний источник питания отключен, устройство автоматически переключится на питание от аккумулятора. Устройство будет работать минимум 3,5 часа при настройке 2 при 20 ВРМ (вдохах в минуту) с использованием новой полностью заряженного аккумулятора.

2. Питание от сети переменного тока (для использования дома или там, где имеется стандартное питание от сети переменного тока) - адаптер постоянного/переменного тока подключите к концентратору и розетке переменного тока с помощью соответствующего сетевого кабеля.

3. Питание от постоянного тока (автомобильный адаптер).

а. Запустите ваш автомобиль.

ПРИМЕЧАНИЕ – Не оставляйте прибор или автомобильный адаптер подключенными к автомобилю без работающего двигателя и не пытайтесь завести автомобиль, если они подключены к автомобилю. Это может привести к разрядке аккумулятора автомобиля.

б. Подключите автомобильный адаптер к концентратору и к порту питания вспомогательного оборудования автомобиля с помощью кабеля питания постоянного тока.

с. Закрепите концентратор и автомобильный адаптер в вашем автомобиле и убедитесь, что впускные и выпускные отверстия воздуха не заблокированы.

ПРИМЕЧАНИЕ – Аккумулятор не будет заряжаться, если он подключен к источнику питания менее 13.8 В, но устройство будет исправно функционировать.



АККУМУЛЯТОР

Чтобы проверить процент заряда аккумулятора, нажмите и удерживайте кнопку “+” или “-“, затем на дисплее появится процент оставшегося заряда аккумулятора. Через несколько секунд дисплей вернется к настройке назначения, но индикатор состояния аккумулятора будет продолжать отображаться. Концентратор будет работать минимум 3,5 часа при настройке 2 при 20 ВРМ (вдохах в минуту) с использованием нового полностью заряженного аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ – Емкость аккумулятора может составлять 75% от его первоначальной емкости после 300 циклов заряда/разряда; в этом случае вы можете ожидать до 2,5 часов работы при настройке 2 и 20 ВРМ.



ПЕРВАЯ ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА

Перед первым использованием аккумулятор должен быть полностью заряжен. Приобретенные дополнительные запасные аккумуляторы также должны быть полностью заряжены перед первым использованием.

1. Чтобы зарядить аккумулятор портативного кислородного концентратора, просто подключите источник бесперебойного питания (адаптер постоянного/переменного тока) к устройству, а также к источнику питания переменного или постоянного тока с помощью соответствующего кабеля.

2. Индикатор состояния заряда аккумулятора мерцает, показывая уровень заряда во время зарядки аккумулятора, и продолжает гореть после полной зарядки аккумулятора (99%).

ПРИМЕЧАНИЕ – Если вы приобрели запасные аккумуляторы для резервного использования, вставляйте их в концентратор по одному и заряжайте, как указано выше.



ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА

Индикатор состояния заряда аккумулятора будет мигать во время зарядки аккумулятора. Когда аккумулятор заряжаться не будет, индикатор состояния заряда аккумулятора будет гореть постоянно. Для зарядки аккумулятора портативного концентратора:

1. Использование питания переменного тока - подключите источник бесперебойного питания (адаптер постоянного/переменного тока) к концентратору и розетке переменного тока с помощью соответствующего сетевого кабеля.

2. Использование питания постоянного тока - в комплект к концентратору входит шнур питания постоянного тока (автомобильный адаптер), который позволяет концентратору работать от дополнительных розеток питания постоянного тока, таких как те, что находятся в автомобилях.

а. Запустите ваш автомобиль.

ПРИМЕЧАНИЕ – Не оставляйте концентратор или автомобильный адаптер подключенными к автомобилю без работающего двигателя и не пытайтесь завести автомобиль, если они подключены к автомобилю. Это может привести к разрядке аккумулятора автомобиля.

б. Подключите автомобильный адаптер к концентратору и к порту питания вспомогательного оборудования автомобиля с помощью кабеля питания постоянного тока.

с. Закрепите концентратор и автомобильный адаптер в вашем автомобиле и убедитесь, что впускные и выпускные отверстия воздуха не заблокированы.

ПРИМЕЧАНИЕ – Аккумулятор не будет заряжаться, если он подключен к источнику питания менее 13.8 В, но устройство будет исправно функционировать.

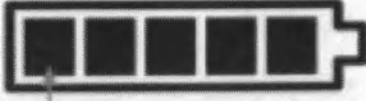
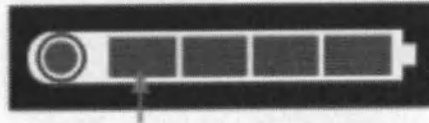
СТАНДАРТНОЕ ВРЕМЯ ЗАРЯДКИ АККУМУЛЯТОРА

Стандартное время перезарядки аккумулятора из полностью разряженного состояния составляет менее 5 часов в зависимости от настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ – Аккумулятор зарядится менее чем за 3 часа от полностью разряженного состояния при выключенном устройстве и подключенном к сети переменного тока; или менее чем за 4 часа при использовании питания постоянного тока. При использовании концентратора время зарядки будет составлять менее 5 часов от полностью разряженного состояния при использовании переменного или постоянного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ – Аккумулятор не будет заряжаться, если он подключен к источнику питания менее 13.8 В, но устройство будет исправно функционировать.

УРОВЕНЬ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА

Дисплей (установленный аккумулятор)	Запасной аккумулятор (не установлен)
Чтобы проверить процент заряда аккумулятора, нажмите и удерживайте кнопку «+» или «-», затем на дисплее появится процент оставшегося заряда аккумулятора. Через несколько секунд дисплей вернется к настройке назначения, но индикатор состояния аккумулятора будет продолжать отображаться.  Сигнал оповещения = осталось 5% Выключение устройства = в течение 2 минут после сообщения об оставшемся заряде 5%. Подключите устройство к сети питания или замените аккумулятор для продолжения использования. ПРИМЕЧАНИЕ – Каждая ячейка индикатора состояния заряда аккумулятора показывает процент от общей емкости заряда.	Чтобы проверить уровень заряда запасного аккумулятора, просто нажмите на кнопку состояния заряда на запасном аккумуляторе.  ПРИМЕЧАНИЕ – Каждая ячейка индикатора состояния заряда аккумулятора показывает 25% от общей емкости заряда.

РАЗРЯДКА АККУМУЛЯТОРА – ТАБЛИЦА ЯЧЕЕК (ОТКЛЮЧЕН ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ)

Состояние заряда аккумулятора	Отображаемый заряд	Отображение ячеек – количество горящих ячеек
90 - 100%	90 - 99	5 ячеек горят
70 - 89%	70 - 89	4 ячейки горят
50 - 69%	50 - 69	3 ячейки горят
30 - 49%	30 - 49	2 ячейки горят
11 - 29%	11 - 29	1 ячейка горит
6 - 10%	06 - 10	1 ячейка мерцает при 1 Гц (плавное мерцание)
1 - 5%	01 - 05 * Устройство выключится в течение 2 минут после сообщения об оставшемся заряде 5%.	1 ячейка мерцает при 3.3 Гц (быстрое мерцание)

ПОЕЗДКА С ПОРТАТИВНЫМ КИСЛОРОДНЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ

В то время как портативный кислородный концентратор позволяет вам свободно перемещаться повсюду и делает поездки гораздо более оптимизированными, чем другие методы подачи кислорода, вот некоторые моменты, которые следует учитывать - независимо от того, как вы добираетесь туда и обратно. Мы рекомендуем вам держать при себе контактную информацию вашего врача и поставщика услуг в случае чрезвычайной ситуации.

ПРИМЕЧАНИЕ – Перед началом поездки обратитесь к поставщику за дополнительными опциями (например, дополнительный аккумулятор/сетевой кабель для использования в пункте назначения и т. д.).

	ВАЖНО! Всегда проверяйте, полностью ли заряжен ваш аккумулятор и/или запасной аккумулятор перед началом поездки, или, когда у вас может не быть доступа к другим источникам питания.
---	--

Концентратор будет работать минимум 3,5 часа при настройке 2 при 20 ВРМ (вдохах в минуту) с использованием нового полностью заряженного аккумулятора. Однако на продолжительность работы могут влиять различные факторы, такие как срок эксплуатации аккумулятора и поток. Для более длительного времени работы мы рекомендуем хранить 1 или более запасных аккумуляторов под рукой и периодически заряжать их.

	ОСТОРОЖНО При транспортировке прибора следует соблюдать осторожность, чтобы избежать поражения электрическим током.
---	---

ПУТЕШЕСТВИЯ С ПОРТАТИВНЫМ КИСЛОРОДНЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ

	ВАЖНО! При пользовании общественным транспортом (самолетом, поездом, автобусом, кораблем) сообщите об этом своему перевозчику (перевозчикам) при организации поездки. Они имеют конкретные сведения о требованиях к использованию кислорода во время полета/поездки. Большинство перевозчиков требуют предварительного уведомления, и у многих есть правила, касающиеся минимального времени работы от аккумулятора. Некоторые перевозчики могут потребовать подтверждения необходимости для вас концентратора от вашего врача.
--	---

АВИАПЕРЕЛЕТЫ

RTCA / DO-160G раздел 21 Категория М и раздел 20 Категория Т - производитель данного прибора установил, что данное устройство соответствует всем применимым критериям приемлемости FAA (Федеральное управление гражданской авиации США) для перевозки и использования на борту воздушных судов. Концентратор будет работать минимум 3,5 часа при настройке 2 при 20 ВРМ (вдохах в минуту) с использованием нового полностью заряженного аккумулятора. Если вы будете использовать устройство во время авиаперелета, убедитесь, что у вас достаточно заряженных аккумуляторов в 1½ раза больше ожидаемой максимальной продолжительности полета.

	ОСТОРОЖНО Портативный концентратор кислорода iGo2 следует брать с собой в качестве ручной клади при путешествии по воздуху; медицинские устройства не учитываются при расчете ограничений на провоз ручной клади. Если вы планируете зарегистрировать устройство в качестве багажа-
---	---

1. Концентратор с одним установленным аккумулятором может быть досмотрен.
2. Концентратор кислорода iGo2 должен быть упакован в сумку для переноски. Сумка для переноски не обеспечивает надлежащей защиты при проверке устройства.
3. FAA не предписывает досмотр запасных аккумуляторов. Запасные аккумуляторы должны быть защищены от короткого замыкания и храниться в ручной клади.

**ВАЖНО!**

Согласно правилам FAA, запасные аккумуляторы должны быть защищены от короткого замыкания путем помещения в оригинальную упаковку или путем помещения каждого аккумулятора в отдельную сумку для переноски. Для получения более подробной информации обратитесь к консультативному циркуляру FAA 120-95A касательно портативных кислородных концентраторов https://www.faa.gov/documentLibrary/media/Advisory_Circular/AC_120-95A.pdf

ПУТЕШЕСТВИЕ НА АВТОБУСЕ / ПОЕЗДЕ / КРУИЗНЫХ ЛАЙНЕРАХ

Перед началом поездки убедитесь, что у вас достаточно времени автономной работы.

- Розетки питания могут быть недоступны в автобусах, хотя они могут быть доступны в некоторых транспортных терминалах.

- Концентратор должен работать не менее четырех часов без наличия бортовой электроэнергии (в случае перебоев в подаче электроэнергии в поезде).

ПРИМЕЧАНИЕ – Вы должны путешествовать с 1 или более запасными аккумуляторами, чтобы удовлетворять данному требованию.

- Обычно круизные лайнеры снабжены электрическими розетками, позволяющими подзарядить аккумулятор.

ПУТЕШЕСТВИЕ НА АВТОМОБИЛЕ

Комплект к концентратору включает в себя автомобильный адаптер, который позволяет работать от дополнительных розеток питания постоянного тока находящихся в автомобилях.

а. Запустите ваш автомобиль.

ПРИМЕЧАНИЕ – Не оставляйте концентратор или автомобильный адаптер подключенными к автомобилю без работающего двигателя и не пытайтесь завести автомобиль, если они подключены к автомобилю. Это может привести к разрядке аккумулятора автомобиля.

б. Подключите автомобильный адаптер к концентратору и к порту питания вспомогательного оборудования автомобиля с помощью кабеля питания постоянного тока.

с. Закрепите концентратор и автомобильный адаптер в вашем автомобиле и убедитесь, что впускные и выпускные отверстия воздуха не заблокированы.

ПРИМЕЧАНИЕ – Аккумулятор не будет заряжаться, если он подключен к источнику питания менее 13.8 В, но устройство будет исправно функционировать

ПОХОДЫ / НОЧЕВКИ

Аккумулятор следует заряжать с помощью переменного или постоянного тока в кемпинге. Концентратор может работать от аккумулятора, когда другие источники питания недоступны. Если требуется ночное использование кислорода, вы должны иметь доступные источники питания переменного / постоянного тока, потому что аккумулятор не будет работать всю ночь.

ГРУЗОПЕРЕВОЗКИ

Рекомендация для дальнбойщиков заключается в том, чтобы концентратор был подключен к сети переменного или постоянного тока для зарядки во время работы грузовика. Затем, когда грузовик выключен, концентратор будет работать от аккумулятора. Если требуется ночное использование концентратора, вы должны иметь доступные источники питания переменного / постоянного тока, потому что аккумулятор не будет работать всю ночь.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПОЕЗДКИ

К международным перевозчикам могут предъявляться дополнительные требования; обязательно свяжитесь с каждым перевозчиком и уточните их правила и необходимую для предоставления документацию.

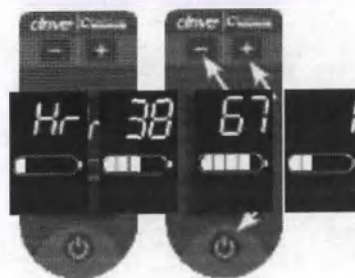
ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕЖИМ

Информационный режим позволяет просматривать счетчик часов и серийный номер.

Вход в информационный режим с подключенным к сети и выключенным концентратором:

- нажмите и удерживайте все 3 кнопки в течение 2 секунд, пока на дисплее не появится счетчик моточасов.

Hr (Счетчик часов) отображается; он состоит из 5 цифр, показанных через 3 сегмента. Дисплей автоматически прокручивает сегменты

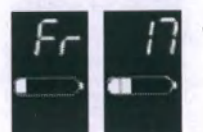


- нажмите кнопку питания в течение 1 секунды и отпустите для получения серийного номера.

Sn (Серийный номер) - следующий отображаемый элемент; он состоит из 8 цифр, показанных через 4 сегмента. Дисплей автоматически прокручивает сегменты



Нажмите кнопку питания в течение 1 секунды и отпустите для получения информации о версии прошивки.



Fr (Прошивка) - следующий отображаемый элемент. Он состоит из 2 цифр, указывающих версию прошивки устройства

Выход из информационного режима:

- нажмите кнопку питания в течение 2 секунд и отпустите ее, чтобы выйти из информационного режима и выключить устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ – Информационный режим исчезнет через 2 минуты без взаимодействия с пользователем.



17. Хранение

АККУМУЛЯТОРЫ

Если концентратор и аккумулятор не используются, их следует хранить в сухом прохладном месте в пределах указанных параметров хранения (см. раздел Технические характеристики).

- Не храните аккумуляторы беспорядочно в коробке или ящике, где они могут замкнуться друг друга или быть замкнуты другими металлическими предметами.

- Не храните аккумуляторы более 1 года без подзарядки.

- Литий-ионные аккумуляторы могут храниться при температуре от -20°C до 60°C при относительной влажности воздуха не более 90%.

- Рекомендация: храните аккумулятор при температуре ниже 25°C, низкой влажности, отсутствии пыли и агрессивных газов. Храните аккумулятор полностью заряженным, если это возможно. Избегайте хранения под прямыми солнечными лучами. Хранение при высокой температуре выше 40°C, например, в нагретом автомобиле, может ухудшить работу аккумулятора и сократить срок его службы. Хранение при низкой температуре может повлиять на производительность аккумулятора. Наилучшие условия зарядки аккумулятора варьируются в диапазоне температур от 0°C до 45°C при относительной влажности воздуха до 90%. Если температура

аккумулятора превышает 45°C, устройство не будет заряжать аккумулятор. Зарядка будет возобновлена, когда температура аккумулятора упадет до 44°C или ниже.

КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА

Следует хранить в сухом прохладном месте в пределах указанных параметров хранения. В таблице 3, представлены условия для хранения и транспортировки прибора.

Для варианта исполнения: Концентратор кислорода «DeVilbiss» iGo2 портативный	
Температура	От минус 20 °C до плюс 60 °C
Уровень влажности	От 15 % до 93 %
Давление воздуха	От 640 гПа до 1060 гПа

Таблица 3. Условия хранения и транспортировки

ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ

Не храните аккумуляторы более 1 года без подзарядки.

ПРИМЕЧАНИЕ – Более частое использование продлит срок службы молекулярного фильтра. Если концентратор хранился в течение длительного периода времени, то для полного восстановления молекулярного фильтра может потребоваться до 30 минут работы.

18. Уход за концентратором кислорода

DeVilbiss рекомендует использовать только оригинальные детали и фильтры DeVilbiss, чтобы гарантировать надежную работу продукта.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку концентратора. Крышка должна быть снята только квалифицированным специалистом. Не наносите жидкость непосредственно на крышку и не используйте растворители или чистящие средства на масляной основе. Использование агрессивных химических веществ (в том числе спирта) не рекомендуется. Если требуется бактерицидная очистка, следует использовать продукт на безалкогольной основе, чтобы избежать непреднамеренного повреждения. Не используйте смазочные материалы, масла или жиры. Перед началом любых процедур очистки выключите устройство и отключите его от сети переменного или постоянного тока. Не проводите техническое обслуживание и очистку данного устройства во время его использования пациентом.
--	---

19. Устранение неисправностей

Следующая таблица поиска и устранения неисправностей поможет вам проанализировать и исправить незначительные неисправности концентратора кислорода. Если предложенные процедуры не помогли, переключитесь на резервную кислородную систему и позвоните своему поставщику услуг по уходу на дому. Не пытайтесь выполнить какое-либо другое обслуживание.

	ВНИМАНИЕ Во избежание поражения электрическим током не подключайте концентратор к розетке переменного тока, если корпус концентратора сломан. Не снимайте корпус концентратора. Корпус должен сниматься только квалифицированным специалистом.
--	---

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Устройство не работает. Дисплей не горит, и при нажатии и удержании кнопки питания ничего не происходит	1. Кнопка питания не удерживалась.	1. Нажмите кнопку питания и удерживайте ее в течение 2 секунд
	2. Аккумулятор не установлен	2. Для работы устройства, независимо от источника питания, должен быть установлен аккумулятор
	3. Аккумулятор разряжен или неисправен	3. Установите заряженный аккумулятор или обратитесь к вашему поставщику услуг для замены

	4. Внешнее питание не подключено и аккумулятор разряжен	4. Проверьте подключение кабеля к устройству и источнику питания
	5. В розетке отсутствует ток	5. Проверьте свой домашний автоматический выключатель и, при необходимости, сбросьте его. Если такая ситуация повторится, используйте другую настенную розетку
	6. Неисправный источник питания, -Шнур питания постоянного тока, Сетевые кабели для США и Европы	6. Обратитесь к своему поставщику DeVilbiss
	7. Неисправный вспомогательный порт питания постоянного тока	7. Проверьте автомобильный предохранитель
	8. Неисправность устройства	8. Обратитесь к своему поставщику DeVilbiss
Устройство включено; звучит сигнал оповещения; Визуальное оповещение отсутствует	1. Дыхания не обнаружено	1. Прикрепите канюлю и дышите в устройство
	2. Канюля не отрегулирована должным образом	2. Проверьте все крепления канюли, чтобы убедиться, что они плотно прилегают, и отрегулируйте канюлю так, чтобы она удобно помещалась в носу. Убедитесь, что трубка не перегнута
	3. Трубка / канюля слишком длинная	3. Замените ее на более короткую трубку / канюлю. Длина канюли и трубки не должна превышать (7м)
	4. Вы используете канюлю с низким потоком	4. Замените на стандартную канюлю
Не удается настроить / изменить настройку рецепта кислорода	1. Неисправность устройства	1. Обратитесь к своему поставщику
Устройство не срабатывает должным образом	1. Необходима повторная калибровка датчика	1. Включите устройство, но не используйте его в течение 5 минут для автоматической калибровки датчика
Индикатор уровня заряда аккумулятора мигает со звуковым сигналом или без него	1. Аккумулятор близится к разрядке. Индикатор мигает при < 10% заряда аккумулятора Звуковое оповещение звучит при < 5% заряда аккумулятора	1a. Зарядите аккумулятор, подключив устройство к источнику питания переменного или постоянного тока. 1b. Установите запасной аккумулятор. Устройство автоматически выключится в течение 2 минут после сообщения об оставшемся 5%-ном заряде аккумулятора.
Мигает желтый индикатор низкого содержания O2	1. Процесс запуска	1. Подождите, пока не завершится процесс запуска (около 10 минут)
Желтый индикатор низкого содержания O2 горит со звуковым сигналом оповещения или без него	1. Концентрация кислорода в устройстве падает. Индикатор мигает при значении ниже 86% Сигнал оповещения звучит при значении ниже 85%	1. Обратитесь к своему поставщику и переключитесь на резервную кислородную систему
Индикаторы состояния заряда аккумулятора никогда не указывают на полную зарядку	1. Использование автомобильного адаптера постоянного тока не имеет достаточной мощности для полной зарядки аккумулятора	1. Аккумулятор не будет заряжаться, если он подключен к источнику
Горит желтый индикатор низкого содержания O2 и / или горит красный индикатор, означающий требуемое техническое обслуживание	1. Молекулярный фильтр	1. Запустите устройство не менее чем на 15 минут, чтобы восстановить молекулярный фильтр до полной рабочей готовности 2. Замените молекулярные фильтры
Если возникнут какие-либо другие проблемы с кислородным концентратором		1. Выключите устройство и переключитесь на резервную кислородную систему. Немедленно свяжитесь с вашим поставщиком

Красный индикатор, означающий требуемое техническое обслуживание, мигает со звуковым сигналом оповещения	1. Устройство перегрето	1. Убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы. Дайте устройству остыть и повторите попытку
	2. Неисправность устройства	2. Обратитесь к своему поставщику и переключитесь на резервную кислородную систему

Таблица 4. Устранение незначительных неисправностей

ОБЗОР СИСТЕМ ОПОВЕЩЕНИЯ

Данное устройство содержит систему оповещения, которая отслеживает состояние устройства и предупреждает о некорректной работе, потере основных характеристик или отказах. Условия подачи сигнала оповещения отображаются на ЖК-дисплее. Функционирование системы оповещения проверяется при включении питания, путем подсветки всех визуальных индикаторов оповещения и подачи звукового сигнала. Все оповещения являются низкоприоритетными техническими сигналами оповещения. Чтобы отключить звуковое оповещение, нажмите и отпустите кнопку питания. Символ отключения сигнала оповещения будет отображаться на дисплее до тех пор, пока статус сигнала оповещения не будет изменен.

Условие сигнала оповещения	Отображение на индикаторе	Значение визуального сигнала оповещения	Звуковой сигнал оповещения	Визуальный сигнал оповещения очищается	Меры, которые необходимо предпринять
Аккумулятор близится к разрядке	 Мигает	Заряд аккумулятора <10%	Да, при уровне заряда аккумулятора < 5%	Выключите устройство или переключитесь на альтернативный источник питания	Зарядите аккумулятор, замените аккумулятор или переключитесь на альтернативный источник питания
Низкая концентрация кислорода		Концентрация кислорода <86%	Да, если кислород падает ниже 85%	Выключите устройство, если оно все еще не находится в процессе запуска	Свяжитесь с вашим поставщиком и переключитесь на резервную кислородную систему
Процесс запуска		Устройство и системы тестируются при включении питания	Нет	Как только концентрация кислорода достигнет не менее 86%	Дождитесь завершения процесса запуска (до 10 минут)
Неисправность		Мигает красный индикатор, означающий требуемое обслуживание, что указывает на неисправность устройства	Да	Выключите устройство	Свяжитесь с вашим поставщиком и переключитесь на резервную кислородную систему
Дыхания не обнаружено	Отсутствует	Прошло более 60 секунд между требуемыми циклами подачи.	Да	Выключите устройство или дышите в него	Возобновите дыхание. Если дыхание не обнаружено, устройство перейдет в режим AutoBreath и будет регулярно подавать кислород до тех пор, пока дыхание не будет обнаружено снова

20. Возврат и утилизация

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством и согласно правилам и нормам СанПин 2.1.3684-21.

Неинфекционные использованные принадлежности (например, носовая канюля) можно утилизировать как бытовые отходы. Утилизация инфекционных принадлежностей (например, носовой канюли инфицированного пользователя) должна производиться уполномоченной компанией по утилизации отходов.

УТИЛИЗАЦИЯ АККУМУЛЯТОРОВ

Литий-ионные аккумуляторы должны быть переработаны. Следует обратиться в местное государственное управление по бытовым опасным отходам для получения информации о государственных правилах утилизации аккумуляторов.

Утилизируйте аккумуляторы в соответствии с национальными и местными правилами. Обратитесь за помощью к Уполномоченному представителю Производителя в России. Аккумуляторы должны утилизироваться только в разряженном состоянии в центре сбора. В случае, если аккумулятор разряжен не полностью, следует предусмотреть опасность короткого замыкания. Короткие замыкания можно предотвратить, изолировав контакты лентой.

21. Техническое обслуживание

Для iGo2 не требуется никакого регламентного или планового технического обслуживания.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не пытайтесь открыть или извлечь корпус; внутренние компоненты, пригодные для обслуживания пользователем, отсутствуют. Если требуется обслуживание, обратитесь к поставщику оборудования за инструкциями по проведению обслуживания. Открытие или попытка обслуживания вашего устройства приведет к аннулированию гарантии. Отключите питание перед началом технического обслуживания.
---	--

СМЕНА МОЛЕКУЛЯРНОГО ФИЛЬТРА

Молекулярные фильтры — это сменные элементы, которые могут быть заменены менее чем за 10 минут вашим поставщиком. Если вы столкнулись с проблемой, которая связана с заменой молекулярного фильтра, пожалуйста, попросите вашего поставщика заказать молекулярный фильтр (арт.125D-619). В это время вы и ваш поставщик можете обсудить наилучший вариант замены для вашего случая.

22. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие поставляется нестерильным.

iGo2 должен быть очищен и продезинфицирован между пациентами следующим образом:

1. Утилизируйте все принадлежности, которые не подходят для повторного использования, особенно кислородную трубку и носовую канюлю.
2. Очистите устройство, аккумулятор и другие компоненты, как описано в разделе «Уход за концентратором кислорода».
3. Дезинфицируйте поверхности устройства, аккумулятора и компонентов с помощью салфеток, и следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Не протирайте контакты аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ – Процесс дезинфекции может быть выполнен только производителем или соответствующим образом обученным специалистом.

	Рекомендуемый интервал дезинфекции	Количество циклов дезинфекции	Сопоставимый метод дезинфекции
Корпус, сетевые кабели, сумка для переноски	Между пациентами	60	«Лотос» Больничные одноразовые, дезинфицирующие салфетки на основе четвертичного аммония с высоким содержанием спирта.
Одноразовые расходные материалы (кислородная трубка, носовая канюля и прочее) (не входят в комплект поставки)	Не очищайте, замените между пациентами	Не применимо	Не применимо

НАРУЖНАЯ КРЫШКА И АККУМУЛЯТОР

При необходимости очистите наружную крышку концентратора и аккумулятора:

1. Во время чистки крышки убедитесь, что аккумулятор установлен.
2. Используйте влажную ткань или губку с мягким бытовым моющим средством при чистке наружной крышки, а затем протрите ее насухо. Если аккумулятор извлечен, протрите аккумуляторный отсек только сухой тряпочкой.
3. При необходимости протрите аккумулятор сухой тканью.



ОСТОРОЖНО

Не наносите жидкость непосредственно на крышку.

СУМКА ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ

Сумку для переноски следует чистить по мере необходимости. Для очистки выполните следующие действия:

1. Перед чисткой извлеките устройство из сумки для переноски.
2. При необходимости очистите корпус влажной тканью с мягким бытовым чистящим средством и вытрите насухо.



ИСТОЧНИК БЕСПЕРЕБОЙНОГО ПИТАНИЯ 120 ВТ (АДАПТЕР ПОСТОЯННОГО/ПЕРЕМЕННОГО ТОКА), ШНУР ПИТАНИЯ ПОСТОЯННОГО ТОКА (АВТОМОБИЛЬНЫЙ АДАПТЕР), СЕТЕВЫЕ КАБЕЛИ ДЛЯ США И ЕВРОПЫ

1. Перед очисткой отсоедините кабели от устройства и источника питания.
2. Очистите кабели по мере необходимости с помощью влажной ткани с мягким бытовым моющим средством и вытрите насухо.

КАНЮЛИ И ТРУБКИ

Очистите и замените канюлю и трубку в соответствии с инструкциями производителя.

Очистка

	Рекомендуемый интервал очистки	Количество циклов очистки *	Совместимый метод очистки
Внешний корпус и аккумулятор	7 дней	260	Мягкое мыло для мытья посуды (2 столовые ложки) и теплая вода (2 стакана)
Блок питания и кабели	7 дней	260	
Сумка для переноски	7 дней	260	

* количество циклов очистки определяется рекомендуемым интервалом очистки и ожидаемым сроком службы

23. Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование на русском языке
93/42/EC	Директива Европейского Парламента и Совета Европы «Медицинские приборы, устройства, оборудование»
ISO 13485	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям

ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования
EN 62366	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2: Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
AAMI / ANSI ES60601-1:2005 / (R) 2012 Ed 3.1 и A1: 2012, C1: 2009 / (R) 2012 и A2: 2010 / (R) 2012 (сводный текст)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1: 2005, Мод.).
AAMI / ANSI / IEC 60601-1-2:2014, Ред. 4.0,	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт; электромагнитные помехи - требования и испытания (связанные с IEC 60601-1 Ред. 3. 0).
IEC 60601-1-6:2010 + AMD 1:2013 Ред. 3.1	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность (связано с IEC 60601-1 Ред. 3. 0).
IEC 60601-1-8 Ред. 2.1 b. 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем (связано с IEC 60601-1 3-е издание).
IEC 60601-1-11:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде. (связано с IEC 60601-1 3-е издание).
AAMI / ANSI / IEC 62304:2006 + AMD 1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла (Программное Обеспечение/Информатизация).
IEC 62366:2007 Ред. 1.0 + AMD 1:2014	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO 80601-2-69:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-69. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к концентратору кислорода.
ISO 80601-2-67:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-67. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для консервации кислорода.

24. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

25. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

26. Срок службы медицинского изделия

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Срок службы молекулярного фильтра и бактериального фильтра - 1 год.

Ожидаемый срок службы устройства, в частности молекулярного и бактериального фильтров, может варьироваться в зависимости от условий эксплуатации, хранения, обращения, а также частоты и интенсивности использования.

27. Гарантии производителя медицинского изделия

DeVilbiss Healthcare LLC гарантирует использование концентратора кислорода DeVilbiss при соблюдении условий и ограничений, указанных ниже. DeVilbiss гарантирует, что это оборудование не будет иметь дефектов изготовления и материалов в течение 3 (трех) лет с даты заводской отгрузки первоначальному покупателю (обычно поставщику медицинских услуг), если в контракте не указано иное, за исключением молекулярных фильтров (гарантия на 1 год) и аккумуляторов (гарантия на 1 год). Сумка для переноски исключается из данной гарантии. Настоящая гарантия распространяется на покупателя нового оборудования, приобретенного непосредственно у DeVilbiss Healthcare LLC, либо у одного из его поставщиков, дистрибьюторов или агентов. Обязательства DeVilbiss Healthcare LLC по данной гарантии ограничиваются ремонтом продукта (детали и работа) на заводе или в авторизованном сервисном центре. Гарантия не распространяется на предметы регулярного технического обслуживания, такие как фильтры, и не покрывает нормальный износ.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны производителя, просьба направлять их к уполномоченному представителю производителя в России.

Электромагнитное излучение

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Прибор использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Прибор подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих CEI 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения CEI 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (воздух) 8 кВ (контакт)	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ (L-PE и N-PE) и $\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ (L-N) при 0° , 90° и 270°	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Кондуктивные помехи	от 150 кГц до 80 МГц при 3 В среднеквадратичного зна-	Соответствует	Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков за пределами

IEC 61000-4-6	чения 6В в диапазонах ISM и радиолюбителей между 150 кГц-80 МГц 80% АМ на частоте 1 кГц		экранированного помещения, определенная электромагнитным обследованием объекта, должна быть менее 3 В/м. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
РЧ излучение IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,7 ГГц при 10 В/м; 80% АМ на частоте 1 кГц	Соответствует	
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	>95% падения за 0,5 цикла 60% падения за 5 циклов 30% падения за 25 циклов >95% падения за 5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного электропитания или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц и 60 Гц	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.

МЕ ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на МЕ ИЗДЕЛИЕ.

Не использовать кабель питания отличающийся от установленного и включенного в комплект поставки.

МЕ ИЗДЕЛИЕ не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/
DeVilbiss Healthcare

100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501
(100 ДеВилбисс Драйв Сомерсет, штат Пенсильвания 15501)
800.338.1988 www.DeVilbissHealthcare.com

«Я утверждаю»
20 октября 2022 г

/Подписано/
Генеральный директор Джозеф Леварски (Joseph Lewarski)

DeVilbiss Healthcare LLC
«ДеВилбисс Хэлфкеар» ЛЛЦ

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Концентратор кислорода «DeVilbiss»**

версия 2.0

2022

Page 1 of 1

СЕРТИФИКАТ

СОДРУЖЕСТВО ПЕНСИЛЬВАНИИ,

А ИМЕННО:

ОКРУГ СОМЕРСЕТ

Я утверждаю, что прилагаемый документ является верной копией Титульного листа
Руководства по эксплуатации на медицинское изделие Концентратор кислорода
«DeVilbiss»

В удостоверение чего настоящий документ скреплен моей подписью и официальными
печатами

/Подписано/

Нотариус

Штамп:

Содружество Пенсильвании - Нотариальная печать
ЛЕНОРА ПАТРИК (LENORA PATRICK) - Нотариус

Округ Сомерсет

Срок действия моих полномочий истекает 29 января
2023 года

Номер лицензии 1324210

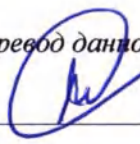
Дата: 21 октября 2022 г.

Печать:

ЛЕНОРА ПАТРИК (LENORA PATRICK)

НОТАРИУС

СОДРУЖЕСТВО ПЕНСИЛЬВАНИИ


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

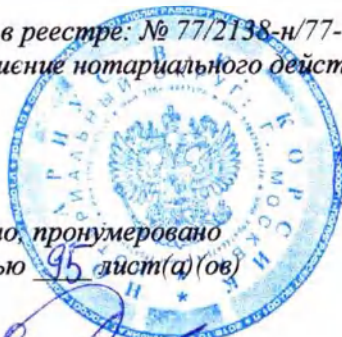
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-46-27/6

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 95 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

