

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公 证 书

ВИЦОЖ

«Утверждаю»

«I certify»

Генеральный директор
General Director



赵顺平

Zhao Shunping

«14» сентября 2022 г.

«Чжэцзян Лонгфэй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай

/ Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd., P.R. China

Руководство по эксплуатации

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Концентратор кислорода Armed, варианты исполнения
LF-H-10A, LF-H-10B, LF-M-10A, LF-L-10A»

User Manual

FOR THE MEDICAL DEVICE

"Oxygen concentrator Armed, variants of performance LF-H-10A, LF-H-10B, LF-M-10A,
LF-L-10A»

Редакция 5

Revision 5

Разработчик и производитель: «Чжэцзян Лунфэй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай /
Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd., P.R. China

Место производства: Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd., No. 338, Ningtang West
Road, Yueqing, 325600 Zhejiang, P.R. China

(Чжэцзян Лунфэй Медикал Инструмент Ко., Лтд., № 338, ул. Нинганг Западная, г. Юэцин,
325600 провинция Чжэцзян, Китай)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОПОРА» (ООО «ОПОРА»)

по адресу: 630501. Новосибирская область, р-н Новосибирский, р.п. Краснообск, ул.
Северная, д. 5, помещ. 1

Тел: 8 (495) 989-12-88

Email: 209@armed.ru



До начала эксплуатации подробно ознакомьтесь с настоящим
руководством по эксплуатации!

ВНИМАНИЕ: Кислород способствует горению! - не курите во время пользования
концентратором кислорода!

Не используйте аппарат рядом с искрящими или горящими объектами, а также вблизи
открытого огня!

Не используйте аппарат в помещениях с печным отоплением или газовыми плитами!

Не допускайте попадания в кислородный контур масла!

Не используйте как источник кислорода при сварочных работах - периодически проводить
чистку фильтра (см. руководство по эксплуатации)!

Проводите в работу в хорошо проветриваемом помещении!

Не накрывайте и не загромождайте прибор!

Не открывайте корпус и не пытайтесь самостоятельно разобрать аппарат! Разборка и сборка
аппарата, а также устранение неисправностей производится только специалистом
сервисной службы предприятия- изготовителя или его авторизованного дилера
(поставщика)!

Не рекомендуется применять концентраторы кислорода с дыхательным контуром
замкнутого цикла с поглощением.

Это руководство по эксплуатации описывает порядок наладки, работы и обслуживания
прибора. Строгое соблюдение указаний по технике безопасности и обращению с прибором
предпосылка для безопасной и надлежащей работы с прибором. Кроме того, обязательным
является соблюдение местных и общих правил техники безопасности. Это руководство по

эксплуатации должна храниться рядом с прибором так, чтобы она была в любое время доступна для персонала, осуществляющего наладку, применение, обслуживание и чистку.

ЗАЩИТА АВТОРСКИХ ПРАВ. Передача третьим лицам возможна только с письменного согласия изготовителя. Все документы защищены согласно закону о защите авторских прав. Не допустимо воспроизводить документы, как в целом, так и выдержки из них, оценивать или сообщать их содержание людям, не имеющим на это право. Любые нарушения ведут к судебному преследованию и возмещению ущерба.

1. Назначение, состав и принципы функционирования

Концентратор кислорода Armed, варианты исполнения:

- LF-H-10A
- LF-H-10B
- LF-M-10A
- LF-L-10A

Назначение: Предназначен для проведения респираторной терапии с применением обогащенной кислородом воздушной смеси для пациентов среднего или пожилого возраста, подверженных усталости мозга, атлетической усталости, болезням органов дыхания, сердечно-сосудистым заболеваниям, инсультам. Применяется в ЛПУ или на дому. **Потенциальный потребитель:** для применения квалифицированным медицинским персоналом.



Рис. 1 Концентратор кислорода Armed

Концентратор кислорода относится к устройствам для обогащения кислородом (O₂) дыхательной смеси, подаваемой пациенту с помощью метода короткоциклового безнагревной адсорбции, посредством разделения атмосферного воздуха на синтетических

цеолитах. В состав концентратора кислорода входит соединенный трубопроводами компрессор с входным фильтром, два приспособления для разделения воздушного потока, ресивер, блок управления (рис. 2). Устройство дополнительно снабжено конденсором, а приспособления для разделения воздушного потока выполнены в виде цеолитовых колонок. Компрессор на выходе соединен с конденсором через клапан влагоудаления и с цеолитовыми колонками через блок соленоидных клапанов, чередующих последовательность подачи осушенного воздушного потока в цеолитовые колонки с возможностью обеспечения их работы в противофазе. Управление работой соленоидных клапанов осуществляется по обратной связи, зависящей от давления на входе цеолитовых колонок, которые соединены с ресивером через два обратных клапана, имеющих разную пропускную способность в зависимости от направления воздействия напора воздушного потока. Также устройство снабжено ресивером для обеспечения равномерного регулируемого расхода вырабатываемого кислорода и для получения требуемого давления редуктора.



Рис. 2 Блок управления

Блок управления (рис. 2) в составе:

- ключ управления режимом «Пуск/Стоп»;
- дисплей на лицевой панели концентратора кислорода, в том числе таймер, отображающий общее время работы концентратора кислорода;
- расходомер концентратора кислорода (имеет шкалу до 15 литров);

- индикаторы: наличия электрического питания, давления и чистоты кислорода (отображает различные уровни давления и чистоты кислорода);
- регулятор давления;
- манометр - указывает давление кислорода на выходе.

Если давление кислорода не соответствует рабочему (например, для LF-H-10A менее 0,30 МПа, или превышает 0,50 МПа) концентратор кислорода автоматически выключается.

Концентратор кислорода содержит фильтр грубой очистки, фильтр тонкой очистки, компрессор с клапаном сброса избыточного давления; теплообменник, осушитель с клапаном удаления влаги, блок соленоидных клапанов, управляемых по сетям электроавтоматики; цеолитовые колонки, обеспечивающие разделение атмосферного воздуха на кислород и азот; ресивер (накопительная емкость), обратные клапаны, имеющие разную пропускную способность в зависимости от направления воздействия напора воздушного потока; редуктор (рис. 3).

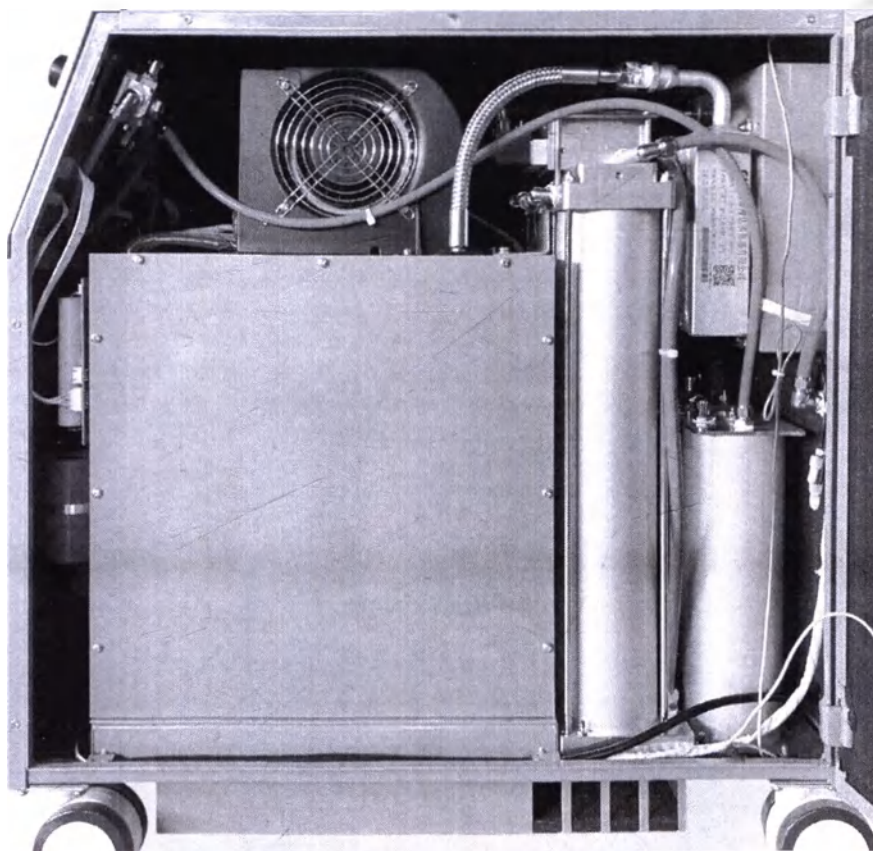


Рис. 3 Основные элементы концентратора кислорода.

Функциональная схема устройства

Атмосферный воздух (19-21% кислорода)

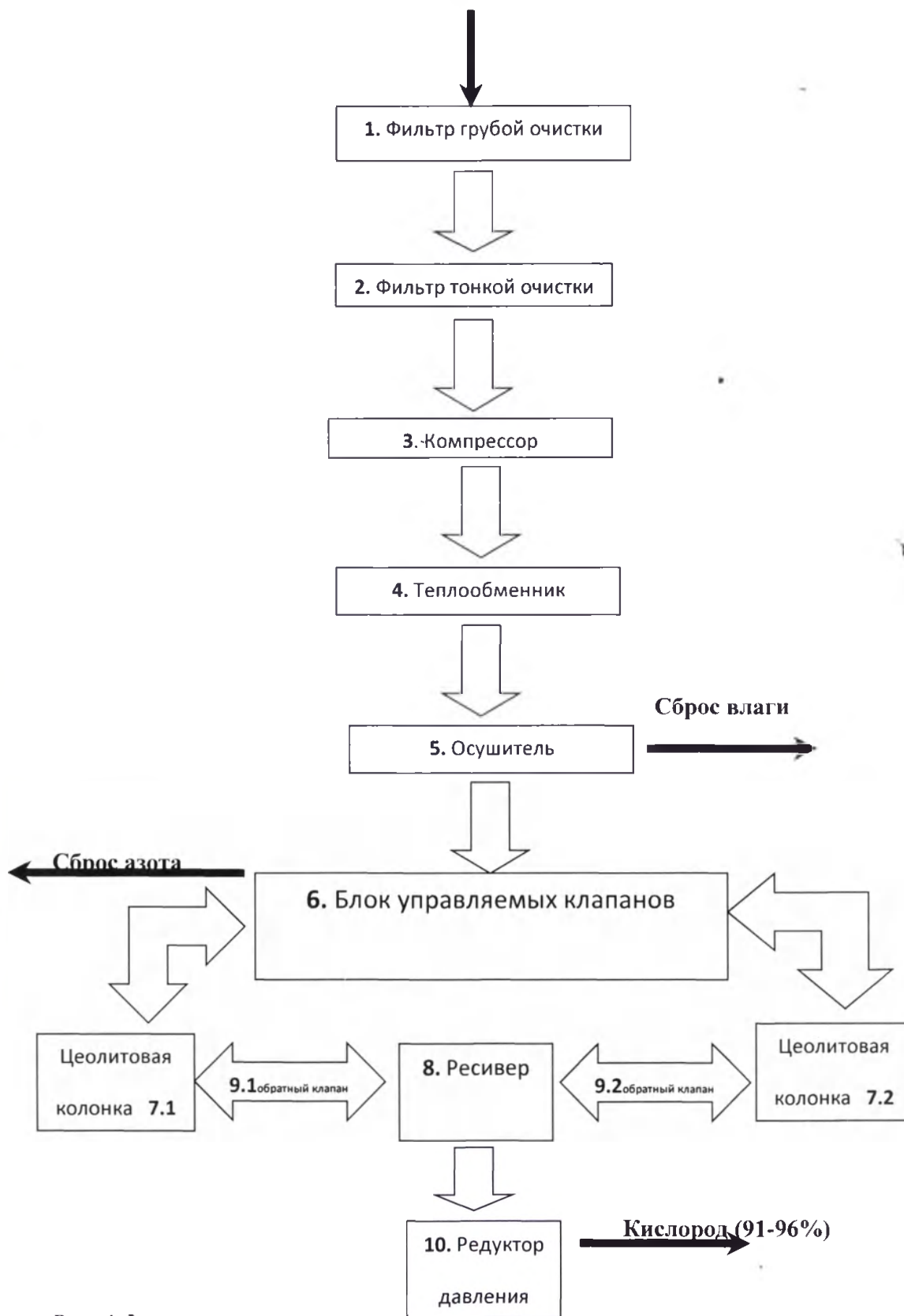


Рис. 4 Функциональная схема устройства

Источником питания для устройства является электросеть номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Устройство имеет автоматическое электронное управление. При включении концентратора кислорода запускается компрессор 3, создающий воздушный поток. Атмосферный воздух, очищенный от механических взвесей фильтром 1 грубой очистки (пыль) и фильтром 2 тонкой очистки (мелкодисперсная пыль), поступает в поршневые группы компрессора 3. При сжатии воздушный поток разогревается и требует дополнительного охлаждения перед поступлением в цеолитовые колонки 7.1 и 7.2. Проходя, через систему охлаждения, воздушный поток охлаждается в теплообменнике 4 до температуры ниже точки росы, что позволяет выделять влагу из воздушного потока и удалять её в осушителе 5 с помощью клапана влагоудаления. Осушенный таким образом воздушный поток поступает во входные штуцера блока клапанов 6. Блок клапанов 6 чередует последовательность подачи воздушного потока на цеолитовые колонки 7.1 и 7.2, заставляя их работать в противофазе. Управление работой блока клапанов осуществляется по обратной связи, зависящей от входного давления на входе из цеолитовых колонок 7.1 и 7.2. Воздушный поток, проходя через цеолитовую колонку, разделяется на кислород и азот из-за того, что размер атома кислорода меньше по размерам, чем размер атома азота, и кислород через цеолитовую колонку просачивается, а азот концентрируется на входе. При достижении давления воздушного потока на входе в цеолитовую колонку 7.1 выше заданного, блок клапанов 6 переключается, первый клапан обеспечивает сброс избыточного давления азота в окружающую среду, а второй клапан открывается, обеспечивая нагнетание воздушного потока во вторую цеолитовую колонку 7.2, и так далее по циклу. Просочившийся кислород через обратный клапан 9.1 скапливается в ресивере 8 и удерживается регулирующим редуктором 10. Затем, после переключения блока клапанов, через вторую цеолитовую колонку 7.2 и клапан 9.2 также начинает поступать кислород в ресивер 8. Обратное просачивание кислородного потока в первую цеолитовую колонку 7.1 обратным клапаном 9.1, не пропускающим кислород в обратную сторону. Редуктор 10 обеспечивает требуемое давление кислорода (рис. 4).

Корпус выполнен из металла с лакокрасочным покрытием. Для удобства концентраторы кислорода снабжены колесными опорами, а также аварийным сигналом прекращения подачи питания: при отсутствии или прекращении подачи питания и включенном компрессоре концентратор кислорода подает аварийный сигнал. Кроме того, предусмотрен аварийный сигнал пониженного или повышенного давления в случае, если давление кислорода на выходе стабильно ниже или превышает рабочее (например, для LF-H-10A менее 0,30 МПа, или превышает 0,50 МПа), концентратор кислорода подает аварийный сигнал и через некоторое время автоматически выключается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение концентратора кислорода при различных заболеваниях легких и сердца, сопровождающихся развитием дыхательной недостаточности, способствует увеличению доставки кислорода к тканям, уменьшая их кислородное голодание, снижает клинические проявления "легочного сердца", способствует нормализации сердечного ритма, повышает выносливость при физических нагрузках. Широкое применение концентраторы кислорода нашли при проведении долговременной контролируемой кислородотерапии больных с хронической дыхательной недостаточностью в домашних условиях. Это позволяет



значительно сократить сроки их госпитализации. При долговременной амбулаторной кислородотерапии улучшается физическая выносливость, нейропсихическая функция и самочувствие больных с тяжелой дыхательной недостаточностью.

Противопоказания

Не имеется абсолютных противопоказаний.

Неблагоприятные обстоятельства

У больных с обструктивной болезнью легких и гипоксемией назначение кислорода может привести к увеличению парциального давления углекислого газа в крови (PaCO_2).

С осторожностью:

1. Острый приступ бронхиальной астмы; 2. Астматический статус; 3. Дыхательная недостаточность; 4. Гипертермия; 5. Выраженные симптомы интоксикации; 6. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные колиты в стадии обострения; 7. Спаечная болезнь; 8. Мочекаменная болезнь; 9. Желчекаменная болезнь (II-III стадия).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эксплуатационная безопасность концентратора кислорода гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначена, как определено в руководстве по эксплуатации. Концентратор кислорода должен использоваться только согласно медицинским показаниям и только в соответствии с предписанием врача, с обязательным соблюдением руководства по эксплуатации. Любое другое использование концентратора кислорода запрещено и рассматривается как неправомерное! Претензии к изготовителю и/или его уполномоченным представителям по поводу повреждений, вызванных неправомерным использованием концентратора кислорода, исключены. Клиент ответственен за любое повреждение, следующее из неправомерного использования.

2. Классификация медицинского изделия (в соответствии с Приложением IX MDD)

Поскольку концентраторы кислорода не имеют непосредственного контакта с человеком, они относятся к классу устройств II A в соответствии с приложением 9, правилом 7 Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Они не применяются внутри центральной кровеносной системы и центральной нервной системы, не являются источником ионизирующего излучения, не обладают биологическим воздействием и не приводят к возникновению химических процессов в теле человека.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 2a в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.

Не используются материалы животного происхождения, кроме того, все используемые материалы, внутренние компоненты и кабели имеют соответствующие противопожарные свойства.

3. Технические и функциональные характеристики

Основные технические и функциональные характеристики концентраторов кислорода Armed, варианты исполнения: LF-H-10A; LF-H-10B; LF-M-10A; LF-L-10A представлены в таблице:

Таблица 1 Технические и функциональные характеристики концентратора

№	Название спецификации продукции	Спецификация по исполнениям			
		LF-H-10A	LF-M-10A	LF-L-10A	LF-H-10B
1	Габариты (Д×Ш×В), мм, ±10%	780x330x690	640x330x660	640x330x660	640x330x660
2	Производительность, л/мин	1-10	1-10	1-10	1-10
3	Напряжение питающей сети, В, ±10%	220	220	220	220
4	Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси, %, ±3%	93	93	93	93
5	Уровень шума, дБ, не более	60	60	60	60
6	Частота питающей сети, Гц, ±2%	50	50	50	50
7	Электробезопасность, класс защиты	I	I	I	I
8	Средняя потребляемая мощность, Вт, ±10%	1650	1000	800	1200
9	Масса, кг, ±10%	74,4	74	74	74
10	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX4	IPX4	IPX4	IPX4

11	Рабочая часть	тип В	тип В	тип В	тип В
12	Давление кислорода на выходе, МПа	0,32-0,42	0,18-0,22	0,03-0,07	0,32-0,07

Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Уровни помехоустойчивости изделия определяются согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. По электромагнитной совместимости (ЭМС) концентратор кислорода должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

4. Упаковка

Для транспортирования концентратор кислорода Armed, варианты исполнения: LF-H-10A; LF-H-10B; LF-M-10A; LF-L-10A упаковывается в пенопласт и фанерный ящик. От перемещений содержимое упаковочной коробки предохранено пенопластовыми фигурными вкладышами.

5. Маркировка

Этикетки рассматриваются и утверждаются во время рассмотрения маркировки. Этикеткам присваиваются номера частей, а также они контролируются с помощью системы контроля над изменениями. Данные рассмотрения этикетки можно отследить через номер части на этикетке. Этикетки каждой продукции являются частью Системы главной записи (DMR). Этикетки составлены таким образом, чтобы соответствовать требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC (MDD) в соответствии с единым СОП S842763-00.

Маркировка соответствует Приложению I.13 Директивы Совета ЕС 93/42/EEC (MDD) и указанным ниже стандартам:

- EN 980 (Графические символы, которые используются в маркировке медицинских изделий);
- EN 1041 (Информация, полученная от производителя, с медицинскими изделиями);
- ISO 15223-1 (Медицинские изделия – символы, которые используются с этикетками медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо получить);

Информацию, касательно дополнительных особых требований к маркировке в отдельно взятой стране/регионе (например, в соответствии с национальными или местными требованиями, могут понадобиться дополнительные этикетки), можно получить, обратившись в главный офис компании.

Если у покупателя есть специальные требования к маркировке (и отметкам), маркировка выполняет в соответствии с требованиями покупателя, в остальном она будет соответствовать вышеуказанной информации.

Справочная/вспомогательная документация: Директива о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС Приложение I пункт 13 и Приложение VII, EN980:2008, EN1041:2008, YY-CX-0109 Маркировка медицинских изделий и процедура контроля языка.

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории РФ

**Концентратор кислорода Armed
Вариант исполнения: XXX**

Напряжение: 220 В

Частота: 50 Гц

Потребляемая мощность: ____ Вт.

Производитель: «Чжэцзян Лунфэй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай / Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd., P.R. China

Юридический адрес производителя: No. 338, Ningkang West Road, Yueqing, 325600 Zhejiang, P.R. China («№ 338. ул. Нинкан Западная, г. Юэцин, 325600 провинция Чжэцзян, Китай»)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, р-н Новосибирский, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, помещ. I

Регистрационное удостоверение: № ____ от ____.

Серийный номер: ____

Дата выпуска: ____

Номинальная концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси (при потоке 2 л/мин): ____

IPX4



тип класса В



EAC



Макет маркировки потребительской упаковки медицинского изделия для обращения на территории РФ

Концентратор кислорода Armed
Вариант исполнения: XXX

Производитель: «Чжэцзян Лунфэй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай / Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd., P.R. China

Юридический адрес производителя: No. 338, Ningkang West Road, Yueqing, 325600 Zhejiang, P.R. China («№ 338, ул. Нинкан Западная, г. Юэцин, 325600 провинция Чжэцзян, Китай»)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, р-н Новосибирский, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, помещ. I

Назначение и сфера применения: Предназначен для проведения респираторной терапии с применением обогащенной кислородом воздушной смеси для пациентов среднего или пожилого возраста, подверженных усталости мозга, атлетической усталости, болезням органов дыхания, сердечно-сосудистым заболеваниям, инсультам. Применяется в ЛПУ или на дому.

Гарантийные обязательства: Гарантийный срок на концентратор кислорода – 3 года с даты продажи при выполнении требований руководства по эксплуатации

Срок службы: 10 лет

Дата упаковывания: ____

Регистрационное удостоверение: № ____ от ____.



Символы, используемые при маркировке

	Переработка: электронное оборудование, НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ		Тип класса В
	Знак Евразийского соответствия		Вторичная переработка упаковки
	Температурный диапазон		Диапазон влажности

	Ограничение атмосферного давления		Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх		Не допускать воздействия солнечного света "Держать вдали от источников тепла"
	Запрещается пользоваться открытым огнем и курить		

6. Условия хранения и транспортировки

1. **ТРАНСПОРТИРОВКА.** Транспортировка концентратора кислорода производится в **ВЕРТИКАЛЬНОМ** положении. Запрещается транспортировать концентратор кислорода без упаковки. Заводская упаковка обеспечивает сохранность концентратора кислорода при транспортировке. Аппарат допускается перемещать на любом виде закрытого транспорта при соблюдении правил перевозки. Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и бросать упакованный концентратор кислорода во избежание повреждения корпуса. При получении концентратора кислорода проверьте целостность упаковки. В случае обнаружения повреждения, обязательно уведомите об этом транспортную компанию и поставщика. Концентратор кислорода необходимо оберегать от ударов и падений при транспортировке!

Концентратор кислорода транспортируют при температуре от -40 до $+55$ °С, относительной влажности не более 95% и атмосферном давлении от 0,05 до 0,106 МПа.

2. **ХРАНЕНИЕ.** Храните концентратор кислорода в сухом, прохладном помещении. Не ставьте другие предметы на концентратор кислорода. При длительном хранении необходимо поместить концентратор кислорода в упаковочную тару. Концентратор кислорода в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от -40 до $+55$ °С, относительной влажности не более 95% и атмосферном давлении от 0,05 до 0,106 МПа.

7. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки концентратора кислорода Armed, варианты исполнений LF-H-10A, LF-H-10B, LF-M-10A, LF-L-10A:

- 1) концентратор кислорода – 1 шт.;
- 2) фильтр грубой очистки – 1 шт.;
- 3) трубка для подачи кислородно-воздушной смеси – 1 шт.;
- 4) трубка для удаления воды – 1 шт.;

- 5) шланг высокого давления – 1 шт.;
- 6) штуцер двухсторонний – 1 шт.;
- 7) ключ для запуска концентратора – 2 шт.;
- 8) ключ для боковых дверей – 4 шт.;
- 9) руководство по эксплуатации – 1 экз.

8. Перечень применяемых стандартов

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

ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ 31056 (ИСО 8359) «Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности»;

ГОСТ Р 52770 «Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214 «Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-10 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ ISO 10993-13 «Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»;

ГОСТ ISO 10993-18 «Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»;

ГОСТ 30324.0 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

ГОСТ 30324.0.4 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9. Подготовка к эксплуатации

1. Предварительная подготовка. Внесите концентратор кислорода (аппарат) в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора кислорода на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. **ВНИМАНИЕ!** Концентратор кислорода эксплуатируется при температуре окружающего воздуха – от + 5 до + 40 °С, относительная влажность 75 - 98 %, атмосферное давление 86,6 - 106,7 кПа. В случае перевозки аппарата при температуре воздуха ниже + 5 °С, необходимо распаковать и выдержать концентратор кислорода в помещении, не включая в сеть в течение 4 часов. В случае нестабильности напряжения в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором кислорода и электророзеткой. Запрещается использовать концентратор кислорода без заземления, убедитесь, что к подключаемой электрической розетке подведена цепь заземления, и она полностью исправна. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если прибор не планируется использовать сразу же, рекомендуется сохранить упаковочный материал и коробку, до тех пор, пока концентратор кислорода не будет использоваться.

2. Установка. Выберите наиболее удобное место в помещении для установки концентратора кислорода. Концентратор кислорода оборудован колесными опорами, с помощью которых его можно легко перемещать из одного помещения в другое. Запрещается снимать колесные опоры, т.к. будет затруднен свободный доступ воздуха к вентиляционным отверстиям на корпусе концентратора кислорода. Убедитесь в том, что расстояние между концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см. Не устанавливайте никакие предметы на концентратор кислорода. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на нижней и боковых стенках концентратора кислорода.

3. Использование. Категорически запрещается курить и использовать источники открытого огня, во время проведения процедуры. Храните легковоспламеняющиеся предметы (спички, зажигалки) за пределами помещения, в котором установлен концентратор кислорода. Невыполнение данных предупреждений может быть причиной возгорания, повреждений прибора и нанесения ущерба здоровью. Для сохранения установленного производителем срока службы концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут. В случае попадания смазочного материала или масла в кислородный контур под давлением, может произойти самопроизвольное возгорание. Во избежание этого, необходимо хранить данные вещества вдали от концентратора кислорода и его комплектующих. Не используйте какие-либо смазочные материалы (кроме

рекомендованных производителем). Не эксплуатируйте концентратор кислорода во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. Концентратор кислорода необходимо расположить в помещении, на расстоянии не менее 2,5 м от таких мест. Не прикасайтесь к аппарату мокрыми или жирными руками. Концентратор кислорода должен использоваться строго в соответствии с предписаниями данного руководства по эксплуатации. Не используйте запасные части и комплектующие другого производителя. Использование каких-либо комплектующих и увлажнителя, не предназначенных для данного концентратора кислорода, может привести к ухудшению рабочих характеристик и выходу аппарата из строя. Не присоединяйте концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности. Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородом, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста. Дышите только увлажненным кислородом, во избежание появления сухости в органах дыхания. Не пытайтесь самостоятельно вскрывать корпус концентратора кислорода, кроме случаев, предусмотренных данным руководством по эксплуатации. Ремонт концентратора кислорода должен производиться квалифицированным специалистом сервисного центра, в противном случае претензии по работе концентратора кислорода не принимаются.

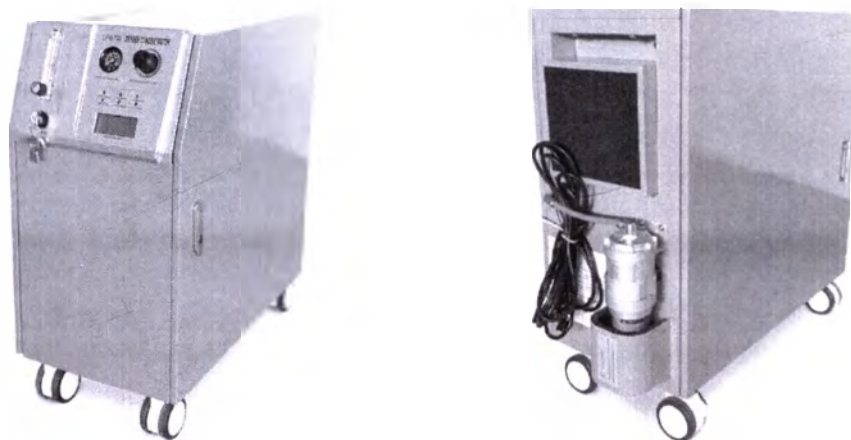


Рис. 5 Общий вид концентратора кислорода

10. Основные операции

1. Перед включением аппарата, проверьте фильтр грубой очистки (на задней стенке), убедитесь в том, что он находится на месте и не загрязнен, в случае если он загрязнен, промойте его мыльной водой, просушите и поставьте обратно.
2. Включение: Поверните ключ управления по часовой стрелке на 90° град, зуммер должен издать кратковременный звуковой сигнал, загорится зелёный индикатор питания подсветка дисплея, индикаторы пониженного и повышенного давления и пониженной концентрации кислорода. И концентратор кислорода включится.

3. В случае, если аппарат не включился, и звучит продолжительный звуковой сигнал, вероятнее всего, отсутствует сетевое напряжение, и необходимо проверить сетевое подключение.
4. После того как давление кислорода стабилизируется в рабочих пределах (при необходимости подкорректируйте его с помощью регулятора, для каждой модификации, согласно табл.п.4) и погаснут индикаторы пониженного и повышенного давления, установите показание расходомера кислорода на необходимое значение.
5. Поворачивая ручку против часовой стрелки, расход кислорода увеличивается, для уменьшения потока, соответственно, необходимо повернуть ручку по часовой стрелке. В случае, если шарик расходомера стоит на нулевом уровне, необходимо выключить аппарат и проверить кислородную магистраль от концентратора кислорода, открыты ли вентили, имеются ли перегибы шланга и т.д.
6. Прибору необходимо 10-20 минут, чтобы выйти на рабочую концентрацию кислорода.

На корпус аппарата вынесены основные индикаторы, отображающие основные параметры работы:

Индикатор питания (зеленого цвета): при включенном питании горит индикатор зеленого цвета; Индикатор повышенного давления (красного цвета): в случае если рабочее давление превышает максимальное, включается красный индикатор повышенного давления и одновременно подается аварийный сигнал;

Индикатор пониженного давления (желтого цвета): в случае понижения рабочего давления ниже минимального, включается желтый индикатор пониженного давления и одновременно подается аварийный сигнал;

Индикатор концентрации кислорода: свечение синего индикатора указывает на высокую концентрацию кислорода; свечение желтого индикатора – на нормальную концентрацию кислорода; свечение красного индикатора – на низкую концентрацию кислорода;

Отображение зоны перехода концентрации кислорода: от синего цвета до желтого цвета - 87%-77 %;

Отображение зоны перехода концентрации кислорода: от желтого цвета до красного цвета - 65%-55 %.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ КОНЦЕНТРАТОРА КИСЛОРОДА

По окончании работы, выключите аппарат с помощью поворота ключа управления против часовой стрелки, при этом выключится компрессор, концентратор кислорода постепенно сбросит давление в магистрали, некоторое время будет еще работать вентилятор внутри концентратора кислорода.

Аппарат необязательно отключать от электропитания, также не нужно сбрасывать уровень потока и регулятор клапана давления. После отключения концентратора кислорода от питания, необходимо подождать 10-20 минут пока аппарат полностью сбросит давление.

Подключите концентратор кислорода к наркозному аппарату или аппарату искусственной вентиляции легких с помощью кислородного шланга;

Поверните ключ управления по часовой стрелке до упора, прибор включится, загорится зелёный индикатор питания подсветка дисплея, индикаторы пониженного давления и пониженной концентрации кислорода.



Схема подключения концентратора кислорода к наркозному аппарату или аппарату искусственной вентиляции легких (рис. 6).

Установите редуктор давления на кислородный терминал.

Подключите концентратор кислорода к кислородному терминалу через редуктор.

Установите давление кислорода на выходе редуктора – 0,03 – 0,07 МПа.

Оборудуйте терминал увлажнителем воздуха или ингалятором кислорода.

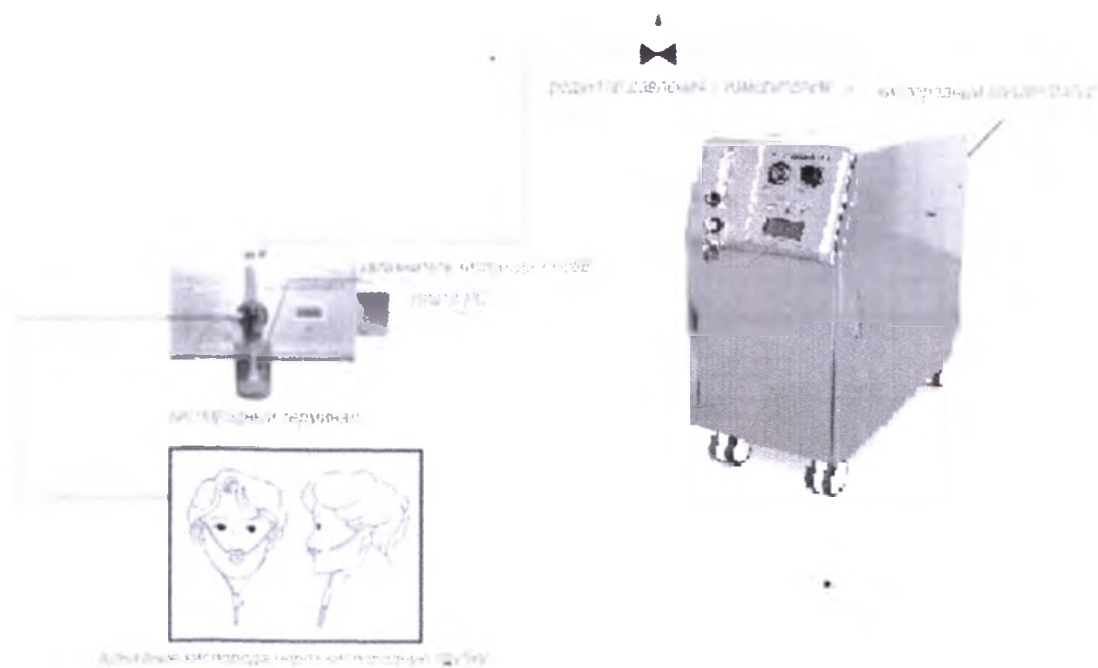


Схема подключения аппарата к дыхательным терминалам для кислородной терапии (рис. 7)

11. Техническое обслуживание и чистка

Концентратор кислорода был специально разработан таким образом, чтобы сократить необходимость в повседневном техническом обслуживании. Предупредительное техническое обслуживание или регулировку концентратора кислорода разрешается выполнять только специалистам. Периодически надо производить чистку концентратора кислорода.

ЧИСТКА 1. ЧИСТКА КОРПУСА:

ВНИМАНИЕ! Прежде всего, необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** электропитание. Корпус концентратора кислорода необходимо чистить слабым раствором моющего средства и неабразивной тряпкой или губкой, по крайней мере, один раз в месяц.

2. ЧИСТКА ФИЛЬТРА ГРУБОЙ ОЧИСТКИ: Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы.

ВНИМАНИЕ! НЕЛЬЗЯ использовать концентратор кислорода без установленных фильтров. Разборка / сборка фильтра: фильтр грубой очистки вынимается из кожуха расположенного на задней стенке концентратора кислорода. Его необходимо чистить каждые полмесяца (15 дней). Если он становится грязным менее, чем за 1 месяц, то необходимо заменить или очистить его незамедлительно. Фильтр чистится пылесосом или промывается мыльной водой. Перед установкой необходимо тщательно **ВЫСУШИТЬ** фильтр.

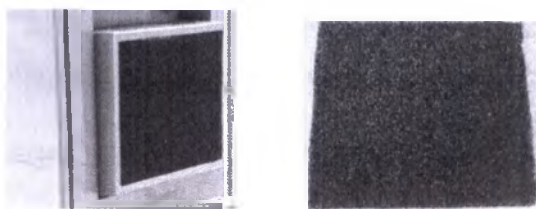


Рис. 8 Схема. Очистка фильтра грубой очистки

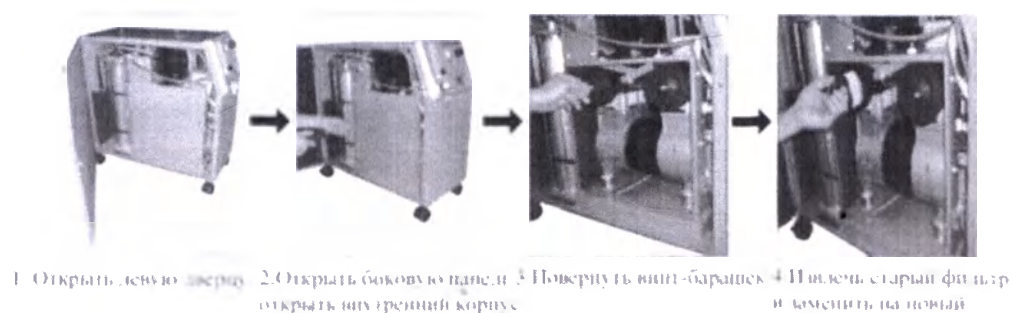


Рис. 9 Схема. Замена фильтра тонкой очистки

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ КОНЦЕНТРАТОРА КИСЛОРОДА

1. При возникновении проблем, необходимо, прежде всего, **ВЫКЛЮЧИТЬ** питание concentrатора кислорода и воспользоваться резервным источником кислорода (если есть кислородная подушка, баллон). Далее необходимо немедленно обратиться к продавцу, в сервисный центр или к изготовителю.

2. При включении concentrатор кислорода издает продолжительный звуковой сигнал, но не работает. Проверить подключение к электрической сети, связаться с сервисом.

12. Риски применения

- опасность возгорания, запрещается курение, работа с источниками воспламенения и у открытого огня рядом с кислородом;
- необходимо соблюдать минимальное расстояние 2 метра от любых приборов, способных вызвать возгорание, а также от открытого огня;
- необходимо держать concentrатор кислорода чистым от масел и жиров (а также мази и гели), эти вещества могут реагировать взрывоподобно при вхождении в контакт с кислородом;
- после нахождения в насыщенной кислородом атмосфере, необходимо полностью проветрить одежду, потому что кислород очень хорошо в ней задерживается;
- поврежденная изоляция или детали создают опасность для жизни. Необходимо проверять сетевой шнур на повреждения перед каждым использованием;
- необходимо соблюдать электромагнитную совместимость. Магнитные поля с частотой сети должны находиться в пределах, предусмотренных для больниц или офисов;

- во избежание перегрева не располагайте концентратор рядом с обогревателями и прочими нагревающимися предметами;
- в случае возгорания шланга необходимо выключить концентратор кислорода, отсоединить кислородный шланг от концентратора кислорода, чтобы прервать поставку кислорода. Накройте огонь чем-либо для прекращения подпитки кислородом (например, одеялом). После тушения огня необходимо проветрить помещение.

13. Ответственность и гарантия

Тщательно читайте руководство по эксплуатации перед началом использования установки. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, которые происходят в результате несоблюдения руководства по эксплуатации.

Компания гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению.** Обработка, хранение, чистка данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Гарантийный срок на концентратор кислорода—3 года с даты продажи при выполнении требований настоящего руководства по эксплуатации. На быстроизнашивающиеся части гарантия не предоставляется. Гарантийный срок хранения — 5 лет. Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

143912, Московская обл., г. Балашиха, Западная коммунальная зона, ш. Энтузиастов, влд. 1А, пом. 23, тел.: 8 (495) 260-82-07;

195197, Санкт-Петербург, проспект Маршала Блюхера, дом 21, корпус 3, лит. А, пом. 13Н, тел.: 8 (812) 702-73-02.

По вопросам эксплуатации и качества обращаться в ООО «ОПОРА» по адресу: 630501, Новосибирская область, р-н Новосибирский, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, помещ. 1

тел. 8 (495) 989-12-88

14. Утилизация и требования к охране окружающей среды

В стране эксплуатации, по истечении срока службы концентратора кислорода Armed (в исполнении: LF-H-10A; LF-H-10B; LF-M-10A; LF-L-10A), его следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством и нормативными документами данной страны. Использованные устройства доставки утилизируют как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к ТКО (класс отходов А) согласно СанПиН 2.1.3684.

Если в стране эксплуатации применяются правила WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования), не выбрасывайте в нерассортированные городские отходы. В этом случае, утилизация системы и ее электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается!



БЕЗОПАСНОСТЬ. Этот раздел содержит краткий обзор всех аспектов, важных для безопасной и безаварийной работы концентратора кислорода.

Концентратор кислорода построен согласно применяемым в настоящее время технологическим правилам и безопасна в работе. Однако, он может представлять опасность, если неправильно используется или используется для целей, для которых не предназначен. Каждый, использующий концентратор кислорода, должен прочесть и понять это руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации. Это относится также к тем пользователям, кто уже работал с таким устройством или подобным оборудованием, или был обучен изготовителем. Знание содержания этого руководства по эксплуатации - предпосылка для предотвращения ошибок и безопасной, безаварийной работы концентратора кислорода. Не допускается вносить изменения в конструкцию, которые не были явно предусмотрены изготовителем, для избежания угроз и гарантирования оптимальной работы концентратора кислорода. Все значки по безопасности и операционные надписи на установке должны быть четко видны. Поврежденные или неразборчивые таблички должны быть немедленно заменены.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КЛИЕНТА Это руководство по эксплуатации должно храниться около концентратора кислорода в доступном для пользователя месте. Кроме примечаний относительно безопасности, упомянутой в этом руководстве, все инструкции по технике безопасности должны также быть соблюдены. Концентратор кислорода может использоваться только в технически безупречном состоянии. Информация, содержащаяся в руководстве по эксплуатации, должна соблюдаться полностью и в обязательном порядке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность возгорания, связанная с кислородом! Кислород жизненно необходим, но в концентрациях, выше нормального содержания кислорода в воздухе - это очень опасный катализатор возгорания. ПОЭТОМУ: • обращаться с кислородом могут только обученные или специально проинструктированные люди! • неправильное применение кислорода, например, чтобы охладить или освежить окружающий воздух, чтобы охлаждать, чистить или сдувать пыль с людей, одежды, мебели и т.д. опасно и поэтому запрещено! • курение и работа с источниками воспламенения, и у открытого огня запрещены при работе с кислородом! • необходимо соблюдать минимальное расстояние 2 метра от любых приборов, способных вызвать возгорание, а также от открытого огня! • после нахождения в насыщенной кислородом атмосфере. Вы

должны полностью проветрить вашу одежду, потому что кислород очень хорошо в ней задерживается! Источник воспламенения, например горящая сигарета, может легко вызвать возгорание вашей одежды. • материалы, которые не горят в воздухе, могут гореть очень сильно и даже спонтанно в кислороде или воздухе, обогащенном кислородом. Достаточно всего нескольких дополнительных процентов насыщения кислородом воздуха! • масло и жир (а также мази и гели) могут реагировать взрывоподобно при вхождении в контакт с кислородом. Поэтому необходимо держать концентратор кислорода чистым от масел и жиров! • кислород значительно увеличивает температуру пламени и скорость сгорания! • Никогда не используйте смазку!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность электрического тока! Электрическая энергия может причинить серьезный ущерб. Поврежденная изоляция или детали создают опасность для жизни. ПОЭТОМУ: • ремонт оборудования, может быть выполнен только обученными профессионалами. • перед любыми ремонтными работами необходимо отключить концентратор от электрической сети • необходимо проверять сетевой шнур на повреждения перед каждым использованием.



ВНИМАНИЕ! Соблюдайте электромагнитную совместимость! Эксплуатация данного медицинского оборудования должна производиться с соблюдением строгих правил относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Концентратор кислорода должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией ЭМС, содержащейся в сопроводительных документах. Магнитные поля с частотой сети должны находиться в пределах, предусмотренных для больниц или офисов.



ВНИМАНИЕ! Избегайте перегрева! Концентратор кислорода охлаждается воздухом, поэтому, во избежание перегрева, не располагайте его рядом с обогревателями и прочими нагревающимися предметами.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ВОЗГОРАНИЯ ШЛАНГА. Если шланг загорается несмотря на все меры предосторожности, недостаточно только выключить концентратор кислорода, т.к. кислород продолжает поступать некоторое время после того, как концентратор кислорода был отключен. Предпринимайте следующие шаги: • отсоедините кислородный шланг от концентратора кислорода, чтобы прервать поставку кислорода. • накройте огонь чем-либо для прекращения подпитки кислородом (например, одеялом). • после тушения огня проветрите помещение.

15. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «ОПОРА» по адресу: 630501, Новосибирская область, р-н Новосибирский, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, помещ. 1
Тел: 8 (495) 989-12-88

Email: 209@armed.ru



达×川夏平

公 证 书

(2022)镇丹证经外字第0931号

申请人：浙江龙飞医疗器械有限公司

住所地：浙江省乐清市宁康西路338号

法定代表人：赵顺平，女，一九五八年六月十日出生，公民

身份号码：330323195806100028。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，

公民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印鉴

兹证明浙江龙飞医疗器械有限公司的委托代理人朱楠于一
二〇二二年九月十四日来到我处，在本公证员的面前，在前面的
《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

朱楠



22/3/2

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2022)Z.D.Z.J.W./Zi, No. 0931

Applicant: Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd.

Address: No. 338, Ningkang West Road, Yueqing, Zhejiang.

Legal representative: Zhao Shunping, female, born on June 10, 1958, ID card No.: 330323195806100028.

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

Issue under notarization: seal

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

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

September 14, 2022

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод подписей, печатей и нотариальных удостоверений на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие „Концентратор кислорода Armed, варианты исполнения LF-H-10A, LF-H-10B, LF-M-10A, LF-L-10A“ производства «Чжэцзян Лунфэй Медикал Инструмент Ко. Лтд.», Китай. Редакция 5», представленном на русском и английском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

/подпись/

Чжао Шуньпин

[Печать компании «Чжэцзян Лунфэй Медикал Инструмент Ко., Лтд.»]

/подпись/
[Печать компании «Чжэцзян Лунфэй Медикал Инструмент Ко., Лтд.»]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2022 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0931

Заявитель: «Чжэцзян Лунфэй Медикал Инструмент Ко., Лтд.».

Адрес: № 338, ул. Нинкан Западная, г. Юэцин, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжао Шуньпин, женщина, дата рождения: 10 июня 1958 г., удостоверение личности № 330323195806100028.

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

Способ заверения выдачи: печать.

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

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

Нотариус: /подпись/ 
14 сентября 2022 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131221312

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)

(2022 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0931

Заявитель: «Чжэцзян Лунфэй Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Zhejiang Longfei Medical Instrument Co., Ltd.).

Адрес: № 338, ул. Нинкан Западная, г. Юэцин, провинция Чжэцзян (No. 338, Ningkan West Road, Yueqing, Zhejiang).

Законный представитель: Чжао Шуньпин, женщина, дата рождения: 10 июня 1958 г., удостоверение личности № 330323195806100028.

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

Способ заверения выдачи: печать.

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

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

V131221313

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать второго года

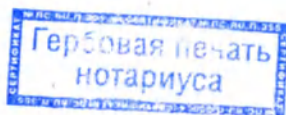
Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 14-2425

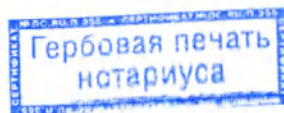
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова



Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 6040 руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 лист(-а, -ов)

