

Концентратор кислородный YS-301Y



Руководство по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Прочтите руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации данного оборудования.

CE 0598

Номер: IFU-YS-301Y, Дата выпуска: 2020.01.21, Вер.1.2

Содержание

Меры безопасности	3
Важная информация	3
Эксплуатация	5
Характеристики продукта	6
Описание изделия	8
Основные технические параметры	9
Условия хранения и транспортирования	10
Срок службы и гарантии	11
Подготовка к эксплуатации	11
Порядок работы	13
Маркировка изделия	14
Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция	18
Устранение неполадок	20
Требования охраны окружающей среды и утилизация	21
Другие инструкции	21
Электромагнитная совместимость	23
Список применяемых стандартов	27

Меры безопасности

Чтобы предотвратить сбой питания или возможные неполадки в концентраторе кислородном, человек, которому срочно требуется кислород, и тяжелобольные пациенты должны быть оснащены другими резервными источниками кислорода (такими как: кислородные баллоны, кислородные мешки и т.д.)!

Предупреждения и предостережения, приведенные здесь, предназначены для безопасного и правильного использования изделия и предназначены для предотвращения причинения вреда или ущерба пользователям или другим лицам.

Предупреждения и предостережения заключаются в следующем:

Символ	Описание символа
Предупреждение 	Указывает на то, что при неправильном использовании устройства существует риск получения травм или смерти
Внимание 	Указывает на то, что при неправильном использовании существует риск получения травм или повреждения изделия
	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, обратить внимание на факт существования конкретных предупреждений и мер предосторожности

Важная информация

- ❗ Не разбирайте концентратор кислородный, при необходимости пожалуйста, обратитесь за помощью к квалифицированному персоналу.
- ❗ Несанкционированная модификация концентратора кислородного может привести к поражению электрическим током, повреждению устройства:
 - Не разбирайте корпус концентратора кислородного во время клинического использования или при включении питания, в этом случае часто случается поражение электрическим током;
 - Не разбирать детали концентратора кислородного;
 - Не заменяйте самостоятельно расходомер, молекулярное сито и другие важные компоненты.
- ❗ Оператор должен прочитать и понять руководство, прежде чем использовать изделие.
- ❗ Изделие не предназначено для жизнеобеспечения. Если врач определил, что по какой-либо причине нужно прекратить использование концентратора кислородного- прекратите использование. В этих случаях должен быть незамедлительно использован альтернативный источник кислорода.
- ❗ Пациент, который не способен сообщить о дискомфорте и/или услышать и увидеть сигналы тревоги во время использования концентратора кислородного, может потребовать дополнительного мониторинга.
- ❗ Ремонт и регулировка должны выполняться только авторизованным сервисным персоналом компании. Несанкционированное обслуживание может привести к травмам, аннулированию гарантии или дорогостоящему повреждению.
- ❗ Для правильной работы изделию требуется беспрепятственная вентиляция.
- ❗ Всегда следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия в корпусе концентратора кислородного не были засорены или заблокированы предметами, которые могут препятствовать вентиляции. Не размещайте изделие в небольшом замкнутом пространстве (например, в шкафу). Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием или хранить вместе с ним.

Перед использованием

Во время транспортировки, во избежание повреждения, концентратор кислородный должен находиться в вертикальном положении и не должен переворачиваться.

Если напряжение источника питания превышает 230 В, пожалуйста, установите адаптер питания перед использованием!

Пожалуйста, используйте безопасную электрическую розетку.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для обеспечения получения терапевтического количества кислорода в соответствии с вашим состоянием здоровья необходимо:

-начать эксплуатацию только после того, как одна или несколько настроек были индивидуально определены или предписаны для вас с учетом ваших показаний.

-использовать детали и аксессуары, которые соответствуют комплектации производителя концентратора и которые использовались при определении ваших настроек.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использование устройства на высоте более 4000 м или при температуре 5 °C -40 °C или относительной влажности выше 80% отрицательно скажется на скорости потока и процентном содержании кислорода и, следовательно, на качестве терапии.

Размещение

Выберите наиболее удобное место в помещении для концентратора кислородного. Изделие можно легко перемещать из одной комнаты в другую.

 Не размещайте концентратор кислородный в местах, препятствующих сквозной вентиляции.

Концентратор кислородный следует размещать в проветриваемом помещении, избегать попадания прямых солнечных лучей, все стороны должны находиться на расстоянии более 10 см от стены, мебели и других подобных предметов. Избегайте нагромождения ковров, обогревателей, электронагревателей или оборудования для вентиляции горячим воздухом. Концентратор кислородный нельзя размещать в узком месте.

 Концентратор кислородный не следует размещать в следующих условиях: вблизи источника тепла и источника открытого огня, сырости, отсутствия укрытия, дыма и загрязнения, слишком высокой или слишком низкой температуры.

 Концентратор кислородный следует хранить вдали от загрязняющих веществ или паров.

 Не располагайте предметы с сильным запахом и испарением рядом с верхней частью концентратора кислородного.

 Чтобы предотвратить засорение и блокировку зон забора и выброса газов, приводящую к повышению температуры изделия и снижению концентрации кислорода, следите за чистотой концентратора кислородного и не ставьте изделие на мягкую поверхность (например, кровать или диван), которая может привести к опрокидыванию или падению изделия.

Предупреждение о пожаре или возгорании

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Существует риск возгорания, связанный с обогащением кислородом во время кислородной терапии. Не используйте концентратор кислородный или принадлежности вблизи искр или открытого огня.

Кислород - это горючий газ. Нельзя использовать концентратор кислородный вблизи горящих спичек, сигарет и других горючих источников. Текстиль и другие материалы, которые обычно не являются горючими, подвержены воспламенению и интенсивному горению в воздухе, обогащенном кислородом.

Игнорирование этого предупреждения может привести к серьезному пожару, материальному ущербу, травмам или смерти.

Применение кислородной терапии требует особой осторожности, чтобы снизить риск возникновения пожара. Некоторые материалы горят на воздухе, другие не горят на воздухе, но легко воспламеняются и быстро сгорают в условиях, богатых кислородом. С точки зрения безопасности необходимо находиться подальше от легковоспламеняющегося продукта.

 **ВНИМАНИЕ:** Используйте только лосьоны или мази на водной основе, совместимые с кислородом, до и во время кислородной терапии. Никогда не используйте лосьоны или мази на спиртовой или масляной основе, чтобы избежать риска возгорания и ожогов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не смазывайте фитинги, соединения, трубки или другие принадлежности концентратора кислородного, чтобы избежать риска возгорания и ожогов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Используйте только запасные части, рекомендованные производителем, чтобы обеспечить правильную работу и избежать риска возгорания и ожогов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Кислород облегчает возникновение и распространение пожара. Не оставляйте канюлю назальную или маску на покрывалах кровати или подушках стула, если концентратор кислородный включен, но не используется, то выделяемый кислород сделает материалы легковоспламеняющимися. Выключайте концентратор, когда он не используется, чтобы предотвратить обогащение кислородом легковоспламеняющиеся материалы.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Курение во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица или смерти. Не разрешайте курить в том же помещении, где находится концентратор кислородный или любые принадлежности для переноски кислорода.

Если вы собираетесь курить, всегда выключайте концентратор, извлекать канюлю и покидать помещение, где находится либо канюля, либо маска, либо концентратор кислородный. Если вы не можете выйти из комнаты, подождите 10 минут после выключения концентратора кислородного, прежде чем курить.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Открытое пламя во время кислородной терапии опасно и может привести к пожару или смерти. Не допускайте открытого огня в радиусе 2 м от концентратора или любых принадлежностей для переноски кислорода.

Эксплуатация

Только авторизованные дистрибьюторы или обученный персонал производителя могут выполнять техническое обслуживание или настройку производительности концентратора кислородного.

Производитель рекомендует использовать прибор не менее 30 минут за один прием, не открывать и не закрывать концентратор без необходимости.

Избегайте использования концентратора в ванне. Если вам необходимо постоянное использование, следуйте указаниям врача, концентратор должен располагаться на расстоянии 2,5 метров от ванной комнаты.

 Не размещайте и не храните изделие в местах, подверженных попаданию воды или других жидкостей.

Если концентратор падает в воду, не прикасайтесь к нему, следует немедленно отключить питание и обратиться к квалифицированному дилеру или производителю.

 Если подача кислорода недостаточна, немедленно свяжитесь с поставщиком или врачом и отрегулируйте скорость потока в соответствии с инструкциями врача.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если вы чувствуете дискомфорт или нуждаетесь в неотложной медицинской помощи во время прохождения кислородной терапии, немедленно обратитесь за медицинской помощью, чтобы избежать вреда.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пожилым пациентам, неспособным сообщить о дискомфорте, может потребоваться дополнительный мониторинг.

❗ Не используйте запасные части, аксессуары или адаптеры, которые не одобрены производителем. Диаметр разъема используемого увлажнителя воздуха, канюли назальной должен составлять 5,5 мм.

❗ Не подключайте данное изделие параллельно или последовательно с другими концентраторами или оборудованием для кислородной терапии.

Кислородная терапия может быть опасной при определенных обстоятельствах. Настройки подачи кислорода в концентраторе кислородном следует периодически пересматривать на предмет эффективности терапии.

Правильное размещение и расположение зубцов канюли назальной в носу имеет решающее значение для количества кислорода, поступающего в дыхательную систему пациента. Пожалуйста, правильно используйте канюлю назальную.

Избегайте любых искр вблизи медицинского кислородного оборудования, в том числе искр из-за различных статических зарядов трения.

Если шнур питания или вилка концентратора кислородного повреждены, если изделие не может работать должным образом, если изделие упало или повреждено, пожалуйста, обратитесь к квалифицированному техническому персоналу для проверки или ремонта.

❗ Держите шнур питания подальше от нагретых или нагретых поверхностей.

❗ Не перемещайте концентратор во время зарядки.

❗ Не роняйте и не вставляйте посторонние предметы в отверстия изделия.

Характеристики продукта

Наименование медицинского изделия

Концентратор кислородный YS-301Y в составе:

1. Концентратор - 1 шт.
2. Увлажнитель – 1 шт.
3. Трубка кислородная - 1 шт.
4. Канюля назальная - 1 шт.
5. Маска для кислородной терапии, вариант исполнения: для взрослых, РУ № ФСЗ 2012/12924 от 01 февраля 2021 г. - 1 шт. (при необходимости)
6. Фильтр - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Концентратор кислородный YS-301Y (далее концентратор, изделие) предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Изделие может применяться для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению врача. Данное изделие не предназначено для использования у новорожденных и младенцев.

Показания

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

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

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

- Раны, зараженные анаэробной флорой, вяло текущие воспалительные процессы, локальные трофические расстройства;

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

Противопоказания

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная дыхательная и сердечная недостаточность;
- Тромбоз легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Гипертоническая болезнь в периоде резкого повышения артериального давления.
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия;
- Запрещено пациентам с тяжелым отравлением угарным газом;
- Не может использоваться для экстренного лечения тяжелобольных пациентов.

Возможные побочные действия, предостережения

Чрезмерно высокие концентрации кислородно-воздушной смеси могут вызвать отравление, которое приводит к поражению легких или развитию дыхательной недостаточности у пациентов с предрасположенностью к этим нарушениям. Рекомендуемый целевой уровень сатурации кислородно-воздушной смесью зависит от состояния, в отношении которого проводят лечение.

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

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

Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска, связанного с применением концентратора кислородного, медицинское изделие относится к классу 2а в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Описание изделия

Корпус концентратора выполнен из надежного ударопрочного пластика. Жидкокристаллический дисплей на лицевой панели концентратора отображает всю необходимую для эксплуатации информацию.

Изделие оснащено функцией измерения времени: на дисплее отображается общее рабочее время.

Изделие оснащено предохранительным клапаном от избыточного давления воздуха, обеспечивающим большую безопасность, сигнализацией об отключении питания.

Концентратор оснащен функцией обнаружения неисправностей (включая давление, функцию обнаружения неисправностей цикла, функцию обнаружения неисправностей компрессора, функцию обнаружения низкой концентрации кислорода.)

Концентратор оснащен термозащитой для обеспечения безопасности компрессора и всего изделия в целом.

Принцип выработки кислорода

Концентратор кислородный – это генератор кислорода PSA. Генератор кислорода PSA (адсорбция с перепадом давления) представляет собой установку для разделения воздуха, основанную на селективной адсорбции азота из воздуха молекулярными ситами. Он может непрерывно генерировать кислород с чистотой 90 ~ 96% при температуре окружающей среды. Адсорбированный азот может быть десорбирован путем снижения давления адсорбированного слоя в результате циклической операции адсорбции-десорбции.

Основные элементы и органы управления

Внешний вид концентратора показан на рисунках 1 и 2

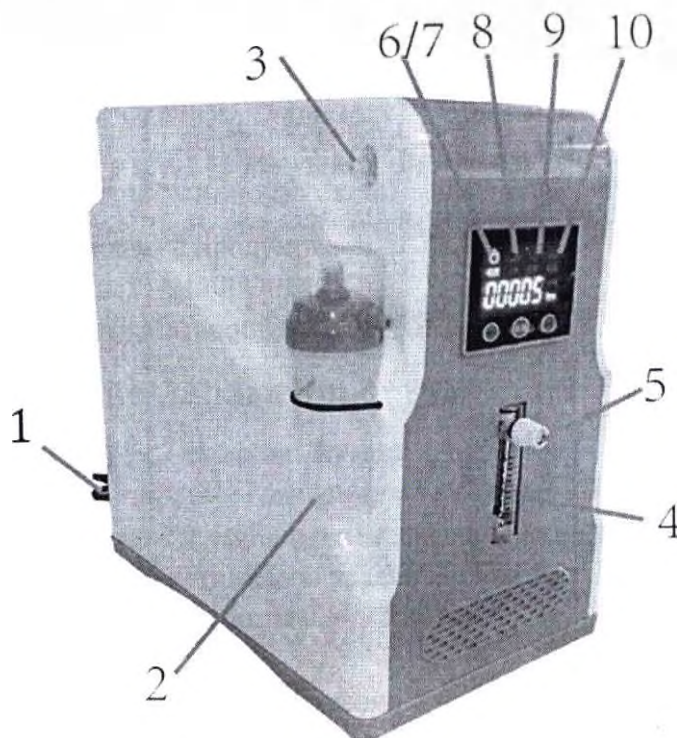


Рисунок 1- Вид спереди

1. Шнур питания и/или разъем питания
2. Увлажнитель
- 3 Трубка кислородная
4. Расходомер
5. Ручка расходомера
6. Дисплей - показывает состояние чистоты кислорода на часовом счетчике
7. Индикатор питания – светится зеленым, когда концентратор работает;
8. Индикатор кислорода светодиодный - светится зеленым, когда расход кислорода нормальный)
9. Индикатор кислорода светодиодный - светится желтым, когда расход кислорода низкий)
10. Индикатор кислорода светодиодный - светится красным - обратитесь к поставщику или в сервисный центр;



Рисунок 2 -Вид сзади

11. Этикетка со спецификацией продукта
12. Выключатель питания (I =ВКЛ, O=ВЫКЛ)
13. Решетка для выхода отработанного газа

Основные технические параметры

Максимальный рекомендуемый расход: 3л/мин.

Диапазон расхода при номинальном давлении на выходе 7 кПа: 0,5-3л/мин.

Концентрация кислорода при номинальном давлении на выходе равна нулю (в течение 30 минут начального запуска для достижения заданного уровня концентрации): Концентрация кислорода составляет $93\% \pm 3\%$ при расходе 0,5- 3 л/мин.

Выходное давление: <60 кПа.

Когда номинальное давление на выходе равно нулю, изменение концентрации кислорода в зависимости от расхода кислорода (см. рисунок 3):

Концентрация кислорода

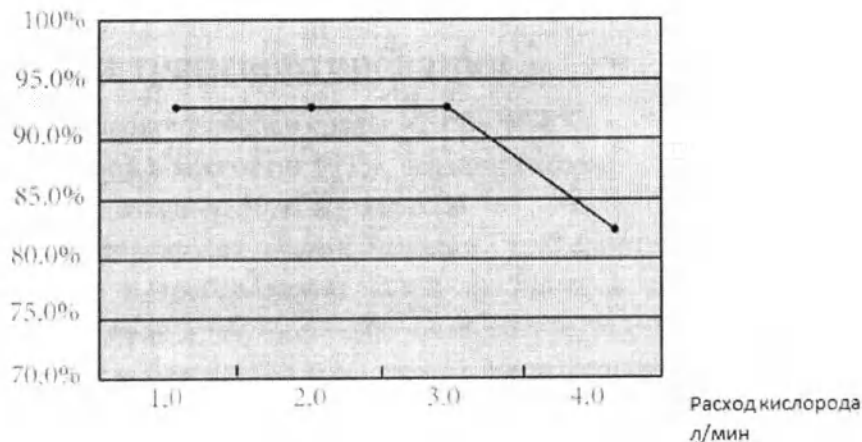


Рисунок 3 Изменение концентрации кислорода в зависимости от расхода кислорода

Давление сброса предохранительного клапана компрессора: 250 кПа ± 50 кПа. +

Уровень шума: <60 дБ (А)

Источник питания: ~ 230 В, 50 Гц

Входная мощность: ≤ 300 ВА

Температура кислорода на выходе ≤ 46 °C

Содержание углекислого газа: ≤ 0,01% (V/V)

Содержание монооксида углерода: ≤ 0,0005% (V/V)

Размер и содержание твердого вещества

а) диаметр ≤ 2,5 мкм, должен составлять ≤ 12 мкг/м³;

б) диаметр ≤ 10 мкм, должен составлять ≤ 150 мкг/м³.

Вес нетто: 8,5 кг (допустимое отклонение ± 0,05 кг)

Размер: 21.1x32.4x35 см (допустимое отклонение ± 5 мм)

Высота над уровнем моря: концентрация кислорода будет уменьшаться при использовании устройства на высоте более 3000 м или при температуре окружающей среды от 5 °C до -40 °C или относительной влажности ≥ 80%

Система безопасности

- Перегрузка по току или ослабление соединения - отключение концентратора;
- Компрессор перегревается - концентратор отключается;
- Неисправность циркуляции - концентратор подает сигнал тревоги и отключается;
- Низкая концентрация кислорода - сигналы тревоги;
- Звуковое давление звукового сигнала тревоги ≥ 40 дБ (А)
- Минимальное время работы не может быть меньше 30 минут
- Классификация электрических устройств II типа, прикладная часть типа BF.
- Рабочий цикл: непрерывное выполнение.
- Нормальная рабочая среда (индикатор концентрации кислорода)
- Диапазон температур окружающей среды: 5 °C - 40 °C
- Диапазон относительной влажности: ≤ 80%
- Диапазон атмосферного давления: 86 кПа - 106 кПа

Внимание: Перед использованием, если температура хранения была ниже 5 °C, пожалуйста, поместите изделие в рабочую среду не менее чем на 4 часа.

-Температура кислорода на выходе $\leq 46^{\circ}\text{C}$

⚠ Примечание: длина трубки кислородной не должна превышать 15,2 метра, не складывайте и не сжимайте трубку.

Условия хранения и транспортирования

Диапазон температуры окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$.

Диапазон относительной влажности: $\leq 93\%$, без конденсации

Объем атмосферного давления: 50 кПа ~ 106 кПа

Концентратор транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 95% (без образования конденсата), атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

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

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: Храните концентратор кислородный в помещении, где нет прямого солнечного света, агрессивных газов и сквозной вентиляции, не подвергайте сильной вибрации и транспортируйте изделие вертикально.

Срок службы и гарантии производителя:

Срок службы: 5 лет

Гарантийный срок: 1 год

Данная гарантия не распространяется на неполадки, вызванные несчастным случаем, неправильной эксплуатацией, злоупотреблением, выводением из строя, или на дефекты, не связанные с материалом или производством.

Гарантия автоматически аннулируется в следующих случаях:

Любое вмешательство в изделие, противоречащее настоящему руководству по эксплуатации

Неправильное и несоответствующее использование изделия

Любая модификация изделия

Любое техническое вмешательство неквалифицированным или несертифицированным специалистом.

Производитель не несет никакой ответственности за любые травмы или вред, а также их последствия, прямо или косвенно причиненные пользователям, пациентам или третьим лицам в следующих случаях:

Несоблюдение инструкций и рекомендаций настоящего руководства по эксплуатации.

Использование несоответствующих запчастей.

Сервис по сборке, настройке и ремонту осуществлены неквалифицированными специалистами.

Неправильное использование изделия, небрежность, несчастный случай, человеческая ошибка или уход за изделием несоответствующими средствами.

Подготовка к эксплуатации

Распаковка

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, сохраняйте коробку и упаковочные материалы до конца гарантийного срока эксплуатации.

Выньте всю упаковочную пленку из картонной коробки.

Осторожно достаньте все предметы из коробки.

Осмотр

Проверьте, нет ли больших зазоров, трещин, потертостей и других повреждений.

Проверьте комплектность.

Подготовка к работе

Перед началом эксплуатации Вашего изделия всегда проверяйте, чистоту воздушного фильтра (находится под крышкой на задней панели вашего изделия). Правильная очистка воздушного фильтра описана в разделе

«Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция» на стр. 17.

Соединение трубки кислородной с концентратором:

Во время использования, концентратор кислородный должен использоваться с увлажнителем и трубкой кислородной, а так же канюлей назальной или маской. Канюля назальная или маска непосредственно соприкасается с носом (лицом) человека.

Подсоедините трубку кислородную непосредственно к разъему на концентраторе (Рисунок 4).

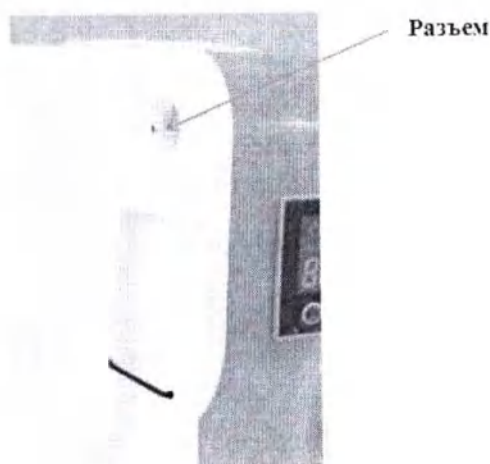


Рисунок 4

Соединение канюли назальной (маски) с увлажнителем:

Возьмите увлажнитель с прозрачным корпусом, отвинтите крышку увлажнителя против часовой стрелки, добавьте чистую воду (или дистиллированную воду) в прозрачную емкость увлажнителя до тех пор, пока уровень воды не окажется между "МАКСИМАЛЬНОЙ" и "МИНИМАЛЬНОЙ" отметкой.

Оденьте трубку кислородную на клапан разъема в корпусе концентратора и входному интерфейсу увлажнителя.

Затем подсоедините канюлю назальную (или маску) непосредственно к выходу увлажнителя. (Рисунок 5)



ПРИМЕЧАНИЕ: Концентратор кислородный совместим с:

- масками, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1311;
- масками лицевыми, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10188;
- масками лицевыми, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04992;
- масками кислородными MEDEREN, регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7728.

Маску можно приобрести отдельно.

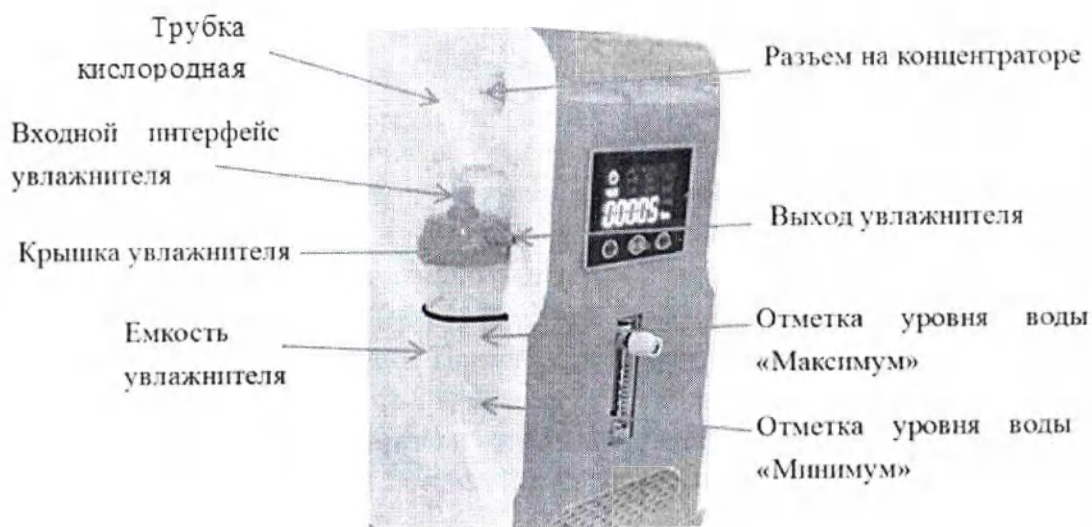


Рисунок 5

⚠ Убедитесь, что выключатель питания находится в положении "О", и вставьте вилку в розетку.

Порядок работы

1. Нажмите выключатель питания в положение "I". При включении устройства загорится индикатор питания, и система оповещения пациента – световой и звуковой сигнал, необходимый для обслуживания, — на короткое время подаст сигнал тревоги.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ — Если загорается индикатор "Требуется обслуживание" и подается звуковой сигнал, но изделие не работает, значит, питание устройства отсутствует. Обратитесь к таблице незначительных неполадок на стр. 19 и при необходимости обратитесь к своему поставщику.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ — Если обнаружен слышимый низкочастотный вибрационный звук, изделие работает неправильно. Обратитесь к таблице незначительных неполадок на стр. 19 и при необходимости обратитесь к своему поставщику услуг.

2. Проверьте расходомер, чтобы убедиться, что регулятор расходомера находится в центре линии рядом с предписанным числом вашего расхода. При регулировании расхода при вращении ручки расходомера против часовой стрелки поток будет увеличиваться, при вращении по часовой стрелке ручки расходомера поток будет уменьшаться. В то же время, вокруг фильтрующего элемента образуются пузырьки в выходном отверстии увлажнителя, на дисплее концентратора будет отражаться выход кислорода.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ — Очень важно следовать вашему назначению по количеству кислорода. Самостоятельно не увеличивайте и не уменьшайте приток кислорода - проконсультируйтесь со своим врачом.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ — Если повернуть ручку расходомера по часовой стрелке, расход уменьшается (и в конечном итоге перекрывает подачу кислорода). Если ручку повернуть против часовой стрелки, поток увеличивается.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ — Подсоедините каниюлю назальную к выходному разъему газового концентратора кислородного или, если используется, к выходному разъему увлажнителя в

соответствии с инструкциями производителя. При включенном концентраторе кислородном отрегулируйте расходомер на желаемый расход. Газ должен свободно поступать в канюлю назальную.

Начните процедуру дыхания. Вдох и выдох производится естественным образом (принцип активного вдоха).

Вы должны услышать или почувствовать поток газа к зубцам канюли назальной. Помашите рукой перед зубцами. Если вы не чувствуете, что газ поступает, проверьте соединения канюли назальной на наличие утечек.

Настройки по умолчанию и тревожный сигнал

Концентратор кислородный будет подавать звуковые и визуальные сигналы тревоги при возникновении аварийных ситуаций. Пожалуйста, внимательно изучите сигналы тревоги.

При отключении питания на 30сек и меньше настройки сигналов тревоги восстановятся автоматически до значений, установленных до отключения.

Концентратор кислородный поставляется со следующими функциями контроля в заводских настройках:

- Давление (циркуляция отключена)
- Компрессор отключен
- Концентрация кислорода – низкая

Через пять минут после запуска концентратора установится нормальный режим работы датчика кислорода, режим работы датчика кислорода отражается на дисплее индикаторной лампочкой. Значения цвета индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1. Значение индикаторов

Символ	Ситуация	Цвет лампы	Звуковой индикатор	Описание
②	Хорошее состояние: концентрация кислорода $\geq 82\%$ (+3%)	Зеленый	Нет	Нормальный выход кислорода
!	72% ($\pm 3\%$) $\leq$ концентрация кислорода $< 82\%$ (+3%)	Желтый	Прерывистый тревожный звук	Низкий выход кислорода
	Системные значения по умолчанию 1) Концентрация кислорода $< 72\%$ ($\pm 3\%$); 2) Давление, циркуляция отсутствует; 3) Компрессор не работает	Красный	Непрерывный тревожный звук	Чрезмерно низкий выход кислорода; Критическая неисправность устройства.

Тревожный сигнал

1. Когда концентрация кислорода $\geq 82\%$ (+ 3%) - загорается зеленый индикатор, что означает, что концентратор работает правильно.

2. Когда 72% (= 3%) = концентрация кислорода = 82% = 3%) - загорается желтый индикатор, что означает, требование- немедленно связаться с поставщиком.

 ПРИМЕЧАНИЕ: каждый раз, когда концентратор запускается, он будет находиться в наиболее стабильном состоянии примерно через 30 минут.

3. Когда концентрация кислорода $< 72\%$ ($\pm 3\%$) - загорается красный индикатор, издается непрерывный тревожный сигнал, изделие отключается. Пожалуйста, немедленно отключите изделие от сети и используйте резервный кислород, свяжитесь с поставщиком как можно скорее.

4. Давление и циркуляция отсутствуют - загорается красный индикатор, издается непрерывный тревожный сигнал, изделие отключается. Пожалуйста, немедленно отключите изделие от сети и используйте резервный кислород, свяжитесь с поставщиком как можно скорее.

Завершение работы

После завершения процедуры, отсоедините канюлю назальную (маску) и трубку кислородную от выхода кислорода на концентраторе или на увлажнителе, выключите выключатель питания и выньте вилку из розетки.

Маркировка изделия

Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на ярлыке, или нанесена на поверхности, с указанием:

1. Наименование или обозначение типа (вида, модели);
2. Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
3. Номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя, (серийный номер);
4. Дата изготовления
5. Товарный знак (при наличии)
6. Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, выраженная как процент по объему кислорода;
7. Номинальная мощность (Вт, ВА)
8. Напряжение и частота (В, Гц)
9. Поток (л/мин)
10. Концентрация (номинальный расход) (%)
11. Степень защиты IP
12. Класс безопасности оборудования
13. Тип рабочей части

 Примечание – Допускается наносить на маркировку манипуляционные знаки в соответствии с данным руководством

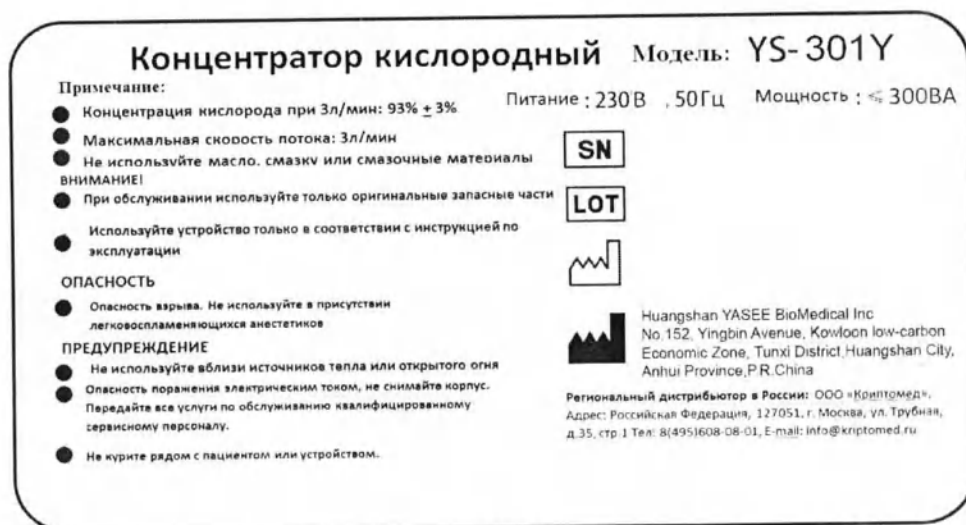
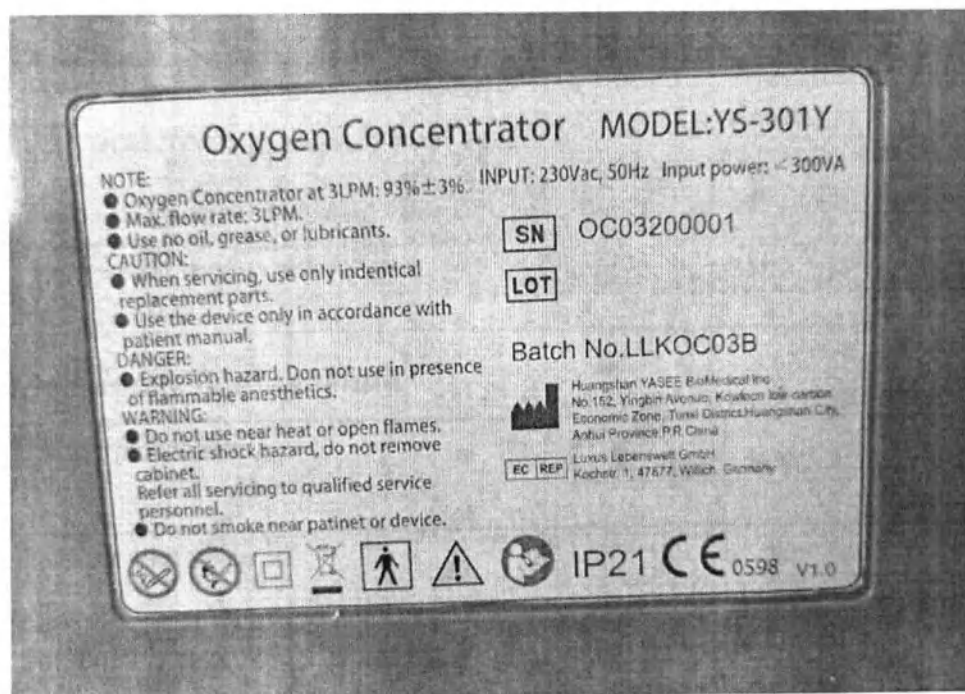
На транспортную тару нанесена маркировка:

- Наименование продукции;
- Условное обозначение продукции (артикул, модель если есть);
- Наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)) и организации в РФ, уполномоченной предприятием - изготовителем на принятие претензий от потребителей на её территории (при наличии);
- Номинальная мощность (Вт, ВА)
- Напряжение и частота (В, Гц)
- Поток (л/мин)
- Концентрация (номинальный расход) (%)
- Вес нетто (кг)
- Размеры (мм)
- Дата изготовления (месяц, год);
- Номер партии/серии (при наличии);
- Штрих-код (при наличии);
- Условия хранения и транспортирования;

- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Знак соответствия (при наличии)
- Товарный знак (при наличии).

 **ПРИМЕЧАНИЕ** – Допускается наносить на маркировку манипуляционные знаки, поясняющие способ транспортировки, погрузки-разгрузки и хранения продукции и другие, в соответствии с данным руководством.

Маркировка на изделии



Маркировка на упаковке

Концентратор кислородный YS-301Y

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

Производитель: Huangshan YASEE BioMedical Inc.

Адрес производителя: Китай, No.152, Yingbin Avenue, Kowloon Low-carbon Economic Zone, Tunxi District, Huangshan City, Anhui Province, P.R. China

Тел/факс: +86 19955921320; E-mail: xa1218@qq.com

Уполномоченный представитель в России: ООО «Криптомед»

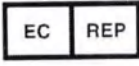
Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Трубная, д.35, стр.1

Тел/факс: 8(495)608-08-01, E-mail: info@kriptomed.ru

SN OC03200001 дата выпуска март 2022

Питание: 230 В / 50 Гц, Мощность: ~ 300ВА,
Концентрация кислорода при 3л/мин: 93%+3%,
Максимальная скорость потока: 3л/мин

Символы и условные обозначения

	Предупреждение		Знак CE
	Рабочая часть тип BF		Класс безопасности оборудования II
O	Отключение	I	Подключение
SN	Серийный номер		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления		Производитель
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация		Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не курить
	Отсутствие открытого пламени		Обратитесь к инструкции по применению
IP21	Класс пылевлагозащиты		Беречь от влаги

Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция

⚠ Предупреждение: Перед проведением технического обслуживания концентратора кислородного, пожалуйста, отключите питание, чтобы избежать поражения электрическим током, не разбирайте корпус.

- После использования трубка кислородная, канюля назальная, маска, могут быть загрязнены жидкостями организма или газами. Необходимо очищать трубку кислородную, канюлю назальную (маску) после каждого использования.

- Нельзя использовать никакие смазочные материалы, кроме рекомендованных производителем.

Очистка корпуса

Пожалуйста, протирайте корпус не реже одного раза в месяц: сначала отключите питание, используйте чистую, мягкую и влажную ткань или губку, не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.

Очистка или замена воздушного фильтра

Очистка и замена фильтра очень важны для защиты компрессора и молекулярного сита и продления времени работы концентратора кислородного, пожалуйста, своевременно очищайте и меняйте фильтр.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не включайте концентратор кислородный без проверки воздушного фильтра. Следите за чистотой и влажностью фильтра, в противном случае, это приведет к неправильной работе и повреждению изделия.

Меняйте входной предварительный фильтр не реже одного раза в полгода. Выполните следующие действия: (рис. 6)

Откройте крышку защиты фильтра на корпусе концентратора, извлеките входной предварительный фильтр. Затем вставьте входной предварительный фильтр и закройте крышку защиты фильтра.

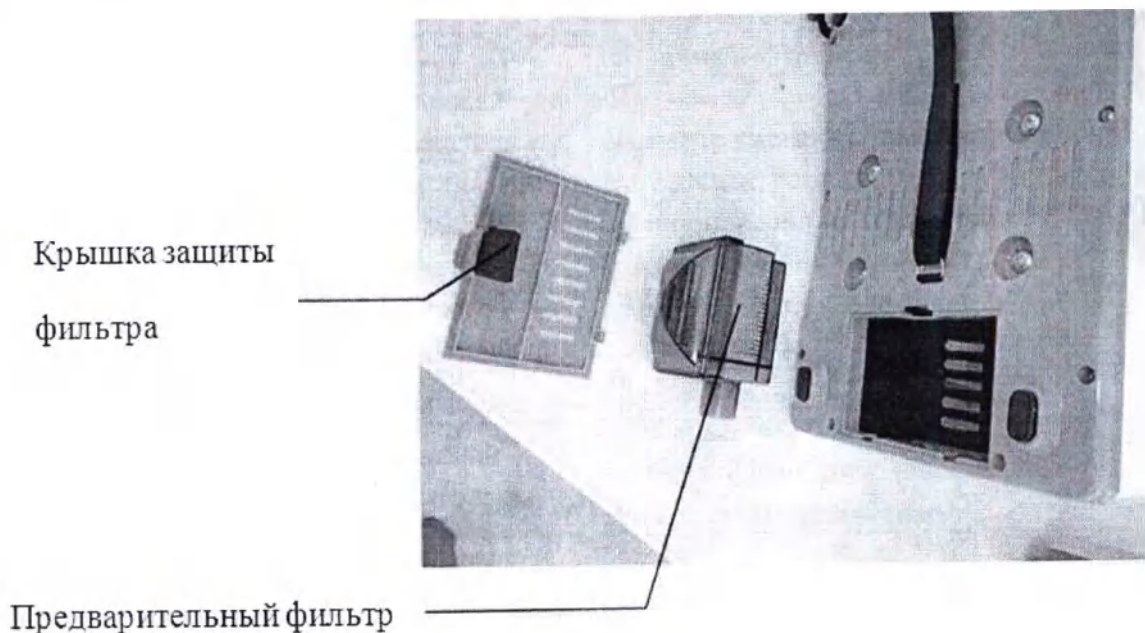


Рисунок 6

Очистка увлажнителя.

Меняйте воду в емкости увлажнителя каждый день.

Ежедневно чистите емкость увлажнителя.

Выполняйте следующие действия:

(1) Возьмите емкость увлажнителя, отвинтите крышку увлажнителя против часовой стрелки.

(2) Снимите трубку кислородную и канюлю назальную (маску).

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не делитесь канюлей назальной и емкостью увлажнителя с другими людьми, чтобы избежать перекрестного заражения.

(3) Промойте емкость и крышку увлажнителя в растворе горячей воды и моющего средства.

(4) Замочите увлажнитель в горячем растворе уксуса (уксус: вода в пропорции 1:3) на 30 минут. Этот раствор действует как бактерицидное средство.

(5) Тщательно промойте теплой водопроводной водой и долейте дистиллированную воду для использования. Соблюдайте количество дистиллированной воды в соответствии с отметками «Максимально» и «Минимально» на прозрачном корпусе увлажнителя.

Устранение неполадок

Неполадка	Возможная причина	Способ исправления
А. Изделие не работает. Индикатор питания не горит зеленым цветом, когда выключатель питания находится в положении “включено”. Пульсирует звуковая сигнализация и мигает индикатор, необходимый для обслуживания.	1. Шнур питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте свой домашний выключатель и при необходимости сбросьте его. Используйте другую розетку, если такая ситуация повторится.
	3. Активирован автоматический выключатель (при наличии) концентратора кислородного (выбранные устройства).	Нажмите кнопку автоматического выключателя концентратора (если таковая имеется), расположенную под выключателем питания. Используйте другую розетку, если такая ситуация повторится.
В. Изделие работает; индикатор питания горит зеленым цветом, когда выключатель питания находится в положении “Включено”. Загорается красный индикатор, необходимый для обслуживания. Может	1. Воздушный фильтр загрязнен	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке.
	2. Решетка выхода отработанных газов засорена или заблокирована	Проверьте зону решетки выхода отработанных газов; убедитесь, что ничто не ограничивает выпускную способность устройства.
	3. Канюля	Отсоедините канюлю назальную или маску

звучать звуковой сигнал тревоги.	назальная, маска для лица или трубка кислородная засорена или неисправна.	для лица. Проверьте кислородный поток, если поток восстановлен, при необходимости, очистите или замените канюлю назальную или маску. Отсоедините трубку кислородную на выходе кислорода. Если надлежащий поток восстановлен, проверьте трубку кислородную на наличие препятствий или перегибов. Очистите или замените при необходимости.
	4. Заблокирована или неисправна емкость увлажнителя.	Отсоедините трубку кислородную от выхода кислорода увлажнителя. Если надлежащий поток восстановлен, очистите или замените увлажнитель.
	5. Расходомер установлен слишком низко.	Установите расходомер на заданный расход. Если вышеуказанные средства не помогают, обратитесь к своему поставщику.
С. Изделие работает индикатор питания горит, когда выключатель питания находится в положении “включено”, обнаруживается слышимый низкочастотный вибрационный звук.		Выключите изделие, переключитесь на резервную кислородную систему и немедленно свяжитесь с вашим поставщиком.
Д. Если с вашим концентратором возникнут какие-либо другие проблемы.		Переведите кнопку выключателя в положение “О”. Переключитесь на резервную кислородную систему и немедленно свяжитесь с вашим поставщиком.
Е. Зеленые индикаторы нормального кислорода, и желтые индикаторы низкого содержания кислорода либо включены, либо выключены.	Неисправность операционной системы	Обратитесь к своему поставщику.
Ф. Горит желтый индикатор низкого содержания кислорода или горит желтый индикатор низкого содержания кислорода и звучит прерывистый звуковой сигнал.	1. Расходомер еще не работает должным образом.	Убедитесь, что расходомер правильно настроен на предписанное значение.
	2. Воздушный фильтр загрязнен	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке.
	3. Решетка для выхода отработанных газов	Проверьте зону выхода отработанных газов; убедитесь, что ничто не ограничивает выпускную способность устройства.

	засорена или заблокирована	
G. Горит красный индикатор, необходимый для обслуживания, и звучит прерывистый звуковой сигнал.	1. Расходомер не работает должным образом.	Убедитесь, что расходомер правильно настроен на предписанное значение.
	2. Воздушный фильтр загрязнен	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке
	3. Решетка выхода отработанных газов засорена или заблокирована	Проверьте зону выхода отработанных газов; убедитесь, что ничто не ограничивает выпускную способность устройства. Если вышеуказанные меры не работают, обратитесь к своему поставщику.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, свяжитесь с поставщиком или производителем, если есть какие-либо другие неисправности.

Требования охраны окружающей среды и утилизация

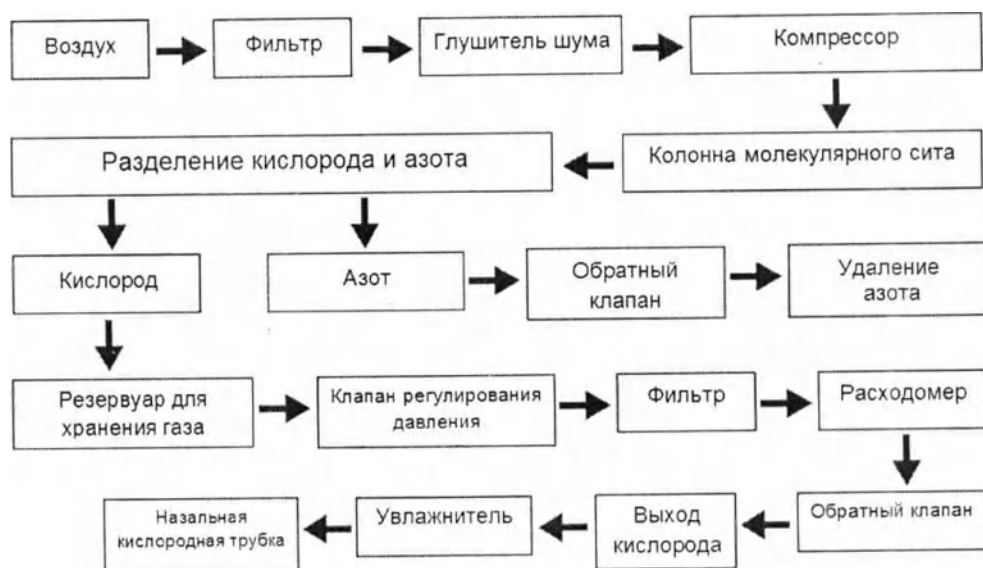
Концентратор не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации.

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделие не выделяет в окружающую среду токсических веществ и не оказывает (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством. Утилизацию следует проводить по классу А, как эпидемиологические безопасные отходы.

Другие инструкции

1. Схема работы концентратора кислородного



2. Схема электрическая принципиальная



ПРИМЕЧАНИЕ: Если есть что-либо необходимое для технического обслуживания, предоставьте принципиальные схемы и информацию, необходимую для технического обслуживания. Если есть какие-либо сомнения в обслуживании цепи, обратитесь к производителю.

Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обратите внимание на электромагнитную обстановку на объекте, на изделие может воздействовать поле электромагнитных полей. Установка и использование продукта должны осуществляться вдали от продуктов или объектов, излучающих сильные магнитные волны, таких как вышка передачи радиосигнала, высокочастотный электрический нож, оборудование для ядерного магнитного резонанса.

Изделие также может создавать некоторые электромагнитные помехи для другого электрооборудования на объекте, но изделие соответствует стандартам электромагнитной совместимости, прибор для измерения электромагнитной среды соответствует показаниям в таблице 2:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на использование данного продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием или хранить вместе с ним, и если оно должно быть рядом, убедитесь, что оно правильно функционирует.

Основные характеристики теста на электромагнитную совместимость: концентрация кислорода при номинальном давлении на выходе равна нулю (при первоначальном запуске 30 мин достигается требуемый уровень концентрации): кислород расход: 0,5-3Л/мин, концентрация кислорода 93% ±3%.

Таблица 2

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия
Концентратор кислородный YS-301Y будет использоваться в следующей электромагнитной среде, покупатель или пользователь должны убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде

Испытания на излучение	Совместимость	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение (IEC/CISPR 11)	Группа 1	Концентратор кислородный YS-301Y использует радиочастотную энергию только для других внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое, а возможность создания помех близлежащему электронному оборудованию очень мала.
Радиоизлучение по ГОСТ 30805.14.1-2013 (IEC/CISPR 11)	Класс В	Концентратор кислородный YS-301Y используется во всех помещениях, включая бытовые помещения, и напрямую подключен к общественному низковольтному источнику питания в жилых зданиях.
Гармоническое излучение по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC61000-3-2)	Класс А	
Излучение колебаний напряжения и мерцания (IEC61000-3-2)	Стандарт	

Таблица 3

Руководство и заявление производителя - помехоустойчивость			
Концентратор кислородный YS-301Y будет использоваться в следующей электромагнитной среде, покупатели или пользователи должны обеспечить его использование в этой электромагнитной среде			
<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытательный уровень МЭК 60601 (IEC 60601)</i>	<i>Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости</i>	<i>Электромагнитная установка-указания</i>
Электростатический разряд (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC61000-4-2)	±6 кВ, контакт ±8 кВ, воздух	±6 кВ, контакт ±8 кВ, воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным, если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ - для линий	±2 кВ – для линий электропитания	Сетевой источник питания должен соответствовать типичным условиям, которые используются в типичных коммерческих или больничных условиях

(IEC61000-4-4)	ввода-вывода	Неприменимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC61000-4-5)	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" Неприменимо	Сетевой источник питания должен соответствовать типичным условиям, которые используются в типичных коммерческих или больничных условиях
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11)	$<5\% U$ (провал напряжения $>95\% U$) в течение 0,5 периода $40\% U$ (провал напряжения $60\% U$) в течение пяти периодов $70\% U$ (провал напряжения $30\% U$) в течение 25 периодов $<5\% U$ (провал напряжения $>95\% U$) в течение 5 с)	$<5\% U$ (провал напряжения $>95\% U$) в течение 0,5 периода $40\% U$ (провал напряжения $60\% U$) в течение пяти периодов $70\% U$ (провал напряжения $30\% U$) в течение 25 периодов $<5\% U$ (провал напряжения $>95\% U$) в течение 5 с)	Сетевой источник питания должен соответствовать типичным условиям, которые используются в типичных коммерческих или больничных условиях Если пользователю концентратора кислородного YS-301Y требуется непрерывная работа во время отключения питания, рекомендуется, чтобы концентратор кислородный YS-301Y питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (IEC61000-4-8)	3А/м	3А/м	Магнитное поле частоты питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартных коммерческих или лечебных учреждений

Таблица 4

Руководство и заявление производителя - помехоустойчивость
Концентратор кислородный YS-301Y будет использоваться в следующей электромагнитной среде,

покупатели или пользователи должны обеспечить его использование в этой электромагнитной среде

<i>Испытание на помехо- устойчивост ь</i>	<i>Испытательны й уровень МЭК 60601 (IEC 60601)</i>	<i>Уровень соответствия требованиям помехоустойч ивости</i>	<i>Электромагнитная установка- указания</i>
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (IEC61000-4-6) Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC61000-4-3)	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно находиться ближе рекомендуемого расстояния изоляции к любой части концентратора кислородного YS-301Y, включая кабель. Расстояние должно быть рассчитано по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.17\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2.33\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - максимальная выходная мощность передатчика, в ваттах (Вт), установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже уровня, установленного для каждого частотного диапазона b. Помехи возможны вблизи от оборудования,  помеченного следующим символом:.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц следует использовать формулу для полос более высоких частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и человеческим телом.

Стационарные передатчики, такие как беспроводные (сотовые / беспроводные) телефоны и базовые станции наземных мобильных радиостанций, любительское радио, АМ и FM-радио, телевизионное вещание и т.д., Их напряженность поля теоретически не предсказуема. Для оценки электромагнитной обстановки стационарного радиочастотного передатчика проводится обследование электромагнитного поля следует рассмотреть. Если напряженность поля в месте расположения концентратора кислородного YS-301Y превышает указанный выше уровень совпадения радиочастот, следует наблюдать за концентратором кислородным YS-301Y для проверки его нормальной работы, если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как повторная регулировка направления. Все полосы во всем диапазоне частот 150 кГц-80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 5

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и концентратором кислородным YS-301Y

Концентратор кислородный YS-301Y будет использоваться в электромагнитной среде, контролируемой радиочастотным излучением, в зависимости от максимальной выходной мощности устройства связи, покупатель или пользователь концентратора кислородного YS-301Y может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчик) и концентратором кислородным YS-301Y.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние изоляции (в метрах), соответствующее различным частотам передатчика		
	150кГц-80МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80МГц-800МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800МГц-2.5ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не указанной выше, рекомендуемое расстояние изоляции (d) в метрах (м) может быть определено с использованием формулы в соответствующем столбце частоты передатчика, где P - максимальная выходная номинальная мощность передатчика, предоставленная производителем передатчика, в ваттах (Вт).

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц следует использовать формулу для полос более высоких частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и человеческим телом.

Список применяемых стандартов

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», п.9 Выбор репрезентативных частей изделия.
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования».
- ГОСТ ISO 10993-2-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.»
- ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 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.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008) Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности.

Производитель:

Huangshan YASEE BioMedical Inc.

Адрес места производства :

No.152, Yingbin Avenue, Kowloon Low-carbon Economic Zone, Tunxi District, Huangshan City, Anhui Province, P.R. China

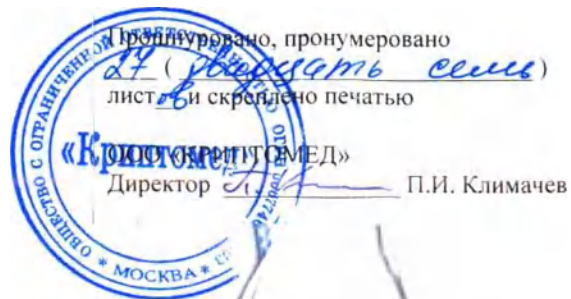
Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Криптомед»

Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Трубная, д.35, стр.1

Тел: 8(495)608-08-01

E-mail: info@kriptomed.ru



Концентратор кислородный YS-501Y



Руководство по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Прочтите руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации данного оборудования.

CE 0598

Номер: IFU-YS-501Y, Дата выпуска: 2020.01.21, Вер.1.2

Содержание

Меры безопасности	3
Важная информация	3
Эксплуатация	5
Характеристики продукта	6
Описание изделия	8
Основные технические параметры	10
Условия хранения и транспортирования	11
Срок службы и гарантии	11
Подготовка к эксплуатации	12
Порядок работы	14
Маркировка изделия	16
Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция	18
Устранение неполадок	20
Требования охраны окружающей среды и утилизация	22
Другие инструкции	21
Электромагнитная совместимость	23
Список применяемых стандартов	27

Меры безопасности

Чтобы предотвратить сбой питания или возможные неполадки в концентраторе кислородном, человек, которому срочно требуется кислород, и тяжелобольные пациенты должны быть оснащены другими резервными источниками кислорода (такими как: кислородные баллоны, кислородные мешки и т.д.)!

Предупреждения и предостережения, приведенные здесь, предназначены для безопасного и правильного использования изделия и предназначены для предотвращения причинения вреда или ущерба пользователям или другим лицам.

Предупреждения и предостережения заключаются в следующем:

Символ	Описание символа
Предупреждение 	Указывает на то, что при неправильном использовании устройства существует риск получения травм или смерти
Внимание 	Указывает на то, что при неправильном использовании существует риск получения травм или повреждения изделия
	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, обратить внимание на факт существования конкретных предупреждений и мер предосторожности

Важная информация

❗ Не разбирайте концентратор кислородный, при необходимости пожалуйста, обратитесь за помощью к квалифицированному персоналу.

❗ Несанкционированная модификация концентратора кислородного может привести к поражению электрическим током, повреждению устройства:

- Не разбирайте корпус концентратора кислородного во время клинического использования или при включении питания, в этом случае часто случается поражение электрическим током;

- Не разбирать детали концентратора кислородного;

- Не заменяйте самостоятельно расходомер, молекулярное сито и другие важные компоненты.

❗ Пользователь должен ознакомиться с руководством, прежде чем использовать оборудование.

❗ Изделие не предназначено для жизнеобеспечения. Если врач определил, что по какой-либо причине нужно прекратить использование концентратора кислородного-прекратите использование. В этих случаях должен быть незамедлительно использован альтернативный источник кислорода.

❗ Пожилой или любой другой пациент, неспособный сообщить о дискомфорте или услышать или увидеть сигналы тревоги во время использования этого изделия, может потребовать дополнительного мониторинга.

❗ Ремонт и регулировка должны выполняться только авторизованным сервисным персоналом компании. Несанкционированное обслуживание может привести к травмам, аннулированию гарантии или дорогостоящему повреждению.

❗ Для правильной работы изделию требуется беспрепятственная вентиляция.

❗ Всегда следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия в корпусе концентратора кислородного не были засорены или заблокированы предметами, которые могут препятствовать вентиляции. Не размещайте изделие в небольшом замкнутом пространстве

(например, в шкафу). Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием или хранить вместе с ним.

Перед использованием

Во время транспортировки, во избежание повреждения, концентратор кислородный должен находиться в вертикальном положении и не должен переворачиваться.

Если напряжение источника питания превышает 230 В, пожалуйста, установите адаптер питания перед использованием!

Пожалуйста, используйте безопасную электрическую розетку.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для обеспечения получения терапевтического количества кислорода в соответствии с вашим состоянием здоровья необходимо:

-начать эксплуатацию только после того, как одна или несколько настроек были индивидуально определены или предписаны для вас с учетом ваших показаний.

-использовать детали и аксессуары, которые соответствуют комплектации производителя концентратора и которые использовались при определении ваших настроек.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использование устройства на высоте более 4000 м или при температуре 5 °C -40 °C или относительной влажности выше 80% отрицательно скажется на скорости потока и процентном содержании кислорода и, следовательно, на качестве терапии.

Размещение

Выберите наиболее удобное место в помещении для концентратора кислородного. Изделие можно легко перемещать из одной комнаты в другую.

 Концентратор снабжен колесиками, обеспечивающими легкость перемещения.

Не размещайте концентратор кислородный в местах, препятствующих сквозной вентиляции.

Концентратор кислородный следует размещать в проветриваемом помещении, избегать попадания прямых солнечных лучей, все стороны должны находиться на расстоянии более 10 см от стены, мебели и других подобных предметов. Избегайте нагромождения ковров, обогревателей, электронагревателей или оборудования для вентиляции горячим воздухом. Концентратор кислородный нельзя размещать в узком месте.

 Концентратор кислородный не следует размещать в следующих условиях: вблизи источника тепла и источника открытого огня, сырости, отсутствия укрытия, дыма и загрязнения, слишком высокой или слишком низкой температуры.

 Концентратор кислородный следует хранить вдали от загрязняющих веществ или паров.

 Не располагайте предметы с сильным запахом и испарением рядом с верхней частью концентратора кислородного.

 Чтобы предотвратить засорение и блокировку зон забора и выброса газов, приводящую к повышению температуры изделия и снижению концентрации кислорода, следите за чистотой концентратора кислородного и не ставьте изделие на мягкую поверхность (например, кровать или диван), которая может привести к опрокидыванию или падению изделия.

Предупреждение о пожаре или возгорании

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Существует риск возгорания, связанный с обогащением кислородом во время кислородной терапии. Не используйте концентратор кислородный или принадлежности вблизи искр или открытого огня.

Кислород - это горючий газ. Нельзя использовать концентратор кислородный вблизи горящих спичек, сигарет и других горючих источников. Текстиль и другие материалы, которые обычно не являются горючими, подвержены воспламенению и интенсивному горению в воздухе, обогащенном кислородом.

Игнорирование этого предупреждения может привести к серьезному пожару, материальному ущербу, травмам или смерти.

Применение кислородной терапии требует особой осторожности, чтобы снизить риск возникновения пожара. Некоторые материалы горят на воздухе, другие не горят на воздухе, но легко воспламеняются и быстро сгорают в условиях, богатых кислородом. С точки зрения безопасности необходимо находиться подальше от легковоспламеняющегося продукта.

 **ВНИМАНИЕ:** Используйте только лосьоны или мази на водной основе, совместимые с кислородом, до и во время кислородной терапии. Никогда не используйте лосьоны или мази на спиртовой или масляной основе, чтобы избежать риска возгорания и ожогов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не смазывайте фитинги, соединения, трубки или другие принадлежности концентратора кислородного, чтобы избежать риска возгорания и ожогов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Используйте только запасные части, рекомендованные производителем, чтобы обеспечить правильную работу и избежать риска возгорания и ожогов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Кислород облегчает возникновение и распространение пожара. Не оставляйте канюлю назальную или маску на покрывалах кровати или подушках стула, если концентратор кислородный включен, но не используется, то выделяемый кислород сделает материалы легковоспламеняющимися. Выключайте концентратор, когда он не используется, чтобы предотвратить обогащение кислородом легковоспламеняющиеся материалы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Курение во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица или смерти. Не разрешайте курить в том же помещении, где находится концентратор кислородный или любые принадлежности для переноски кислорода.

Если вы собираетесь курить, всегда выключайте концентратор, извлекать канюлю и покидать помещение, где находится либо канюля, либо маска, либо концентратор кислородный. Если вы не можете выйти из комнаты, подождите 10 минут после выключения концентратора кислородного, прежде чем курить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Открытое пламя во время кислородной терапии опасно и может привести к пожару или смерти. Не допускайте открытого огня в радиусе 2 м от концентратора или любых принадлежностей для переноски кислорода.

Эксплуатация

Только авторизованные дистрибьюторы или обученный персонал производителя могут выполнять техническое обслуживание или настройку производительности концентратора кислородного.

Производитель рекомендует использовать прибор не менее 30 минут за один прием, не открывать и не закрывать концентратор без необходимости.

Избегайте использования концентратора в ванне. Если вам необходимо постоянное использование, следуйте указаниям врача, концентратор должен располагаться на расстоянии 2,5 метров от ванной комнаты.

Не размещайте и не храните изделие в местах, подверженных попаданию воды или других жидкостей.

Если концентратор падает в воду, не прикасайтесь к нему, следует немедленно отключить питание и обратиться к квалифицированному дилеру или производителю.

Если подача кислорода недостаточна, немедленно свяжитесь с поставщиком или врачом и отрегулируйте скорость потока в соответствии с инструкциями врача.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если вы чувствуете дискомфорт или нуждаетесь в неотложной медицинской помощи во время прохождения кислородной терапии, немедленно обратитесь за медицинской помощью, чтобы избежать вреда.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пожилым пациентам, неспособным сообщить о дискомфорте, может потребоваться дополнительный мониторинг.

 Не используйте запасные части, аксессуары или адаптеры, которые не одобрены производителем. Диаметр разъема используемого увлажнителя воздуха, канюли назальной должен составлять 5,5 мм.

 Не подключайте данное изделие параллельно или последовательно с другими концентраторами или оборудованием для кислородной терапии.

Кислородная терапия может быть опасной при определенных обстоятельствах. Настройки подачи кислорода в концентраторе кислородном следует периодически пересматривать на предмет эффективности терапии.

Правильное размещение и расположение зубцов канюли назальной в носу имеет решающее значение для количества кислорода, поступающего в дыхательную систему пациента. Пожалуйста, правильно используйте канюлю назальную.

Избегайте любых искр вблизи медицинского кислородного оборудования, в том числе искр из-за различных статических зарядов трения.

Если шнур питания или вилка концентратора кислородного повреждены, если изделие не может работать должным образом, если изделие упало или повреждено, пожалуйста, обратитесь к квалифицированному техническому персоналу для проверки или ремонта.

 Держите шнур питания подальше от нагретых или нагретых поверхностей.

 Не перемещайте концентратор во время зарядки.

 Не роняйте и не вставляйте посторонние предметы в отверстия изделия.

Характеристики продукта

Наименование медицинского изделия

Концентратор кислородный YS-501Y в составе:

1. Концентратор - 1 шт.
2. Увлажнитель – 1 шт.
3. Трубка кислородная - 1 шт.
4. Канюля назальная - 1 шт.
5. Маска для кислородной терапии, РУ №ФСЗ 2012/12924 от 01 февраля 2021г. - 1 шт.
(при необходимости)
6. Фильтр - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Концентратор кислородный YS-501Y (далее концентратор, изделие) предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Изделие может применяться для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению врача. Данное изделие не предназначено для использования у новорожденных и младенцев.

Показания

- Основное показание для применения (независимо от нозологии заболевания): снижение эффективности функции внешнего дыхания, гипоксия, гипоксемия при условии обеспечения адекватной минутной вентиляции;
- Дыхательная недостаточность при болезнях дыхательной системы (кроме выраженной степени дыхательной недостаточности);
- Заболевания органов дыхания (пневмония, бронхит, бронхиальная астма (кроме острых стадий), бронхоэктатическая болезнь, силикоз, пневмосклероз);
- Раны, зараженные анаэробной флорой, вяло текущие воспалительные процессы, локальные трофические расстройства;
- Болезни сердечно-сосудистой системы (за исключением выраженной степени дыхательной недостаточности): атеросклероз, гиперлипидемия с ожирением и без него, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), миокардиодистрофия, кардиомиопатии.

Противопоказания

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная дыхательная и сердечная недостаточность;
- Тромбоэмболия легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Гипертоническая болезнь в периоде резкого повышения артериального давления.
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия;
- Запрещено пациентам с тяжелым отравлением угарным газом;
- Не может использоваться для экстренного лечения тяжелобольных пациентов.

Возможные побочные действия, предостережения

Чрезмерно высокие концентрации кислородно-воздушной смеси могут вызвать отравление, которое приводит к поражению легких или развитию дыхательной недостаточности у пациентов с предрасположенностью к этим нарушениям. Рекомендуемый

целевой уровень сатурации кислородно-воздушной смесью зависит от состояния, в отношении которого проводят лечение.

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

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

Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска, связанного с применением концентратора кислородного, медицинское изделие относится к классу 2а в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Код медицинского изделия в соответствии с Классификатором ОКПД2 -32.50.21.129

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией-113810

Описание изделия

Корпус концентратора выполнен из надежного ударопрочного пластика. Жидкокристаллический дисплей на лицевой панели концентратора отображает всю необходимую для эксплуатации информацию.

Изделие оснащено функцией измерения времени: на дисплее отображается общее рабочее время.

Изделие оснащено предохранительным клапаном от избыточного давления воздуха, обеспечивающим большую безопасность, сигнализацией об отключении питания.

Концентратор оснащен функцией обнаружения неисправностей (включая давление, функцию обнаружения неисправностей цикла, функцию обнаружения неисправностей компрессора, функцию обнаружения низкой концентрации кислорода.)

Концентратор оснащен термозащитой для обеспечения безопасности компрессора и всего изделия в целом.

Концентратор снабжен колесиками, обеспечивающими легкость перемещения

Принцип выработки кислорода

Кислородный концентратор – это генератор кислорода PSA. Генератор кислорода PSA (адсорбция с перепадом давления) представляет собой установку для разделения воздуха, основанную на селективной адсорбции азота из воздуха молекулярными ситами. Он может непрерывно генерировать кислород с чистотой 90 ~ 96% при температуре окружающей среды. Адсорбированный азот может быть десорбирован путем снижения давления адсорбированного слоя в результате циклической операции адсорбции-десорбции.

Основные элементы и органы управления

Внешний вид концентратора показан на рисунках 1 и 2

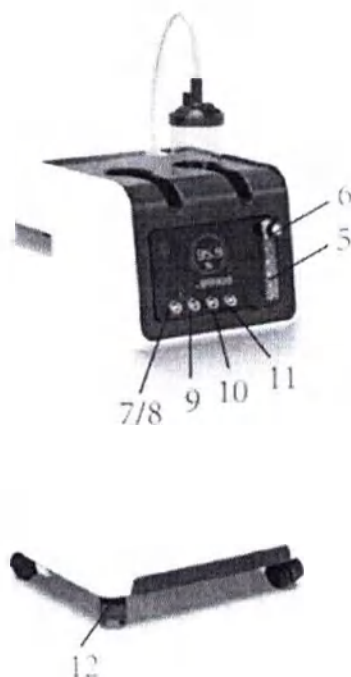


Рисунок 1- Вид спереди

- 5. Расходомер
- 6. Ручка расходомера
- 7. Дисплей - показывает состояние чистоты кислорода на часовом счетчике
- 8. Индикатор питания – светится зеленым, когда концентратор работает;
- 9. Индикатор кислорода светодиодный - светится зеленым, когда расход кислорода нормальный)
- 10. Индикатор кислорода светодиодный - светится желтым, когда расход кислорода низкий).
- 11. Индикатор кислорода светодиодный - светится красным - обратитесь к поставщику или в сервисный центр
- 12. Колесико

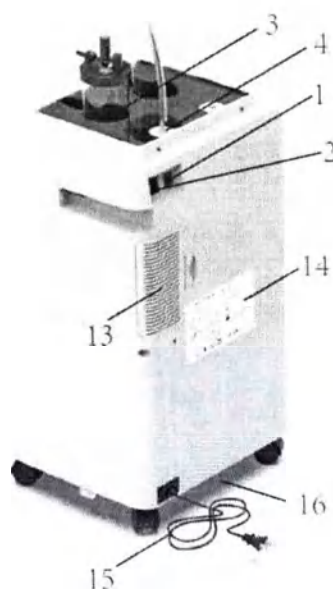


Рисунок 2 -Вид сзади

1. Выключатель питания (I =ВКЛ, O=ВЫКЛ)
2. Автоматический выключатель – сбрасывает настройки при электрической перегрузки.
3. Увлажнитель
4. Трубка кислородная
13. Крышка воздушного фильтра — предотвращает попадание грязи, пыли и ворса в изделие.
14. Этикетка со спецификацией продукта
15. Шнур питания и/или разъем питания
16. Решетка для выхода отработанного газа

Основные технические параметры

Максимальный рекомендуемый расход: 5л/мин.

Диапазон расхода при номинальном давлении на выходе 7 кПа: 0,5-5л/мин.

Концентрация кислорода при номинальном давлении на выходе равна нулю (в течение 30 минут начального запуска для достижения заданного уровня концентрации): Концентрация кислорода составляет $93\% \pm 3\%$ при расходе 0,5- 5 л/мин.

Выходное давление: <60 кПа.

Когда номинальное давление на выходе равно нулю, изменение концентрации кислорода в зависимости от расхода кислорода (см. рисунок 3):

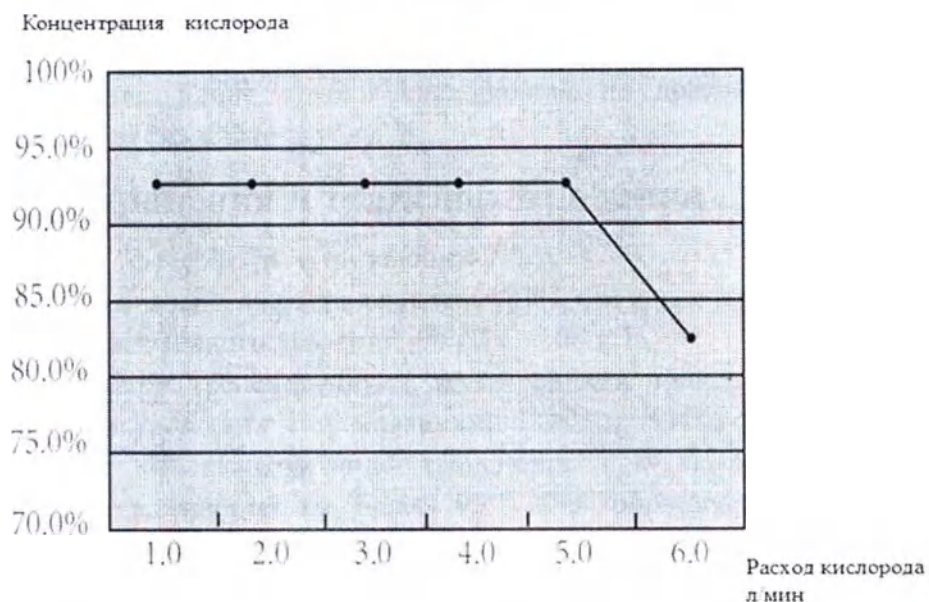


Рисунок 3 Изменение концентрации кислорода в зависимости от расхода кислорода

Давление сброса предохранительного клапана компрессора: 250 кПа $\pm$ 50 кПа.+

Уровень шума: <60 дБ (А)

Источник питания: ~ 230 В, 50 Гц

Входная мощность: ≤ 500 ВА

Температура кислорода на выходе $\leq 46^{\circ}\text{C}$

Содержание углекислого газа: $\leq 0,01\%$ (V/V)

Содержание монооксида углерода: $\leq 0,0005\%$ (V/V)

Размер и содержание твердого вещества

а) диаметр $\leq 2,5$ мкм, должен составлять ≤ 12 мкг/м³;

б) диаметр ≤ 10 мкм, должен составлять ≤ 150 мкг/м³.

Вес нетто: 15 кг (допустимое отклонение $\pm 0,05$ кг)

Размер: 34,4 x 30,6 x 56,6 см (допустимое отклонение ± 5 мм)

Высота над уровнем моря: концентрация кислорода будет уменьшаться при использовании устройства на высоте более 3000 м или при температуре окружающей среды от 5 °C до -40 °C или относительной влажности $\geq 80\%$

Система безопасности

- Перегрузка по току или ослабление соединения - отключение концентратора;
- Компрессор перегревается - концентратор отключается;
- Неисправность циркуляции - концентратор подает сигнал тревоги и отключается;
- Низкая концентрация кислорода - сигналы тревоги;
- Звуковое давление звукового сигнала тревоги ≥ 40 дБ (А)
- Минимальное время работы не может быть меньше 30 минут
- Классификация электрических устройств II типа, прикладная часть типа BF.
- Рабочий цикл: непрерывное выполнение.
- Нормальная рабочая среда (индикатор концентрации кислорода)
- Диапазон температур окружающей среды: 5°C-40 °C
- Диапазон относительной влажности: $\leq 80\%$
- Диапазон атмосферного давления: 86кПа-106кПа

Внимание: Перед использованием, если температура хранения была ниже 5 °C, пожалуйста, поместите изделие в рабочую среду не менее чем на 4 часа.

- Температура кислорода на выходе $\leq 46^\circ\text{C}$

Примечание: длина трубки кислородной не должна превышать 15,2 метра, не складывайте и не сжимайте трубку.

Условия хранения и транспортирования

Диапазон температуры окружающей среды: -20°C~+55°C.

Диапазон относительной влажности: $\leq 93\%$, без конденсации

Объем атмосферного давления: 50 кПа ~ 106 кПа

Концентратор транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности не более 95% (без образования конденсата), атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

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

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Храните концентратор кислородный в помещении, где нет прямого солнечного света, агрессивных газов и сквозной вентиляции, не подвергайте сильной вибрации и транспортируйте изделие вертикально.

Срок службы и гарантии производителя:

Срок службы: 5 лет

Гарантийный срок: 1 год

Данная гарантия не распространяется на неполадки, вызванные несчастным случаем, неправильной эксплуатацией, злоупотреблением, выведением из строя, или на дефекты, не связанные с материалом или производством.

Гарантия автоматически аннулируется в следующих случаях:

Любое вмешательство в изделие, противоречащее настоящему руководству по эксплуатации

Неправильное и несоответствующее использование изделия

Любая модификация изделия

Любое техническое вмешательство неквалифицированным или несертифицированным специалистом.

Производитель не несет никакой ответственности за любые травмы или вред, а также их последствия, прямо или косвенно причиненные пользователям, пациентам или третьим лицам в следующих случаях:

Несоблюдение инструкций и рекомендаций настоящего руководства по эксплуатации.

Использование несоответствующих запчастей.

Сервис по сборке, настройке и ремонту осуществлены неквалифицированными специалистами.

Неправильное использование изделия, небрежность, несчастный случай, человеческая ошибка или уход за изделием несоответствующими средствами.

Подготовка к эксплуатации

Распаковка

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Пожалуйста, сохраняйте коробку и упаковочные материалы до конца гарантийного срока эксплуатации.

Выньте всю упаковочную пленку из картонной коробки.

Осторожно достаньте все предметы из коробки.

Осмотр

Проверьте, нет ли больших зазоров, трещин, потертостей и других повреждений.

Проверьте комплектность.

Подготовка к работе

Перед началом эксплуатации Вашего изделия всегда проверяйте, чистоту воздушного фильтра (расположен под крышкой на задней панели вашего изделия). Правильная очистка воздушного фильтра описана в разделе

"Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция" на стр. 18.

Соединение трубки кислородной с концентратором:

Во время использования, концентратор кислородный должен использоваться с увлажнителем и трубкой кислородной, а так же канюлей назальной или маской. Канюля назальная или маска непосредственно соприкасается с носом (лицом) человека.

Подсоедините трубку кислородную непосредственно к разъему на концентраторе (Рисунок 4).

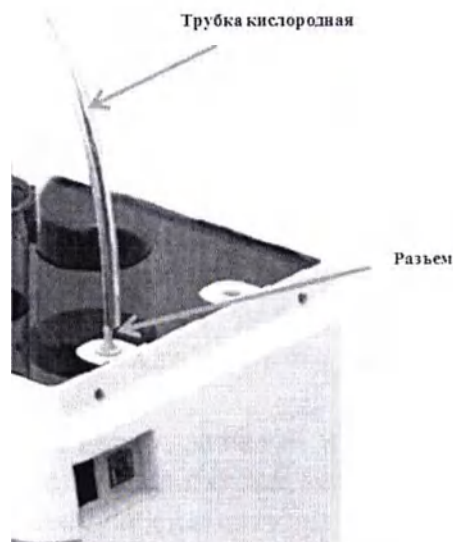


Рисунок 4

Соединение каниюли назальной или маски с увлажнителем:

Возьмите увлажнитель с прозрачным корпусом, отвинтите крышку увлажнителя против часовой стрелки, добавьте чистую воду (или дистиллированную воду) в прозрачную емкость увлажнителя до тех пор, пока уровень воды не окажется между "МАКСИМАЛЬНОЙ" и "МИНИМАЛЬНОЙ" отметкой.

Оденьте трубку кислородную на клапан разъема в корпусе концентратора и входному интерфейсу увлажнителя.

Затем подсоедините каниюлю назальную (или маску) непосредственно к выходу увлажнителя. (Рисунок 5)

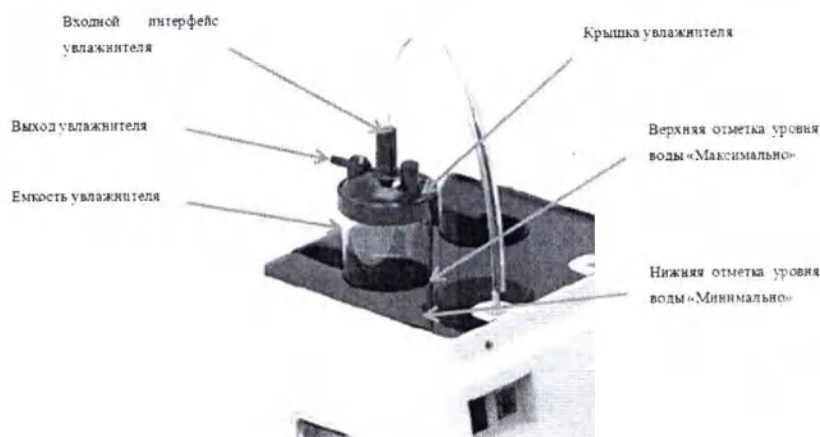


Рисунок 5

⚠ Убедитесь, что выключатель питания находится в положении "О", и вставьте вилку в розетку.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: Концентратор кислородный совместим с:

- масками, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1311;
- масками лицевыми, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10188;
- масками лицевыми, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04992;

-масками кислородными MEDEREN, регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7728.
Маску можно приобрести отдельно.

Порядок работы

1. Нажмите выключатель питания в положение "I". При включении устройства загорится индикатор питания, и система оповещения пациента – световой и звуковой сигнал, необходимый для обслуживания, — на короткое время подаст сигнал тревоги.

 **ПРИМЕЧАНИЕ** — Если загорается индикатор "Требуется обслуживание" и подается звуковой сигнал, но изделие не работает, значит, питание устройства отсутствует. Обратитесь к таблице незначительных неполадок на стр. 20 и при необходимости обратитесь к своему поставщику.

 **ПРИМЕЧАНИЕ** — Если обнаружен слышимый низкочастотный вибрационный звук, изделие работает неправильно. Обратитесь к таблице незначительных неполадок на стр. 20 и при необходимости обратитесь к своему поставщику услуг.

2. Проверьте расходомер, чтобы убедиться, что регулятор расходомера находится в центре линии рядом с предписанным числом вашего расхода. При регулировании расхода при вращении ручки расходомера против часовой стрелки поток будет увеличиваться, при вращении по часовой стрелке ручки расходомера поток будет уменьшаться. В то же время, вокруг фильтрующего элемента образуются пузырьки в выходном отверстии увлажнителя, на дисплее концентратора будет отражаться выход кислорода.

 **ПРИМЕЧАНИЕ** — Очень важно следовать вашему назначению по количеству кислорода. Самостоятельно не увеличивайте и не уменьшайте приток кислорода - проконсультируйтесь со своим врачом.

 **ПРИМЕЧАНИЕ** — Если повернуть ручку расходомера по часовой стрелке, расход уменьшается (и в конечном итоге перекрывает подачу кислорода). Если ручку повернуть против часовой стрелки, поток увеличивается.

 **ПРИМЕЧАНИЕ** — Подсоедините канюлю назальную к выходному разъему газового концентратора кислорода или, если используется, к выходному разъему увлажнителя в соответствии с инструкциями производителя. При включенном концентраторе кислорода отрегулируйте расходомер на желаемый расход. Газ должен свободно поступать в канюлю назальную.

Начните процедуру дыхания. Вдох и выдох производится естественным образом (принцип активного вдоха).

Вы должны быть в состоянии услышать или почувствовать поток газа к зубцам канюли назальной. Помашите рукой перед зубцами. Если вы не чувствуете, что газ поступает, проверьте соединения канюли назальной на наличие утечек.

Настройки по умолчанию и тревожный сигнал

При возникновении аварийных ситуаций концентратор кислородный будет подавать звуковые и визуальные сигналы тревоги. Пожалуйста, внимательно изучите сигналы тревоги.

При отключении питания на 30сек и меньше настройки сигналов тревоги восстановятся автоматически до значений, установленных до отключения.

Концентратор кислородный поставляется со следующими функциями контроля в заводских настройках:

- Давление (циркуляция отключена)
- Компрессор отключен
- Концентрация кислорода – низкая

Через пять минут после запуска концентратора установится нормальный режим работы датчика кислорода, режим работы датчика кислорода отражается на дисплее индикаторной лампочкой. Значения цвета индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1. Значение индикаторов

Символ	Ситуация	Цвет лампы	Звуковой индикатор	Описание
②	Хорошее состояние: концентрация кислорода $\geq 82\%$ ($+3\%$)	Зеленый	Нет	Нормальный выход кислорода
ⓘ	72% ($\pm 3\%$) $\leq$ концентрация кислорода $< 82\%$ ($+3\%$)	Желтый	Прерывистый тревожный звук	Низкий выход кислорода
ⓘ	Системные значения по умолчанию 1) Концентрация кислорода $< 72\%$ ($\pm 3\%$); 2) Давление, циркуляция отсутствует; 3) Компрессор не работает	Красный	Непрерывный тревожный звук	Чрезмерно низкий выход кислорода; Критическая неисправность устройства.

Тревожный сигнал

1. Когда концентрация кислорода $\geq 82\%$ ($+3\%$) - загорается зеленый индикатор, что означает, что концентратор работает правильно.

2. Когда 72% ($= 3\%$) = концентрация кислорода = 82% ($= 3\%$) - загорается желтый индикатор, что означает, требование- немедленно связаться с поставщиком.

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ: каждый раз, когда концентратор запускается, он будет находиться в наиболее стабильном состоянии примерно через 30 минут.

3. Когда концентрация кислорода $< 72\%$ ($\pm 3\%$) - загорается красный индикатор, издается непрерывный тревожный сигнал, изделие отключается. Пожалуйста, немедленно отключите изделие от сети и используйте резервный кислород, свяжитесь с поставщиком как можно скорее.

4. Давление и циркуляция отсутствуют - загорается красный индикатор, издается непрерывный тревожный сигнал, изделие отключается. Пожалуйста, немедленно отключите изделие от сети и используйте резервный кислород, свяжитесь с поставщиком как можно скорее.

Завершение работы

После завершения процедуры, отсоедините канюлю назальную (или маску) и трубку кислородную от увлажнителя и от выхода кислорода на концентраторе, выключите питание и выньте вилку из розетки.

Маркировка изделия

Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на ярлыке, или нанесена на поверхности, с указанием:

1. Наименование или обозначение типа (вида, модели);
2. Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
3. Номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя, (серийный номер);
4. Дата изготовления
5. Товарный знак (при наличии)
6. Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, выраженная как процент по объему кислорода;
7. Номинальная мощность (Вт, ВА)
8. Напряжение и частота (В, Гц)
9. Поток (л/мин)
10. Концентрация (номинальный расход) (%)
11. Степень защиты IP
12. Класс безопасности оборудования
13. Тип рабочей части

 Примечание – Допускается наносить на маркировку манипуляционные знаки в соответствии с данным руководством

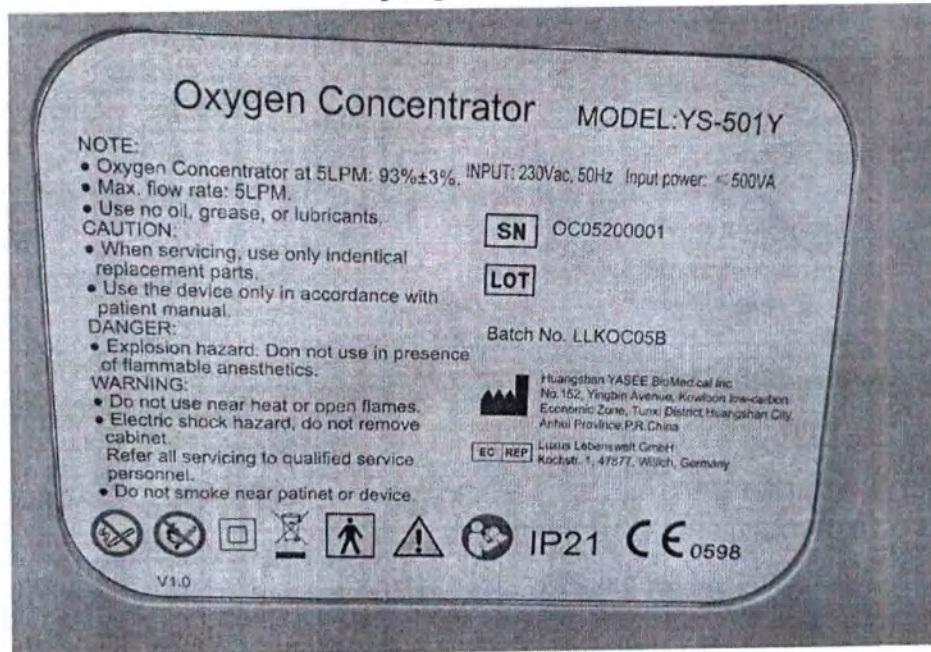
На транспортную тару нанесена маркировка:

- Наименование продукции;
- Условное обозначение продукции (артикул, модель если есть);
- Наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)) и организации в РФ, уполномоченной предприятием - изготовителем на принятие претензий от потребителей на её территории (при наличии);

- Номинальная мощность (Вт, ВА)
- Напряжение и частота (В, Гц)
- Поток (л/мин)
- Концентрация (номинальный расход) (%)
- Вес нетто (кг)
- Размеры (мм)
- Дата изготовления (месяц, год);
- Номер партии/серии (при наличии);
- Штрих-код (при наличии);
- Условия хранения и транспортирования;
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Знак соответствия (при наличии)
- Товарный знак (при наличии).

 ПРИМЕЧАНИЕ – Допускается наносить на маркировку манипуляционные знаки, поясняющие способ транспортировки, погрузки-разгрузки и хранения продукции и другие, в соответствии с данным руководством.

Маркировка на изделии



Концентратор кислородный Модель: YS-501Y

Примечание:

- Концентрация кислорода при 5л/мин: 93% ± 3%
- Максимальная скорость потока: 5л/мин
- Не используйте масло, смазку или смазочные материалы
- При обслуживании используйте только оригинальные запасные части

- Используйте устройство только в соответствии с инструкцией по эксплуатации

ОПАСНОСТЬ

- Опасность взрыва. Не используйте в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте вблизи источников тепла или открытого огня
- Опасность поражения электрическим током, не снимайте корпус.
- Передайте все услуги по обслуживанию квалифицированному сервисному персоналу.
- Не курите рядом с пациентом или устройством.

Питание : 230 В , 50Гц Мощность : ≤ 500ВА

SN

LOT



Huangshan YASEE BioMedical Inc
No.152, Yingbin Avenue, Kowloon low-carbon Economic Zone, Tunxi District, Huangshan City, Anhui Province, P.R.China

Региональный дистрибьютор в России: ООО «Криптомед»,
Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Трубная, д.35, стр.1
Тел: 8(495)608-08-01, E-mail: info@kriptomed.ru

Маркировка упаковки

Концентратор кислородный YS-501Y

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

Производитель: Huangshan YASEE BioMedical Inc.

Адрес производителя: Китай, No.152, Yingbin Avenue, Kowloon Low-carbon Economic Zone, Tunxi District, Huangshan City, Anhui Province, P.R. China

Тел/факс: +86 19955921320; E-mail: xa1218@qq.com

Уполномоченный представитель в России: ООО «Криптомед»

Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Трубная, д.35, стр.1

Тел/факс: 8(495)608-08-01, E-mail: info@kriptomed.ru

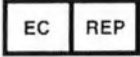
SN

OC05200001

Дата выпуска март 2022

Питание: 230 В / 50 Гц, Мощность: ≤ 500ВА,
Концентрация кислорода при 5л/мин: 93%±3%,
Максимальная скорость потока: 5л/мин

Символы и условные обозначения

	Предупреждение		Знак CE
	Рабочая часть тип BF		Класс безопасности оборудования II
O	Отключение	I	Подключение
SN	Серийный номер		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления		Производитель
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация		Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не курить
	Отсутствие открытого пламени		Обратитесь к инструкции по применению
IP21	Класс пылевлагозащиты		Беречь от влаги

Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция

 **Предупреждение:** Перед проведением технического обслуживания концентратора кислородного, пожалуйста, отключите питание, чтобы избежать поражения электрическим током, не разбирайте корпус.

- После использования трубка кислородная, канюля назальная, маска, могут быть загрязнены жидкостями организма или газами. Необходимо очищать трубку кислородную, канюлю назальную (или маску) после каждого использования.

- Нельзя использовать никакие смазочные материалы, кроме рекомендованных производителем.

Очистка корпуса

Пожалуйста, протирайте корпус не реже одного раза в месяц: сначала отключите питание, используйте чистую, мягкую и влажную ткань или губку, не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.

Очистка или замена воздушного фильтра

Очистка и замена фильтра очень важны для защиты компрессора и молекулярного сита и продления времени работы концентратора кислородного, пожалуйста, своевременно очищайте и меняйте фильтр.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не включайте концентратор кислородный без проверки воздушного фильтра. Следите за чистотой и влажностью фильтра, в противном случае, это приведет к неправильной работе и повреждению изделия.

Меняйте входной предварительный фильтр не реже одного раза в полгода. Выполните следующие действия: (рис. 6)

Откройте крышку защиты фильтра на корпусе концентратора, извлеките входной предварительный фильтр. Затем вставьте входной предварительный фильтр и закройте крышку защиты фильтра.

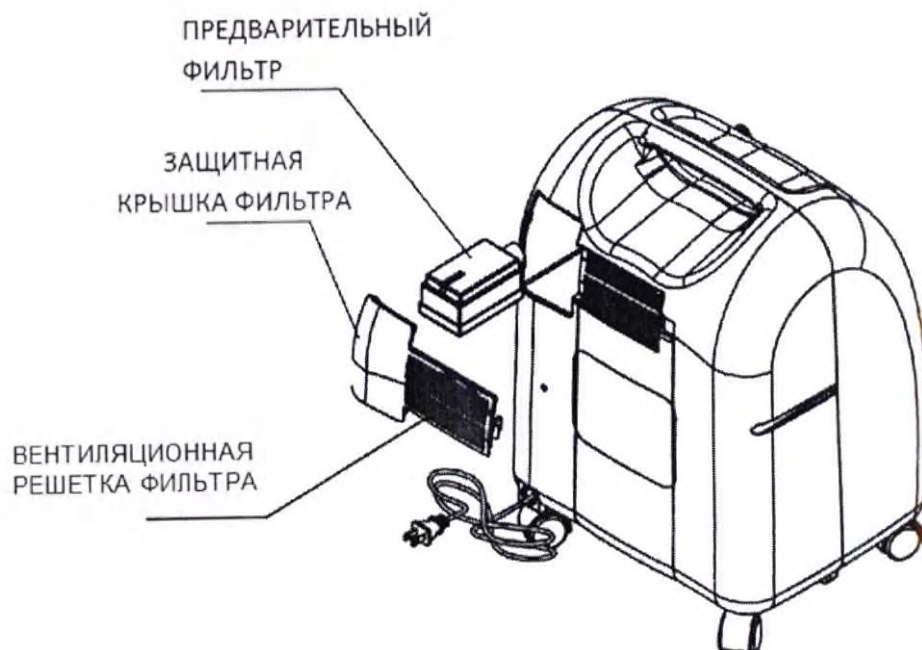


Рисунок 6

Очистка увлажнителя.

Меняйте воду в емкости увлажнителя каждый день.

Ежедневно чистите емкость увлажнителя.

Выполняйте следующие действия:

(1) Возьмите емкость увлажнителя, отвинтите крышку увлажнителя против часовой стрелки.

(2) Снимите трубку кислородную и канюлю назальную (или маску).

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ: Не делитесь канюлей назальной и емкостью увлажнителя с другими людьми, чтобы избежать перекрестного заражения.

(3) Промойте емкость и крышку увлажнителя в растворе горячей воды и моющего средства.

(4) Замочите увлажнитель в горячем растворе уксуса (уксус: вода в пропорции 1:3) на 30 минут. Этот раствор действует как бактерицидное средство.

(5) Тщательно промойте теплой водопроводной водой и долейте дистиллированную воду для использования. Соблюдайте количество дистиллированной воды в соответствии с отметками «Максимально» и «Минимально» на прозрачном корпусе увлажнителя.

Устранение неполадок

Неполадка	Возможная причина	Способ исправления
А. Изделие не работает. Индикатор питания не горит зеленым цветом, когда выключатель питания находится в положении "включено". Пульсирует звуковая сигнализация и мигает индикатор, необходимый для обслуживания.	1. Шнур питания неправильно вставлен в розетку.	Проверьте подключение питания к розетке.
	2. Нет питания в розетке.	Проверьте свой домашний выключатель и при необходимости сбросьте его. Используйте другую розетку, если такая ситуация повторится.
	3. Активирован автоматический выключатель (при наличии) концентратора кислорода (выбранные устройства).	Нажмите кнопку автоматического выключателя концентратора (если таковая имеется), расположенную под выключателем питания. Используйте другую розетку, если такая ситуация повторится.
В. Изделие работает; индикатор питания горит зеленым цветом, когда выключатель питания находится в положении "Включено". Загорается красный индикатор, необходимый для обслуживания. Может звучать звуковой сигнал тревоги.	1. Воздушный фильтр загрязнен	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке
	2. Решетка выхода отработанных газов засорена или заблокирована	Проверьте зону решетки выхода отработанных газов; убедитесь, что ничто не ограничивает выпускную способность устройства.
	3. Канюля назальная, маска для лица или трубка кислородная засорена или неисправна.	Отсоедините канюлю назальную или маску для лица. Проверьте кислородный поток, если поток восстановлен, при необходимости, очистите или замените канюлю назальную или маску. Отсоедините трубку кислородную на выходе кислорода. Если надлежащий поток восстановлен, проверьте трубку кислородную на наличие препятствий или перегибов. Очистите или замените при необходимости.
	4. Заблокирована или неисправна емкость увлажнителя.	Отсоедините трубку кислородную от выхода кислорода увлажнителя. Если надлежащий поток восстановлен, очистите или замените увлажнитель.
	5. Расходомер установлен	Установите расходомер на заданный расход. Если вышеуказанные средства не

	слишком низко.	помогают, обратитесь к своему поставщику.
С. Изделие работает индикатор питания горит, когда выключатель питания находится в положении “включено”, обнаруживается слышимый низкочастотный вибрационный звук.		Выключите изделие, переключитесь на резервную кислородную систему и немедленно свяжитесь с вашим поставщиком.
Д. Если с вашим концентратором кислородным возникнут какие-либо другие проблемы.		Переведите кнопку выключателя в положение “О”. Переключитесь на резервную кислородную систему и немедленно свяжитесь с вашим поставщиком.
Е. Зеленые индикаторы нормального кислорода, и желтые индикаторы низкого содержания кислорода либо включены, либо выключены.	Неисправность в операционной системы	Обратитесь к своему поставщику.
Ф. Горит желтый индикатор низкого содержания кислорода или горит желтый индикатор низкого содержания кислорода и звучит прерывистый звуковой сигнал.	1. Расходомер еще не работает должным образом.	Убедитесь, что расходомер правильно настроен на предписанное значение.
	2. Воздушный фильтр загрязнен	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке
	3. Решетка для выхода отработанных газов засорена или заблокирована	Проверьте зону выхода отработанных газов; убедитесь, что ничто не ограничивает выпускную способность устройства.
Г. Горит красный индикатор, необходимый для обслуживания, и звучит прерывистый звуковой сигнал.	1. Расходомер не работает должным образом.	Убедитесь, что расходомер правильно настроен на предписанное значение.
	2. Воздушный фильтр загрязнен	Проверьте воздушный фильтр. Если фильтр загрязнен, промойте его, следуя инструкциям по очистке
	3. Решетка выхода отработанных газов засорена или заблокирована	Проверьте зону выхода отработанных газов; убедитесь, что ничто не ограничивает выпускную способность устройства. Если вышеуказанные меры не работают, обратитесь к своему поставщику.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Пожалуйста, свяжитесь с поставщиком или производителем, если есть какие-либо другие неисправности.

Требования охраны окружающей среды и утилизация

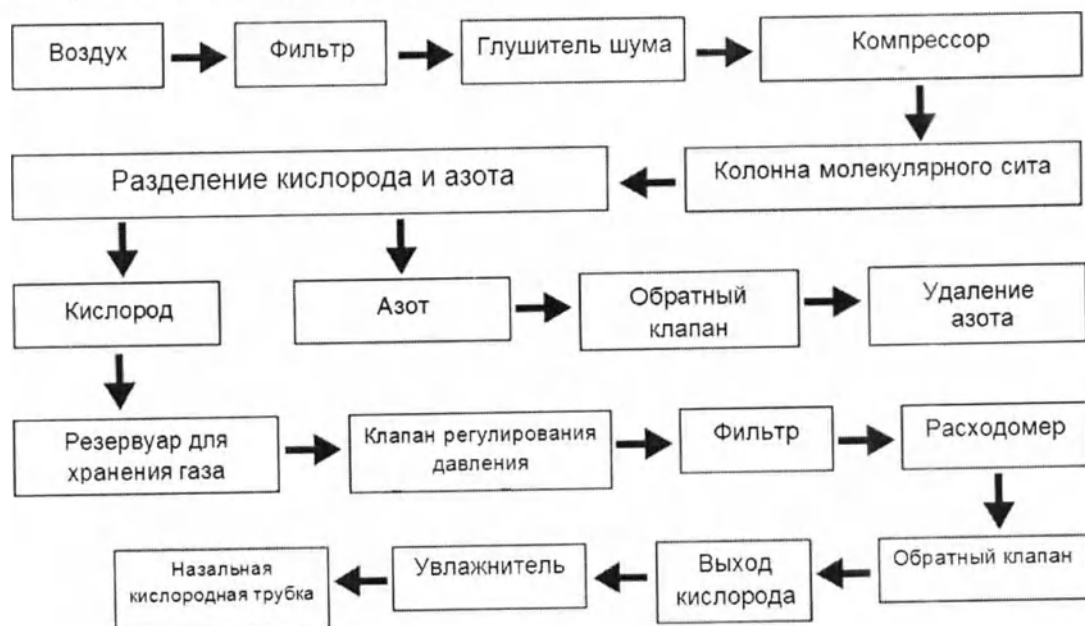
Концентратор не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации.

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделие не выделяет в окружающую среду токсических веществ и не оказывает (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством. Утилизацию следует проводить по классу А, как эпидемиологические безопасные отходы.

Другие инструкции

1. Схема работы концентратора кислородного



2. Схема электрическая принципиальная



 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если есть что-либо необходимое для технического обслуживания, предоставьте принципиальные схемы и информацию, необходимую для технического обслуживания. Если есть какие-либо сомнения в обслуживании цепи, обратитесь к производителю

Электромагнитная совместимость

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Обратите внимание на электромагнитную обстановку на объекте, на изделие может воздействовать поле электромагнитных полей. Установка и использование продукта должны осуществляться вдали от продуктов или объектов, излучающих сильные магнитные волны, таких как вышка передачи радиосигнала, высокочастотный электрический нож, оборудование для ядерного магнитного резонанса.

Изделие также может создавать некоторые электромагнитные помехи для другого электрооборудования на объекте, но изделие соответствует стандартам электромагнитной совместимости, прибор для измерения электромагнитной среды соответствует показаниям в таблице 2:

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на использование данного продукта.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием или хранить вместе с ним, и если оно должно быть рядом, убедитесь, что оно правильно функционирует.

Основные характеристики теста на электромагнитную совместимость: концентрация кислорода при номинальном давлении на выходе равна нулю (при первоначальном запуске 30 мин достигается требуемый уровень концентрации): кислород расход: 0,5-5л/мин, концентрация кислорода 93% $\pm$ 3%.

Таблица 2

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Концентратор кислородный YS-501Y будет использоваться в следующей электромагнитной среде, покупатель или пользователь должны убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде		
Испытания на излучение	Совместимость	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение (IEC/CISPR 11)	Группа 1	Концентратор кислородный YS-501Y использует радиочастотную энергию только для других внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое, а возможность создания помех близлежащему электронному оборудованию очень мала.
Радиоизлучение по ГОСТ 30805.14.1-2013 (IEC/CISPR 11)	Класс В	Концентратор кислородный YS-501Y используется во всех помещениях, включая бытовые помещения, и напрямую подключен к общественному низковольтному источнику питания в жилых зданиях.
Гармоническое излучение по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC61000-3-2)	Класс А	
Излучение колебаний напряжения и мерцания (IEC61000-3-2)	Стандарт	

Таблица 3

Руководство и заявление производителя - помехоустойчивость			
Концентратор кислородный YS-501Y будет использоваться в следующей электромагнитной среде, покупатели или пользователи должны обеспечить его использование в этой электромагнитной среде			
<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытательный уровень МЭК 60601 (IEC 60601)</i>	<i>Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости</i>	<i>Электромагнитная установка- указания</i>
Электростатический разряд (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC61000-4-2)	±6 кВ ,контакт ±8 кВ, воздух	±6 кВ ,контакт ±8 кВ, воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным, если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC61000-4-4)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания Неприменимо	Сетевой источник питания должен соответствовать типичным условиям , которые используются в типичных коммерческих или больничных условиях
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC61000-4-5)	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" Неприменимо	Сетевой источник питания должен соответствовать типичным условиям , которые используются в типичных коммерческих или больничных условиях
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013(IEC61000-4-11)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал	Сетевой источник питания должен соответствовать типичным условиям , которые используются в типичных коммерческих или больничных условиях Если пользователю концентратора кислородного YS-501Y требуется непрерывная работа во время отключения питания, рекомендуется, чтобы концентратор кислородный YS-501Y питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

	напряжения $>95\%$ U) в течение 5 с)	напряжения $>95\%$ U) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р50648-94 (IEC61000-4-8)	3А/м	3А/м	Магнитное поле частоты питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартных коммерческих или лечебных учреждений

Таблица 4

Руководство и заявление производителя - помехоустойчивость			
Концентратор кислородный YS-501Y будет использоваться в следующей электромагнитной среде, покупатели или пользователи должны обеспечить его использование в этой электромагнитной среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601 (IEC 60601)	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная установка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (IEC61000-4-6) Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC61000-4-3)	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно находиться ближе рекомендуемого расстояния изоляции к любой части концентратора кислородного YS-501Y, включая кабель. Расстояние должно быть рассчитано по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.17\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2.33\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - максимальная выходная мощность передатчика, в ваттах (Вт), установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже уровня, установленного для каждого частотного диапазона b.

			Помехи возможны вблизи от оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	---

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц следует использовать формулу для полос более высоких частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и человеческим телом.

Стационарные передатчики, такие как беспроводные (сотовые / беспроводные) телефоны и базовые станции наземных мобильных радиостанций, любительское радио, АМ и FM-радио, телевизионное вещание и т.д., Их напряженность поля теоретически не предсказуема. Для оценки электромагнитной обстановки стационарного радиочастотного передатчика проводится обследование электромагнитного поля следует рассмотреть. Если напряженность поля в месте расположения концентратора кислородного YS-501Y превышает указанный выше уровень совпадения радиочастот, следует наблюдать за концентратором кислородным YS-501Y для проверки его нормальной работы, если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как повторная регулировка направления. Все полосы во всем диапазоне частот 150 кГц-80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 5

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и концентратором кислородным YS-501Y

Концентратор кислородный YS-501Y будет использоваться в электромагнитной среде, контролируемой радиочастотным излучением, в зависимости от максимальной выходной мощности устройства связи, покупатель или пользователь концентратора кислородного YS-501Y может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчик) и концентратором кислородным YS-501Y.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние изоляции (в метрах), соответствующее различным частотам передатчика		
	150кГц-80МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80МГц-800МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800МГц-2.5ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не указанной выше, рекомендуемое расстояние изоляции (d) в метрах (м) может быть определено с использованием формулы в соответствующем столбце частоты передатчика, где P - максимальная выходная номинальная мощность передатчика, предоставленная

производителем передатчика, в ваттах (Вт).

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц следует использовать формулу для полос более высоких частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и человеческим телом.

Список применяемых стандартов

• ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

• ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», п.9 Выбор репрезентативных частей изделия.

• ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

• ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования».

• ГОСТ ISO 10993-2-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

• ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

• ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.»

• ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

• ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 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.

• ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

• ГОСТ 31056-2002 (ИСО 8359:2008) Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности.

Производитель:

Huangshan YASEE BioMedical Inc.

Адрес места производства :

No.152, Yingbin Avenue, Kowloon Low-carbon Economic Zone, Tunxi District, Huangshan City, Anhui Province, P.R. China

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Криптомед»

Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Трубная, д.35, стр.1

Тел: 8(495)608-08-01

E-mail: info@kriptomed.ru

Пронумеровано, пронумеровано

Исходный документ (ссылка)
Исходный документ (ссылка)

ООО «КРИПТОМЕД»

Директор

П.И. Климачев

