

中华人民共和国江苏省常州市公证处

公 证 书



kingon

青岛精安医疗科技有限责任公司

Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd



«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Генеральный директор

(должность/position)

Xiao Wu

(имя/name)

(подпись/signature)

INSTRUCTION FOR USE /

Инструкция по применению

Конфигурация для Российской Федерации

(ред. 1.2. от 20.02.2023)

**Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в
исполнении P2, с принадлежностями**

Производитель:

Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd.

(«Медицинская научно-техническая компания Kingon, Циндао»)

公 证 书

(2023) 鲁青岛市中证外字第 0062 号

申请人：青岛精安医疗科技有限责任公司，住所：山东省青岛市保税港区汉城路 15 号 301-302 房(B)。

法定代表人：肖武，男，一九八二年十二月十五日出生，公民身份号码：430219198212157710。

公证事项：签名、印鉴

兹证明青岛精安医疗有限责任公司的法定代表人肖武于二〇二〇年七月二十九日来到我处，在本公证员的面前，在前面的英文授权书上签名并加盖青岛精安医疗科技有限责任公司印章。

中华人民共和国山东省青岛市市中公证处

公证员

孙 济 雪



11C00234 28

Нотариальный Акт

(2023) Лу Цин Дао Ши Чжун Чжэн Вай Цзы № 0062

Заявитель: Циндао Кингон Медицинская наука и технологии Лтд,
местонахождение: провинция Шаньдун, город Циндао, бондовая портовая зона,
улица Ханьчэн, 15, помещение 301-302 (В).

Уполномоченный представитель: Хiao Wu, пол: муж., дата рождения: 15 декабря
1982 г., номер удостоверения личности: 430219198212157710.

Предмет нотариального акта: подпись, печать

Настоящий Нотариальный Акт свидетельствует, что уполномоченный
представитель компании Циндао Кингон Медицинская наука и технологии
Лтд—Хiao Wu пришёл к нашей конторе 26 апреля 2023 года, подписал
предыдущий документ «Инструкция по применению» на английском языке и
поставил печать компании Циндао Кингон Медицинская наука и технологии Лтд
в присутствии данного нотариуса.

Нотариальная контора Ши Чжун
города Циндао провинции Шаньдун
Китайской Народной Республики

Нотариус: Сунь Цзясюе

26 апреля 2023 года

11000234 29

公 证 书

(2023) 鲁青岛市中证外字第 0063 号

申请人：青岛精安医疗科技有限责任公司，住所：山东省青岛市保税港区汉城路 15 号 301-302 房 (B)。

法定代表人：肖武，男，一九八二年十二月十五日出生，
公民身份号码：430219198212157710。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2023) 鲁青岛市中 证外字第 0062
号 公证书 的俄文译本内容与中文相符。

中华人民共和国山东省青岛市市中公证处

公证员 孙 济 雪



11C00234 30

Нотариальный Акт

(2023) Лу Цин Дао Ши Чжун Чжэн Вай Цзы № 0063

Заявитель: Циндао Кингон Медицинская наука и технологии Лтд,

местонахождение: провинция Шаньдун, город Циндао, бондовая портовая зона,

улица Ханьчэн, 15, помещение 301-302 (В).

Уполномоченный представитель: Xiao Wu, пол: муж., дата рождения: 15 декабря

1982 г., номер удостоверения личности: 430219198212157710.

Предмет нотариального акта: соответствие перевода оригиналу

Настоящий Нотариальный Акт свидетельствует, что перевод на русский язык

предыдущего «Нотариального акта» с номером (2023) Лу Цин Дао Ши Чжун

Чжэн Вай Цзы № 0062 соответствует оригиналу на китайском языке данного

нотариального акта.

Нотариальная контора Ши Чжун
города Циндао провинции Шаньдун
Китайской Народной Республики

Нотариус: Сунь Цзясюе

26 апреля 2023 года

11000234 31

Введение

Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» (далее по тексту – концентратор кислорода, аппарат) представляет собой портативный концентратор кислорода медицинского назначения, позволяющий получать кислородно-газовую смесь при помощи молекулярной фильтрации окружающего воздуха физическим путем.

Концентратор кислорода применяется для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии в условиях различных медицинских учреждений, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях.

ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ С КОНЦЕНТРАТОРОМ КИСЛОРОДА, СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРАВИЛЬНОЙ И БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» ПРОЧИТАЙТЕ И ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Символы предупреждения и внимания

Несмотря на то, что медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» разработан и изготовлен для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования внимательно прочитайте Инструкцию по применению на медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДОЛЖНА ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА РАБОТЫ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Инструкции по применению выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами:

	Этот знак обозначает важную информацию и вопросы, на которые следует обратить внимание.
	Этот знак обозначает важные предупреждения. Он используется для обозначения ситуаций и условий, которые могут быть опасны для пациента или пользователей.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	2
Символы предупреждения и внимания	3
1. Наименование медицинского изделия	5
2. Производитель медицинского изделия	5
3. Назначение медицинского изделия	5
4. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
5. Функциональные характеристики	6
6. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	6
7. Классификации медицинского изделия	8
8. Предупреждения и (или) меры предосторожности, при применении медицинского изделия	8
9. Комплектация	15
10. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	16
11. Описание составных частей (узлов) МИ	17
12. Описание принадлежностей, МИ или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием 21	
13. Основные технические параметры/характеристики	22
14. Данные о маркировке МИ и его упаковке	27
15. Монтаж оборудования	36
16. Подготовка концентратора кислорода к использованию	36
17. Проверка функционирования	36
18. Порядок работы с концентратором кислорода	37
19. Методы и условия стерилизации	43
20. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 44	
21. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении	44
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ	45
23. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ	48
24. Рекламация	48

1. Наименование медицинского изделия

«Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями»

2. Производитель медицинского изделия

Производитель: Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd. («Циндао Кингон Медикал Саенс энд Текнолоджи Компани, Лтд.»)

Адрес производителя: Room 301-302 (B) No. 15, Hancheng Road, Bonded Port Area, Qingda City, Shandong Province, China (провинция Шаньдун, город Циндао, бондовая портовая зона, улица Ханьчен, 15, помещение 301-302 (B))

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДХОЛДИНГ» (ООО«РУСМЕДХОЛДИНГ»), 105037, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Измайлово, ул. Парковая 3-я, д. 29А, офис 3, каб. 203 тел. 8 499 444 19 94, info@mfhc.ru

Назначение медицинского изделия

«Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы.

3. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – Организация или третьи лица, ответственные за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию или третьи лица, проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – Уполномоченный ООО «PMX», Россия, персонал с соответствующим образованием.

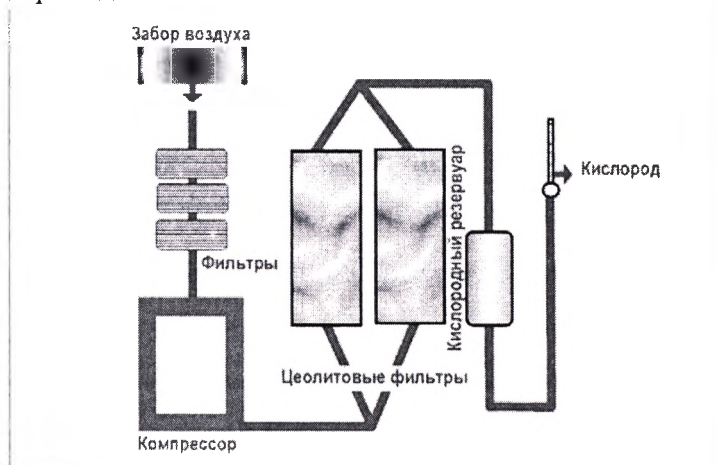
«Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» применяется в условиях различных медицинских учреждений, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях.



КИСЛОРОДНАЯ (КИСЛОРОДНО-ВОЗДУШНАЯ) ТЕРАПИЯ МОЖЕТ НЕСТИ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, В СВЯЗИ С ЭТИМ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ДАННОГО МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ СЛЕДУЕТ ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ

4. Функциональные характеристики

В основе работы концентратора кислорода лежит принцип физического разделения газов из смеси газов. Воздух проходит внутри концентратора кислорода через ряд фильтров очистки и под давлением проходит через Цеолитовые фильтры (колонки). Азот связывается с Цеолитовой фильтром, а кислород проходит сквозь него.



Жизнь кристаллов цеолита длится не менее 20000 часов. Газ, образующийся в колонках, проходит к пользователю через фитинг насадки.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и прогнозируемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

5.1. Риски применения медицинского изделия

Управление рисками для концентратора кислорода проводилось в соответствии с Процедурой управления рисками, а также требованиями стандарта EN ISO 14971:2012.

В ходе процесса были выявлены, проанализированы и оценены прогнозируемые опасности. В соответствии с предполагаемым использованием концентратора кислорода при анализе рисков были приняты во внимание характеристики устройства, в том числе физические характеристики, электрические характеристики, биосовместимость, упаковка, маркировка и т.д. Затем были идентифицированы опасности, связанные с характеристиками. Идентификация потенциальных опасностей основана на предполагаемом использовании, предполагаемом неправильном использовании и сигнальном состоянии неисправности. Все способы выявления всех возможных потенциальных опасностей. Относительные риски оцениваются и контролируются. Общие остаточные риски оценены и приемлемы. Отчет об управлении рисками составляется и документируется. Информация о производстве и постпроизводстве собирается в соответствии с процедурой контроля, процедурой контроля обратной связи с клиентами, процедурой консультативного уведомления и процедурой контроля бдительности

5.2. Показания к применению медицинского изделия

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);

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;

Напряжение компенсаторных реакций организма на снижение O_2 в окружающей газовой среде (низкое барометрическое давление в условиях высокогорья, снижение O_2 в атмосфере искусственной среды обитания).



КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С УВЛАЖНИТЕЛЕМ.



КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С НЕБУЛАЙЗЕРОМ

5.3. Противопоказания к применению медицинского изделия

Концентратор кислорода не предназначен для поддержания жизнеобеспечения.

При следующих обстоятельствах кислородная (кислородно-воздушная) терапия может быть опасной:

- 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;
- Симптомы интоксикации:
 - ощущение рези в глазах, слезотечение;
 - першение в горле, сухой кашель;
 - нарушение дыхания, оно становится учащенным, более поверхностным, развивается одышка;
 - ощущение нехватки воздуха;
 - бледность кожи;
 - тахикардия;
 - тошнота и рвота;
 - боль в грудной клетке;
 - головная боль, головокружение;
 - судорожный синдром;
 - потеря сознания, впадение в коматозное состояние.

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

Перед использованием концентратора кислорода проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Пациентам, использующим концентратор кислорода может потребоваться дополнительное наблюдение или внимание, так как эти Пациенты могут плохо слышать или видеть предупреждение сигнализируемые концентратором кислорода.

5.4. Побочные эффекты

Кислородная (кислородно-воздушная) терапия требует четкого соблюдения правильного дозирования, т.к. использование кислородной (кислородно-воздушной) смеси может приводить к развитию побочных эффектов:

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

6. Классификации медицинского изделия

Наименование параметра	Значение параметра
Режим работы	Продолжительный режим работы
Тип защиты от поражения электрическим током	Внутренним источником питания Класс II
Степень защиты компонентов концентратора от поражения электрическим током	Тип ВF Не предназначен для применения на сердце
Степень защиты компонентов концентратора от проникновения воды	IP22 – Не защищен от проникновения капель воды. Защищен от проникновения твердых предметов > 12,5 мм.
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации	3 носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Применимо
Время установления рабочего режима	не более 2 мин.

7. Предупреждения и (или) меры предосторожности, при применении медицинского изделия

7.1. Условия безопасной работы



Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Концентратора кислорода, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящей Инструкции по применению.



Пользователи Концентратора кислорода должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы, которые могут вызывать такую опасность.



Несоблюдение инструкций, касающихся порядка безопасного использования Концентратора кислорода, могут поставить под угрозу как Пользователя, так и Пациента



Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящей Инструкции по применению



Никогда не пытайтесь внести изменения в Концентратор кислорода.
МОДИФИКАЦИЯ КОНЦЕНТРАТОРА КИСЛОРОДА ЗАПРЕЩЕНА



Не устанавливайте в Концентратор кислорода другие комплектующие, составные части и компоненты, кроме предусмотренных в настоящей Инструкции по применению и рекомендованных производителем медицинского изделия



Не используйте удлинитель или разветвитель питания для подключения Концентратора кислорода к источнику питания. Это может привести к поломке или неисправности Аппарата



Не используйте Концентратор кислорода в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к производителю медицинского изделия **Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd.** («Циндао Кингон Медикал Саснс энд Текнолоджи Компани, Лтд.»)/ или в ООО «РМХ».

7.2. Общие правила по безопасной работе



Прежде чем выполнить какие - либо действия, Пользователи (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию или третьи лица, проинструктированные по обращению с медицинским изделием) должны убедиться, что все сигнальные индикаторы работают исправно, а подготовка Концентратора кислорода к работе произведена должным образом.



Убедитесь в том, что расстояние между Концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью и другими предметами составляет не менее 10 см



Не устанавливайте какие-либо предметы на Концентратор кислорода.



Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия (воздухозаборник и вытяжку воздуха) концентратора кислорода.



Категорически запрещается курить во время проведения процедуры. Храните легковоспламеняющиеся предметы (спички, зажигалки) за пределами помещения, в котором установлен концентратор. Невыполнение данных предупреждений может быть причиной возгорания, повреждений Концентратора кислорода и нанесения ущерба здоровью.



Для сохранения установленного срока службы Концентратора кислорода не рекомендуется частое включение и выключение Аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 – 5 минут.



В случае попадания смазочного материала или масла в Концентратор кислорода, может произойти самопроизвольное возгорание. Во избежание этого, необходимо хранить данные вещества вдали от Концентратора кислорода. Не используйте какие-либо смазочные материалы.



Не эксплуатируйте Концентратор кислорода во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. Концентратор необходимо расположить в помещении, на расстоянии не менее 2,5 м от таких мест.



Не прикасайтесь к Концентратору кислорода мокрыми или жирными руками.



КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С УВЛАЖНИТЕЛЕМ



КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С НЕБУЛАЙЗЕРОМ



НЕ МОДИФИЦИРУЙТЕ КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА. ЛЮБЫЕ МОДИФИКАЦИИ, МОГУТ СНИЗИТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ИЛИ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.



Не присоединяйте Концентратор кислорода параллельно или последовательно к группе других концентраторов кислорода для увеличения производительности



Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородом, предварительно получите медицинскую консультацию у лечащего врача



Не пытайтесь самостоятельно вскрывать корпус Концентратора кислорода, кроме случаев, предусмотренных инструкцией по применению



Ремонт концентратора кислорода должен производиться квалифицированным специалистом производителя медицинского изделия **Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd.** («Циндао Кингон Медикал Саенс энд Текнолоджи Компани, Лтд.»)/ или в **ООО «РМХ»**., в противном случае претензии по работе Концентратора кислорода не принимаются.

7.3. Предупреждение при эксплуатации



В случае включения Предупредительного сообщения / индикатора аварийной сигнализации или возникновения у Пользователя чувства дискомфорта, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.



Концентратор кислорода не предназначен для использования вместо каких-либо систем жизнеобеспечения. Пользователи, которые сами не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании аппарата.



Не оставляйте Канюлю назальную кислородную (взрослую) в постели, на стульях и подобных предметах, а также на тканевых материалах. Если Концентратор кислорода включён, а Вы им не пользуетесь, выключите его.



Не используйте электрические удлинители или переходники для подключения Концентратора кислорода к электросети. Не перегружайте используемую электрическую розетку.



Подключайте Концентратор кислорода к электрической сети, только указанной на маркировке.



Не открывайте корпус Концентратора кислорода, если он включен в сеть, из-за опасности поражения электрическим током



Вырабатываемый Концентратором кислорода кислород активно поддерживает быстрое горение. Категорически запрещается курение или наличие открытого огня на расстоянии ближе 1,5 метров от Аппарата



Недопустимо использование Концентратора кислорода во взрывоопасной атмосфере, в присутствии горючих газов

7.4. Требования безопасности при использовании Аккумуляторной батареи

Батарея аккумуляторная требует особого ухода для обеспечения надлежащей производительности и длительного срока службы. Используйте с Концентратором кислорода только Батарею аккумуляторную указанную в настоящей Инструкции по применению.



Держите жидкости подальше от Батареям аккумуляторной. Если Батарея аккумуляторная намокла, немедленно прекратите использование концентратор кислорода



Чтобы заменить Батарею аккумуляторную или приобрести новую, свяжитесь с производителем медицинского изделия **Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd.** («Циндао Кингон Медикал Саенс энд Текнолоджи Компани, Лтд.»)/ или в ООО «РМХ».

Влияние температуры на производительность Батареи аккумуляторной

Чтобы продлить время работы Батареи аккумуляторной, Концентратор кислорода следует использовать при температуре от 5°C до 35°C. Количество циклов заряда/разряда, в течение которых Аккумуляторная батарея будет работать, существенно зависит от температуры, при которой она заряжается.



РЕКОМЕНДУЕТСЯ, чтобы комнатная температура после зарядки Батареи аккумуляторной не превышала 24 °C.

Время работы концентратора кислорода от Батареи Аккумуляторной

Панель управления концентратора кислорода постоянно отображает оставшееся время работы от Батареи Аккумуляторной.



Отображаемое время является только приблизительным, и может отличаться от фактического оставшегося времени.



Храните Батарею аккумуляторную в сухом прохладном месте. Рекомендуется хранить с зарядом 40-50%.

Батарею аккумуляторную не следует оставлять в неактивном состоянии более 90 дней подряд.



Если концентратор кислорода не используется в течение длительного времени, извлеките Батарею аккумуляторную.



Необходимо заряжать Батарею аккумуляторную, когда она полностью разряжена, в противном случае ее рабочие характеристики ухудшаются.



При получении Концентратора кислорода и перед первым использованием рекомендуется выполнить один полный цикл разрядки-зарядки Батареи аккумуляторной.



Если Батарея аккумуляторная не использовалась более двух месяцев, рекомендуется выполнить один полный цикл разрядки-зарядки.

Один полный цикл разрядки-зарядки:

1. Полностью разрядите Батарею аккумуляторную, пока Концентратор кислорода не выключится автоматически (при питании от Батареи аккумуляторной).

2. Зарядите Батарею аккумуляторную до 100%.

3. Разрядите Концентратор кислорода до полного отключения.



Срок службы Батареи аккумуляторной составляет 500 циклов зарядки-разрядки. При неправильной эксплуатации Батареи аккумуляторной его срок службы может сократиться.

7.5. Сведения об электромагнитной совместимости



МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

В соответствии с предусмотренным применением аппарат соответствует требованиям допустимым уровням электромагнитного излучения и необходимому уровню защиты от электромагнитных излучений других устройств. Во время проведения монтажа и эксплуатации, Концентратора кислорода не требуется принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В то же время невозможно исключить с полной уверенностью возможность того, что другое высокочастотное электронное оборудование, которое полностью соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, не будет негативно влиять на аппарат. Если другое оборудование обладает сравнительно высоким уровнем мощности излучения и находится в непосредственной близости от аппарата, данные проблемы электромагнитной совместимости (риск помех) могут быть более выраженными.

При воздействии или генерировании электромагнитных помех отключите питание Концентратора кислорода и примите следующие меры:

- Измените положение Аппарата с учетом других устройств.
- Подключите шнур питания к другой розетке.

– За дополнительной помощью при необходимости принятия других мер, обусловленных особыми требованиями, обращайтесь к производителю медицинского изделия **Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd.** («Циндао Кингон Медикал Саенс энд Текнолоджи Компани, Лтд.»)/ или в **ООО «РМХ»**.

Концентратор кислорода предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК (IEC) 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ выпуск воздуха	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ выпуск воздуха	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи МЭК (IEC) 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения МЭК (IEC) 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии к земле	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии к земле	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Падения (провалы) напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания МЭК (IEC) 61000-4-11	<5% Uисп (> 95% падения Uисп) для 0,5 цикла с шагом 45 градусов 70% Uисп (30% падения Uисп) в течение 0,5 секунд <5% Uисп (>95% падения Uисп) в течение 5 секунд	<5% Uисп (> 95% падения Uисп) для 0,5 цикла с шагом 45 градусов 70% Uисп (30% падения Uисп) в течение 0,5 секунд <5% Uисп (>95% падения Uисп) в течение 5 секунд	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице. Если пользователю Кислородного концентратора требуется продолжение работы во время перерывов в электропитании, то рекомендуется, чтобы Кислородный концентратор запитывался от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК (IEC) 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети для Кислородного концентратора должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.

Примечание: Uисп – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Проведение РЧ МЭК (IEC) 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части Устройства, включая кабели, чем на рекомендуемом расстоянии разделения в 30 см.
Излучение РЧ МЭК (IEC) 61000-4-3	6 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) радиолобительской связи и диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц	6 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) радиолобительской связи и диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц	Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучение РЧ МЭК (IEC) 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения:

Концентратор кислорода предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11 (CISPR 11 Международного специального комитета по радиопомехам)	Класс А Группа 1	Кислородный концентратор использует радиочастотную энергию только для осуществления своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в электронном оборудовании, находящемся рядом с ними.
Гармонические выбросы МЭК (IEC) 61000-3-2	Класс А	Кислородный концентратор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в отечественных учреждениях и в тех, которые не связаны напрямую с общественной сетью низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
Флуктуации напряжения/ Мерцающие излучения МЭК (IEC) 61000-3-3	Соответствует	

8. Комплектация

Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями

I. Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями, в исполнении P2, с принадлежностями

в составе:

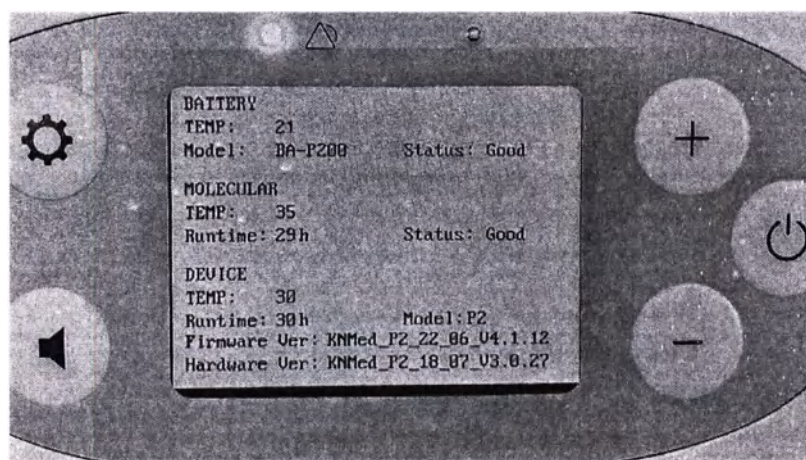
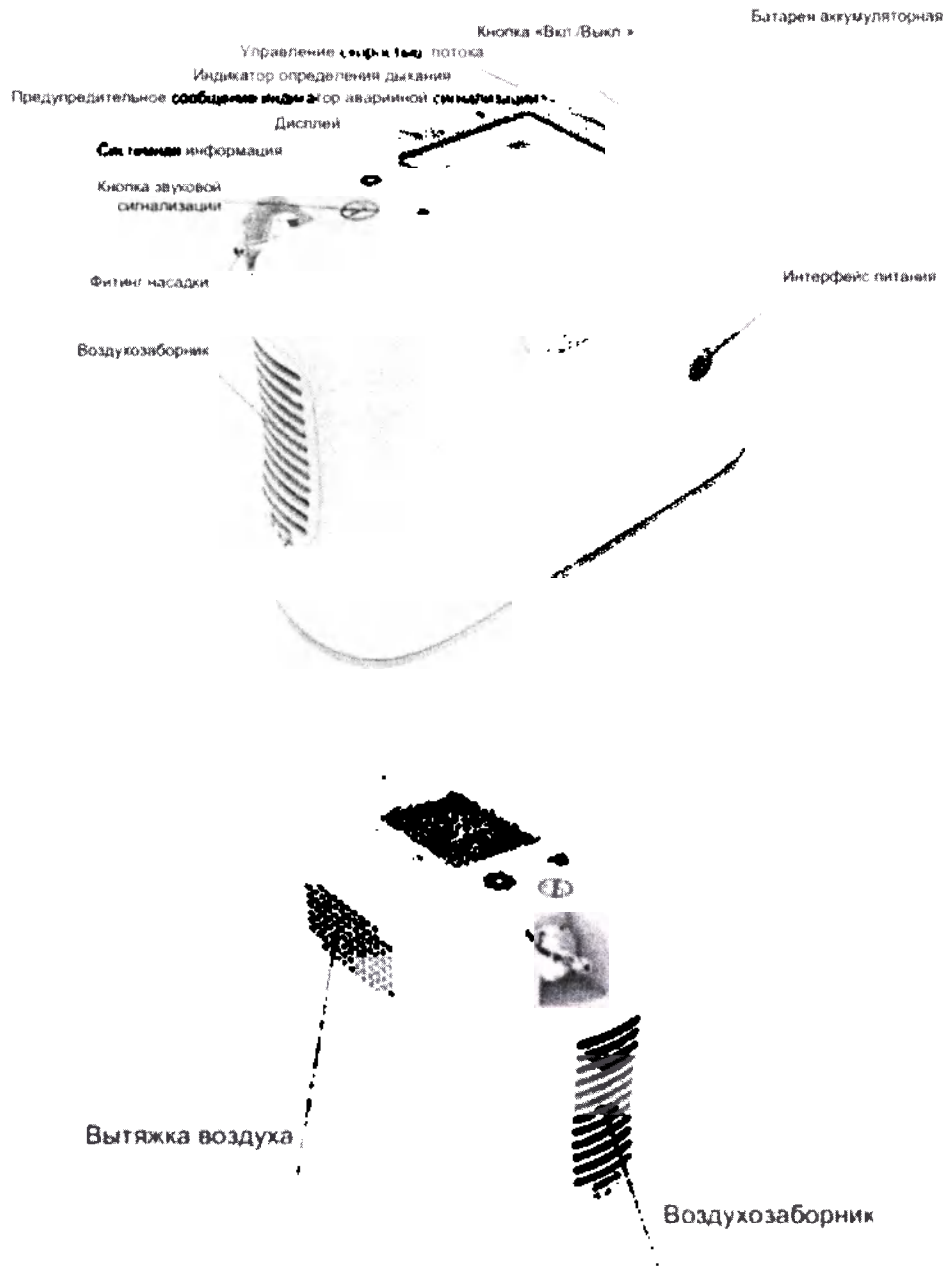
- | | | |
|---|---|-------------------|
| 1 | Концентратор кислорода медицинский портативный KINGON P2 | – 1 шт.; |
| 2 | Батарея аккумуляторная, модель BA-P200 | – не более 2 шт.; |
| 3 | Адаптер сетевой, модель EM11012E (при необходимости) | – 1 шт. |
| 4 | Кабель сетевой (при необходимости) | – 1 шт. |
| 5 | Канюля назальная кислородная (взрослая), кат. NOC-DAW0721 (при необходимости) | – 5 шт.; |
| 6 | Инструкция по применению | – 1 экз. |

II. Принадлежности:

- | | | |
|---|--|------------------|
| 1 | Сумка для переноски; | – 1 шт.; |
| 2 | Рюкзак для переноски (при необходимости) | – 1 шт.; |
| 3 | Фильтр тонкой очистки | – не более 5 шт. |

9. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Внешний вид Концентратор кислорода приведен на рисунке ниже:



10. Описание составных частей (узлов) МИ



КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С УВЛАЖНИТЕЛЕМ



КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С НЕБУЛАЙЗЕРОМ

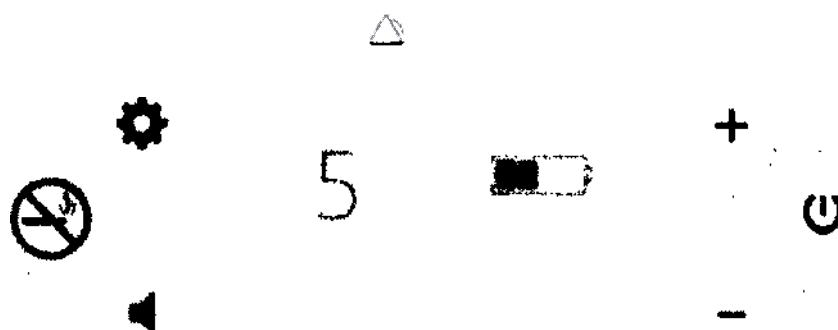


НЕ МОДИФИЦИРУЙТЕ КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА. ЛЮБЫЕ МОДИФИКАЦИИ, МОГУТ СНИЗИТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ИЛИ ПОВРЕДИТЬ ЕГО.



КОНЦЕНТРАТОР СЛЕДУЕТ РАСПОЛАГАТЬ В ЧИСТОМ, ХОРОШО ВЕНТИЛИРУЕМОМ ПРОСТРАНСТВЕ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗАГРЯЗНЕННОГО ВОЗДУХА

10.1. Панель управления Концентратора кислорода

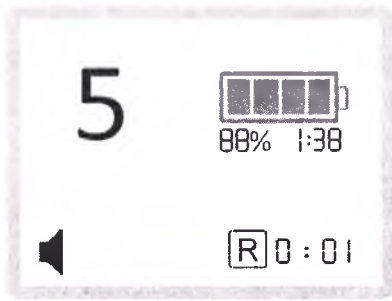


	Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.»	Нажмите один раз , чтобы включить концентратор кислорода; Нажмите и удерживайте в течение 1 секунды кнопку  для выключения концентратора кислорода.
	Кнопка звуковой сигнализации	Нажатие на данную кнопку  включает и выключает звуковой сигнал концентратора кислорода. В области индикации режима на дисплее будут отображаться 2 разных значка в режиме отключения и включения звука: – звуковой режим включен  – звуковой режим выключен   Когда звуковой режим выключен загорается желтый индикатор

	Кнопки управления настройкой потока	Выберите настройку потока, нажимая кнопки  или  для выбора настройки потока от 1 до 5 различных настроек потока.
	Информация о концентраторе кислорода	Нажмите на эту кнопку  для отображения информации о концентраторе кислорода. Информация включает температуру Батареи аккумуляторной, состояние заряда Батареи Аккумуляторной, Модель концентратора кислородного, температуру концентратора кислорода, продолжительность работы концентратора кислорода, версию прошивки.
	Синий сигнал	Индикация вдоха пациента

10.2. Начальный экран загрузки Концентратора кислорода

После включения концентратора кислорода начальный экран (дисплей) отобразит следующие значки:

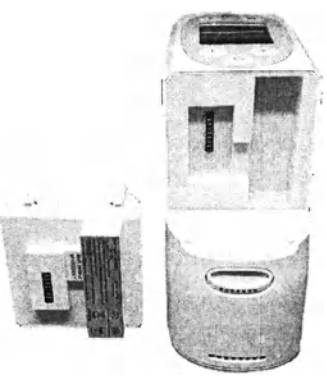
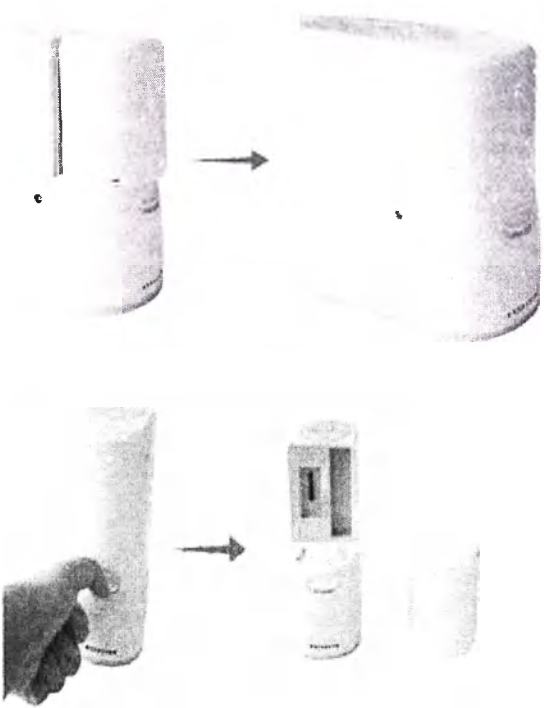
	
	Настройка потока (от 1 до 5)
	Время работы концентратора кислорода (ч:мин) (за один раз)
	Звуковое предупреждение отключено
	Звуковое предупреждение включено
	Уровень заряда Батареи аккумуляторной:  Процент заряда Батареи аккумуляторной и приблизительное оставшееся время использования Батареи аккумуляторной

На экране также будут отображаться следующие значки:

Значок	Описание
	Работает только от источника переменного/постоянного тока
	Работает только от Батареи аккумуляторной, без источника переменного/постоянного тока. Уровень заряда Батареи аккумуляторной и оставшееся время ее использования.

	Концентратор кислорода ВКЛЮЧЕН.
	Батарея аккумуляторная установлена и заряжается от источника переменного/постоянного тока. Уровень заряда Батареи аккумуляторной в процентах и расчетное время до полной зарядки. Концентратор кислорода ВКЛЮЧЕН.
	звуковой режим выключен
	звуковой режим включен
	Время работы концентратора кислорода с момента его запуска в течение одного сеанса (2 часа 35 минут).
	Перемотка и отображение более одного предупреждения.

10.3. Основные составные части Концентратора кислорода

Составная часть / узел / компонент	Описание
Батарея аккумуляторная, модель BA-P200 	Концентратор кислорода работает от стандартной литий-ионной Батареи аккумуляторной. При полной зарядке Батарея аккумуляторная может проработать до 4 часов. Подзарядка Батареи аккумуляторной проводится от Адаптера сетевого или от устройства зарядного. Адаптер сетевой предоставляется по отдельному заказу Вставьте Батарею аккумуляторную на место до тех пор, пока защелка не вернется в вертикальное положение с характерным щелчком. Установка /снятие Батареи аккумуляторной 

Составная часть / узел / компонент	Описание
Канюля назальная кислородная (взрослая) 	В Концентраторе кислорода используется Канюля назальная кислородная (взрослая) с одним просветом для подачи кислорода Пациенту.  Канюля назальная кислородная (взрослая) предназначена для одноразового использования.  Канюлю назальную кислородную (взрослую) не следует использовать двум или более Пользователям.  Канюля назальная кислородная (взрослая) должна быть рассчитана на скорость потока 5 литров в минуту, чтобы обеспечить правильное использование концентратора кислорода и доставку кислорода.  РЕКОМЕНДУЕТСЯ использовать Канюлю назальную кислородную (взрослую) длиной не более 7,6 м.  При использовании увеличенной длины Канюли назальной кислородной (взрослой) необходимо увеличить скорость потока концентратора кислорода.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ / КОМПОНЕНТОВ / ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПОДВОДЯЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ (Канюля назальная кислородная (взрослая) НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННЫМ КОНЦЕНТРАТОРОМ КИСЛОРОДА, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Составная часть / узел / компонент	Описание
Устройство зарядное 	Применяется для заряда Аккумуляторной батареи от напряжения питающей сети $220\text{В} \pm 10\%$ и частотой $50\text{Гц} \pm 1$

11. Описание принадлежностей, МИ или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Сумка для переноски



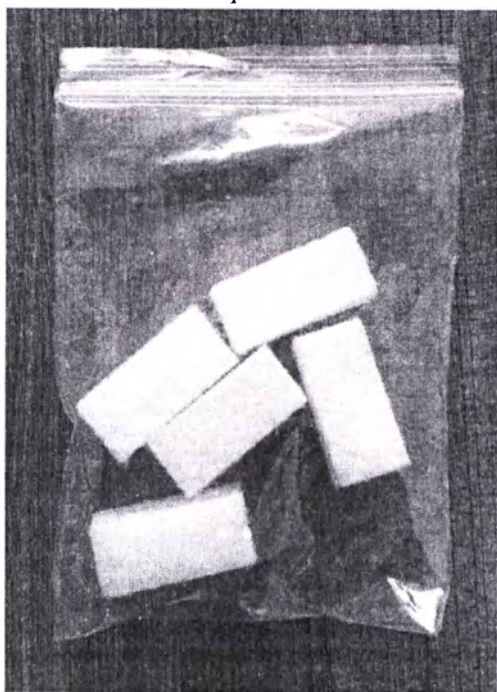
Применяется для переноски Концентратора кислорода вне лечебных учреждений

Рюкзак для переноски



Применяется для переноски Концентратора кислорода вне лечебных учреждений

Фильтр очистки



Применяется в системе фильтрации воздуха в Концентраторе кислорода. Фильтр очистки способствует защите и продлению службы Концентратора кислорода, не допуская проникновения крупной пыли.

Принцип работы фильтра очистки заключается в следующем: компрессор прогоняет воздух через фильтр очистки, в результате чего доставляемый в Концентратор кислорода воздух отделяется от крупных частиц пыли, различного происхождения.

Фильтрующая способность, частицы более 3 мкм

12. Основные технические параметры/характеристики

12.1. Надежность

Наименование параметра	Значение параметра
Концентратор	
Средняя наработка на отказ	20 000 ч.
Срок службы концентратора	не менее 10 лет
Срок службы батареи	500 циклов
Гарантийный срок	12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления
Гарантийный срок хранения	5 лет
Канюля назальная кислородная (взрослая)	
Срок годности	5 лет

12.2. Требования к электропитанию

Наименование параметра	Значение параметра
Концентратор	
Входное напряжение	19 В
Потребляемая мощность	100 Вт
Продолжительность работы от батареи	до 4 часов
Батарея аккумуляторная	
Модель	БА-Р200
Время зарядки аккумулятора	около 5 часов
Ток заряда	Максимальный 5А
Выходная емкость мощности аккумулятора	98 Вт·ч
Ёмкость аккумулятора	6,8 Ач
Номинальное напряжение на выходе	14,4 В
Адаптер сетевой	
Входные параметры:	
Напряжение питающей сети	~ 100 – 240 В
Частота питающей сети	50 / 60 Гц
Ток	2,0 – 1,0 А
Выходные параметры	
Вид тока	 постоянный ток 5,26 А
Напряжение	Постоянное напряжение 19 В
Мощность	100 Вт
Класс изделия	ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II
длина кабеля питания	1,10м± 0,10
Устройство зарядное	
Входные параметры:	
Напряжение питающей сети	220В ± 10%
Частота питающей сети	50Гц ± 1
Номинальная потребляемая мощность	65 Вт
Выходные параметры	
Вид тока	 постоянный ток 8 А

Номинальная мощность	90 Вт
Напряжение:	Диапазон от 12.0 до 16.8 В
Класс изделия	ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II

12.3. Основные массогабаритные характеристики/параметры

Наименование параметра	Значение параметра
Концентратор	
Габаритные размеры, Д/Ш/В:	22,1 × 16 × 8,5 см
Вес	1,98±0,12 кг
Тип разъема фитинга	прямое трубное соединение
Диаметр разъема	0,4 мм
Канюля назальная кислородная (взрослая)	
Длина	не более 210 см
Диаметр	0,05 см
Тип разъема	прямое трубное соединение
Диаметр разъема	0,1 мм
Размер упаковки	8,0 x 8,0 см
Вид поставки	Нестерильная
Батарея аккумуляторная	
Тип	Литий ионная
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	8 × 6 × 7.5 см
Вес	0.5 кг ± 0,05
Адаптер сетевой	
Модель зарядного устройства	EM11012E
Габаритные размеры (длина x ширина x высота):	5x3.5x11 см
Вес:	0,45кг± 0,05
Устройство зарядное	
Модель зарядного устройства	BC-P200
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	8.4x9.6x11cm
Вес	0.13 кг
Кабель сетевой	
Габаритные размеры (длина):	1,10 м± 0,10
Вес:	80 г
Сумка для переноски	
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	23,0 x 17,0 x 8,5 см
Масса нетто	0,5 кг
Масса брутто (включая концентратор)	2,5 кг
Рюкзак для переноски	
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	26,5 x 10,0 x 42,5 см
Масса нетто	0,6 кг
Масса брутто	3,0 кг
Вместимость:	
– Концентратор с батареей – 1 шт.	
– Аккумулятор – 1 шт.	
– Адаптер переменного тока (в комплект поставки не входит)	
Потребительская упаковка	
– Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	28,0 x 22,0 x 26,0 см
– Масса нетто	0,5 кг

Наименование параметра	Значение параметра
– Масса брутто (включая концентратор)	3,8 кг
Транспортная упаковка	
– Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	58,5 x 46,0 x 28,0 см
– Масса нетто	2 кг
– Масса брутто (включая 4 концентратора в потребительской упаковке)	14,8 кг

12.4. Основные технические характеристики/параметры

Наименование параметра	Значение параметра
Максимальный рекомендуемый поток (производительность)	1 л/мин
Максимальное давление на выходе	120 кПа ± 12,0 кПа
Количество режимов	5
Значения потока при давлении на выходе:	
– равном номинальному нулю	1 л/мин
– равному 7 кПа	1 л/мин
Максимальный уровень звукового давления	не более 49 дБ
Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, при максимальном рекомендуемом потоке (производительности)	90% –3% + 6%
Время, в течение которого устанавливается рабочий режим включенного Концентратора кислородного	Не более 2 минут

12.4.1. Настройки управления потоком и импульсные объемы

Режим	1	2	3	4	5
Частота дыхания в мин	Импульсный объем (мл) на один вдох				
10	21	42	63	84	100
15	14	28	42	56	66,7
20	10,5	21	31,5	42	50
25	8,4	16,8	25,2	33,6	40
30	7	14	21	28	33,3
35	6	12	18	24	28,6
40	5,3	10,5	15,8	21	25

Примечание:

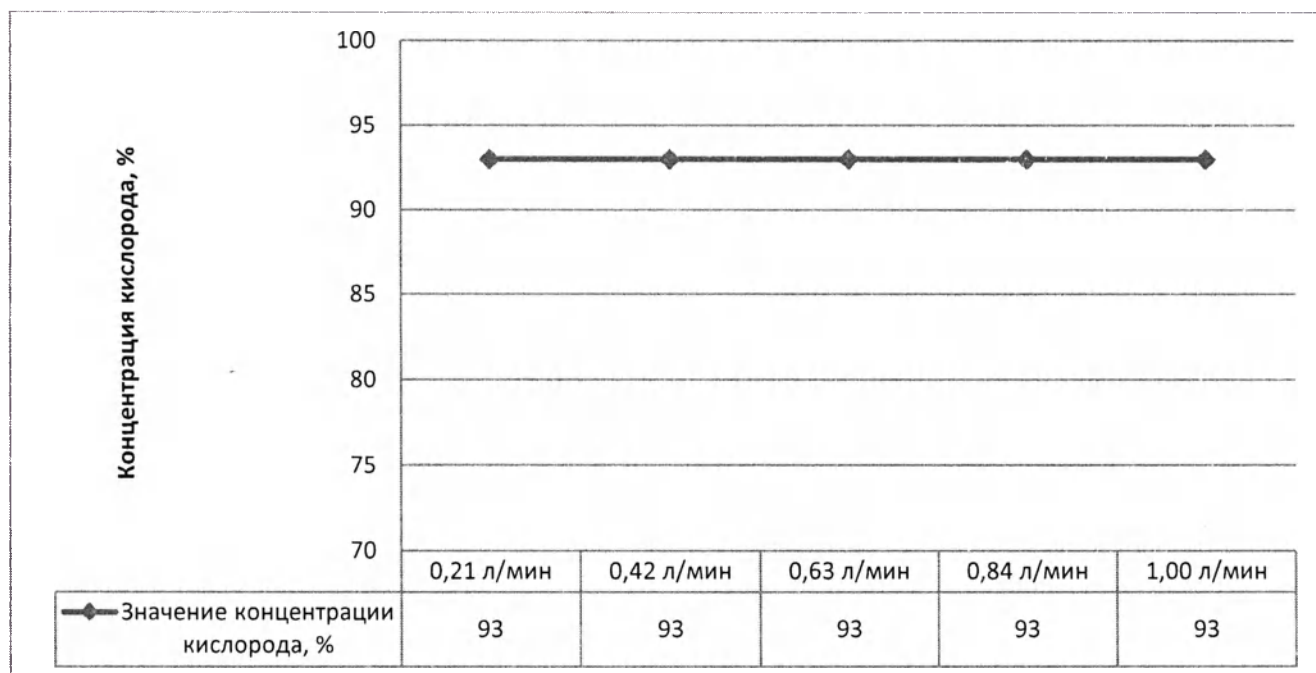
±15% в STPD (стандартная температура (Standard Temperature) (0 °C), давление (Pressure) (760 мм рт.ст.), низкая влажность (Dry) рН₂O 0 мм рт.ст.).)

±25% сверх номинального диапазона условий окружающей среды STPD составляет 101,3 кПа при рабочей температуре 20 °C в сухом состоянии.

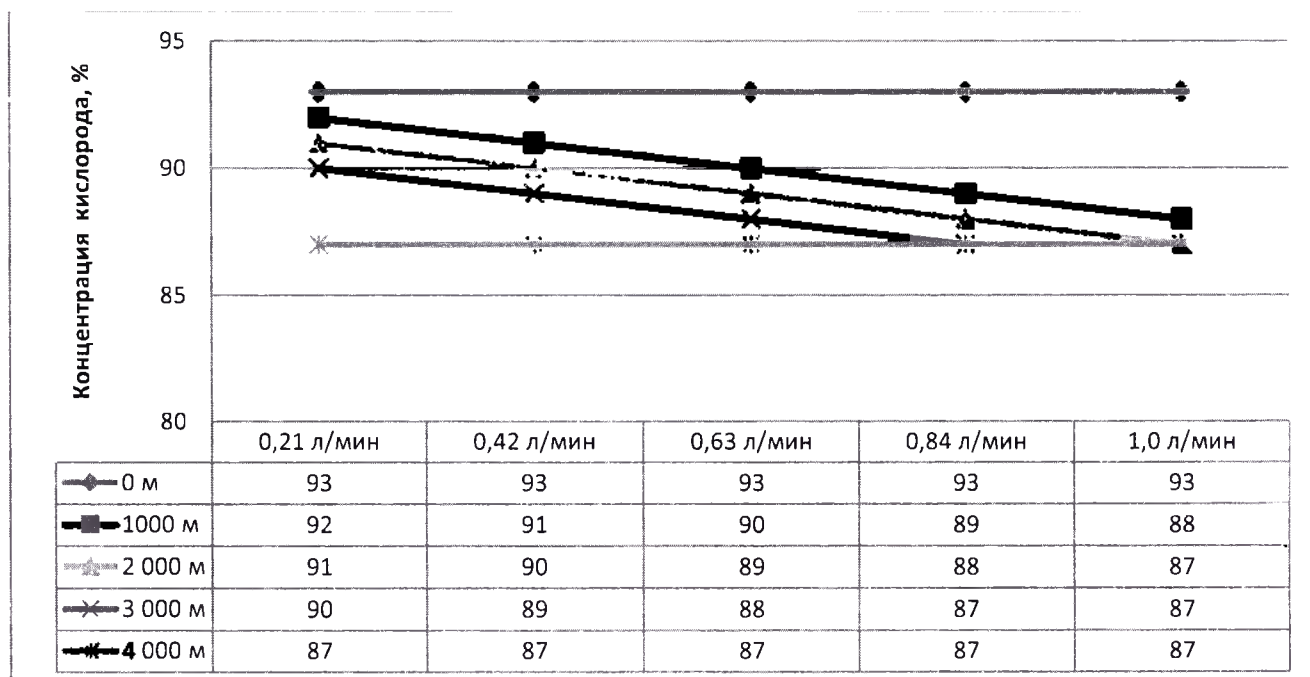
12.4.2. Воздушные потоки

Наименование параметра	Значение параметра
Количество воздушных потоков	5
1 Воздушный поток (производительность)	0,21 л/мин
2 Воздушный поток (производительность)	0,42 л/мин
3 Воздушный поток (производительность)	0,63 л/мин
4 Воздушный поток (производительность)	0,84 л/мин
5 Воздушный поток (производительность)	1 л/мин

12.5. График значений концентрации кислорода при ДАВЛЕНИИ НА ВЫХОДЕ, равном номинальному нулю



12.6. График значений концентрации кислорода на высотах от 0 и 4000 м над уровнем моря.



12.7. Основные характеристики/параметры встроенного ПО

Наименование параметра	Значение параметра
Программное обеспечение	встроенное
Пользовательский интерфейс: Экран (дисплей)	7,11 см цветной ЖК-экран
Программное обеспечение	встроенное
Класс опасности ПО	A
Версия прошивки	00001204.1
дата	16.07.2020 г.

12.8. Основные эксплуатационные свойства

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазоны изменения внешних условий, предназначенные для эксплуатации	Температура: от 5 до 40 °С Влажность: от 10% до 90%, без конденсации
Диапазоны изменения внешних условий, предназначенные для транспортировки и хранения	Температура: (от -20 до 70°С) Влажность: от 5% до 90%, без конденсации Хранить в сухом месте
Транспортировка	Хранить в сухом месте, обращаться с осторожностью

12.9. Перечень и описание материалов МИ, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

1. Акрилонитрилбутадиенстирол марки 2020, производства фирмы «Qingdao Sanju Electronic Components Co., Ltd.» (Китай), окрашенный белым красителем марки W2020, производства фирмы «Qingdao Sanju Electronic Components Co., Ltd.» (Китай) – корпус концентратора кислорода, кнопки панели управления – кратковременный контакт с неповрежденной кожей;

2. Полиэстер марки FT-35V-II, производства фирмы «Nangong Mingding Felt Products Factory» (Китай), окрашенный белым красителем марки Biresin® Farbpaste white, производства фирмы «Sika Advanced Resins Global» (Китай) – фильтр очистки – опосредованный контакт через воздух/кислород с неповреждёнными слизистыми оболочками;

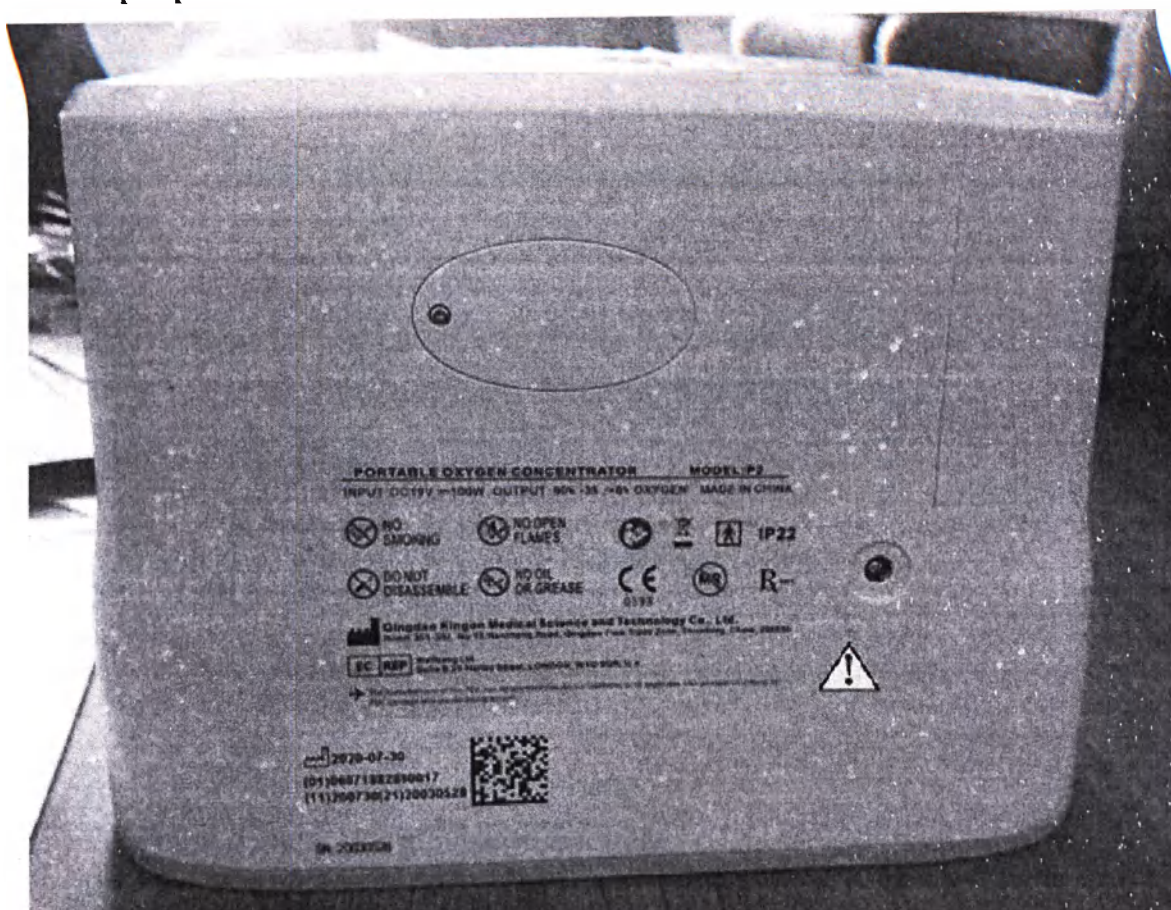
3. Поливинилхлорид марки Sh-62-0, производства фирмы «Ningbo Runmai Medical Technology CO., LTD» (Китай) – канюля назальная кислородная (взрослая) – кратковременный контакт с неповрежденной кожей; опосредованный контакт через воздух/кислород с неповреждёнными слизистыми оболочками.

4. Полиэстер (нейлон) марки NOB, производства фирмы «Qingdao Dannuo Bags Co., Ltd.» (Китай) – сумка для переноски, рюкзак для переноски – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

5. Поликарбонат марки 952101-6A, производства фирмы «Teijin Chemicals Ltd» (Япония) – пневматический узел – опосредованный контакт через воздух/кислород с неповреждёнными слизистыми оболочками

13. Данные о маркировке МИ и его упаковке

13.1. Маркировка медицинского изделия



13.1.1. Макет маркировки концентратора на русском языке

Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями

Модель: P2

Сделано в Китае
19 В

Входное напряжение

Номинальная потребляемая мощность

100 Вт

Номинальная концентрация кислорода в полученном газе, при максимальном рекомендуемом потоке (производительности)

90 %
(- 3% / + 6 %)



НЕ КУРИТЬ



НИКАКОГО
ОТКРЫТОГО
ОГНЯ



IP22



НЕ
РАЗБИРАТЬ



БЕЗ МАСЛА
И ЖИРА



Rx Only



«Медицинская научно-техническая компания Kingon, Циндао»
провинция Шаньдун, город Циндао, бондовая портовая зона, улица Ханьчэн, 15,
помещение 301-302 (В)



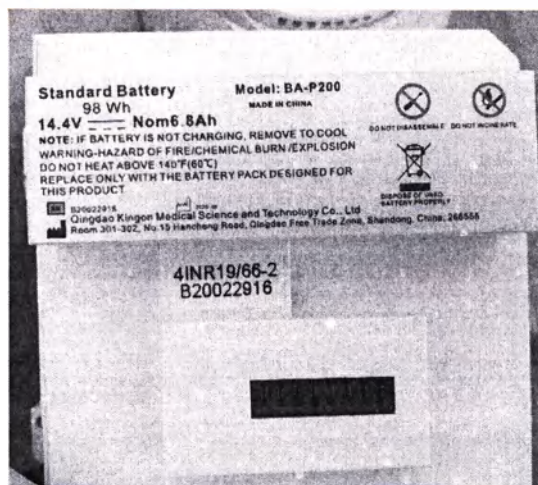
ООО «PMX»

105037, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Измайлово, ул.
Парковая 3-я, д. 29А, офис 3, каб. 203

13.1.2. Символы, используемые на маркировке изделия

Символ	Объяснение
	Не курить
	Держите вдали от источников открытого пламени
	Не разбирать
	Не использовать масло или консистентную смазку
	Источник постоянного тока
	См. Инструкцию по эксплуатации
	Не выбрасывать в несортированные коммунальные отходы
	Накладываемая часть, тип BF
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
IP22	Степень защиты компонентов концентратора от проникновения воды
	Знак соответствия Директиве CE
	Знак безопасности магнитного резонанса
R _x Only	Использование по рецепту Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачом или по его заказу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание! Опасность

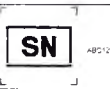
13.2. Маркировка Батарей аккумуляторной



13.2.1. Макет маркировки батарей аккумуляторной на русском языке

Батарея аккумуляторной		Модель: BA-P200			
98 Вт·ч		Сделано в Китае		НЕ РАЗБИРАТЬ	НИКАКОГО ОТКРЫТОГО ОГНЯ
Номинальное напряжение на выходе		14,4 В 			
Емкость		6,8 Ач			
ПРИМЕЧАНИЕ: ЕСЛИ БАТАРЕЯ АККУМУЛЯТОРНАЯ НАГРЕЛАСЬ, СНИМИТЕ ЕЕ, ЧТОБЫ ОСТЫЛА. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОБ ОПАСНОСТИ ПОЖАРА / ХИМИЧЕСКОГО ОЖОГА / ВЗРЫВА НЕ НАГРЕВАЙТЕ ВЫШЕ 140 °F (60 °C) ЗАМЕНЯЙТЕ ТОЛЬКО БАТАРЕЮ АККУМУЛЯТОРНУЮ, ПРЕДНАЗНАЧЕННУЮ ДЛЯ ЭТОГО ПРОДУКТА					
 _____  _____		Правильно утилизируйте использованную батарею			
 «Медицинская научно-техническая компания Kingon, Циндао» провинция Шаньдун, город Циндао, бондовая портовая зона, улица Ханьчэн, 15, помещение 301-302 (В)					

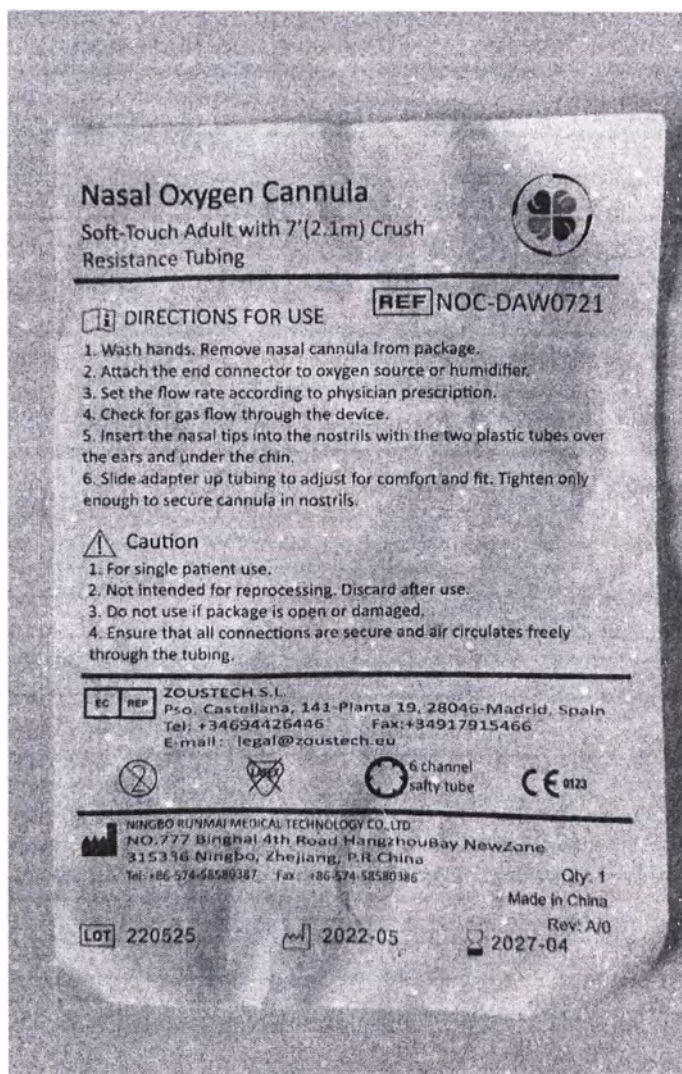
13.2.2. Символы используемые на маркировке батарей аккумуляторной

Символ	Объяснение
	Держите вдали от источников открытого пламени
	Не разбирать
	Источник постоянного тока
	Не выбрасывать в несортированные коммунальные отходы
	Серийный номер
	Производитель
	Внутренним источником питания Класс II

Предупреждения:

Символ	Объяснение
NOTE: IF BATTERY IS NOT CHARGING, REMOVE TO COOL	ПРИМЕЧАНИЕ: ЕСЛИ БАТАРЕЯ АККУМУЛЯТОРНАЯ НАГРЕЛАСЬ, СНИМИТЕ ЕЕ, ЧТОБЫ ОСТЫЛА.
WARNING-HAZARD OF FIRE/CHEMICAL BURN/ EXPLOSION	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОБ ОПАСНОСТИ ПОЖАРА / ХИМИЧЕСКОГО ОЖОГА / ВЗРЫВА
DO NOT HEAT ABOVE 140 °F (60 °C)	НЕ НАГРЕВАЙТЕ ВЫШЕ 140 °F (60 °C)
REPLACE ONLY WITH THE BATTERY PACK DESIGNED FOR THIS PRODUCT	ЗАМЕНЯЙТЕ ТОЛЬКО БАТАРЕЮ АККУМУЛЯТОРНУЮ, ПРЕДНАЗНАЧЕННУЮ ДЛЯ ЭТОГО ПРОДУКТА

13.3. Маркировка канюль



13.3.1. Маркировка канюль на русском языке



Канюля назальная кислородная
 Мягкое прикосновение для взрослых с трубкой с
 сопротивлением к снятию 7 футов (2,1 м)



**ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**

REF

NOC-DAW0721

1. Помойте руки. Выньте назальную канюлю из упаковки.
2. Подсоедините концевой разъем к источнику кислорода или увлажнителю.
3. Установите скорость потока в соответствии с назначением врача
4. Проверьте, проходит ли газ через устройство
5. Вставьте носовые наконечники в ноздри с помощью двух пластиковых трубок, закрепив устройство на ушах и под подбородком.
6. Сдвиньте адаптер вверх по трубке, чтобы отрегулировать его для удобства и подгонки. Затяните настолько, чтобы закрепить канюлю в ноздрях


ВНИМАНИЕ!

1. Использовать для одного пациента.
2. Не предназначен для переработки. Выбросить после использования
3. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена
4. Убедитесь, что все соединения надежно закреплены и воздух свободно циркулирует по трубке

EC

REP

ZOUSTECH S.L.
 Pso. Castellana, 141-planta 19, 28046-Madrid, Spain
 Тел. +34694426446 Факс: +349179155466
 E-mail: legal@zoustech.eu






6-канальная
защитная
трубка




NINGBO RUNMAI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
 No.777 Binghai 4th Road HangzhouBay NewZone
 315336 Ningbo, Zhejiang, P.R. China
 Тел: +86-574-58580387 Факс: +86-574-58580386

Qty: 1
 Сделано в Китае

LOT





13.3.2. Символы, используемые на маркировке канюли:

Символ	Объяснение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Внимание!
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение
	Не Содержит натуральный каучуковый латекс
	6-канальная защитная трубка
	Знак соответствия Директиве CE
	Производитель
	Номер партии
	Дата производства
	Использовать до

13.4. Маркировка для потребителей РФ

Для потребителей РФ дополнительно наклеивается этикетка со следующей информацией:

- Наименование регистрируемого изделия
- Наименование комплектующего
- Наименование и адрес производителя регистрируемого изделия
- Наименование и адрес уполномоченного представителя регистрируемого изделия

Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении Р2, с принадлежностями **Модель Р2**

Комплектующее: _____



«Медицинская научно-техническая компания Kingon, Циндао»
провинция Шаньдун, город Циндао, бондовая портовая зона, улица Ханьчэн, 15,
помещение 301-302 (В)



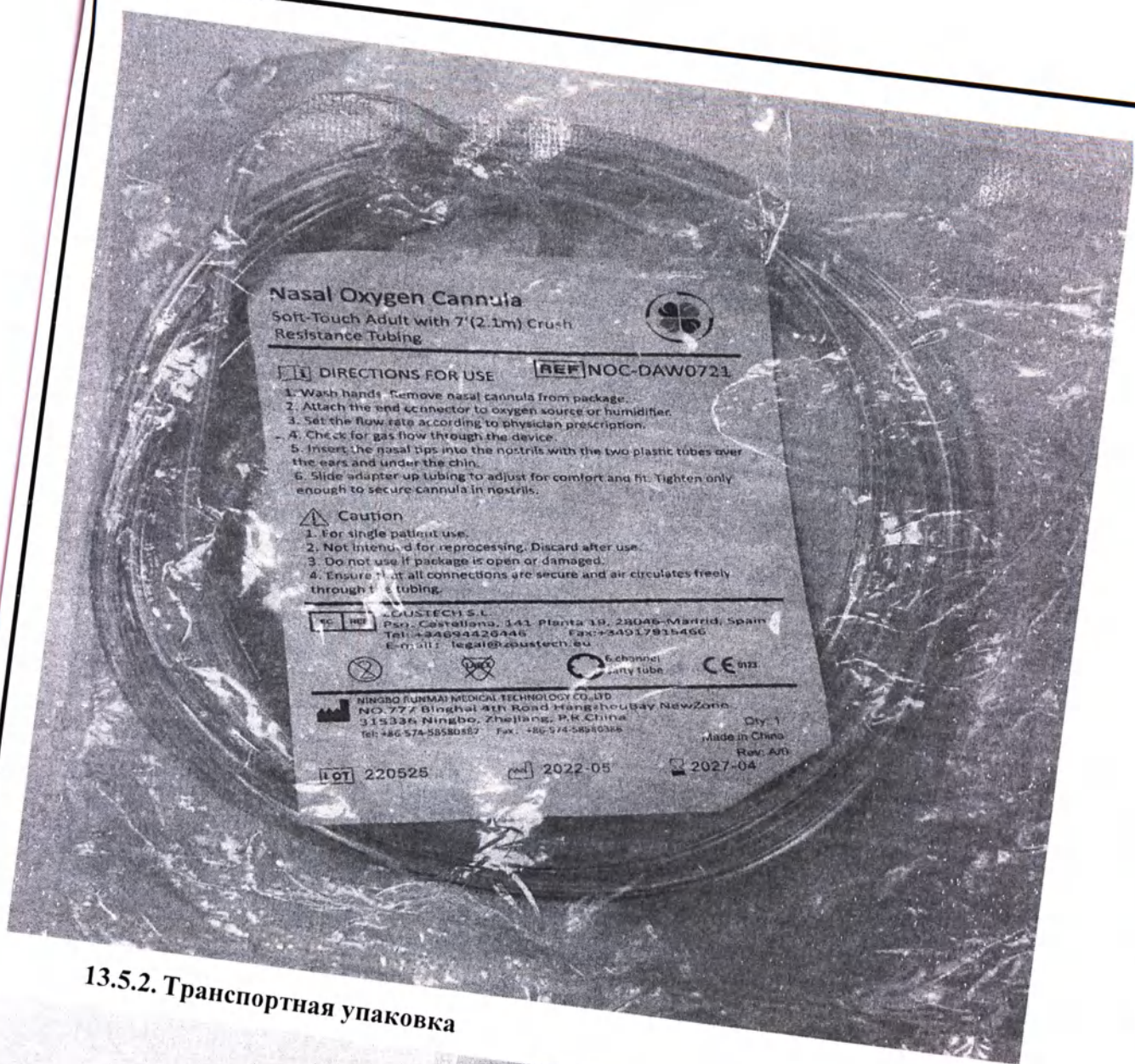
ООО «РМХ»

105037, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Измайлово, ул.
Парковая 3-я, д. 29А, офис 3, каб. 203

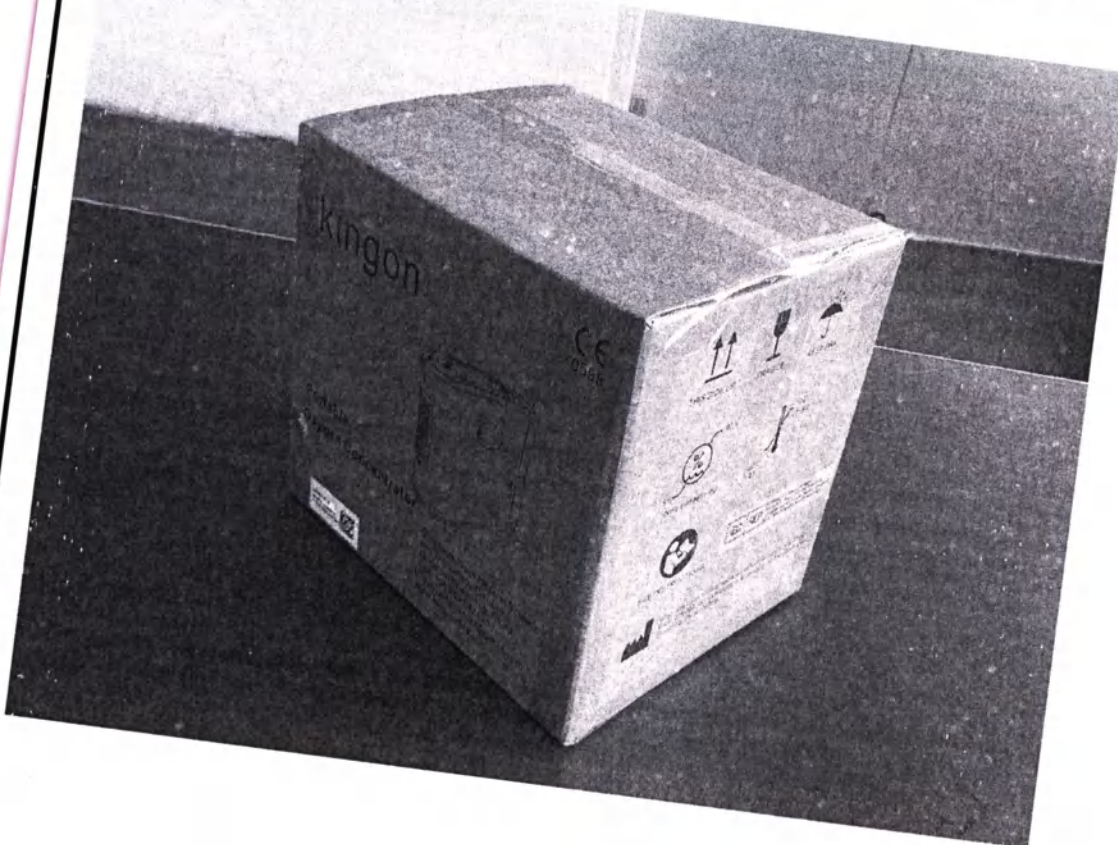
13.5. Упаковка

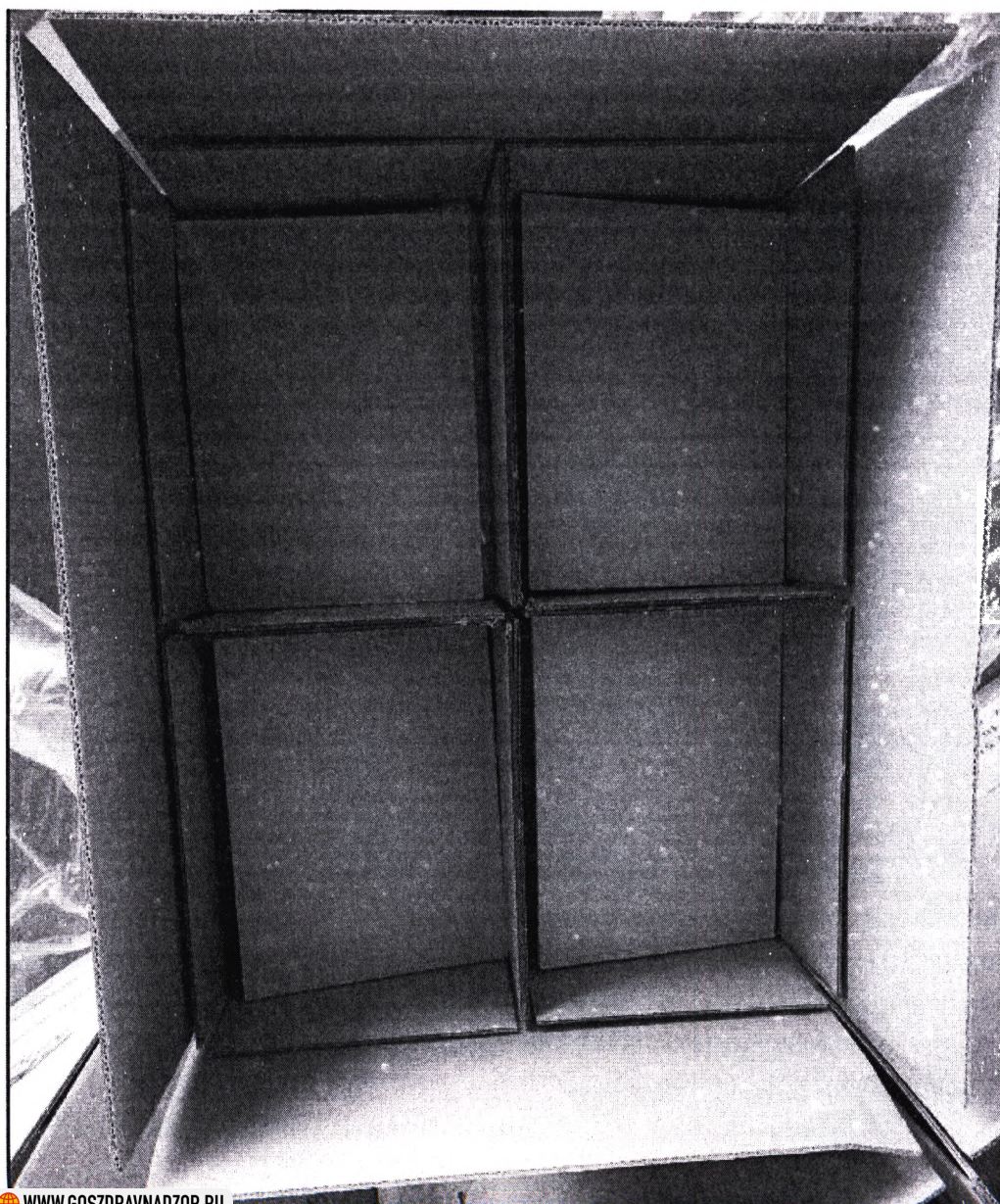
13.5.1. Потребительская упаковка





13.5.2. Транспортная упаковка





13.5.3. Информация на упаковке:

- Наименование изделия: «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями»
- Знак соответствия директиве CE
- Символы «Верх», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Предел температуры», «Диапазон влажности», «См. Инструкцию по эксплуатации», «Уполномоченный представитель производителя», «Производитель»
- Серийный номер, QR-код изделия

Символ	Объяснение
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Предел температуры
	См. Инструкцию по эксплуатации
	Производитель Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd. («Медицинская научно-техническая компания Kingon, Циндао») Room 301-302 (B) No. 15, Hancheng Road, Bonded Port Area, Qingda City, Shandong Province, China (провинция Шаньдун, город Циндао, бондовая портовая зона, улица Ханьчэн. 15, помещение 301-302 (B))
 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

14. Монтаж оборудования

Требований к монтажу медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» не предъявляется. Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» поставляется в готовом виде к применению по назначению.

Калибровка медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» не требуется

15. Подготовка концентратора кислорода к использованию



Прежде чем приступать к работе с Концентратором кислорода, следует внимательно изучить Инструкцию по применению.



Всегда устанавливайте Концентратор кислорода на плоской поверхности



Убедитесь в том, что расстояние между Концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью и другими предметами составляет не менее 10 см



Не эксплуатируйте Концентратор кислорода во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. Концентратор необходимо расположить в помещении, на расстоянии не менее 2,5 м от таких мест



Соблюдайте чистоту в местах использования оборудования. Перед чисткой выключайте Концентратор кислорода и по возможности отключайте ее от сети электропитания

16. Проверка функционирования

После завершения установки Концентратора кислорода, необходимо произвести его настройку:

- убедитесь, что напряжение в сети соответствует указанному на маркировке концентратора кислорода.
- убедитесь, что вентиляционные воздушные отверстия (воздухозаборник и вытяжка воздуха) концентратора кислорода не заблокированы.
- Убедитесь в том, что расстояние между Концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью и другими предметами составляет не менее 10 см.
- убедитесь, что возле оборудования нет воды, жидкостей, газа.
- подключите кабель сетевой к Концентратору кислорода, а затем к электрической сети.



Кнопкой включите Концентратор кислорода (Нажмите один раз , чтобы включить Концентратор кислорода).



Время установления рабочего режима должно быть не более 2 мин с момента включения питания Концентратора кислорода.

КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА ГОТОВ К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

14. Монтаж оборудования

Требований к монтажу медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» не предъявляется. Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» поставляется в готовом виде к применению по назначению.

Калибровка медицинского изделия «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» не требуется

15. Подготовка концентратора кислорода к использованию



Прежде чем приступать к работе с Концентратором кислорода, следует внимательно изучить Инструкцию по применению.



Всегда устанавливайте Концентратор кислорода на плоской поверхности



Убедитесь в том, что расстояние между Концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью и другими предметами составляет не менее 10 см



Не эксплуатируйте Концентратор кислорода во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. Концентратор необходимо расположить в помещении, на расстоянии не менее 2,5 м от таких мест



Соблюдайте чистоту в местах использования оборудования. Перед чисткой выключайте Концентратор кислорода и по возможности отключайте ее от сети электропитания

16. Проверка функционирования

После завершения установки Концентратора кислорода, необходимо произвести его настройку:

- убедитесь, что напряжение в сети соответствует указанному на маркировке концентратора кислорода.

- убедитесь, что вентиляционные воздушные отверстия (воздухозаборник и вытяжка воздуха) концентратора кислорода не заблокированы.

- Убедитесь в том, что расстояние между Концентратором кислорода и стенами помещения, мебелью и другими предметами составляет не менее 10 см.

- убедитесь, что возле оборудования нет воды, жидкостей, газа.

- подключите кабель сетевой к Концентратору кислорода, а затем к электрической сети.



Кнопкой включите Концентратор кислорода (Нажмите один раз , чтобы включить Концентратор кислорода).



Время установления рабочего режима должно быть не более 2 мин с момента включения питания Концентратора кислорода.

КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА ГОТОВ К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

17. Порядок работы с концентратором кислорода

Порядок работы Концентратора кислорода включает в себя следующие этапы:

1. Подбор хорошо вентилируемого места для установки Концентратора кислорода.



ОБЯЗАТЕЛЬНО ОБЕСПЕЧЬТЕ СВОБОДНЫЙ ДОСТУП К ВОЗДУХОЗАБОРНИКУ И ВЫПУСКНОМУ ОТВЕРСТИЮ КОНЦЕНТРАТОРА КИСЛОРОДА



Разместите Концентратор кислорода в подходящем месте, где могут быть слышны звуковые сигналы Концентратора кислорода.



Не курите и не допускайте наличие огня вблизи концентратора кислорода. Поместите таблички: НЕ КУРИТЬ и ОГНЕОПАСНО в месте расположения концентратора кислорода;



КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ ПРИ РАБОТЮЩЕМ КОНЦЕНТРАТОРЕ КИСЛОРОДА



Не перекрывайте воздухозаборник или выпускное отверстие при работе с Концентратором кислорода.



Не открывайте корпус включенного концентратора кислорода из-за опасности поражения электрическим током. Разборка и сборка концентратора кислорода, а также устранение неисправностей производится только Уполномоченным персоналом производителя **Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd.** («Циндао Кингон Медикал Саенс энд Текнолоджи Компани, Лтд.»)/ или в ООО «РМХ».



Не эксплуатируйте концентратор кислорода во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. Концентратор кислорода необходимо расположить в помещении на расстоянии не менее 2,5 метров от таких мест



Заблокированная циркуляция воздуха или близость к источнику тепла могут вызвать внутреннее накопление тепла, отключение или повреждение концентратора кислорода



В случае попадания смазочного материала или масла в кислородный контур под давлением может произойти самопроизвольное возгорание. Во избежание этого, необходимо хранить данные вещества вдали от концентратора кислорода и его комплектующих. Не используйте какие-либо смазочные материалы (кроме рекомендованных производителем);

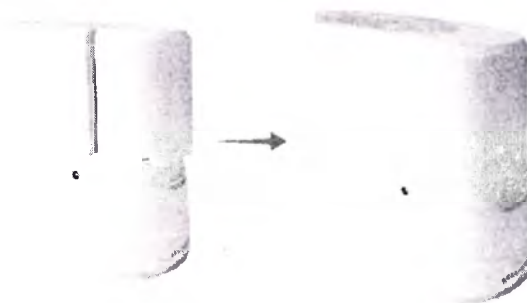
2. Убедитесь, что сетка воздухозаборника установлена в концентратор кислорода.



Сетку воздухозаборника необходимо очищать еженедельно, чтобы обеспечить достаточный поток воздуха через Концентратор кислорода

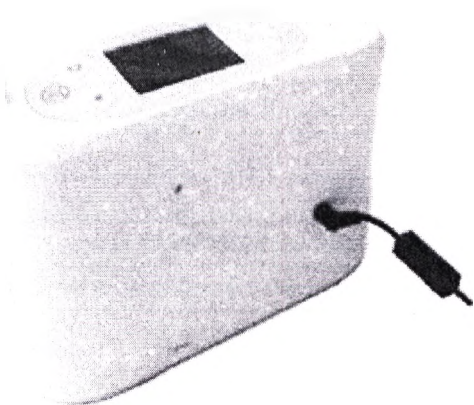
3. Установите Батарею аккумуляторную в Концентратор кислорода

Вставьте аккумулятор на место до тех пор, пока защелка не вернется в верхнее положение до появления щелчка



Концентратор кислорода поставляется с отсоединенной Батарей аккумуляторной.

4. Подключение адаптера сетевого



Адаптер сетевой предоставляется по отдельному заказу

Для зарядки устройства рекомендовано использовать адаптер сетевой и устройство заряда со следующими параметрами:



Рекомендации по использованию сетевого адаптера*, не входящего в основной состав изделия.

*Предоставляется по требованию.

Адаптер сетевой применяется для питания концентратора кислорода от сети переменного тока.

Не вставляйте в разъем Адаптера сетевого ничего, кроме прилагаемого шнура питания.

Адаптер сетевой не является водонепроницаемым.

Не разбирайте Адаптер сетевой, иначе это может привести к поражению электрическим током.

Если адаптер сетевой отключен от источника переменного тока, отсоедините его от концентратора кислорода для того, чтобы избежать ненужной разрядки аккумулятора

Не используйте иные источники питания/адаптеры, кроме указанных в данной Инструкции по применению. Использование неодобрённых составных частей, компонентов и принадлежностей может создать угрозу безопасности и/или ухудшить характеристики Концентратора кислорода.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры (длина x ширина x высота):	5x3.5x11 см
Вес:	0,45кг± 0,05
Входные параметры:	
Напряжение питающей сети	220В ± 10%
Частота питающей сети	50Гц ± 1
Номинальная потребляемая мощность	100 Вт
Выходные параметры	
Вид тока	 постоянный ток 15.0А
Напряжение	Постоянное напряжение 15В±1%
Класс изделия	ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II
длина кабеля питания	1,10м± 0,10



Рекомендации по использованию устройства зарядного*, не входящего в комплектацию.

*Предоставляется по требованию.

Наименование параметра	Значение параметра
Модель зарядного устройства	BC-P200
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	8.4 x 9.6 x 11см
Вес	0.13 кг
Входные параметры:	
Напряжение питающей сети	220В ± 10%
Частота питающей сети	50Гц ± 1
Номинальная потребляемая мощность	65 Вт
Выходные параметры	
Вид тока	 постоянный ток 8 А
Номинальная мощность	90 Вт
Напряжение:	Диапазон от 12.0 до 16.8 В
Класс изделия	ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II
длина кабеля питания	1,10м± 0,10



Рекомендации по использованию кабеля сетевого*, не входящего в комплектацию.
*Предоставляется по требованию.

Применяется для подключения Адаптера сетевого и/или Устройства зарядного к напряжению питающей сети $220\text{В} \pm 10\%$ и частотой $50\text{Гц} \pm 1$.

Не используйте другие Кабели сетевые для подключения Адаптера сетевого и/или Устройства зарядного к питающей сети, кроме указанных по применению. Использование неодобренных составных частей (компонентов) может создать угрозу безопасности и/или ухудшить характеристики Концентратора кислорода.



Необходимо использовать принадлежности только рекомендуемые или поставляемые Производителем медицинского изделия. Использование принадлежностей и кабелей, не указанных в перечне или не соответствующих рекомендациям ЗАПРЕЩЕНО! Это может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ

5. Присоедините Канюлю назальную кислородную (взрослую) к штуцеру сопла с помощью концевого соединителя



Подсоедините Канюлю назальную кислородную (взрослую) к фитингу насадки с помощью концевого соединителя.

Фитинг насадки расположен в верхней части Концентратора кислорода рядом с сеткой воздухозаборника.



Убедитесь, что Канюля назальная кислородная (взрослая) правильно установлена во избежание ее защемления или перегибов с целью предотвращения нарушений потока кислорода

6. Включение с помощью короткого нажатия кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.»

Если нажать и удерживать в течение одной секунды кнопку  «ВКЛ./ВЫКЛ.», Концентратор кислорода включится и издаст звуковой сигнал, также при включении начнет мигать индикатор на панели управления.

Дисплей концентратора кислорода покажет выбранную настройку скорости потока и состояние питания.



После включения питания Концентратор кислорода запустит 2-х (двух)-минутный прогрев. В течение этого периода Концентрация кислорода будет увеличиваться, но, возможно, не достигнет указанных характеристик



При низких температурах может потребоваться более длительное время прогрева концентратора кислорода

7. Изменение скорости потока концентратора кислорода

Нажмите кнопки настройки — или + на панели управления концентратора кислорода



Скорость потока должна быть установлена в соответствии с рекомендациями лечащего врача. ПОЖАЛУЙСТА, перед изменением скорости потока проконсультируйтесь с лечащим врачом

8. Наденьте Канюлю назальную кислородную (взрослую) и начните дышать.



Концентратор кислорода будет определять, дышите ли вы от него или нет. Если вы еще не дышите через Канюлю назальную кислородную (взрослую), то концентратор кислорода начнет автоматически пульсировать желтым индикатором на панели управления каждые 3 секунды. Как только вы начнете дышать через Канюлю назальную кислородную (взрослую), концентратор кислорода начнет подавать импульсы на панели управления в зависимости от ритма Вашего дыхания.



При изменении ритма дыхания концентратор кислорода будет улавливать эти изменения и произведет автоматическую регулировку при следующем вдохе.



ВНИМАНИЕ. Концентратор кислорода подаст Предупреждение о низком уровне кислорода ($O_2 < 87\%$) и сообщит вам, если уровень кислорода продолжит падать.

Если сигнал тревоги не исчезнет, обратитесь к производителю медицинского изделия Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd. («Циндао Кингон Медикал Саенс энд Текнолоджи Компани, Лтд.») / или в ООО «РМХ».



Дисплей панели управления может стать темнее, если в течение 30 секунд после установления рабочего режима концентратор кислорода не будет работать. Вы можете нажать на любую кнопку, чтобы загорелся дисплей.



Концентратор кислорода будет предупреждать визуальными сигналами Пользователя во время кислородной (кислородно-воздушной) терапии

Отображаемое сообщение	Объяснение и действие
Battery Exhausted Pls contact provider (Батарея разряжена. Свяжитесь с сервисом)	Заряд аккумулятора составляет менее 50%.
Low Input Voltage. Pls Check Adapter (Низкое входное напряжение. Проверьте адаптер сетевой)	Напряжение на концентраторе ниже $15V \pm 1\%$.
Absence Of Breath Pls Check Cannula (Дыхание отсутствует. Проверьте канюлю)	Концентратор не обнаруживает дыхание в течение 15 секунд. Проверьте, надежно ли соединена канюля, не изогнута ли она, правильно ли надета, и дышите ли Вы носом.
Low Oxygen: < 87% Pls Contact Provider (Низкая концентрация кислорода: < 87% Свяжитесь с сервисом)	Концентрация кислорода ниже 87% в течение более 5 минут подряд. Свяжитесь с сервисом Аппарата для осуществления технического обслуживания
Low Battery Pls Charge Now (Низкое входное напряжение. Зарядите батарею аккумуляторную)	Уровень заряда батареи составляет от $\geq 5\%$ до $\leq 20\%$.
Low Oxygen: < 50% Pls Contact Provider (Низкая концентрация кислорода: < 50% Свяжитесь с сервисом)	Концентрация кислорода составляет ниже 50% в течение более 5 минут подряд. Концентратор отключится через 30 секунд.
Breath Sensor Fail Pls Contact Provider (Неисправность датчика дыхания Свяжитесь с сервисом)	Датчик дыхания не работает. Концентратор отключится через 30 секунд. Свяжитесь с сервисом аппарат для осуществления технического обслуживания.
Oxygen Sensor Fail Pls Contact Provider (Неисправность датчика подачи кислорода Свяжитесь с сервисом аппарата)	Датчик кислорода не работает. Концентратор отключится через 30 секунд. Свяжитесь с сервисом аппарата для осуществления технического обслуживания.
Gas Delivery Fail Pls Contact Provider (Неисправность датчика подачи газа Свяжитесь с сервисом)	Кислород был выработан, но не был успешно доставлен. Концентратор отключится через 30 секунд. Свяжитесь с сервисом аппарата для осуществления технического обслуживания.
Gas Obstruction Pls Contact Provider (Газовая непроходимость. Свяжитесь с сервисом)	Заблокирована вытяжка воздуха или изогнута канюля назальная кислородная (взрослая) Концентратор отключится через 30 секунд. Свяжитесь с сервисом аппарата для осуществления технического обслуживания.
Tank Pressure Fail Pls Contact Provider (Неисправность давления. Свяжитесь с сервисом аппарата)	Высокое давление. Концентратор отключится через 30 секунд. Свяжитесь с сервисом аппарата для осуществления технического обслуживания.
Compressor Fail Pls Contact Provider (Неисправность компрессора Свяжитесь с сервисом аппарата)	Компрессор не работает. Концентратор отключится через 10 секунд. Свяжитесь с сервисом аппарата для осуществления технического обслуживания.
Valve Check Fail Pls Contact Provider (Неисправность проверки клапана Свяжитесь с сервисом аппарата)	Неисправность клапана. Концентратор отключится через 10 секунд. Свяжитесь с сервисом аппарата для осуществления технического обслуживания.
Cooling Fan Fail Pls Contact Provider (Неисправность охлаждающего вентилятора Свяжитесь с сервисом аппарата)	Неисправность охлаждающего вентилятора. Концентратор отключится через 10 секунд. Свяжитесь с сервисом аппарата для осуществления технического обслуживания.
Battery Depleted Replace battery or connect to adapter	Уровень заряда батареи составляет $< 5\%$.

Отображаемое сообщение	Объяснение и действие
(Батарея разряжена. Замените батарею или подключите прибор к адаптеру)	Установите новую Батарею аккумуляторную или подключите к устройству зарядному.
System too Cold Pls Shut down, Move to warmer place (Аппарат слишком холодный. Отключите аппарат, затем перенесите его в более теплое место)	Температура концентратора кислорода слишком низкая. Концентратор отключится через 10 секунд. Перенесите его в более теплое место.
Battery too Cold Pls Shut down, Move to warmer place (Батарея аккумуляторная слишком холодная. Отключите аппарат, затем перенесите его в более теплое место)	Температура батареи слишком низкая. Концентратор отключится через 10 секунд. Перенесите его в более теплое место.
System too Hot Shut down, Move to cooler place (Аппарат слишком горячий. Отключите аппарат, затем перенесите его в более прохладное место)	Температура системы слишком высокая. Концентратор отключится через 10 секунд. Перенесите его в более прохладное место.
Battery too Hot Pls Shut down, Only Use adapter (Батарея аккумуляторная слишком горячая. Отключите аппарат, затем перенесите его в более прохладное место)	Температура батареи слишком высокая. Концентратор отключится через 10 секунд. Перенесите его в более прохладное место.
Gas Supply Fail Pls Contact Provider (Сбой подачи кислорода. Свяжитесь с сервисом аппарата)	Кислород доставлялся с меньшей концентрацией и в меньшем объеме по сравнению с обычной ситуацией. Концентратор отключится через 10 секунд.
Sys Startup Fail Pls Contact Provider (Сбой запуска аппарата. Свяжитесь с сервисом аппарата)	Концентрация кислорода составляет <87% в течение 120 секунд после запуска системы. Концентратор отключится через 10 секунд.
Power Supply Fail Pls Contact Provider (Неисправность источника питания. Свяжитесь с сервисом аппарата)	Входное напряжение источника питания не может обеспечить нормальную работу концентратора. Концентратор отключится через 10 секунд.

18. Методы и условия стерилизации

Медицинское изделие «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» стерилизации не подлежит.



Период	Описание
ЕЖЕДНЕВНО или ПРИ СМЕНЕ ПАЦИЕНТА (в случае стационарного или амбулаторного использования)	Канюля назальная кислородная (взрослая) должна быть заменена на новую
ЕЖЕДНЕВНО (при использовании в домашних условиях)	Очистка Канюли назальной кислородной (взрослой) и после продезинфицирован.
КАЖДЫЕ 14 ДНЕЙ или по необходимости чаще	Корпус концентратора кислорода должен быть очищен влажной тряпкой и после продезинфицирован.
КАЖДЫЕ 4 НЕДЕЛИ	Замена фильтра очистки.
КАЖДЫЕ 4 НЕДЕЛИ (при использовании в домашних условиях)	Замена Канюли назальной кислородной (взрослой)

ПРИ СМЕНЕ ПАЦИЕНТА	Корпус концентратора кислорода должен быть очищен влажной тряпкой и после продезинфицирован.
ПРИ СМЕНЕ ПАЦИЕНТА	Замена фильтра очистки.

18.1. Очистка/дезинфекция корпуса

Внешний корпус следует очищать тканью, смоченной раствором мягкого моющего средства и воды. Избегайте попадания воды внутрь или вокруг разъемов аккумулятора, разъема питания или вентиляционных отверстий.



Не допускайте попадания жидкостей в какие-либо устройства управления, внутреннюю часть корпуса или соединитель кислородной трубки. В противном случае обратитесь к поставщику аппарата за помощью.



Не используйте этиловый спирт, изопропиловый спирт, этиленхлорид или очистители на нефтяной основе на корпусах или фильтрах для улавливания частиц.

18.2. Очистка Сетки воздухозаборника

Сетка воздухозаборника необходимо очищать еженедельно с целью обеспечения достаточного потока воздуха через Концентратор кислорода.

Очистку производят мягким жидким моющим средством и водой. Перед следующим использованием необходимо убедиться, что Сетка воздухозаборника / фильтр грубой очистки полностью высушены.



Может потребоваться более частая очистка Сетки воздухозаборника в запыленных помещениях или плохих средах/условиях.

18.3. Очистка/дезинфекция канюли назальной кислородной (взрослой)



При использовании в домашних условиях одним пациентом Канюля предназначена для индивидуального использования, её необходимо периодически менять. Использование и очистка назальной канюли в соответствии с рекомендациями её производителя.

Очистка канюли назальной кислородной (взрослой) производится в теплом 1%-ом мыльном растворе. После необходимо промыть большим количеством чистой воды.

Дезинфекция канюли: обеззараживание способом погружения в 1%-ный раствор дезинфицирующего средства «Оротол ультра» фирмы «Дюрр Денталь АГ» (Германия) на 3 часа, затем промыть водой. Перед повторным использованием все части контура пациента следует хорошо просушить.

19. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В медицинском изделии «Концентратор кислорода медицинский портативный «KINGON» в исполнении P2, с принадлежностями» лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологического материала и иного вещества с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с

20. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Предыдущие модификации медицинского изделия отсутствуют.

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ



Концентратор кислорода не содержит составных частей /компонентов / узлов подлежащих ремонту Пользователем. Любая самостоятельная замена и ремонт медицинского изделия запрещены! При возникновении неисправностей или поломок необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

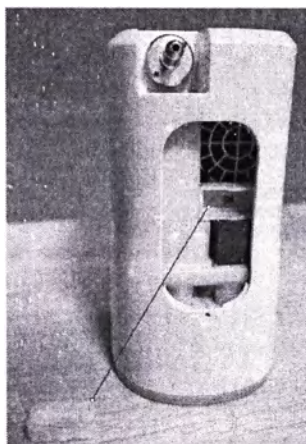
Если у Вас возникли какие-либо проблемы с работой концентратора кислорода, то обратитесь к производителю медицинского изделия Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd. («Циндао Кингон Медикал Саенс энд Текнолоджи Компани, Лтд.»)/

или в ООО «РМХ».



21.1. Общее техническое обслуживание

21.1.1. Замена фильтра очистки



Открутите винт, расположенный в нижней части сетки воздухозаборника с помощью крестообразной отвертки.

Потяните Сетку воздухозаборника за нижний край, а затем снимите его. Извлеките фильтр очистки.

Поместите новый фильтр очистки.

Установите Сетку воздухозаборника на место и закрутите винт, расположенный в нижней части сетки воздухозаборника

21.1.2. Замена Канюля назальная кислородная (взрослая)

Канюля назальная кислородная (взрослая) предназначена для одноразового использования.



Канюля назальная кислородная (взрослая) должна быть рассчитана на скорость потока не более 5 литров в минуту для того, чтобы обеспечить правильное использование пациентом и корректную доставку кислорода.

21.1.3. Уход за батареей аккумуляторной и его техническое обслуживание

Батарею аккумуляторной (модель № ВА-Р200) следует уделять особое внимание



Kingon разработан с 5 настройками потока для удовлетворения различной потребности в кислороде. Установка более низкого расхода продлит срок службы батареи. Кроме того, при более низких настройках расхода концентратор не генерирует столько тепла и шума, не потребляет столько электрического тока от внешнего источника питания, а многие компоненты системы изнашиваются не так быстро.

Замена аккумулятора

1. Нажмите на защелку и снимите батарею.
2. Вставьте батарею, задвинув батарею на место, пока защелка не вернется в верхнее положение.



Kingon может работать от сети переменного тока без установки аккумулятора. Пользователи могут извлечь аккумулятор и просто включить питание от сети переменного тока, если источник питания доступен.

Начальное состояние аккумулятора

Батарея аккумуляторная заряжена на 40% на заводе.

Но мы рекомендуем заряжать аккумулятор при получении, чтобы обеспечить достаточное время работы после длительной транспортировки и хранения.

Обычная зарядка

Аккумулятор работает нормально, если на ЖК-экране отображается значок аккумулятора. Как литий-ионный аккумулятор, BA-P200 можно частично заряжать и разряжать, не повреждая аккумуляторные блоки, и нет необходимости увеличивать время зарядки для активации аккумулятора.

Влияние температуры на производительность аккумулятора

BA-P200 обеспечивает работу Kingon от 2 до 4 часов в большинстве условий окружающей среды. Чтобы поддерживать максимальное время работы аккумулятора, пользователям следует избегать работы при температурах ниже 40°F (4°C) или выше 95°F (35°C) в течение длительного времени.

Количество циклов, которые прослужит аккумулятор, сильно зависит от температуры, при которой заряжается аккумулятор. Kingon рекомендует не заряжать аккумуляторы при комнатной температуре выше 75°F (24°C).

Хранение

Извлекайте аккумулятор из Kingon, когда он не используется в течение длительного времени.



Когда аккумулятор установлен в концентраторе, даже если концентратор выключен, аккумулятор по-прежнему должен обеспечивать питание для микропроцессора концентратора.

Это энергопотребление полностью разрядит аккумулятор примерно за 2-3 недели.



Если оставить аккумулятор в Kingon P2, когда устройство не используется, это приведет к необратимому повреждению аккумулятора. После такого хранения аккумулятор может оказаться не в состоянии перезарядиться.



Аккумулятор нужно обслуживать раз в три месяца, разряжать аккумулятор до 0%, затем полностью заряжать до 100% и хранить с зарядом 60-80%. Аккумулятор не следует оставлять бездействующими более чем на 3 месяца.



Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките аккумулятор.



Пожалуйста, храните аккумулятор в прохладном, сухом месте.

Рекомендуем пользователям хранить аккумулятор при температуре от - 20 °C до +60 °C в прохладном, сухом месте.

21.1.4. Перечень неисправностей

В таблице ниже перечислены некоторые распространенные проблемы и действия, которые Вы можете предпринять. Если Вы не можете решить проблему самостоятельно, обратитесь к поставщику аппарата.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Концентратор кислорода не включается	Батарея аккумуляторная установлен неправильно	Извлеките Батарею аккумуляторную и установите ее правильно.
	Батарея аккумуляторная разряжена	Используйте Адаптер сетевой или Устройство зарядное для работы концентратора кислорода (с установленной Батареей Аккумуляторной) для зарядки. Если это не решит проблему, обратитесь к производителю медицинского изделия Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd. («Циндао Кингон Медикал Саенс энд Текнолоджи Компани, Лтд.»)/ или в ООО «РМХ».
	Плохой контакт разъемов Батареи аккумуляторной.	Проверьте правильность подключения Батареи аккумуляторной
Отсутствует Кислород на выходе	Концентратор кислорода не включен.	Включите концентратор кислорода.
	Канюля назальная кислородная (взрослая) изогнута или заблокирована.	Проверьте Канюля назальная кислородная (взрослая) и ее соединение с выходным отверстием для кислорода.
	Сбой аппарата	Обратитесь к поставщику аппарата.
Недостаточная концентрация кислорода	Аппарат прогревается	Подождите 2 минуты. Если проблема не решена, обратитесь к поставщику аппарата.
	Может потребоваться обслуживание	Обратитесь к поставщику аппарата.
Срабатывание аварийной сигнализации	См. Предупредительные сообщения.	См. Предупредительные сообщения.

21.2. Ремонт

Если вы заметили какие-либо другие неисправности, пожалуйста, прекратите использование устрой-ства, отключите его и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь в сервисный центр Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd. («Медицинская научно-техническая компания Kingon, Циндао») для ремонта (т.е. к производителю или уполномоченному представителю производителя).

Обратитесь к ООО «РМХ» по любым вопросам.

Если устройство используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 1 года с даты продажи ООО «РМХ».

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Данное изделие произведено экологически сознательным Изготовителем, работающим в соответствии с директивой 2002/96/CE по утилизации отходов электрического и электронного аппарата (WEEE).

В данном изделии могут содержаться вещества, которые при неправильной утилизации могут оказать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Символ «перечеркнутого мусорного контейнера» означает, что указанное изделие подлежит утилизации отдельно от бытового мусора.

Пожалуйста, действуйте экологически сознательно и утилизируйте старое изделие через соответствующие пункты приема отходов.

Пожалуйста, действуйте экологически сознательно и утилизируйте старое изделие через соответствующие пункты приема отходов.

Примечание – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).



23. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов;

ISO 13485-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 57162-2016, ПНД Ф 14.1:2:4.139-98, МУК 4.1.3166-14, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 31056-2002, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, СанПиН 2.1.3684

24. Рекламация

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДХОЛДИНГ» (ООО «РМХ»), 105037, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Измайлово, ул. Парковая 3-я, д. 29А, офис 3, каб. 203 тел. 8 499 444 19 94, info@mfhc.ru

Нотариально заверенный сертификат

Нотариальная контора города Циндао, провинция Шаньдун,
Китайская Народная Республика

/круглая печать/

Нотариальная контора Ши Чжун
города Циндао провинции Шаньдун
Китайской Народной Республики

/круглая печать/

Нотариальная контора Ши Чжун
города Циндао провинции Шаньдун
Китайской Народной Республики

Юваньков Мария Семёновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Поваляевой Марии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-3-1024.

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



А.А. Козлачков



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 (пятьдесят шесть) листов.

А.А. Козлачков