

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公 证 书

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ

«I certify»

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.
General Manager
Wu Guangming

«Утверждаю»

«Джангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»
Генеральный директор
У Гуанмин



吴光明

«12» октября 2023 г.

Редакция 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие:
Концентратор кислорода «Armed» в вариантах
исполнения

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения, потенциальный потребитель медицинского изделия..	3
4. Показания к применению.....	3
5. Противопоказания.....	4
6. Побочные действия.....	4
7. Классификация медицинского изделия.....	4
8. Описание медицинского изделия.....	4
9. Принцип действия.....	15
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	16
11. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия.....	17
11.1. Технические характеристики.....	17
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	23
12. Подготовка к эксплуатации.....	27
13. Эксплуатация.....	29
14. Меры безопасности.....	33
15. Риски применения.....	35
16. Национальные стандарты.....	36
17. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	37
18. Условия хранения и транспортировки.....	39
19. Упаковка.....	40
20. Маркировка.....	40
21. Гарантийные обязательства и срок службы.....	45
21.1. Гарантийные обязательства.....	45
21.2. Срок службы.....	46
22. Ремонт и техническое обслуживание.....	46
22.1. Ремонт.....	46
22.2. Техническое обслуживание.....	50
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	50

1. Наименование медицинского изделия

«Концентратор кислорода «Armed» в вариантах исполнения».

Варианты исполнения: 9F-5B, 9F-5BW, 8F-10, 8F-10W.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., 1 Baisheng Road, Development Zone, DanYang City, Jiangsu Province, China (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд., 1 Байшенг Роуд, Девелопмент Зон, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, Китай).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, DanYang City, China (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд., Юньян Индастриал Парк, Даньянг Сити, Китай);

2) Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., No.1 Baisheng Road, Development Zone, DanYang City, China (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд., №1 Байшенг Роуд, Девелопмент Зон, Даньянг Сити, Китай).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

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

Тел.: +7 (495) 989-12-88.

3. Назначение и сфера применения, потенциальный потребитель медицинского изделия

Назначение: предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы. Дополнительно концентраторы 9F-5BW, 8F-10W могут использоваться для аэрозольной ингаляции жидкими лекарственными препаратами с профилактической и лечебной целью.

Сфера применения: применяется в условиях различных медицинских учреждений, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях.



ВНИМАНИЕ

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

Потенциальный потребитель: пользователь, внимательно изучивший Руководство по эксплуатации.

4. Показания к применению

1) основное показание для применения (независимо от нозологии заболевания): снижение

эффективности функции внешнего дыхания, гипоксия, гипоксемия при условии обеспечения адекватной минутной вентиляции;

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

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

4) 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.

5. Противопоказания

1) легочное кровотечение;

2) острый период инфаркта миокарда;

3) выраженная дыхательная и сердечная недостаточность;

4) гипертонический криз;

5) гипертоническая болезнь в периоде резкого повышения артериального давления;

6) гипертермия;

7) выраженные симптомы интоксикации.

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

6. Побочные действия

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

1) нарушение мукоцилиарного клиренса;

2) снижение сердечного выброса;

3) системная вазоконстрикция;

4) снижение минутной вентиляции;

5) задержка углекислоты;

6) фиброз легких.

При аэрозольной ингаляции (только для 9F-5BW, 8F-10W) список побочных эффектов смотрите в инструкции к лекарственному средству.

7. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу 2а потенциального риска применения.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 2.

8. Описание медицинского изделия

Таблица 1. Внешний вид

Вариант исполнения	Изображение	Вариант исполнения	Изображение

9F-5B		9F-5BW	
8F-10		8F-10W	

Основные преимущества концентратора кислорода «Altmed»:

- ▶ безопасная и надежная оболочка, целиком выполненная из пластика;
- ▶ функция учета времени наработки концентратора, отображение количества часов работы на дисплее;
- ▶ удобная функция установки времени позволяет отключать концентратор автоматически (9F-5B, 9F-5BW);
- ▶ клапан сброса давления компрессора делает концентратор более безопасным;
- ▶ функция аварийного отключения питания;
- ▶ функция оповещения при неисправности концентратора (включая падение давления, неисправность компрессора, низкую концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси);
- ▶ компрессор с функцией защиты от перегрева повышает безопасность компрессора и концентратора;
- ▶ функция ингаляции (9F-5BW, 8F-10W);
- ▶ функция удаленного управления (9F-5B, 9F-5BW).

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

Корпус концентратора оснащен удобной ручкой, которая обеспечивает удобство перемещения концентратора.



ВНИМАНИЕ

Ручка не предназначена для поднятия или переноски концентратора.

Все концентраторы снабжены четырьмя колесными опорами, обеспечивающими легкость перемещения. Колесные опоры концентратора снабжены тормозным механизмом, предотвращающим непредусмотренное перемещение прибора.

Дисплей на лицевой панели концентратора отображает:

- для вариантов исполнения 9F-5B, 9F-5BW – отработанное время (в часах) и установленный таймер (в часах и минутах), световые индикаторы (зеленого, желтого и синего цветов), кнопки панели управления (установка таймера, подсветка, звуковое оповещение приостановлено, режим ожидания), коды ошибок (E1, E2, E3, E4, E5, LL);
- для вариантов исполнения 8F-10, 8F-10W – отработанное время (в часах), световые индикаторы (зеленого, желтого и синего цветов).

Расходомер концентратора имеет шкалу:

- до 5 л/мин (9F-5B, 9F-5BW);
- до 10 л/мин (8F-10, 8F-10W).

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

Таблица 2. Интерпретация цветов световых индикаторов

Символ	Статус	Цвет индикатора
OK	СИСТЕМА В НОРМЕ Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси выше 82 %	Зеленый
	Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси ниже 82 %	Желтый
	Звуковое оповещение приостановлено	Синий
	Неисправность системы: 1) оповещение при давлении не в пределах нормы; 2) оповещение при неисправности компрессора; 3) оповещение при слишком высокой температуре; 4) оповещение при потере мощности; 5) оповещение при низкой скорости потока.	Желтый

Описание основных элементов концентратора:

1. Выключатель питания: если переключить в положение «I», концентратор начинает работать, если же в положение «O», концентратор отключается.

2. Регулятор скорости потока: регулирует уровень подачи кислородно-воздушной смеси (л/мин).
3. Индикатор скорости потока: показывает величину кислородно-воздушной смеси (л/мин).
4. Увлажнитель: повышает влажность кислородно-воздушной смеси до номинального значения перед подачей ее пользователю.
5. Световые индикаторы зеленого, желтого и синего цветов (таблица 2).
6. Таймер (9F-5B, 9F-5BW): пользователь может устанавливать таймер автоматического отключения прибора.
7. Выход для кислородно-воздушной смеси: к выходу подключается канюля назальная (большая или малая) или диффузор. Он служит для подачи кислородно-воздушной смеси пользователю.
8. Выход для ингаляции (только для 9F-5BW, 8F-10W): к выходу подключается комплект для ингаляции, служит для осуществления аэрозольных ингаляций.

Концентраторы 9F-5B, 9F-5BW снабжены пультом ДУ, обеспечивающим дистанционное управление прибором. В пульт устанавливается один элемент питания типа CR2025 (литиевая, 3 В). При замене элемента питания допускается использовать иные элементы питания с аналогичными техническими характеристиками.

Концентраторы снабжены специальными фильтрами грубой и тонкой очистки. Фильтр грубой очистки предохраняет концентратор от попадания пыли и грязи. Фильтр тонкой очистки предохраняет концентратор от попадания в кислородный контур микрочастиц, пыли и грязи. В каждом концентраторе предусмотрен фильтр, удерживающий частицы размером более 10 мкм. Точное расположение фильтров представлено на рис. 10, 19.



ВНИМАНИЕ

Не допускается использование концентраторов без установленных фильтров!

Аэрозольная ингаляция:

Концентраторы 9F-5BW, 8F-10W снабжены дополнительным выходом для ингаляции. Основные элементы комплекта для ингаляции представлены на рис. 8, 17.

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



ВНИМАНИЕ

Дозировку лекарственных препаратов, продолжительность ингаляции назначает только лечащий врач!

Основные элементы концентратора представлены на рис. 1-20.

9F-5B, 9F-5BW:

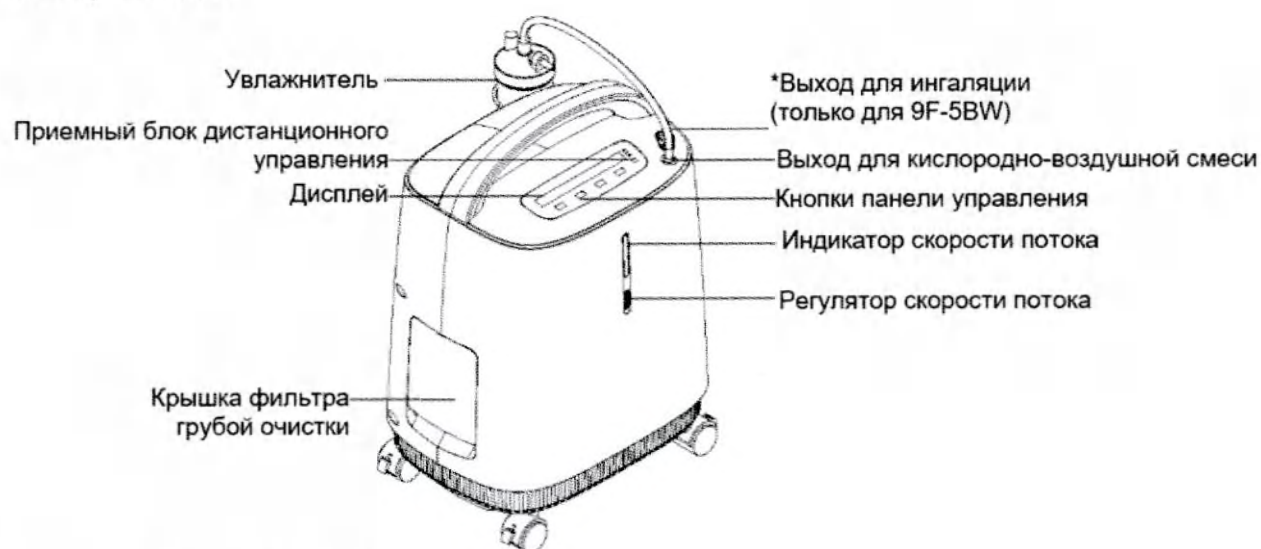


Рис. 1 – Внешний вид (вид спереди)

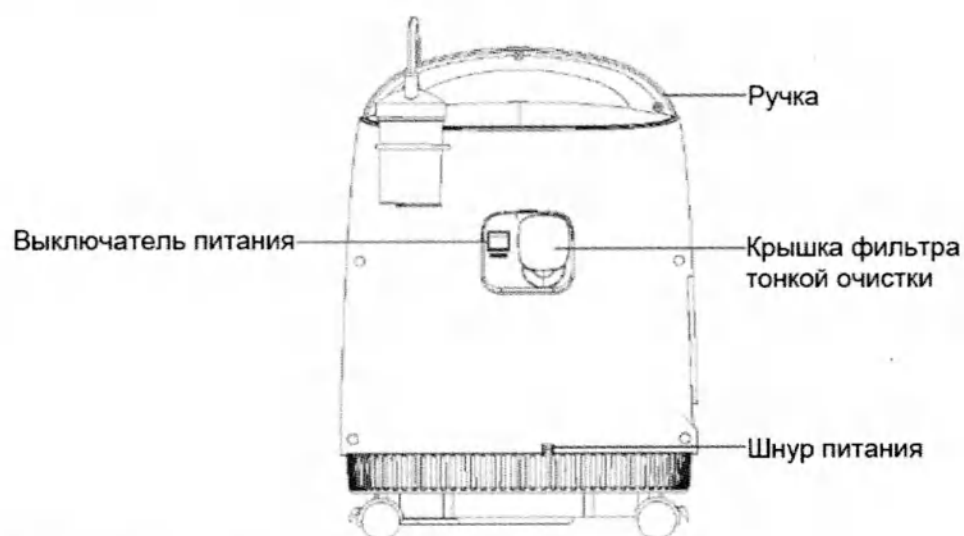


Рис. 2 – Внешний вид (вид сзади)



Рис. 3 – Панель управления

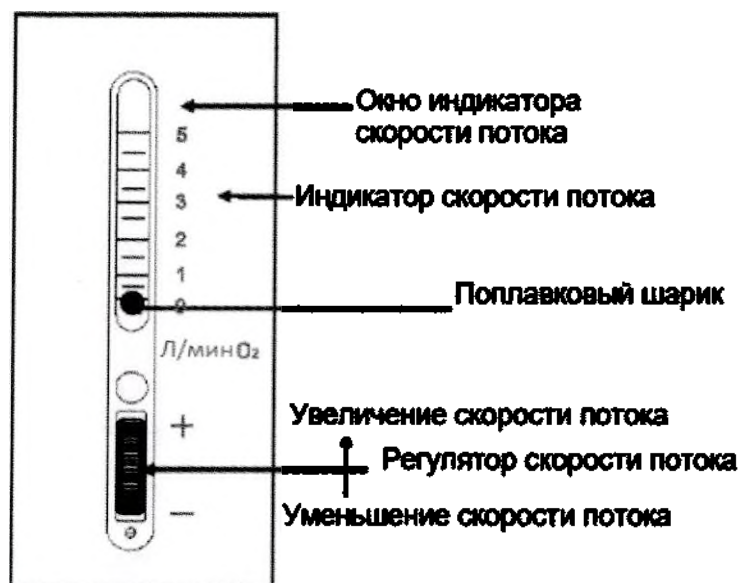
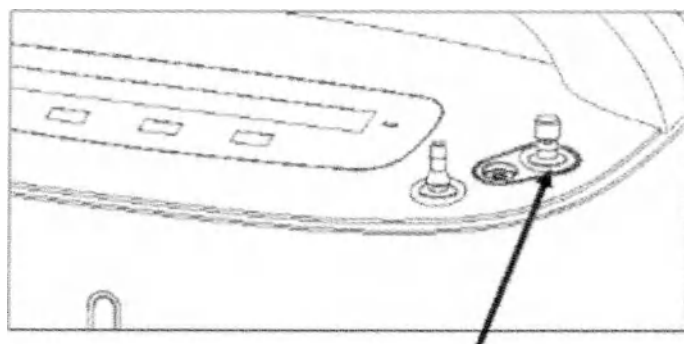


Рис. 4 – Интерфейс скорости потока



Крышка выхода для ингаляции

Рис. 5 – Расположение выхода для ингаляции (только для 9F-5BW)



Рис. 6 – Устройство увлажнителя

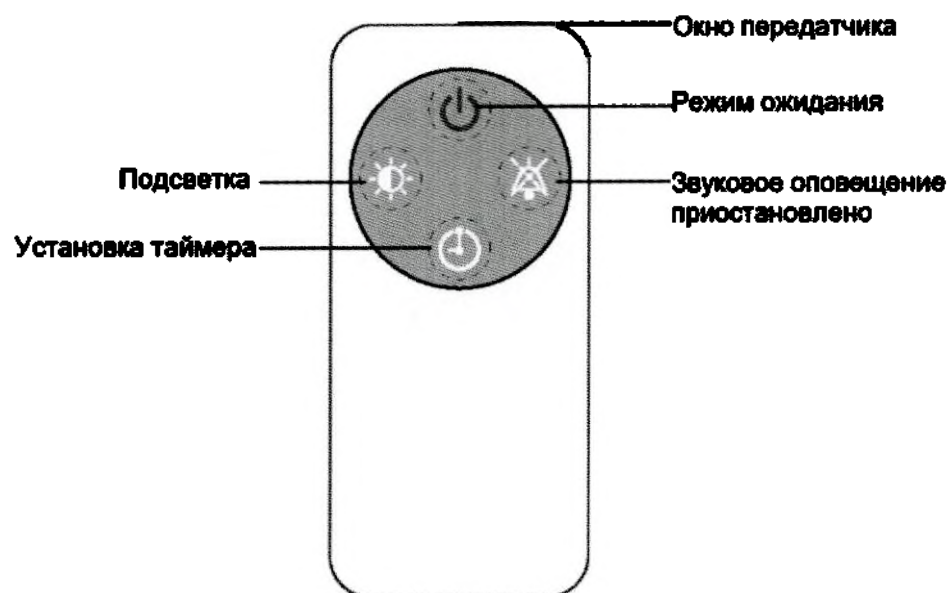


Рис. 7 – Пульт ДУ



Рис. 8 – Комплект для ингаляции (только для 9F-5BW)

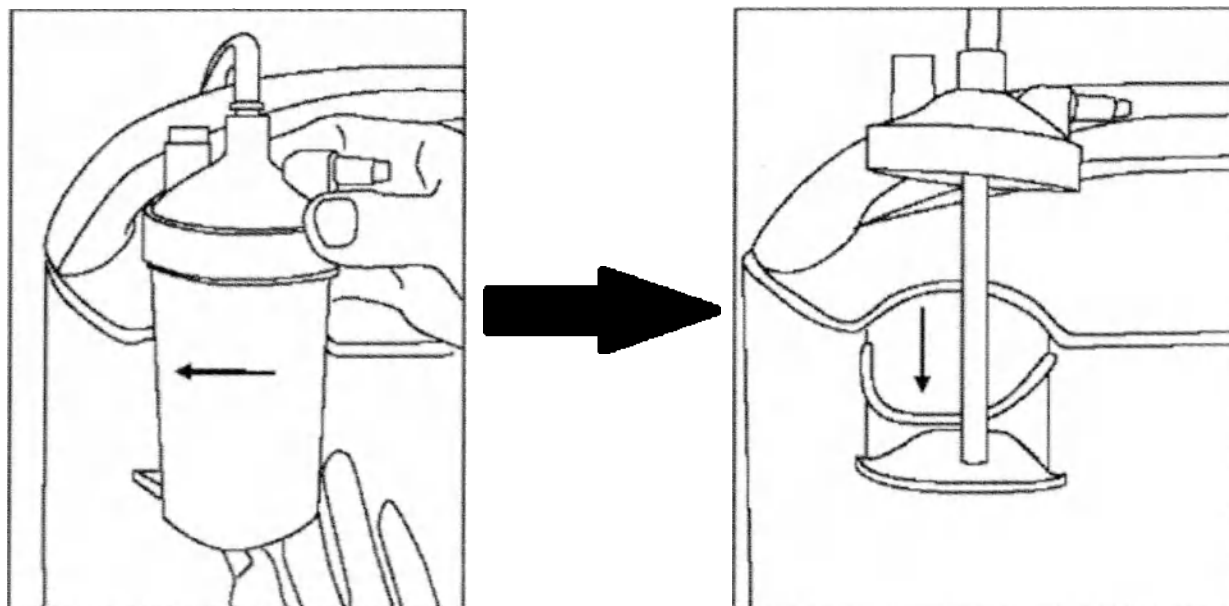


Рис. 9 – Порядок извлечения увлажнителя

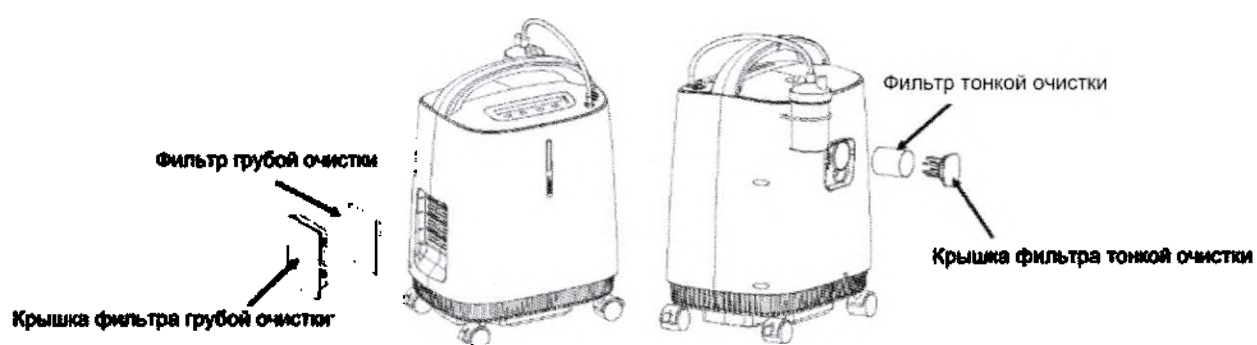


Рис. 10 – Порядок извлечения фильтров грубой и тонкой очистки

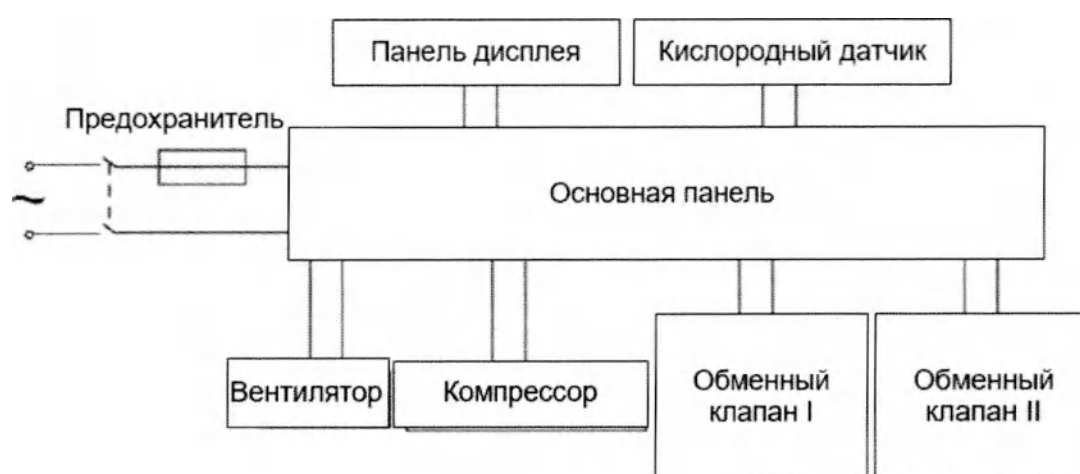


Рис. 11 – Электрическая часть

8F-10, 8F-10W:



Рис. 12 – Внешний вид (вид спереди)



Рис. 13 – Внешний вид (вид сзади)

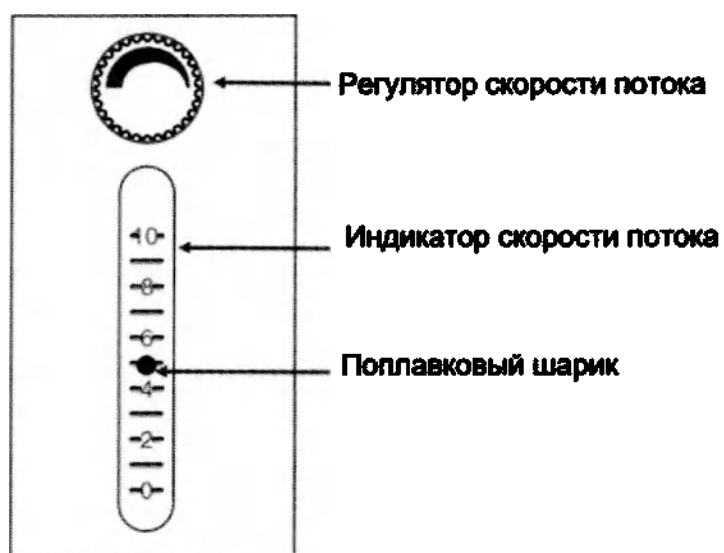
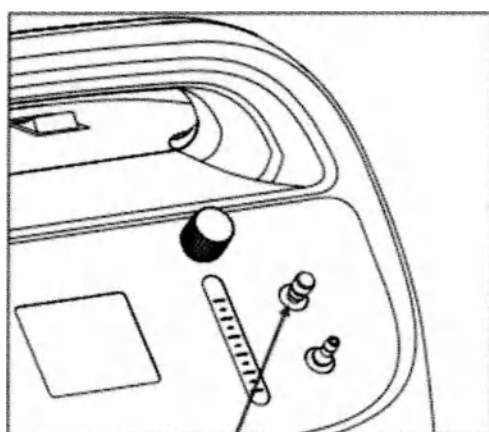


Рис. 14 – Интерфейс скорости потока



Крышка выхода для ингаляции

Рис. 15 – Расположение выхода для ингаляции (только для 8F-10W)



Рис. 16 – Устройство увлажнителя



Рис. 17 – Комплект для ингаляции (только для 8F-10W)

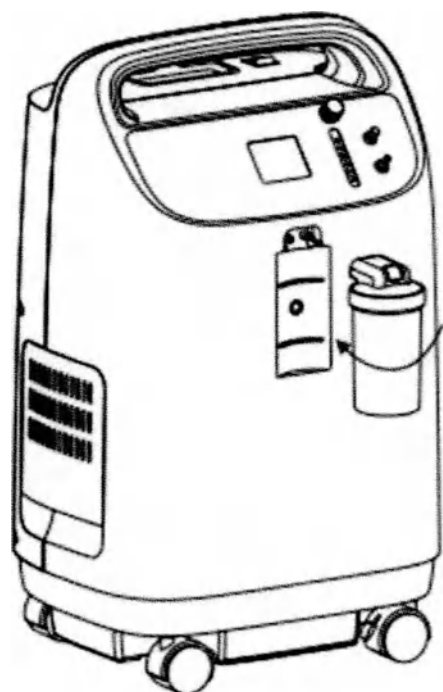


Рис. 18 – Порядок извлечения увлажнителя

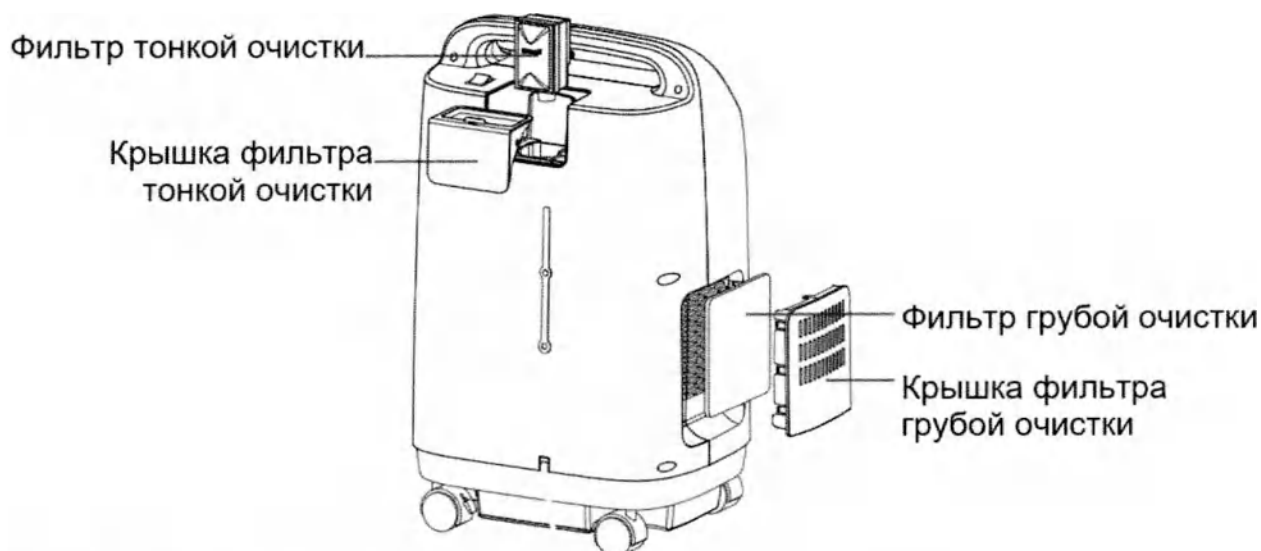


Рис. 19 – Порядок извлечения фильтров грубой и тонкой очистки

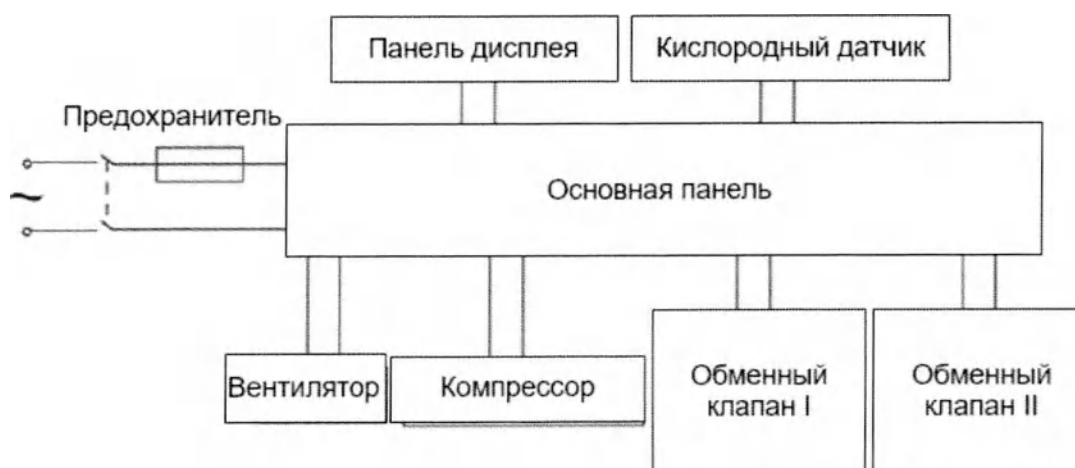


Рис. 20 – Электрическая часть

9. Принцип действия

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

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

Концентраторы производят до 5 л/мин (9F-5B, 9F-5BW) и до 10 л/мин (8F-10, 8F-10W) кислородно-воздушной смеси. Более высокий поток содержит меньшую концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси.

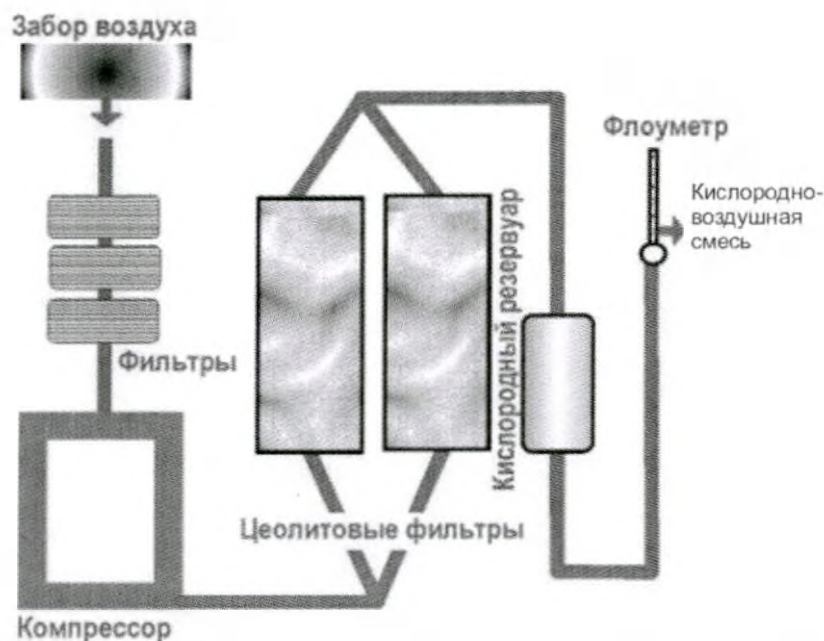


Рис. 21 – Схема, поясняющая процесс получения кислородно-воздушной смеси

10. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 3. Комплект поставки

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование комплектующей	Количество, шт.
1	Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-5B	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная большая	1
		Канюля назальная малая	1
		Диффузор	2
		Увлажнитель	1
		Шланг для увлажнителя	1
		Пульт ДУ	1
		Фильтр тонкой очистки запасной	1
		Предохранитель плавкий T5AL250V запасной	2
		Руководство по эксплуатации	1
2	Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 9F-5BW	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная большая	1
		Канюля назальная малая	1
		Диффузор	2
		Увлажнитель	1
		Шланг для увлажнителя	1
		Пульт ДУ	1
		Комплект для ингаляции, в составе:	-
		Шланг соединительный	1
		Резервуар распылителя	1
		Мундштук	1
		Фильтр тонкой очистки запасной	1
		Предохранитель плавкий T5AL250V запасной	2

		Руководство по эксплуатации	1
3	Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-10	Концентратор кислорода	1
		Канюля назальная большая	1
		Канюля назальная малая	1
		Диффузор	2
		Увлажнитель	1
		Фильтр грубой очистки запасной	1
		Руководство по эксплуатации	1
		Концентратор кислорода	1
4	Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения 8F-10W	Канюля назальная большая	1
		Канюля назальная малая	1
		Диффузор	2
		Увлажнитель	1
		Комплект для ингаляции, в составе:	-
		<i>Шланг соединительный</i>	1
		<i>Резервуар распылителя</i>	1
		<i>Мундштук</i>	1
		Фильтр грубой очистки запасной	1
		Руководство по эксплуатации	1

11. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

11.1. Технические характеристики

Таблица 4. Технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения / Параметр	9F-5B	9F-5BW	8F-10	8F-10W
Габаритные размеры концентратора (ДхШхВ), мм, $\pm 10\%$	395x310x550		405x340x665	
Габаритные размеры концентратора в сборе (ДхШхВ), мм, $\pm 10\%$	395x355x600		405x400x665	
¹ Воздушный поток (производительность): - ² выход для кислородно-воздушной смеси (при давлении 0 кПа), л/мин - ² выход для кислородно-воздушной смеси (при давлении 7 кПа), л/мин - ³ выход для ингаляции, л/мин, $\pm 5\%$	0-5 0-5 -	0-5 0-5 15-25	0-10 0-10 -	0-10 0-10 20-30
⁴ Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси, %	96,5-87,0			
Температура кислородно-воздушной смеси на выходе, °С, не более	41			
⁵ Давление кислородно-воздушной смеси на выходе, кПа, $\pm 10\%$	60		65	
⁶ Диапазон давления, в котором срабатывает предохранительный	200 $\pm$ 50		230 $\pm$ 50	

клапан, кПа				
⁷ Рабочий объем увлажнителя, мл, ±15%	110-245		125-285	
Диапазон установки времени таймера, мин	30-360 (12 режимов, шаг – 30 мин)		-	
Уровень звукового давления, дБА, не более	47		55	
Длина шнура питания, мм, ±10%	1500		1900	
Диаметр колеса, мм, ±10%	40		50	
Время установления рабочего режима, мин, не более	3			
Режим работы	продолжительный			
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP21			
Класс защиты от поражения электрическим током	II			
Рабочая часть	BF			
Напряжение питающей сети, В, ±10%	230			
Частота сети, Гц, ±2%	50			
Потребляемая мощность, В*А, не более	400		700	
Масса (нетто/брутто), кг, ±10%	18,4 / 20,7	18,6 / 21,0	24,5 / 27,5	24,6 / 27,6

Примечания:

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

2 – выход для кислородно-воздушной смеси - это выход для кислородно-воздушной смеси с высоким содержанием кислорода после прохождения воздуха окружающей среды через цеолитовые колонки. Измеряется в л/мин и имеет погрешность ±10% указываемого потока или ±0,5 л/мин в зависимости от того, какое значение больше;

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

4 – в рекомендуемом диапазоне значений воздушного потока, л/мин. При более высокой производительности или снижении концентрации кислорода в окружающем воздухе для

различных видов помещений процентное содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси будет ниже.

При использовании концентратора на высоте до 1828 метров (6000 футов) над уровнем моря содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси соответствует техническим характеристикам. При использовании концентратора на высоте от 1828 метров (6000 футов) до 4000 метров (13 129 футов) содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси ниже указанного в технических характеристиках.

Графики зависимости концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси от воздушного потока (производительности) представлены на рис. 22-25;

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

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

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

7 – диапазон объема увлажнителя (между отметками «MINIMUM» и «MAXIMUM» на стакане увлажнителя), при наполнении которого чистой (дистиллированной или очищенной) водой допускается применение концентратора в соответствии с его назначением.

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

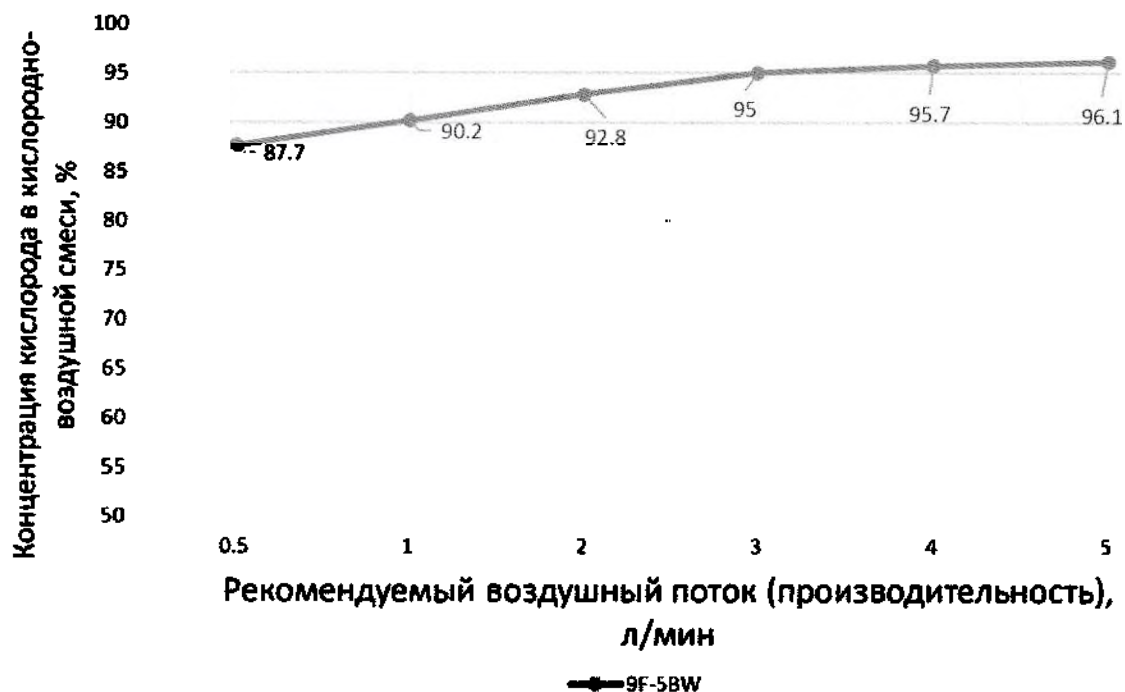


Рис. 22 – График производительности концентратора кислорода «Armed» 9F-5B

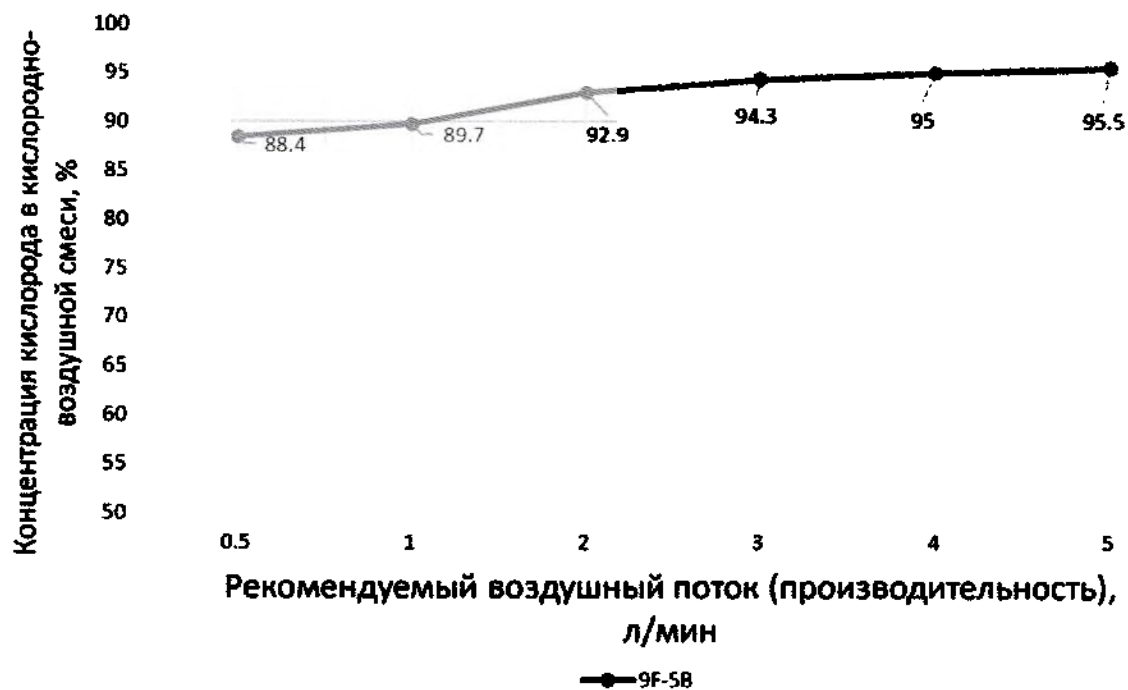


Рис. 23 – График производительности концентратора кислорода «Armed» 9F-5BW

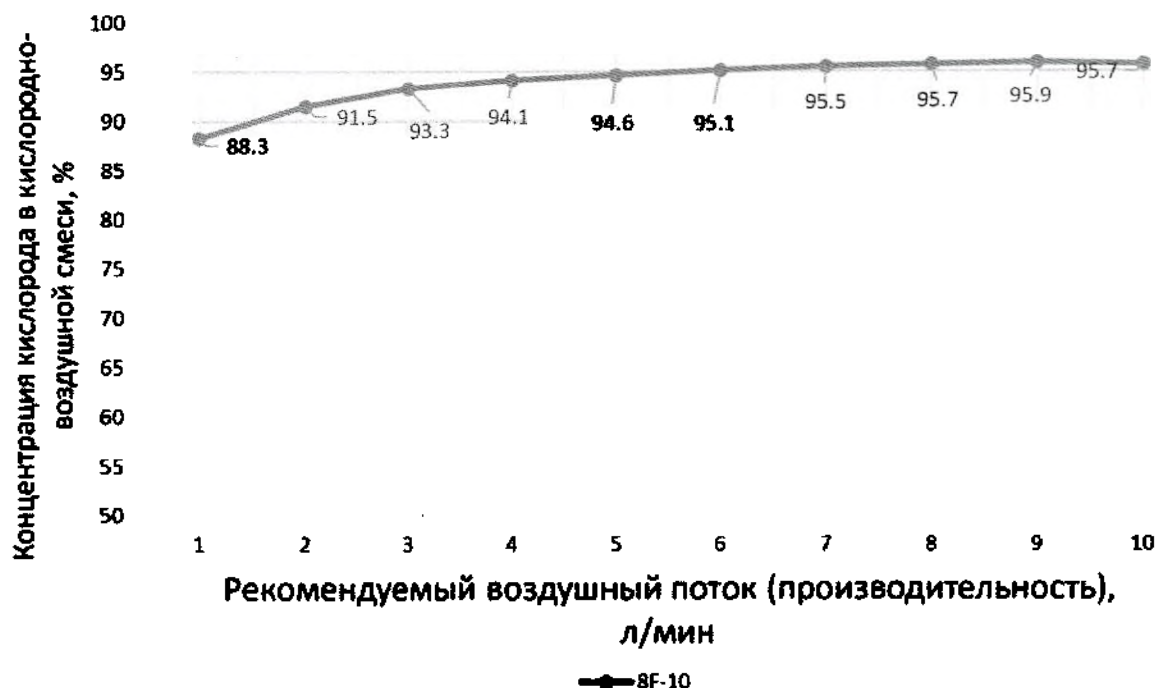


Рис. 24 – График производительности концентратора кислорода «Armed» 8F-10

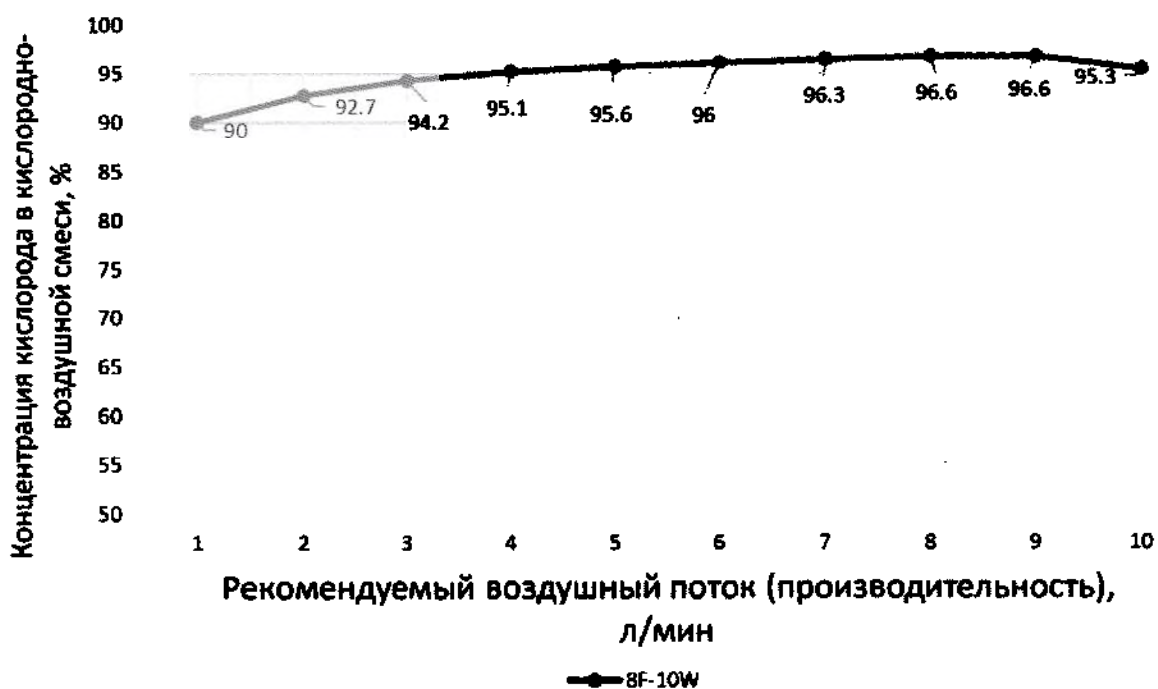


Рис. 25 – График производительности концентратора кислорода «Armed» 8F-10W

Таблица 5. Технические характеристики предохранителя

Параметр	Предохранитель биметаллический многократный	Предохранитель плавкий T5AL250V
Вариант исполнения, для которого предназначен	8F-10, 8F-10W	9F-5B, 9F-5BW

Номинальный ток	10 А	5 А
Номинальное напряжение	125 / 250 В перем. ток 50 В пост. ток	250 В
Время срабатывания в зависимости от протекающего тока равного: - 125 % - 200 % - 1000 % от номинального тока	не более 1 ч не более 2 мин от 0,001 до 0,01 с	не более 1 ч не более 2 мин от 0,001 до 0,01 с

При изготовлении концентратора кислорода и его комплектующих используются следующие материалы (таблица 6).

Таблица 6. Сведения о материалах, применяемых для изготовления медицинского изделия

Наименование составной части	Материал, применяемый при изготовлении
Корпус концентратора	АБС-пластик марки LG HI121, производства фирмы «LG Chem» (Южная Корея)
Ручка для перемещения	АБС-пластик марки LG HI121, производства фирмы «LG Chem» (Южная Корея)
Кнопки панели управления концентратора (9F-5B, 9F-5BW)	АБС-пластик марки LG TR 5571, производства фирмы «LG Chem» (Южная Корея)
Шланг соединительный (9F-5BW, 8F-10W)	Пластифицированный ПВХ марки SG-3, производства фирмы «Goldensign Industry Co., Ltd.» (Китай)
Канюля назальная большая	Пластифицированный ПВХ марки SG-3, производства фирмы «Goldensign Industry Co., Ltd.» (Китай)
Канюля назальная малая	Пластифицированный ПВХ марки SG-3, производства фирмы «Goldensign Industry Co., Ltd.» (Китай)
Диффузор: - шланг (от гарнитуры до колбы) - шланг (от колбы до выхода для ингаляции) - колба для сбора жидкости - гарнитура	- Пластифицированный ПВХ марки SG-3, производства фирмы «Goldensign Industry Co., Ltd.» (Китай) - Пластифицированный ПВХ марки SG-3, производства фирмы «Goldensign Industry Co., Ltd.» (Китай) - Поликарбонат марки PC 6710, производства фирмы «Zhenjiang Chimei Chemical Co., Ltd.» (Китай) - Полиэтилен ПНД марки В 4020 LG/34, производства фирмы «LG Chem» (Южная Корея); Нержавеющая сталь марки 12X18H10T, производства фирмы «Qingdao Quanlong Metal Materials Co., Ltd.» (Китай);

	АБС-пластик марки LG HI121, производства фирмы «LG Chem» (Южная Корея)
Фильтр тонкой очистки	Полиэфир марки FT-35B, производства фирмы «Huizhou Jinhaocheng Non-Woven Fabric Co., Ltd.» (Китай)
Фильтр грубой очистки	Полиэфир марки FT-150G3, производства фирмы «Huizhou Jinhaocheng Non-Woven Fabric Co., Ltd.» (Китай)
Мундштук (9F-5BW, 8F-10W)	Полиэтилен ПНД марки В 4020 LG/34, производства фирмы «LG Chem» (Южная Корея)
Резервуар распылителя (9F-5BW, 8F-10W)	Полипропилен марки PP-H-Y-300, производства «Nanjing Julong Science & Technology Co., Ltd» (Китай)
Увлажнитель	Поликарбонат марки PC 1100U, производства фирмы «Dongguan Zhihe Masterbatch Technology Co., Ltd.» (Китай)
Шланг для увлажнителя	Поликарбонат марки PC 1100U, производства фирмы «Dongguan Zhihe Masterbatch Technology Co., Ltd.» (Китай)
Выключатель питания	Полиамид марки 210CM, производства фирмы «Quanzhou Xinhong Eco-Friendly Material Co., Ltd.» (Китай)
Колесико регулятора потока (9F-5B, 9F-5BW)	Полиамид марки 230CM, производства фирмы «Quanzhou Xinhong Eco-Friendly Material Co., Ltd.» (Китай)
Ручка регулятора потока (8F-10, 8F-10W)	Полиамид марки 210CM, производства фирмы «Quanzhou Xinhong Eco-Friendly Material Co., Ltd.» (Китай)
Корпус пульта ДУ (9F-5B, 9F-5BW)	АБС-пластик марки LG HI121, производства фирмы «LG Chem» (Южная Корея)
Кнопки пульта ДУ (9F-5B, 9F-5BW)	АБС-пластик марки LG TR 5571, производства фирмы «LG Chem» (Южная Корея)

При производстве медицинского изделия не используются материалы животного происхождения. Все используемые материалы, внутренние компоненты и кабели имеют соответствующие противопожарные свойства.

Характер контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей, опосредованно со слизистой оболочкой.

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 7. Электромагнитное излучение

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения

Радиозлучение CISPR 11	Группа 1	Концентратор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиозлучение CISPR 11	Класс В	Концентратор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 8. Устойчивость к электромагнитным полям

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

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу концентратора от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

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

Таблица 9. Устойчивость к электромагнитным полям

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ (от 150 кГц до 80 МГц)}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ (от 80 МГц до 800 МГц);}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.^{б)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	----------------------------	--------	---

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

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

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

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

Таблица 10. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и концентратором

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 0.35\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

ПРИМЕЧАНИЯ

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



ВНИМАНИЕ:

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

12. Подготовка к эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если концентратор не будет использоваться сразу, его следует хранить в упаковке до следующего использования.

1) Предварительная подготовка

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

2) Перед установкой

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

Если напряжение источника питания выходит за пределы нормального диапазона, используйте стабилизатор напряжения.

Используйте надлежащий безопасный блок питания и распределительную коробку.

Людям без технического образования запрещается открывать корпус концентратора.

3) Установка

Выберите удобное место в помещении для установки концентратора. Концентратор оборудован колесными опорами, с помощью которых его можно легко перемещать. Запрещается снимать колесные опоры и эксплуатировать концентратор без них.

Убедитесь в том, что расстояние между концентратором и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 10 см и не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов. Концентратор нельзя устанавливать рядом с источниками тепла, возгорающимися предметами, в условиях повышенной влажности, при слишком высокой или слишком низкой температурах. Концентратор нельзя устанавливать в замкнутом пространстве.

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

4) Использование

Извлеките увлажнитель, как это показано на рис. 9, 18.

Открутите крышку увлажнителя и наполните стакан очищенной (или дистиллированной) водой до уровня, отмеченного на стакане между отметками «MINIMUM» и «MAXIMUM». Наденьте крышку увлажнителя на место. Поместите увлажнитель обратно в установочное гнездо на концентраторе. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



ВНИМАНИЕ

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

Подключите шнур питания: убедитесь, что выключатель питания концентратора находится в выключенном положении, а затем подключите вилку шнура питания к розетке с безопасным заземлением и надлежащей выходной мощностью. Не используйте удлинитель.



ВНИМАНИЕ

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

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

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

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



ВНИМАНИЕ

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

Используйте концентратор, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +5 °С до +32 °С;
- относительная влажность воздуха: от 15 % до 90 %;
- атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа;
- не допускать воздействия солнечного света;
- держать вдали от источников тепла.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

13. Эксплуатация

Первое включение

1) Проверка фильтров

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



ВНИМАНИЕ

Не допускается использование концентраторов без установленных фильтров!

2) Проверка аварийного сигнала

Переведите выключатель питания в положение «I», через 5 минут загорится зеленый световой индикатор, концентратор начнет работать в нормальном режиме, и датчик кислорода будет подавать сигнал на световые индикаторы в зависимости от значений концентрации кислорода

в кислородно-воздушной смеси. Пояснения функций световых индикаторов приведены в таблице 2.

Отрегулируйте скорость потока кислородно-воздушной смеси при помощи регулятора скорости потока на максимально допустимый уровень: 5 л/мин (9F-5B, 9F-5BW) и 10 л/мин (8F-10, 8F-10W).

Дайте проработать не менее 5 минут. Не отключая выключатель питания, выньте вилку шнура питания из розетки, должен прозвучать длительный звуковой сигнал.

Использование кислородно-воздушной смеси

Проверьте уровень воды в увлажнителе. В случае, если объем воды ниже фиксированного уровня, долейте воды. Наполняйте увлажнитель очищенной (или дистиллированной) водой. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день. При переводе выключателя питания в положение «|» на дисплее отобразится сообщение «HELLO» и одновременно загорятся синий, зеленый и желтый световые индикаторы, указывая на то, что концентратор работает правильно.

Примерно через 1 секунду синий и желтый световые индикаторы погаснут, а зеленый световой индикатор продолжит гореть; затем для начала работы концентратора нажмите кнопку ожидания «Φ» (только для 9F-5B, 9F-5BW).

Через несколько секунд на дисплее отобразится время наработки, и концентратор перейдет в нормальный режим работы. Когда концентратор работает, каждые несколько секунд он издает «щелкающие» звуки, что является обычным звуком при реверсивной работе и выпуске.

Настройте регулятор скорости потока для получения желаемой скорости потока (значения должны считываться по центру черного поплавкового шарика). Вращайте регулятор скорости потока вверх для увеличения скорости потока и вниз – для его уменьшения (рис. 4, 14). В то же время из отверстия для выхода кислородно-воздушной смеси на концентраторе (8F-10, 8F-10W) или на увлажнителе (9F-5B, 9F-5BW) должна выходить кислородно-воздушная смесь.

Подсоедините один конец канюли назальной (большой или малой) или диффузора к отверстию для выхода кислородно-воздушной смеси на концентраторе (8F-10, 8F-10W) или на увлажнителе (9F-5B, 9F-5BW), другой конец – подведите к голове пользователя. Пользователь начнет дышать кислородно-воздушной смесью.

ПРИМЕЧАНИЕ

Время кислородной (кислородно-воздушной) терапии и скорость потока кислородно-воздушной смеси должны устанавливаться согласно рекомендациям лечащего врача!

Использование комплекта для ингаляции (9F-5BW, 8F-10W)

Устройство комплекта для ингаляции представлено на рис. 8, 17.

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

Открутите крышку выхода для ингаляции на концентраторе. Подсоедините конец шланга соединительного к выходу для ингаляции (другой конец должен быть подсоединен к

резервуару распылителя), затем переведите выключатель питания концентратора в положение «I». Теперь можно начинать ингаляцию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Время ингаляции должно соответствовать рекомендациям лечащего врача.

По завершении ингаляции выключите концентратор и закрутите крышку выхода для ингаляции (рис. 5, 15). Разберите, вымойте и просушите комплект для ингаляции.



ВНИМАНИЕ

Крышка выхода для ингаляции должна быть закручена как можно глубже при выключенном концентраторе.

Установка таймера (9F-5B, 9F-5BW)

Концентратор оснащен таймером, с помощью которого пользователь может задать продолжительность работы в диапазоне от 30 минут до 6 часов (12 режимов с шагом в 30 минут: 30 минут, 60 минут, ..., 360 минут).

Для установки таймера необходимо:

1) Когда концентратор начинает работать, на дисплее отображается время наработки. Это означает, что функция установки таймера выключена. Концентратор будет работать непрерывно до отключения питания.

2) Нажмите кнопку «⌚» один раз, время работы увеличится на 30 минут. При удерживании кнопки более 1,5 секунд время будет постоянно увеличиваться.

По окончании заданного времени концентратор автоматически выключится, а на дисплее отобразится указанное время и время наработки.

Дистанционное управление (9F-5B, 9F-5BW)

Пульт ДУ используется для дистанционного управления концентратором, а функции кнопок соответствуют функциям кнопок на панели управления концентратора (рис. 3, 7).

ПРИМЕЧАНИЕ

Направляйте пульт ДУ на переднюю часть концентратора с приемником.

Приостановление работы (9F-5B, 9F-5BW)

Если необходимо временно приостановить подачу кислородно-воздушной смеси во время работы прибора, нажмите кнопку ожидания «⌚» на панели управления концентратора или пульте ДУ, чтобы прервать подачу смеси.

Выключение

Сначала необходимо отсоединить канюлю назальную (большую или малую) или диффузор от выходного отверстия на концентраторе (8F-10, 8F-10W) или на увлажнителе (9F-5B, 9F-5BW), затем перевести выключатель в положение «О» и отключить концентратор от источника питания. Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите стакан увлажнителя, установите увлажнитель на место.

Хранение

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

Вновь упакованный концентратор кислорода следует хранить в сухом месте.

Запрещается класть посторонние предметы на поверхность вновь упакованного концентратора.

Сигналы тревоги

Концентратор имеет функцию отслеживания следующих состояний:

- 1) давление не в пределах нормы;
- 2) неисправность компрессора;
- 3) слишком высокая температура;
- 4) низкая концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси;
- 5) низкая скорость потока.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Все оповещения прибора имеют низкий приоритет.

Интерпретацию цветов световых индикаторов см. в таблице 2.

Сигналы тревоги:

- 1) Если концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси превышает 82 %, загорается зеленый индикатор, а на дисплее отображается время наработки, что указывает на нормальный режим работы.
- 2) Если концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси ниже 82 %, загорается желтый индикатор, в то же время будет отправлен сигнал тревоги, на дисплее будет показано время наработки; немедленно свяжитесь с сервисным центром. Пользователь может продолжать использовать концентратор, однако должен убедиться, что у него есть запасной источник кислородно-воздушной смеси.
- 3) Если нарушение работы концентратора связано с давлением или сбоем цикла, загорится желтый индикатор, будет отправлен сигнал тревоги, а на дисплее отобразится код ошибки «E1» или «E2». Немедленно выключите концентратор, используйте запасной источник кислородно-воздушной смеси (при наличии) и свяжитесь с сервисным центром.
- 4) Если нарушение работы концентратора связано с неисправностью компрессора, загорится желтый индикатор, будет отправлен сигнал тревоги, а на дисплее отобразится код ошибки

«Е3» или «Е4». Немедленно выключите концентратор, используйте запасной источник кислородно-воздушной смеси (при наличии) и свяжитесь с сервисным центром.

5) Если нарушение работы концентратора связано со слишком высокой температурой, загорится желтый индикатор, будет отправлен сигнал тревоги, а на дисплее отобразится код ошибки «Е5». Немедленно выключите концентратор, используйте запасной источник кислородно-воздушной смеси (при наличии) и свяжитесь с сервисным центром.

6) Если нарушение работы концентратора связано с низкой скоростью потока, загорится желтый индикатор, будет отправлен сигнал тревоги, а на дисплее отобразится код ошибки «LL». Немедленно выключите концентратор, используйте запасной источник кислородно-воздушной смеси (при наличии) и свяжитесь с сервисным центром.

7) Если нарушение работы концентратора связано с потерей мощности, загорится желтый индикатор, будет отправлен сигнал тревоги, дисплей погаснет. Выключите концентратор и проверьте входную мощность.

14. Меры безопасности

В концентраторе предусмотрена система обеспечения безопасности:

- 1) перегрузка по току или слабое соединение (потеря мощности): оповещение и отключение концентратора;
- 2) перегрев компрессора: работа концентратора остановлена;
- 3) падение давления: оповещение и отключение концентратора;
- 4) отказ компрессора: оповещение и отключение концентратора;
- 5) оповещение при низкой концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси;
- 6) оповещение тревоги при низкой скорости потока.

Меры безопасности:

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

Концентратор должен использоваться в хорошо проветриваемых помещениях. Концентратор необходимо расположить в помещении на расстоянии не менее 2,5 метров от таких мест.

8) Не используйте концентратор во время купания. Если по назначению лечащего врача требуется непрерывное использование: концентратор необходимо установить в другом помещении на расстоянии не менее 2,5 м от ванны.



ВНИМАНИЕ

Запрещается касаться концентратора во влажном состоянии.

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

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

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

10) Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку, дезинфекцию или техническое обслуживание.

11) Не накрывайте концентратор и не загромождайте к нему доступ.

12) Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в Руководстве по эксплуатации.

13) Не рекомендуется использовать удлинительные шнуры или адаптеры, так как они могут представлять собой потенциальные источники искр и огня.

14) Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

15) Необходим строгий контроль при использовании концентратора рядом с детьми или инвалидами.

16) Электропитание концентратора от сети с другими характеристиками может вывести концентратор из строя или привести к удару электрическим током.

17) Запрещается подключать концентратор к другим концентраторам или изделиям для кислородной (кислородно-воздушной) терапии.

18) Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.

19) В определенных случаях кислородная (кислородно-воздушная) терапия может быть опасной. Производитель рекомендует проконсультироваться с лечащим врачом перед использованием концентратора.

20) Концентратор должен использоваться только в соответствии с предписаниями лечащего врача и Руководством по эксплуатации. Если в какой-либо момент времени пользователь или сопровождающее лицо придет к выводу, что пользователь получает недостаточное количество

кислородно-воздушной смеси, следует немедленно связаться с лечащим врачом. Без назначения врача не следует регулировать уровень потока кислородно-воздушной смеси.

21) Если требуется абсолютно бесперебойная поставка кислородно-воздушной смеси, необходимо иметь второй, независимый источник кислородно-воздушной смеси, доступный как замена. Настоящее изделие предназначено для использования в качестве дополнительного источника кислородно-воздушной смеси и не является аппаратом жизнеобеспечения.

22) Не оставляйте канюлю назальную (большую или малую) или диффузор в постели и на стульях, на тканевых материалах. Если концентратор включен, а пользователь не пользуется им, выходящая из канюли назальной или диффузора кислородно-воздушная смесь пропитает постельное белье или тканевое покрытие стульев и сделает их легко воспламеняемыми. Установите выключатель питания в положение «О», если вы не пользуетесь концентратором.

23) Включенный в сеть концентратор никогда не следует оставлять без присмотра.

24) Длина канюли назальной между концентратором и пользователем не должна превышать 15,2 м, чтобы обеспечить достаточное содержание кислородно-воздушной смеси. Не допускается пережимать канюлю назальную.

25) Для обеспечения оптимальной производительности не следует часто включать и выключать концентратор. Также не нажимайте часто на выключатель питания, чтобы продлить срок службы изделия.

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

27) В случае, если не предполагается использовать концентратор определенное время, извлеките элемент питания из пульта ДУ (9F-5B, 9F-5BW).

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

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

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

31) Запрещается модифицировать концентратор.



ВНИМАНИЕ

Не пытайтесь самостоятельно вскрыть корпус концентратора.

15. Риски применения

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

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

Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пользователя.

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

16. Национальные стандарты

Концентратор соответствует следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ 30324.0 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 31056 «Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности»;
- ГОСТ 30324.0.4 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»;
- ГОСТ Р МЭК 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ 31214 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31209 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 4011 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»;

- ГОСТ Р 55227 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- ГОСТ 31870 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- МУК 4.1.3166 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МР 1436 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»;
- МР 2413 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»;
- МВИ.МН.1924 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»;
- МР 1328 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»;
- МР 1941 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»;
- МУК 4.1.3086 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»;
- МУК 4.1.3169 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

17. Методы и средства очистки и дезинфекции



ВНИМАНИЕ

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

Очистка пульта ДУ (9F-5B, 9F-5BW) корпуса концентратора

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

Очистка и замена фильтров тонкой и грубой очистки

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

Фильтр тонкой очистки необходимо очищать или заменять не реже одного раза в месяц (9F-5B, 9F-5BW). Фильтр тонкой очистки возможно только заменять каждые 1800 часов, он не подлежит очистке (8F-10, 8F-10W).

Фильтр грубой очистки необходимо очищать или заменять не реже одного раза в месяц.

Фактическое время очистки или замены фильтров должно определяться на основе фактического времени использования концентратора.

Если фильтр загрязнен, его следует немедленно заменить (фильтр тонкой очистки для вариантов исполнения 8F-10, 8F-10W), либо очистить или заменить (фильтр тонкой очистки для вариантов исполнения 9F-5B, 9F-5BW; фильтр грубой очистки), вне зависимости от времени использования.

Расположение фильтров показано на рис. 10, 19. Перед извлечением фильтра отключите концентратор и выньте вилку шнура питания из розетки.

Для очистки фильтра тонкой очистки концентраторов 9F-5B, 9F-5BW и фильтра грубой очистки необходимо очистить их мягким чистящим средством и промыть чистой водой.

Перед обратной установкой в концентратор все фильтры должны полностью высохнуть.



ВНИМАНИЕ

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

Очистка увлажнителя

Воду в стакане увлажнителя необходимо менять ежедневно.

Увлажнитель необходимо один раз в неделю очищать при помощи мыльной воды и промывать раствором воды и уксуса (10:1). Требуется основательно промывать увлажнитель теплой водой и наполнять только чистой (или дистиллированной) водой. При очистке увлажнителя обратите внимание на очистку трубки увлажнителя, чтобы поток кислородно-воздушной смеси был плавным.

Для извлечения увлажнителя необходимо снять увлажнитель с концентратора, открутить крышку увлажнителя и снять трубку увлажнителя.

Порядок извлечения увлажнителя показан на рис. 9, 18.

После очистки необходимо собрать увлажнитель в обратной последовательности и поместить его в установочное гнездо на концентраторе. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.



ВНИМАНИЕ

Для каждого нового пользователя увлажнитель необходимо дезинфицировать!

Очистка канюли назальной (большой или малой), диффузора

Канюли назальные и диффузор предназначены только для индивидуального использования.

Очистка канюли назальной и диффузора проводится после каждого использования.

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

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

Очистка комплекта для ингаляции (9F-5BW, 8F-10W)

Комплект для ингаляции необходимо очищать после каждого использования.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

По завершении промывки необходимо просушить все элементы.

Дезинфекция

Благодаря наличию фильтров внутри концентратора, дезинфекция требуется только для внешних комплектующих: увлажнитель, канюля назальная (большая, малая), диффузор, комплект для ингаляции. Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования концентратора.

При проведении дезинфекции концентратор необходимо выключать.

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

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

18. Условия хранения и транспортировки

Концентратор в упаковке завода-изготовителя должен храниться вдали от яркого солнечного света, без воздействия коррозионно-активных газов и в хорошо проветриваемом помещении, избегая толчков и транспортировки в перевернутом положении.

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.

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

Условия хранения и транспортировки:

- температура окружающего воздуха: от -20 °C до +60 °C;
- относительная влажность воздуха: от 10 % до 93 % (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

19. Упаковка

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку (картонная коробка), обеспечивающую его сохранность и исключающую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

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

20. Маркировка

На корпусе концентратора указывается следующая информация:

1) 9F-5B, 9F-5BW:

- обозначение выхода для кислородно-воздушной смеси: «O₂»;
- обозначение выхода для ингаляции (9F-5BW): «NEB»;
- время таймера в часах и минутах: «ТАЙМЕР»;
- время наработки концентратора в часах: «НАРАБОТКА»;
- символы на кнопках: «⌚» (установка таймера), «★» (подсветка), «⚙» (звуковое оповещение приостановлено), «⏸» (режим ожидания);
- обозначение световых индикаторов: «★» (синий), «OK» (зеленый), «⚠» (желтый);
- на индикаторе скорости потока: «0, 1, 2, 3, 4, 5» и «л/мин O₂» (скорость потока кислородно-воздушной смеси), «Регулятор потока», «+» (увеличение скорости потока), «-» (уменьшение скорости потока);
- надпись под выключателем питания: «ПИТАНИЕ»;
- символы на выключателе питания: «|» (включить), «O» (выключить).

2) 8F-10, 8F-10W:

- обозначение выхода для кислородно-воздушной смеси: «O₂»;
- обозначение выхода для ингаляции (8F-10W): «Neb»;
- обозначение синего светового индикатора: «★»;
- на регуляторе скорости потока: «↩» (направление увеличения / уменьшения скорости потока);
- на индикаторе скорости потока: «2, 4, 6, 8, 10» и «л/мин O₂» (скорость потока кислородно-воздушной смеси, л/мин);

- предупреждающие символы: «» (не курить или не использовать открытый огонь), «» (не курить);
- надпись под кнопкой: «СБРОС» (автомат-выключатель);
- надпись рядом с выключателем питания: «ПИТАНИЕ»;
- символы на выключателе питания: «I» (включить), «O» (выключить).

На блоке **фильтра тонкой очистки** указывается информация:

- надпись (9F-5B, 9F-5BW): «ЗАМЕНА ФИЛЬТРА»;
- надпись (8F-10, 8F-10W): «Открыть для замены фильтра. Замена фильтра каждые 1800 ч».

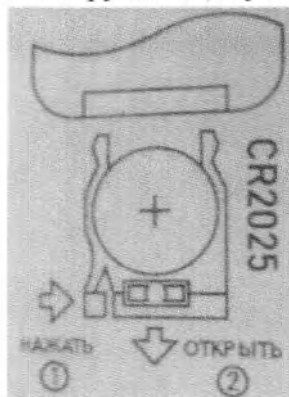
На блоке **фильтра грубой очистки** указывается информация:

- надпись: «1. Держите прибор на расстоянии не менее, чем 10 см от других предметов»;
- надпись: «2. Откройте для замены фильтра»;
- надпись: «3. Очищайте воздушное отверстие раз в месяц».

На **стакане увлажнителя** указывается информация, характеризующая необходимый объем наполнения водой: отметки «MINIMUM» и «MAXIMUM».

На **пульте ДУ** указывается информация (9F-5B, 9F-5BW):

- защитная пленка «Перед использованием удалите защитную пленку↑»;
- символы на кнопках: «» (установка таймера), «» (подсветка), «» (звуковое оповещение приостановлено), «» (режим ожидания);
- инструкция для установки элемента питания:



На **лицевой этикетке** концентратора указывается следующая информация:

- предупреждающая надпись: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации!»;
- предупреждающая надпись: «Запрещается курить вблизи концентратора. Не используйте масло или горюче-смазочные материалы. Не располагайте прибор вблизи источников огня и интенсивного тепла, легковоспламеняющихся предметов»;
- предупреждающая надпись: «Не открывайте корпус прибора, подключенного к электрической сети. Не пытайтесь самостоятельно устранить неисправности»;

- предупреждающая надпись: «Скорость потока кислородно-воздушной смеси, режим и длительность терапии назначает врач»;
- предупреждающая надпись: «Для защиты прибора от перепадов напряжения сети рекомендуется подключить стабилизатор напряжения»;
- предупреждающая надпись: «В случае отключения электричества во избежание прекращения подачи кислородно-воздушной смеси пользователю необходимо иметь резервный источник кислорода»;
- предупреждающая надпись: «Концентратор кислорода является дополнительным источником кислородно-воздушной смеси, а не жизнеобеспечивающим прибором»;
- символ «Не курить».

На шильде концентратора указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения концентратора;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- номинальная концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси (при потоке 2 л/мин);
- электротехнические характеристики (напряжение сети, частота тока, потребляемая мощность);
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- класс II защиты от поражения электрическим током;
- рабочая часть типа BF;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Не курить или не использовать открытый огонь»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла»;
- знак Евразийского соответствия.

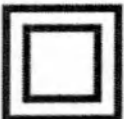
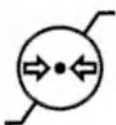
На потребительской упаковке (картонная коробка) указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения концентратора;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата упаковывания (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- назначение и сфера применения;
- гарантийные обязательства и срок службы;
- условия хранения и транспортировки (температурный диапазон, диапазон влажности, ограничение атмосферного давления);
- символ «Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;

- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки»;
- знак Евразийского соответствия;
- предупреждение: «Транспортировка концентратора кислорода производится в вертикальном положении»;
- предупреждение: «Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом и внимательно изучить руководство»;
- ссылка на адрес сайта: www.armed.ru;
- штрих-код;
- изображение внешнего вида упакованной модели концентратора.

Таблица 11. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Питание включено
	Питание выключено
	Обозначение выхода для кислородно-воздушной смеси
	Обозначение выхода для ингаляции
	Обозначение выхода для ингаляции
	Маркировка напротив регулятора скорости потока: увеличение потока
	Маркировка напротив регулятора скорости потока: уменьшение потока
	Маркировка на регуляторе скорости потока: направление увеличения / уменьшения скорости потока
	Кнопка «Установка таймера»
	Кнопка «Подсветка»
	Кнопка «Звуковое оповещение приостановлено» или Световой индикатор синего цвета
	Кнопка «Режим ожидания»
	Световой индикатор зеленого цвета
	Световой индикатор желтого цвета

Л/мин O ₂	Единица измерения шкалы регулятора потока: л/мин кислородно-воздушной смеси
IP21	Степень защиты корпуса адаптера от проникновения твердых предметов и воды: защита от внешних твердых предметов диаметром большим или равным 12,5 мм; защита от вертикально падающих капель воды
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Надлежащая утилизация продукта
	Не курить или не использовать открытый огонь
	Не курить
EAC	Знак Евразийского соответствия
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла

	Верх
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки

21. Гарантийные обязательства и срок службы

21.1. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок хранения: 48 месяцев.

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

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

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

На расходные материалы и быстроизнашивающиеся части (канюля назальная большая, канюля назальная малая, диффузор, комплект для ингаляции, увлажнитель, фильтры тонкой и грубой очистки, предохранитель плавкий, элемент питания типа CR2025) гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

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

Тел.: (495) 989-12-88

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

Тел.: (812) 702-73-02

21.2. Срок службы

Срок службы концентратора: 7 лет.

22. Ремонт и техническое обслуживание

22.1. Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с таблицей 12. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.



ВНИМАНИЕ

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

Таблица 12. Характерные неисправности и методы их устранения

Признаки неисправности	Возможная причина	Решение
Сигнал тревоги при отключении питания: нажатие кнопки включения на панели управления, срабатывает сигнал тревоги, дисплей не загорается, концентратор не работает.	1) Шнур питания плохо подключен к розетке.	1) Надежно подключите шнур питания к розетке.
	2) Розетка не обеспечивает питание.	2) Используйте другую розетку.
	3) Низкая мощность розетки.	3) Используйте другую розетку. Не используйте удлинители.
	4.1) Неисправен предохранитель (9F-5B, 9F-5BW). 4.2) Кнопка автомата-выключателя поднята (8F-10, 8F-10W).	4.1) Обратитесь в сервисный центр для замены предохранителя (9F-5B, 9F-5BW). 4.2) Обратитесь в сервисный центр для того, чтобы опустить кнопку автомата-выключателя (8F-10, 8F-10W).
	5) Если концентратор все еще не работает, обратитесь в сервисный центр.	

Концентратор работает, звук при эксплуатации в норме, скорость потока можно менять регулятором скорости потока, но нет выхода кислородно-воздушной смеси или низкая скорость потока.	1) Вода протекает между стаканом увлажнителя и крышкой.	1) Установите заново и затяните крышку увлажнителя.
	2) Предохранительный клапан увлажнителя открыт.	2) Слегка встряхните увлажнитель, чтобы закрыть предохранительный клапан.
	3) Соединение между выходом для кислородно-воздушной смеси и увлажнителем протекает.	3) Установите заново шланг для увлажнителя.
	4) Комплектующие протекают.	4) Замените комплектующие, которые протекают.
	5) Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисный центр.	
Концентратор работает, но горит желтый световой индикатор, срабатывает сигнал тревоги.	1) Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси < 82 %.	1) Выполните очистку или замену фильтров.
	2) Скорость потока кислородно-воздушной смеси превышает максимальный рекомендуемый расход: - 5 л/мин (9F-5B, 9F-5BW); - 10 л/мин (8F-10, 8F-10W).	2) Отрегулируйте скорость потока только по рекомендации врача.
	3) Если проблема сохраняется, концентратор можно продолжать использовать. Обратитесь в сервисный центр.	
Концентратор не работает, горит желтый световой индикатор, срабатывает сигнал тревоги, на дисплее отображается код ошибки «E1».	1) Давление системного цикла слишком низкое.	1) Выполните очистку или замену фильтров.
	2) Если проблема сохраняется, прекратите использование концентратора и немедленно обратитесь в сервисный центр.	
Концентратор не работает, горит желтый световой индикатор, срабатывает сигнал тревоги, на дисплее отображается код ошибки «E2».	1) Давление системного цикла слишком высокое.	1) Прекратите использование концентратора и немедленно обратитесь в сервисный центр.
Концентратор не работает, горит желтый световой индикатор, срабатывает сигнал тревоги, на дисплее	1) Контур компрессора разомкнут.	1) Прекратите использование концентратора и немедленно

отображается код ошибки «E3».		обратитесь в сервисный центр.
Концентратор не работает, горит желтый световой индикатор, срабатывает сигнал тревоги, на дисплее отображается код ошибки «E4».	1) Контур компрессора закорочен.	1) Прекратите использование концентратора и немедленно обратитесь в сервисный центр.
Концентратор не работает, горит желтый световой индикатор, срабатывает сигнал тревоги, на дисплее отображается код ошибки «E5».	1) Превышение температуры системы.	1) Прекратите использование концентратора и немедленно обратитесь в сервисный центр.
Концентратор не работает, горит желтый световой индикатор, срабатывает сигнал тревоги, на дисплее отображается код ошибки «LL».	1) Скорость потока кислородно-воздушной смеси слишком низкая.	1) Выход для кислородно-воздушной смеси или трубки забиты или пережаты; или регулятор скорости потока повернут вниз.
	2) Если проблема сохраняется, прекратите использование концентратора и немедленно обратитесь в сервисный центр.	
Пульт ДУ не работает (9F-5B, 9F-5BW).	1) Пульт ДУ находится вне зоны действия приемника.	1) Направляйте пульт ДУ на переднюю часть концентратора с приемником.
	2) Заряд элемента питания слишком низкий.	2) Замените элемент питания.
Во время работы комплекта для ингаляции объем распыляемой жидкости мал, или жидкость не распыляется (9F-5BW, 8F-10W).	1) Компоненты комплекта для ингаляции не установлены или установлены неправильно.	1) Установите компоненты комплекта для ингаляции надлежащим образом.
	2) Компоненты комплекта для ингаляции деформировались после очистки или дезинфекции.	2) Замените компоненты комплекта для ингаляции.
	3) Заблокированы соединения компонентов комплекта для ингаляции.	3) Выполните очистку или замените компоненты комплекта для ингаляции.
	4) Добавлено слишком много жидкости.	4) Добавьте надлежащее количество жидкости в резервуар распылителя. Не

		превышайте предельный уровень.
	5) Если проблема сохраняется, прекратите использование комплекта для ингаляции и немедленно обратитесь в сервисный центр.	
Канюля назальная заполнена паром или каплями жидкости (способ удаления паров или капель жидкости: включите концентратор и подсоедините трубку к отверстию для выхода кислородно-воздушной смеси. Пальцем несколько раз закройте и откройте отверстие на конце трубки, чтобы удалить влагу и жидкость).	1) Плохая вентиляция вокруг концентратора, поэтому рабочая температура слишком высокая.	1) Убедитесь, что устройство находится на расстоянии не менее 10 см от стен, другого препятствия или обогревателя.
	2) Вода, добавленная в увлажнитель, слишком горячая.	2) Добавьте холодную воду в увлажнитель.
	3) Добавлено слишком много воды в увлажнитель.	3) Уровень воды в увлажнителе должен находиться между максимальной и минимальной отметками.
	4) Концентратор непредвиденно отключается во время работы.	4) Немедленно выключите концентратор. Заново включите концентратор, чтобы удалить влагу и жидкость.
	5) Комплектующие подсоединены к концентратору. Трубки пережаты, и концентратор непредвиденно отключается.	5) Обеспечьте беспрепятственное прохождение кислородно-воздушной смеси по канюле назальной и шлангу для увлажнителя.
	6) Охлаждающий вентилятор, установленный внутри концентратора, отключается или вращается медленно, что приводит к слишком высокой рабочей температуре.	6) Замените охлаждающий вентилятор. ПРИМЕЧАНИЕ Сначала отключите питание. Данная операция должна выполняться только специалистом сервисного центра.
	7) Если проблема сохраняется, концентратор можно продолжать использовать. Обратитесь в сервисный центр.	

В случае выхода из строя плавкого предохранителя, его необходимо заменить (только для 9F-5B, 9F-5BW).



ВНИМАНИЕ

Замена плавкого предохранителя производится только специалистом сервисного центра.

Разборка и сборка корпуса концентратора, а также исправление неисправностей, не вошедших в настоящий перечень (таблица 12), производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ

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

22.2. Техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ

Перед проведением технического обслуживания концентратора сначала отключите питание; во избежание поражения электрическим током не разбирайте корпус.

Техническое обслуживание концентратора включает:

- 1) очистку и дезинфекцию увлажнителя, канюли назальной (большой, малой), диффузора, комплекта для ингаляции;
- 2) очистку корпуса концентратора и пульта ДУ;
- 3) очистку или замену фильтра грубой очистки;
- 4) очистку или замену фильтра тонкой очистки (9F-5B, 9F-5BW);
- 5) замену фильтра тонкой очистки (8F-10, 8F-10W).

См. раздел «Методы и средства очистки и дезинфекции».

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

23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия



Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Концентратор не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя концентратор подлежит

утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

По вопросу утилизации элемента питания для пульта ДУ (9F-5B, 9F-5BW) обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.

12 笑 光明



公 证 书

(2023)镇丹证经外字第0733号

申请人：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

住所地：江苏丹阳市云阳工业园（振新路南）

法定代表人：吴光明，男，一九六二年二月二十七日出生，公民身份号码：321119196202270032。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，公民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印鉴

兹证明江苏鱼跃医疗设备股份有限公司的委托代理人朱楠于二〇二三年十月十二日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

张 爱 娟

VI31223813

二〇二三年十月十二日



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2023)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0733

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

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

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

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

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd came to our notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public, on October 12, 2023.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

October 12, 2023

V131223815

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

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

«Утверждаю»

Генеральный директор

/подпись/

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

«ДЖИАНГСУ ЮЮ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ ЭНД САППЛАЙ КО., ЛТД»

Почтовый индекс: 212300

Адрес: Юньянг Индустриал Парк,

Даньян, Джнангсу Провинс, КНР

<http://www.yuwell.com>

/подпись/

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2023 г.) Чжэньцзян, Даньян, свидетельство № 0733

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

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

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

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

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.», 12 октября 2023 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее Заявление было скреплено печатью.

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

Нотариус: /подпись/
12 октября 2023 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131223813

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(Перевод)

(2023 г.) Чжэньцзян, Даньян, свидетельство № 0733

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

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

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

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

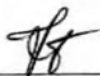
Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.», 12 октября 2023 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линъянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
12 октября 2023 г.

V131223815

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать третьего года

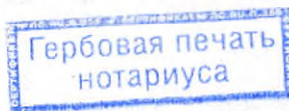
Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 13-97

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

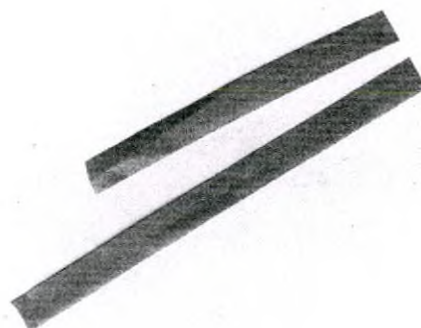


М.В. Титова



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 лист(-а,-ов)

М.В. Титова



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77- 2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 13-98 6100 руб.

М.В. Титова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 64 лист(-а,-ов)

