



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00522578

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213303B0/005169

兹证明：在所附文件上的浙江三爱生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG SANAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

周耿怀

Authorized

Zhou Genghuai

Signature:

日期: 2024年06月24日

(Date: Jun. 24, 2024)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

CEO

Chen Hulin

Zhejiang Sanai Biotechnology
Co., Ltd.

Full name

Signature

陈慧敏

Концентратор кислородный медицинский

Atmung® (Атмунг)

с принадлежностями

модель: LF-H-10A

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ningkang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Свидетельство

ССРПГ

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

Китайский Совет по содействию Международной Торговле — Китайская Международная Торговая Палата

00522578

[Логотип ССРПТ]

**Китайский Совет по содействию Международной Торговле
Китайская Международная Торговая Палата**

Свидетельство

[QR-код]

№213303B0/005169

Настоящим свидетельствуем, что печать компании с ограниченной ответственностью
«Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.» на приложенном документе подлинная.

/Тисненная печать: Китайский Совет по содействию Международной Торговле ССРПТ для
коммерческих свидетельств (45)/

Китайский Совет по содействию Международной
Торговле

/Печать: Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/
/Фрагмент печати: Китайский Совет по
содействию Международной Торговле
ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/

Подпись уполномоченного лица: Чжоу
Гэнхуай
/подпись/

Дата: 24 июня 2024 года

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Генеральный директор

Чэнь Хуэйминь

Зхежианг Санаи Биотехнологджи Ко., Лтд.

Печать: [Зхежианг Санаи Биотехнологджи Ко., Лтд.]

Подпись: Чэнь Хуэйминь

**Концентратор кислородный медицинский
Atmung® (Атмунг)
с принадлежностями
модель: LF-H-10A
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Производитель:

Зхежианг Санаи Биотехнологджи Ко., Лтд.

N9 338, Нинканг, Уэст Род. Юквинг, провинция Чжэцзян, 325600, Республика Китай

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



**Оборудование
Тип В**



**Защитное
заземление**



**Ограничение
температуры**



**Внимание, см.
инструкцию по
применению**

- Внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией перед использованием прибора
- Кислородный концентратор запрещено использовать рядом с открытым пламенем, а также запрещено курение в непосредственной близости с прибором
- Не включайте и не выключайте прибор слишком часто, так как это сокращает его срок службы. 3-х минутный перерыв достаточен для предотвращения включения компрессора под давлением.
- Впускной фильтр должен заменяться через каждые 1000 часов работы
- Концентратор кислорода относится к Классу I Тип В, розетка должна иметь заземляющий провод
- Выньте вилку из розетки, прежде чем снять кожух прибора с целью осмотра или ремонта
- Пожалуйста, используйте 75%-ный медицинский спирт для стерилизации кислородной трубки и перед использованием убедитесь, что она абсолютно сухая
- Каждая носовая трубка предназначена для использования только одним человеком
- Чаще очищайте воздухозаборную сетку и высушивайте ее перед повторным использованием
- Не устанавливайте прибор вблизи сильных электромагнитных полей или источника электромагнитных помех
- Не заменяйте вентилятор, предохранитель, впускной фильтр, магнитный клапан и т.д. без соответствующего разрешения, это может нарушить безопасность использования прибора
- Электрическая розетка должна иметь переключатель нагрузки резервного питания
- Когда период эксплуатации данного прибора закончится, пожалуйста, обратитесь в местное отделение службы охраны окружающей среды для его последующей утилизации

Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающей среды при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимых в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Использовать строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации!

При ремонте и обслуживании использовать только оригинальные запчасти!

Не использовать вблизи открытого огня и легко воспламеняющихся веществ!

Не курить вблизи прибора!

Внимание! Опасность поражения электрическим током – Не вскрывать корпус!

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.

Изделие не оказывает химического, механического, радиационного, электромагнитного, термического и биологического воздействия на окружающую среду.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

ШНУР ПИТАНИЯ не заменяется ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ.

ВВЕДЕНИЕ

Модель LF-H-10A работает на основе усовершенствованного физического принципа, непосредственно отделяя кислород и азот в воздухе при нормальной температуре через адсорбцию с помощью циклов давления (PSA) по принципу молекулярного фильтра, что позволяет получать кислородно-воздушную смесь высокой чистоты при его непрерывной подаче.

Блок питания напряжением 220 В.

Данный продукт соответствует производственному стандарту регистрации медицинских приборов YZB/Чжэцзян-2006, квалифицирован медицинским экзаменационным центром экспертизы медицинских приборов провинции Чжэцзян и имеет свидетельство о регистрации медицинского прибора, выданное службой Регистрации продуктов питания, лекарств и медицинских приборов провинции Чжэцзян.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- 1) Felt of Filter – Войлочный фильтр
- 2) Oxygen inhaling headset (Type II) – головная гарнитура тип 2
- 3) Humidifier – Увлажнитель воздуха
- 4) Bacterial filter – Бактериальный фильтр
- 5) Square Intake filter(s) – Квадратный фильтр грубой очистки
- 6) Atomizer – Небулайзер
- 7) Foam filter – Поролоновый фильтр
- 8) Oxygen inhaling set (office type) - настольная гарнитура - диффузор
- 9) PU tube – шланг кислородный
- 10) Remote control – Пульт дистанционного управления
- 11) Intake filter net –сетчатый фильтр входящего воздуха
- 12) Oxygen Connecting tube - шланг для небулайзера
- 13) Nasal Oxygen Cannula – набор назальных канюль

ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

Для работы концентратора кислорода не требуется никакое иное сырье кроме воздуха; низкое энергопотребление и низкая себестоимость производства кислородно-воздушной смеси. Циркуляция кислорода контролируется системой низкого давления, обеспечивающей надёжное и безопасное функционирование. Регулируемый расход; непрерывное производство кислородно-воздушной смеси и ее подача, удобное управление с возможностью включения или выключения в любой момент; высокая производительность; низкий уровень шума.

При необходимости, можно установить небулайзер, кислородная терапия и распыление кислорода проводятся одновременно.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для получения воздуха, обогащенного кислородом и проведения кислородной терапии.

Пациент является предполагаемым оператором.

ВНИМАНИЕ:

- недопустимо сервисное и техническое обслуживание, выполняемое во время использования;
- все функции пациент может безопасно использовать;
- пациент не может выполнять какой-либо вид обслуживания.

Соответствующая квалификация, уровень знаний и специальные навыки, не требуются при использовании концентратора.

Особых требований к местоположению или условий внешней среды не предусмотрены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания органов дыхания;

Хроническая обструктивная болезнь легких: хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз, легочное сердце;

- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Ишемическая болезнь сердца, гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца и врожденные пороки сердца;
- Нарушения мозгового кровообращения;
- Кровоизлияние, нарушение мозгового кровообращения и т.д.;
- Заболевания легких;
- Отек легких, отек мозга и заболевание сердца;
- Дискомфорт беременной и плода;
- Старческие расстройства: жесткость сосудов, головокружение, мигрень и слабоумие плато;
- Ночное апноэ: временная остановка дыхания во время сна;
- Острая или хроническая нехватка кислорода по другим причинам;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Возрастные расстройства;
- Артериосклероз, головокружение, нарушение пространственной ориентировки, мигрень, старческое слабоумие.
- Для приготовления кислородосодержащих коктейлей в организациях системы здравоохранения, учреждениях системы образования, предприятиях системы общественного питания, в домашних условиях.

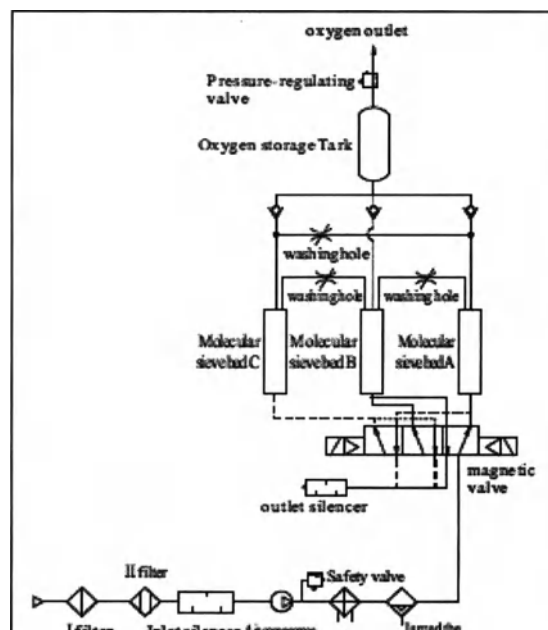
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Концентраторы не предназначены для операций или аварийно-спасательных операций в качестве аппарата ИВЛ!
- Необходимо с осторожностью использовать прибор в рамках терапии новорожденных с тяжелой формой врожденного порока сердца!

ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Процесс концентрации кислородно-воздушной смеси высокой чистоты.

Воздух поступает через сетчатый фильтр с грубой сеткой, впускной фильтр и впускной глушитель звука, затем сжимается компрессором воздуха. Радиатор распространяет тепло, отфильтровывая влагу через сепаратор водяного пара. После прохождения Магнитного клапана, который контролируется ЦП (центральным процессором), при первичной подаче электричества на магнитный порт электропитания сжатый воздух попадает в молекулярный фильтр А, азот поглощается, а кислород поступает в кислородный накопитель путем прохождения через молекулярный фильтр с односторонним клапаном во впускной глушитель звука, а затем через сжатый клапан и через клапан регулирования давления кислород подается к месту выпуска кислорода. Часть кислородно-воздушной смеси после очистки попадает в молекулярные фильтры В и С. Молекулярный фильтр В очищает



кислородно-воздушную смесь и выбрасывает извлеченный сжатый азот из Магнитного клапана в атмосферу, молекулярный фильтр С, находясь в рабочем состоянии, под определенным давлением сжимает кислород.

Затем электроэнергия поступает на второй магнитный порт, сжатый воздух попадает в молекулярный фильтр С, кислород поступает в кислородный накопитель путем прохождения через одноходовой клапан и через клапан регулирования давления кислород подаётся к выпускному отверстию. Часть кислородно-воздушной смеси после очистки попадает в молекулярные фильтры А и В. Молекулярный фильтр А очищает кислород и выбрасывает извлеченный сжатый азот через ряд клапанов с электромагнитным приводом, молекулярный фильтр В сжимает определенное количество кислорода, находясь в рабочем состоянии.

Схема 1.

И в конце электроэнергия поступает на третий магнитный порт, в результате чего сжатый воздух попадает в молекулярный фильтр В, кислород поступает в кислородный накопитель после прохождения через одноходовой клапан во впускной глушитель звука; далее кислород подается через клапан регулирования давления к выпускному отверстию. Часть кислородно-воздушной смеси после очистки попадает в молекулярные фильтры С и А, молекулярный фильтр С очищает кислород, и выбрасывает извлеченный сжатый азот из Магнитного клапана в атмосферу, молекулярный фильтр А сжимает определенное количество кислорода, находясь в рабочем состоянии.

Все вышеописанные процессы представляют собой один рабочий цикл. По окончании одного цикла начинается другой цикл и так далее. Кислород подается непрерывно через разные молекулярные фильтры в кислородный накопитель, при этом кислород выделяется непосредственно из воздуха. Три молекулярных фильтра, через которые осуществляется циркуляция кислорода, тщательно выполняют декомпрессию и адсорбцию, плотно сжимают кислород. Три молекулярных фильтра позволяют получать продукт высокого качества и обеспечивают высокую скорость получения кислородно-воздушной смеси.

Схема 1 Принцип работы прибора по производству кислорода:

Oxygen outlet	Выход кислорода
Pressure-regulating valve	Клапан регулирования давления
Oxygen storage Tank	Кислородный накопитель
Washing hole	Емкость для промывки
Molecular Sieve bed C	Молекулярный фильтр С
Molecular sieve bed B	Молекулярный фильтр В
Molecular sieve bed A	Молекулярный фильтр А
outlet silencer	Глушитель звука на выходе
Magnetic valve	Магнитный клапан
I filter	1-й фильтр
II filter	2-й фильтр
Inlet silencer	Глушитель шума на входе
Air compressor	Компрессор воздуха
Safety valve	Предохранительный клапан
Radiator	Радиатор
Water separator	Сепаратор воды

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Прибор имеет выходное давление в диапазоне от 0,28МПа до 0,42МПа. Он может быть использован в качестве источника кислородно-воздушной смеси для аппарата для

анестезии и вентиляции (легких), а также может быть использован в качестве источника кислородно-воздушной смеси для нуждающихся в нем людей, однако, в этом случае выходное давление должно быть снижено до 0,03МПа-0,07МПа и воздух должен быть увлажнён.

Кислородно-воздушную смесь, получаемую с применением концентратора кислорода (93±3%), категорически запрещено применять для питания аппаратов ИВЛ, наркозных аппаратов, изолирующих противогазов, аквалангов и подобных аппаратов, работающих по закрытому контуру с применением поглотителя углекислого газа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дата/Модель	LF-H-10A
Поток кислорода (л/мин)	2-15 (л/мин)
Содержание кислорода (%)	93% +/- 3% (процентное соотношение объёмов)
Выходное давление кислорода	0,28-0,42 мПа
Шум, дБ (А)	60 дБ (А) +/- 10%
Напряжение питающей электросети	220 В +/- 22В переменного тока 50 Гц +/- 1 Гц
Номинальная мощность	1300 (Вт)
Размеры (мм)	740×344×700 мм ±10%
Вес нетто	75,5 кг ±10%
Электрическая классификация	Класс I Тип В
Сигнализация отключения электроснабжения	Отключение электропитания, высокое давление, низкое давление
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения и запуска изделия	не более 1 минуты

Программное обеспечение в медицинском изделии не предусмотрено

Материалы контактирующие с пациентом:

Головная гарнитура тип 2	Противовес	Нержавеющая сталь T316L, производства Tszindafen Co. Ltd, Китай
	Гарнитура	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Назальная канюля	Канюля	Полипропилен Бален 01270 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
	Ползунок	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд

Материалы имеющие опосредованный контакт с пациентом (через газовую смесь):

Шланг для небулайзера	Полипропилен Бален 01250 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
Шланг кислородный	Этилен-пропиленовый каучук EPDM-4 производства Suzhou Aotemake Rubber Technology Co., Ltd,

	Китай;
Настольная гарнитура диффузор	ABS пластик Porene. производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Небулайзер	Полипропилен Бален 01250 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: 5°C-40°C

Относительная влажность: ≤ 80%

Атмосферное давление: 860 гПа-1060 гПа

Мощность: 220В переменного тока +/- 22В 50Гц +/- 1 Гц

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Концентратор кислорода во время транспортировки ВСЕГДА должен находиться в вертикальном положении, чтобы избежать повреждения корпуса. Транспортировочная упаковка предназначена для обеспечения максимальной защиты концентратора.

Если концентратор необходимо повторно перевезти, его необходимо упаковать в новую коробку. Дополнительные коробки можно получить у «Longfei».

Подвесная система воздушного компрессора была спроектирован таким образом, чтобы выдерживать резкие изменения движения и изменения положения.

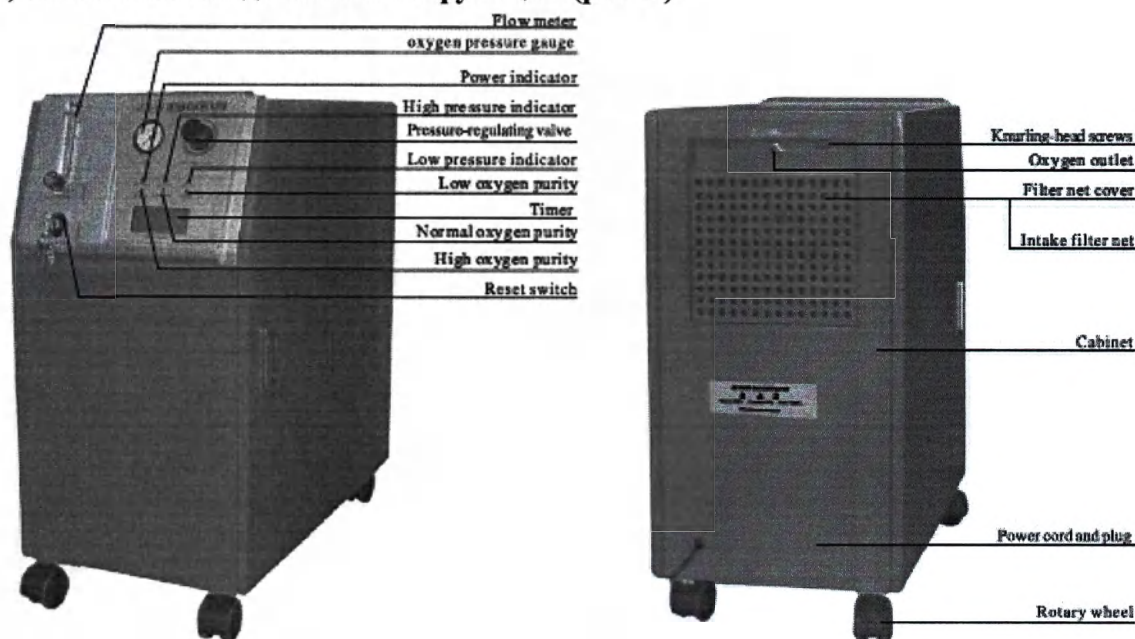
Температура: от -40°C до 55°C

Влажность: ≤ 95%

Атмосферное давление: 500 гПа-1060 гПа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

а) наименование деталей и их функций (рис. 2)



Flow meter	Расходомер
Oxygen pressure gauge	Кислородный манометр
Power indicator	Индикатор питания
High pressure indicator	Индикатор высокого давления

Pressure-regulating valve	Клапан, регулирующий давление
Low pressure indicator	Индикатор низкого давления
Low oxygen purity	Низкая чистота кислородно-воздушной смеси
Timer	Таймер
Normal oxygen purity	Нормальная чистота кислородно-воздушной смеси
High oxygen purity	Высокая чистота кислородно-воздушной смеси
Reset switch	Переключатель сброса
Knurling-head screws	Шурупы с накатной головкой
Oxygen outlet	Выход кислорода
Filter net cover	Крышка системы фильтров
Intake filter net	Решётка впускного фильтра
Cabinet	Корпус
Power cord and plug	Шнур питания и вилка
Rotary wheel	Поворотное колесо

Рис. 2 Схема принципа работы LF-H-10A

- Клапан, регулирующий давление - используется для регулировки выходного давления концентратора кислорода, ограничение по давлению 0,28 мПа-0,42 мПа
- Кислородный манометр - используется для указания выходного давления кислорода
- Расходомер – позволяет настроить подачу кислорода с помощью ручки-регулятора, также показывает расход кислорода

Обратите внимание: Расходомер запрещено закрывать при работающем приборе

- Таймер - для записи и отображения общего времени работы прибора
- Индикатор питания (зеленый) - индикатор питания горит зеленым цветом, когда питание включено
- Индикатор высокого давления (желтый) - когда рабочее давление повышается выше 0,42 мПа, индикатор высокого давления загорается жёлтым светом и одновременно включается тревожный сигнал
- Индикатор низкого давления (красный) - когда рабочее давление снижается ниже 0,28 МПа, индикатор низкого давления загорается красным светом и одновременно включается тревожный сигнал
- Блокирующий переключатель – при включенном питании, разблокируйте переключатель и прибор начнет работать. Когда переключатель заблокирован, прибор прекращает работать и включается сигнал тревоги, оповещающий об отсутствии электроэнергии
- Выпуск кислорода – выпускной разъем
- Впускной фильтр - защищает от пыли и грязи, оседающих в концентраторе кислорода. Должен очищаться раз в две недели
- Индикатор чистоты кислородно-воздушной смеси - синий индикатор означает высокую чистоту кислородно-воздушной смеси
желтый индикатор означает нормальную чистоту кислородно-воздушной смеси
красный индикатор означает низкую чистоту кислородно-воздушной смеси
- Процент преобразования чистоты кислородно-воздушной смеси 87% -77%, горит сначала синим, потом желтым цветом
- Процент преобразования чистоты кислородно-воздушной смеси, от желтого до красного цвета, 65% -55%

- Давление кислорода на выходе составляет 0,40 мПа, когда кислородно-воздушная смесь готова и выпущена из прибора
- Розетка электропитания должна быть с заземлением

б) Порядок эксплуатации

Выньте прибор из упаковки, снимите все упаковочные аксессуары и установите прибор на пол, подключите провод к электропитанию, индикатор питания загорится зелёным цветом

А) Схема соединений между концентратором кислорода и аппаратом для анестезии или искусственной вентиляции легких Рис. 4.5

1) Подключите концентратор кислорода к аппарату для анестезии или вентиляции легких при помощи кислородной трубки

2) Включите кнопку питания аппарата для анестезии или вентилятора

3) Затем разблокируйте переключатель блокировки концентратора кислорода; прибор начнёт работать; настройте ручку регулирования расхода на нужный уровень

4) Отрегулируйте клапан регулирования давления, чтобы показания на манометре кислорода соответствовали рабочему давлению

5) Убедитесь, что аппарат для анестезии или вентилятор работают нормально во время проведения лечебной процедуры на пациенте

В) Установите регулятор давления на кислородный терминал

Давление кислорода, выходящего через регулятор давления, должно составлять 0,03 МПа - 0,07 МПа. Кислород или ингалятор кислорода должны увлажняться.

Совет: на один концентратор кислорода можно уставить 4-5 кислородных терминала модели GY-03 или GY-04.

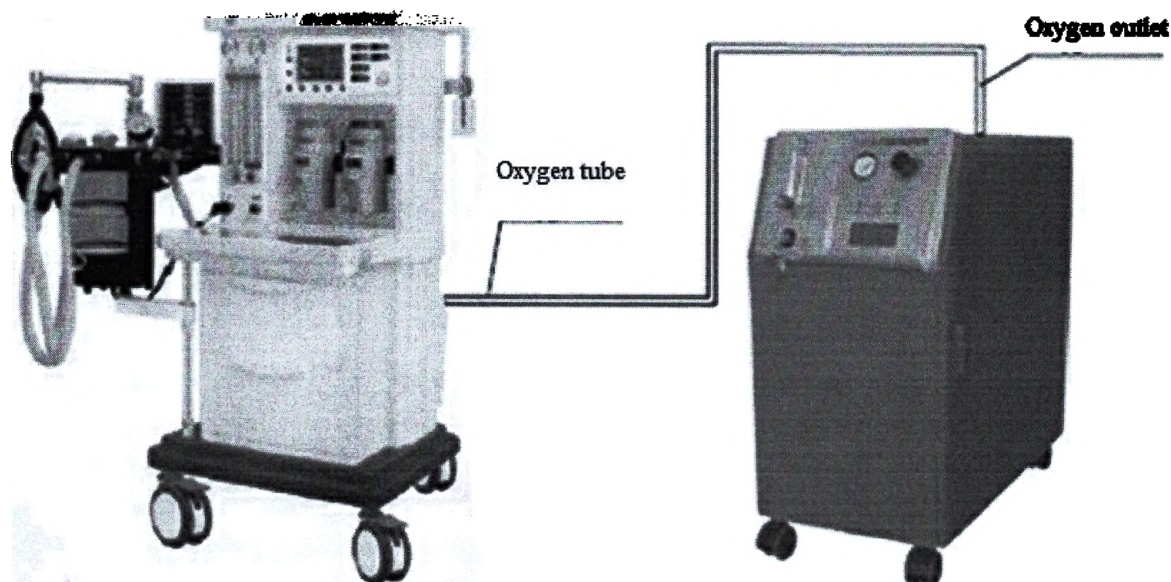


Рис 4 Схема соединений между концентратором кислорода и аппаратом для анестезии

Oxygen tube	Кислородная трубка в соответствии с ISO 5359
Oxygen outlet	Выпуск кислорода

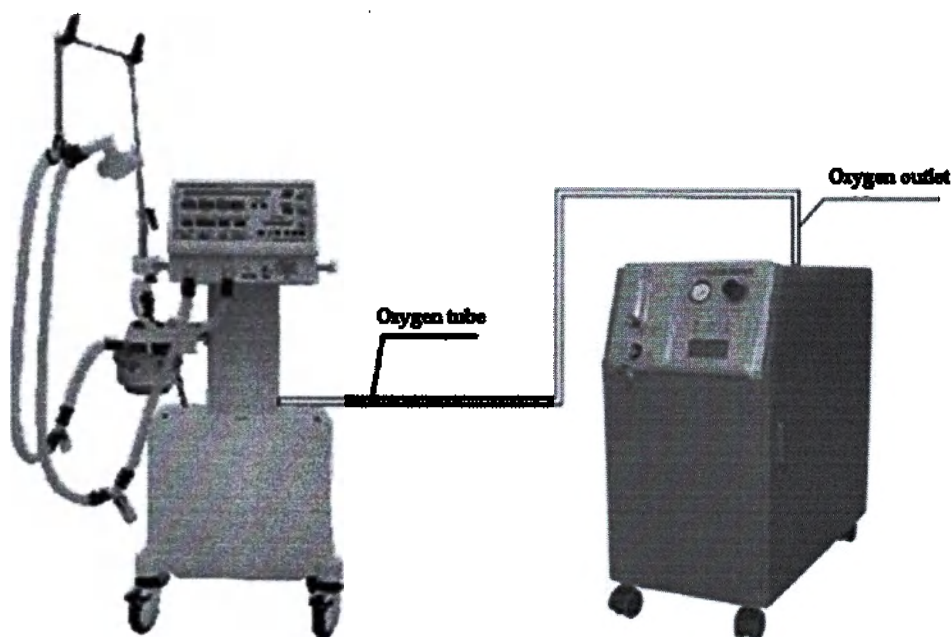


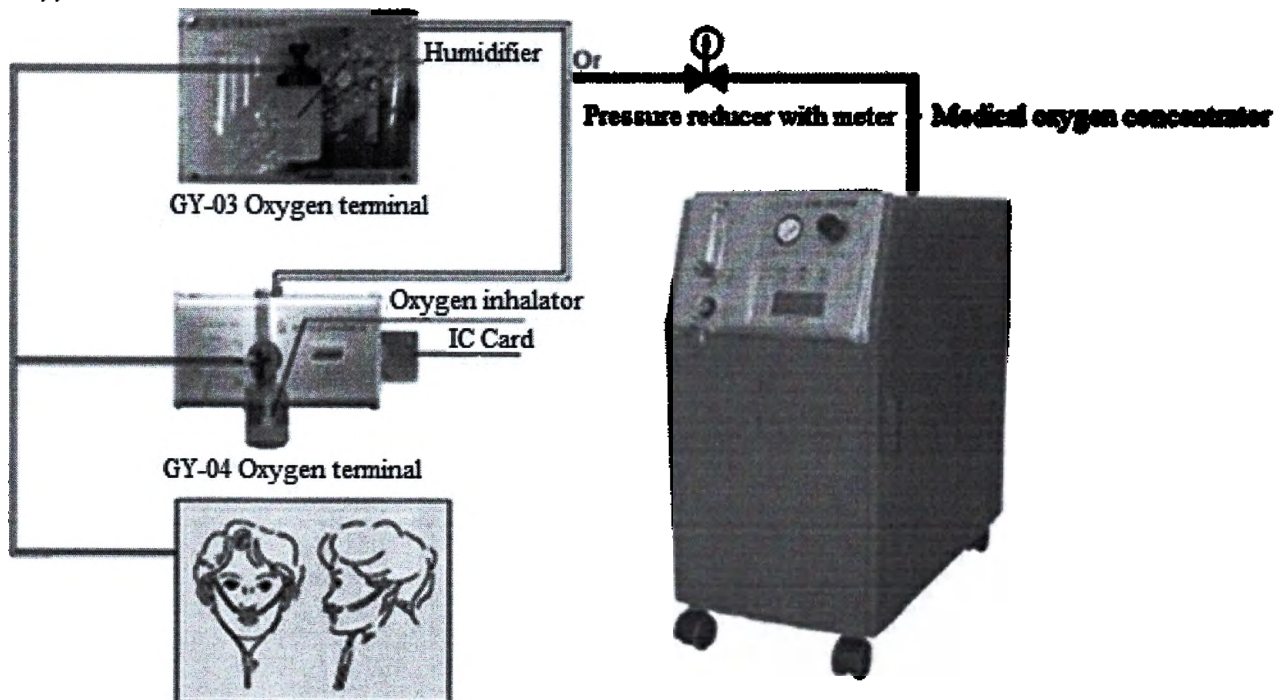
Рис 5. Схема соединений между концентратором кислорода и аппаратом искусственного дыхания

Oxygen tube	Кислородная трубка в соответствии с ISO 5359
Oxygen outlet	Выпуск кислорода

В) Установите регулятор давления на кислородный терминал

Давление кислорода, выходящего через регулятор давления, составляет 0,03 МПа - 0,07 МПа. Кислород или ингалятор кислорода должны увлажняться.

Совет: на один концентратор кислорода можно уставить 4-5 кислородных терминала модели GY-03 или GY-04.



The Oxygen inhaling by oxygen tube see fig

Рис 6. Подключение концентратора кислорода к кислородному терминалу

Humidifier	Увлажнитель
GY-03 Oxygen terminal	Кислородный терминал GY-03

Pressure reducer with meter	Регулятор давления с расходомером
Medical oxygen concentrator	Концентратор кислорода медицинский
Oxygen inhalator	Ингалятор кислорода
IC Card	Карта с интегральной микросхемой
GY-04 Oxygen terminal	Кислородный терминал GY-04
The Oxygen inhaling by oxygen tube see fig	Вдыхание кислорода через кислородную трубку см. рисунок

Информация для безопасного завершения работы

Отключите пациента от прибора сняв с него небулайзер/назальную канюлю. Затем выключите концентратора с помощью кнопки питания.

БАЗОВАЯ ЭЛЕКТРОСХЕМА

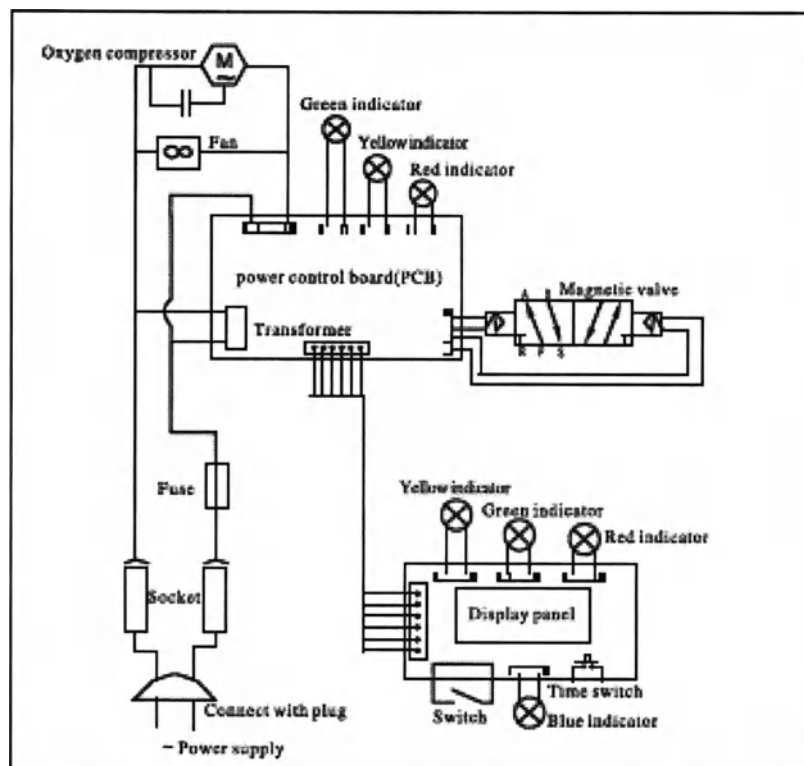


Рис 7. Базовая электросхема модели LF-H-10A

Oxygen compressor	Компрессор кислорода
Green indicator	Зеленый индикатор
Yellow indicator	Желтый индикатор
Red indicator	Красный индикатор
Fan	Вентилятор
Power control board (PCB)	Щит силового управления (ЩСУ)
Transformer	Трансформатор
Magnetic valve	Магнитный клапан
Fuse	Предохранитель
Socket	Розетка
Connect with plug	Подключение с помощью электрической вилки
~Power supply	~Источник питания
Yellow indicator	Желтый индикатор
Green indicator	Зеленый индикатор
Red indicator	Красный индикатор
Display panel	Индикаторная панель
Switch	Переключатель
Time switch	Таймерный выключатель
Blue indicator	Синий индикатор

РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

1. В целях предотвращения поломок или удара током, во время очистки прибора с использованием ткани запрещено использовать моющие средства и мокрые тряпки.
2. Воду в увлажнителе следует регулярно заменять, прибор должен содержаться в чистоте. Вода не должна попадать в реверсивный привод.
3. Откройте с помощью отвертки крышку фильтра (рис. 2). Достаньте выпускной сетчатый фильтр. Фильтры должны быть очищены до установки их в прибор и высушены после использования.

Обратите внимание: сетчатый фильтр необходимо очищать перед установкой в прибор и высушивать после использования.

Предложение: очищайте впускной фильтр после каждых 100 часов или двух недель использования.

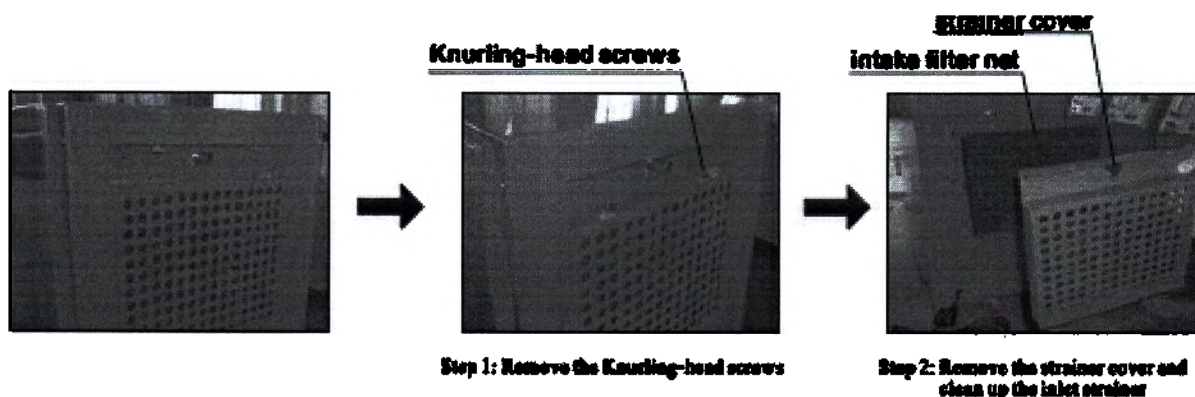


Рис. 9. Как очищать решётку впускного фильтра

Knurling-head screws

Шурупы с накатной головкой

Шаг 1: Открутите шурупы с накатной головкой

Intake filter net

Решётка впускного фильтра

Strainer cover

Крышка фильтра

Шаг 2: Снимите крышку сетчатого фильтра и очистите впускной фильтр

4. Замените впускной фильтр (см. рис. 10)

Как показано на Рис.10, поверните впускной фильтр против часовой стрелки для выполнения замены фильтра

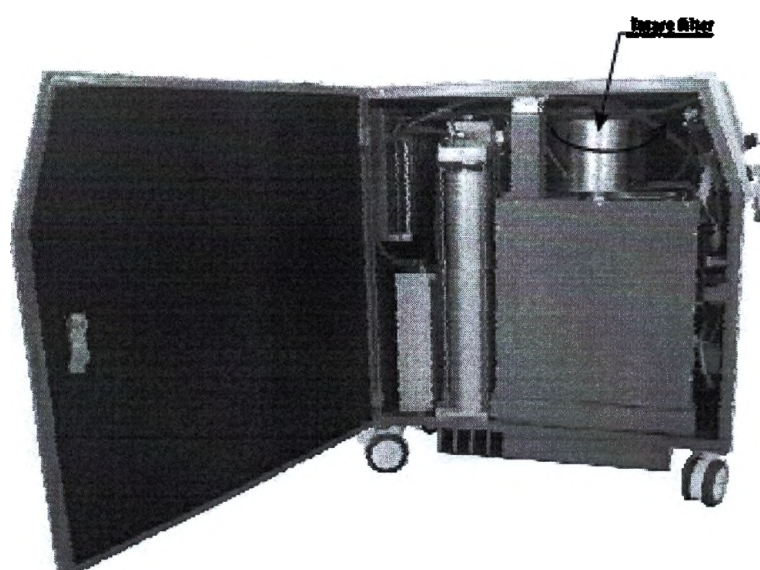


Рис 10. Порядок замены впускного фильтра

Intake filter

Впускной фильтр

5. Порядок замены войлочного фильтра см. рис. 11

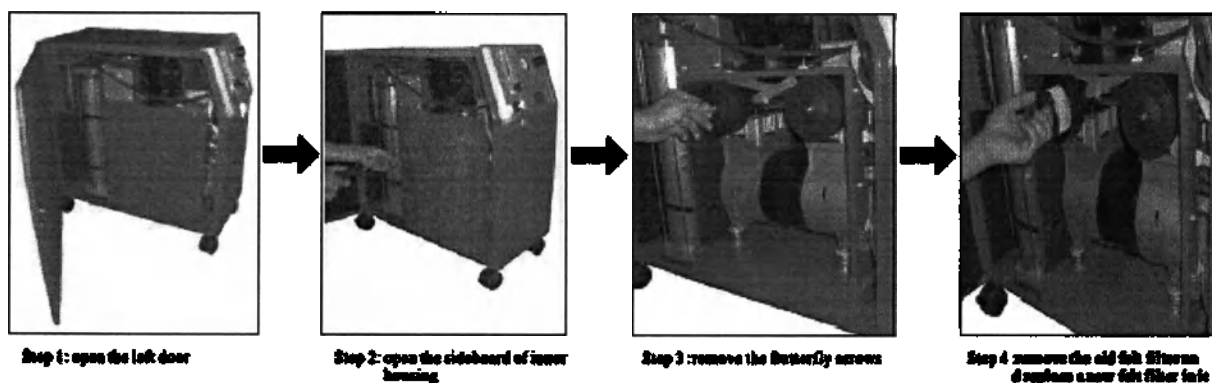


Рис.11 см. Порядок замены войлочного фильтра

Шаг 1: Откройте левую дверцу

Шаг 2: Откройте боковую панель внутреннего корпуса

Этап 3: Открутите барашковые винты

Шаг 4: Снимите старый войлочный фильтр и замените его на новый

Примечание: 1. Предлагаем очищать впускной фильтр после 500 часов использования (в зависимости от условий внешней среды, можно продлить или сократить цикл замены)

2. Предлагаем очищать войлочный фильтр после каждых 1500 часов использования (в зависимости от условий окружающей среды, можно продлить или сократить цикл замены)

Внимание: пожалуйста, отключите прибор от электропитания перед началом технического обслуживания!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Осуществляется гарантия в течение 12 месяцев с момента продажи.

По истечении 12 месяцев, плата за техническое обслуживание включает только расходы.

Эта гарантия распространяется на все поломки и дефекты, обусловленные материалами и производством. Производитель не несет ответственности за повреждения или дефекты изделия, его принадлежностей в период гарантии, при условии, что повреждение вызвано:

- неправильным техническим обслуживанием и хранением Покупателем;
- техническим обслуживанием, осуществляемым неуполномоченным персоналом Покупателя;
- использованием Товара не в соответствии с приложенной к Товару технической документацией, поставляемой Производителем;
- использованием нестандартных или неоригинальных расходных материалов, запчастей и принадлежностей.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

СПЕЦИАЛЬНОЕ НАПОМИНАНИЕ

Настоящее руководство пользователя содержит только техническое описание для обеспечения правильной эксплуатации прибора, указания сфер его применения, описывает порядок эксплуатации и меры предосторожности при работе с концентратором кислорода серии LF.

По вопросам использования кислородного концентратора с медицинской точки зрения, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом о том, как проводить лечение кислородом.

Наш концентратор кислорода не подходит для проведения хирургических операций и оказания неотложной помощи!

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

№	Неполадки		Возможная причина	Способы устранения неполадок
1	Сигнал тревоги	Прибор не работает или индикатор питания не горит при включении	Электричество не подается	Проверить, включено ли питание
			В розетке нет электричества	Проверить, в порядке ли кабель питания
			Электрическая розетка не функционирует	Проверить, исправна ли розетка
			Выключатель электропитания не работает	Проверить, исправен ли выключатель электропитания
			Предохранитель не установлен или поврежден	Проверить предохранитель или заменить на новый
		Звучит тревожный сигнал и индикатор питания не горит при нормальной работе прибора	Отсутствует питание	Нормальный источник питания, неисправность была устранена
			Поврежден предохранитель	Заменить предохранитель
			Сломан выключатель электропитания	Проверить, исправен ли выключатель электропитания
		Прибор работает в течение 2-х минут: индикатор низкого давления горит ярко, звучит тревожный сигнал или индикатор низкого давления горит ярко и звучит тревожный сигнал	В системе циркуляции воздуха утечка	Проверить, исправна ли система циркуляции
			Кнопка запуска компрессора повреждена, в результате чего компрессор не работает	Заменить поврежденную кнопку пуска
2	Чистота кислородно-воздушной смеси уменьшается, желтый или красный индикатор загорается после того, как прибор проработал в течение некоторого времени		Цикл выработки воздуха нарушен или заблокирован	Проверить, исправна ли система циркуляции воздуха
			Впускное или выпускное окно заблокировано	Проверить, не были ли заблокированы решетка фильтра и вентилятор
			Решётка впускного фильтра загрязнена	Выньте впускной фильтр и очистите его, высушите фильтр перед повторным использованием
			Впускной фильтр загрязнен	Замените губку во впускном фильтре
			Высокая рабочая температура	Поместите прибор в проветриваемое помещение

		При циркуляции воздуха происходит утечка	Проверьте, исправна ли система циркуляции воздуха
		Внутренняя температура в приборе слишком высока	Проверить охлаждение радиатора и вентилятор, заменить при повреждении
		Молекулярный фильтр слишком влажный	Замените молекулярный фильтр
3	Нет подачи кислорода при включении прибора	Регулятор расхода кислорода не функционирует (поплавок не плавает)	Повернуть ручку регулятора расхода, проверить, где находится поплавок
		Кислородная трубка перегнулась или клапан, регулирующий давление, не открывается	Выпрямите кислородную трубку или поверните клапан регулирования давления
		Магнитный клапан не переключается	Проверить электромагнитный клапан, если он поврежден - заменить вентилятор
		Компрессор сломан, не поворачивается	Проверить, исправен ли компрессор
		Убедитесь, что трубки надёжно подключены	Проверить исправность трубок
4	Большие колебания давления	При циркуляции газа происходит утечка	Проверить, исправность системы циркуляции газа
		Регулятор потока газа поврежден	Проверить регулятор потока газа, если есть утечка воздуха, заменить расходомер
		Клапан регулирования давления поврежден	Проверить электромагнитный клапан, если он поврежден – заменить клапан регулирования давления
5	Индикатор питания работает, но кислород не подается	Съемный блок на плате не работает	Проверить плату, вставить съемный блок
		Выключатель повреждён	Проверить выключатель, отремонтировать или заменить переключатель
		Выключатель электропитания поврежден	Проверить выключатель электропитания,

			отремонтировать или заменить поврежденный выключатель электропитания
		Вентиляторы не работают, что приводит к увеличению температуры и запуску автоматической защиты компрессора	Охладите прибор после перегрева и проверьте вентилятор, если он поврежден, замените вентилятор
		Напряжение слишком низкое	Установите маностат или обеспечьте, чтобы напряжение находилось в пределах нормы
6	Громкий шум, сопровождаемый разными звуками	Вентиляторы износились, при вращении они издают различные шумы	Проверить вентиляторы, при повреждении заменить
		Магнитный клапан не переключается, что вызывает хлопки предохранительного клапана	Проверьте электромагнитный клапан, если он поврежден, замените его
		Амортизирующая пружина не установлена или деформирована	Проверить амортизирующую пружину, отрегулировать ее
		Молекулярный фильтр, серьезно поврежденный от влаги, может издавать разные шумы	Заменить молекулярный фильтр
		Выключатель электропитания поврежден, что делает невозможным переключение клапана	Заменить выключатель электропитания
		Убедитесь, что трубки надёжно соединены	Проверьте надёжность соединения трубок
		Компрессор издает громкий шум	Проверьте компрессор, в случае повреждения, замените его
Примечание: Данное оборудование должно обслуживаться профессионалами			

МАРКИРОВКА

			
Оборудование Тип В	Защитное заземление	Ограничение температуры	Внимание, см. инструкцию по применению
			ON Открыто OFF Закрыто
Не смазывать маслом или смазочным материалом	Не приближать к открытому источнику огня	См. руководство по эксплуатации/ брошюру	
			
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Дата производства	Производитель	После окончания срока службы оборудование не утилизировать как бытовые отходы. Проконсультироваться о способе экологически безопасной и применимой утилизации.
			
Хранить в сухом месте	Оборудование с данной маркировкой соответствует Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС для медицинских приборов при их использовании в соответствии с Инструкцией по эксплуатации.		Не курить

МАКЕТ

Концентратор кислородный медицинский Atmung® (Атмунг) с принадлежностями					
РУ № _____	модель: LF-H-10A				
Серийный номер: XXXX	 XXXXXX 				
<table border="1"><tr><td>ЕС</td><td>МЕР</td></tr></table>	ЕС	МЕР	ООО «НаноМед» 140180, Московская область, г. Жуковский, ул. Гагарина, дом 2а +7 (495) 789-82-29 info@atmung.ru		
ЕС	МЕР				
		CE 0197			
Напряжение: 220 В +/- 22В переменного тока 50 Гц +/- 1 Гц Потребляемая мощность: 1300 Вт Содержание кислорода: 93% ± 3% Производительность: 2-15 л/мин					
	Zhejiang Sanni Biotechnology Co., Ltd. No. 338 Ningtang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China				

УПАКОВКА

Изделие упаковано в картонную упаковку и проложено пенопластом для армирования и большей сохранности медицинского изделия.

- 1) Проверьте картонную коробку или ее содержимое на наличие видимых повреждений. При обнаружении таких повреждений поставьте в известность перевозчика или компанию «LongFei».
- 2) Удалите всю неплотную упаковку из коробки.
- 3) Осторожно выньте все детали из коробки.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет 5 лет, при соблюдении обозначенных условий хранения и соблюдения указанных норм.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Аппарат запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденными территориальными и (или) федеральным правилам, нормативными документам и актами.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед" (ООО "НаноМед")

140180, г. Жуковский, ул. Гагарина, д.2а

Тел.: +7 (495) 789-82-29

info@atmung.ru

Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No.338 Ningtang West Road, Yueqing, Zhejiang Province, 325600, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие 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.
6	Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд.	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные	±2 кВ - для линий	±2 кВ - для линий	Качество электрической энергии

импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	электропитания	электропитания	в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля".	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю концентратора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание концентратора осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить концентратор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос:
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Испытательный уровень по МЭК 60601	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{в)} ; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика,

		Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения концентратора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой концентратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия.		

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Предупреждение: использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем концентратора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ концентратора.

Предупреждение: концентратор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования концентратора в данной конфигурации

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-35

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 листов

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00522575

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213303B0/005170

兹证明：在所附文件上的浙江三爱生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG SANAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Genghuai

日期: 2024年06月24日
(Date: Jun. 24, 2024)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



CEO

Chen Huimin

Zhejiang Sanai Biotechnology
Co., Ltd.

Full name

Signature

陈慧敏

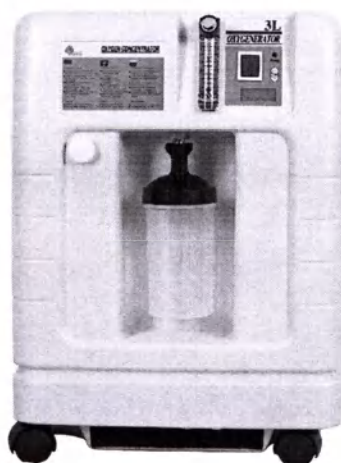
Концентраторы кислородные медицинские

Atmung® (Атмунг)

с принадлежностями

модели: LFY-I-3A

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ningkang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Свидетельство

ССРПТ

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

Китайский Совет по содействию Международной Торговле — Китайская Международная Торговая Палата

00522575

[Логотип ССРПТ]

Китайский Совет по содействию Международной Торговле
Китайская Международная Торговая Палата

Свидетельство

[QR-код]

№213303B0/005170

Настоящим свидетельствуем, что печать компании с ограниченной ответственностью
«Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.» на приложенном документе подлинная.

/Тисненая печать: Китайский Совет по содействию Международной Торговле ССРПТ для
коммерческих свидетельств (45)/

Китайский Совет по содействию Международной
Торговле
/Печать: Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/
/Фрагмент печати: Китайский Совет по
содействию Международной Торговле
ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/

Подпись уполномоченного лица: Чжоу
Гэнхуай
/подпись/
Дата: 24 июня 2024 года

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Генеральный директор

Чэнь Хуэйминь

Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.

Печать: [Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.]

Подпись: Чэнь Хуэйминь

**Концентраторы кислородные медицинские
Atmung® (Атмунг)
с принадлежностями
модели: LFY-I-3A**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производитель:

Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.

N9 338, Нинканг, Уэст Роад. Юквинг, провинция Чжэцзян, 325600, Республика Китай

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

1. ВВЕДЕНИЕ

Концентратор кислорода работает по технологии адсорбции при переменном давлении – проходя через молекулярные сита, воздух разделяется на азот, кислород и остальные газы. Кислород направляется в порт подачи, а азот и остальные газы выпускаются обратно в атмосферу. Технология адсорбции при переменном давлении, разработанная в качестве альтернативы криогенному разделению воздуха, позволяет получить кислородно-воздушную смесь высокой чистоты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для получения воздуха, обогащенного кислородом и проведения кислородной терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания органов дыхания;
Хроническая обструктивная болезнь легких: хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз, легочное сердце;
Сердечно-сосудистые заболевания;
Ишемическая болезнь сердца, гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца и врожденные пороки сердца;
Нарушения мозгового кровообращения;
Кровоизлияние, нарушение мозгового кровообращения и т.д.;
Заболевания легких;
Отек легких, отек мозга и заболевание сердца;
Дискомфорт беременной и плода;
Старческие расстройства: жесткость сосудов, головокружение, мигрень и слабоумие плато;
Ночное апноэ: временная остановка дыхания во время сна;
Острая или хроническая нехватка кислорода по другим причинам;
Гипоксемия беременной и плода;
Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
Возрастные расстройства;
Артериосклероз, головокружение, нарушение пространственной ориентировки, мигрень, старческое слабоумие.
Для приготовления кислородосодержащих коктейлей в организациях системы здравоохранения, учреждениях системы образования, предприятиях системы общественного питания, в домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Концентраторы не предназначены для операций или аварийно-спасательных операций в качестве аппарата ИВЛ!
- Необходимо с осторожностью использовать прибор в рамках терапии новорожденных с тяжелой формой врожденного порока сердца!

2. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В качестве сырья используется только воздух. Концентратор отличается низким энергопотреблением, что обеспечивает низкую стоимость производства кислорода. Все газовые контуры управляются надежной системой низкого давления. Расход кислорода регулируется – кислород может подаваться непрерывно или с любыми перерывами по желанию. Концентратор отличается высокой производительностью и низким уровнем шума.

При необходимости может быть установлен небулайзер, повышающий эффект кислородной терапии.

Принадлежности

- 1) Felt of Filter – Войлочный фильтр
- 2) Oxygen inhaling headset (Type II) – головная гарнитура тип 2
- 3) Humidifier – Увлажнитель воздуха
- 4) Bacterial filter – Бактериальный фильтр
- 5) Square Intake filter(s) – Квадратный фильтр тонкой очистки
- 6) Atomizer – Небулайзер
- 7) Foam filter – Поролоновый фильтр
- 8) Oxygen inhaling set (office type) - настольная гарнитура - диффузор
- 9) PU tube – шланг кислородный
- 10) Remote control – Пульт дистанционного управления
- 11) Intake filter net –сетчатый фильтр входящего воздуха
- 12) Oxygen Connecting tube - шланг для небулайзера
- 13) Nasal Oxygen Cannula – набор назальных канюль
- 14) Carrying bag - Сумка-переноска

3. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы концентратора кислорода LFY-I-3A показан на рис. 1.

Электромагнитный клапан управляется центральным процессором. Когда электромагнитный клапан находится в положении 1, сжатый воздух из компрессора воздуха поступает в молекулярное сито А через электромагнитный клапан на входе Р-А. Азот поглощается, а кислород поступает в кислородный баллон через клапан одностороннего действия. Затем кислород, проходя через регулятор давления и расходомер, поступает в увлажнитель и далее в порт подачи для вдыхания. Меньшая часть кислорода, поступающая в сито В, выводится в атмосферу через промывочный патрубок вместе с непоглощенным азотом из открытых входов В – S.

Когда электромагнитный клапан находится в положении 2, сжатый воздух поступает в сито В через открытые входы клапана Р – В. Кислород, поступающий в баллон через клапан одностороннего действия, готов для вдыхания. Меньшая часть кислорода, поступающая в сито А, выводится в атмосферу через промывочный патрубок вместе с непоглощенным азотом из открытых входов А – S. По окончании рабочего цикла начинается новый цикл. Таким образом, кислород, получаемый непосредственно из воздуха, подается в баллон двумя молекулярными ситами поочередно.

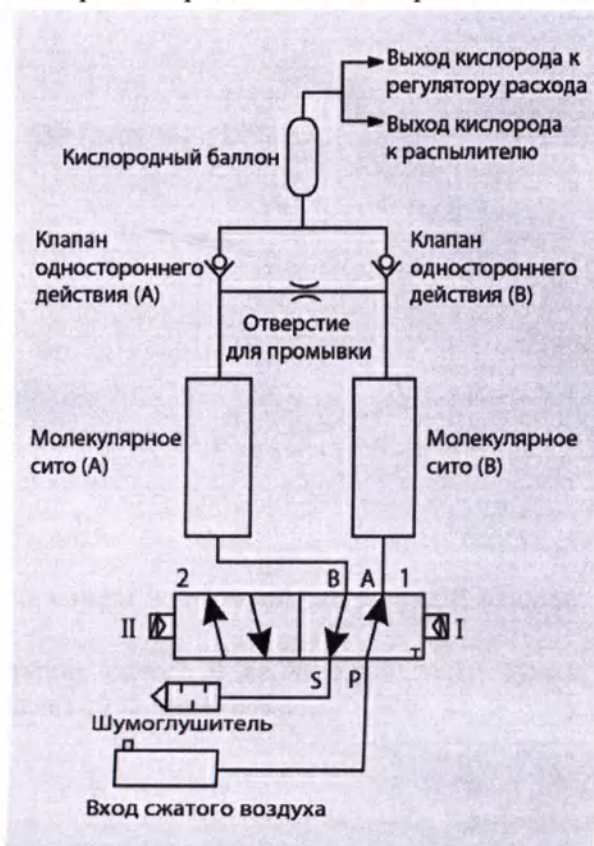


Рис. 1

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Концентратор кислорода широко используется в домашних условиях и в медицинских учреждениях, реабилитационных центрах, домах отдыха, центрах физической подготовки, центрах бодибилдинга, в высокогорных альпинистских пунктах, в салонах красоты и фитобарах.

Концентратор кислорода используется для кислородного лечения респираторных, сердечнососудистых заболеваний, cerebrovasкулярных катастроф, высотной гипоксии, для улучшения состояния людей среднего и пожилого возраста, снятия усталости мозга, мышечной усталости, профилактики болезней, связанных с плохим качеством воздуха и т.д.

Кислородно-воздушную смесь, получаемую с применением концентратора кислорода (93±3%), категорически запрещено применять для питания аппаратов ИВЛ, наркозных аппаратов, изолирующих противогазов, аквалангов и подобных аппаратов, работающих по закрытому контуру с применением поглотителя углекислого газа.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

LFI-I-3A

- Напряжение: 220 В, 50 Гц
- Потребляемая мощность: 350 ВА
- Содержание кислорода: 93% ± 3%
- Производительность: 0 – 3 л/мин
- Давление подачи кислорода: 0,03 – 0,07 мПа
- Шум: ≤45 дБ(А)
- Размеры (мм): 358 (длина) × 318 (ширина) × 488 (высота) ±10%
- Вес прибора: 21 кг ±10%
- Класс электробезопасности: класс II, тип В
- Аварийный сигнал: прекращение подачи питания

Выходные характеристики устройства:

Выходное напряжение 220 В AC

Форма выходного напряжения - чистый синус, 50 Гц

Номинальная выходная мощность 300 Вт

Сумка-переноска

Ширина 405 мм ±10%

Глубина 280 мм ±10%

Высота (Измерение сумки от нижней части, включая колеса до верхней части сумки, включая ручку в сложенном положении) 545 мм ±10%

Высота (Измерение сумки от нижней части, включая колеса и до верхней части сумки, включая ручку в максимально выдвинутом положении) 1015 мм ±10%

Вес 3,6 кг ±10%

Материалы контактирующие с пациентом:

Головная гарнитура тип 2	Противовес	Нержавеющая сталь Т316L, производства Tszindafen Co. Ltd, Китай
-----------------------------	------------	--

	Гарнитура	ABS пластик Porene. производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Назальная канюля	Канюля	Полипропилен Бален 01270 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
	Ползунок	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд

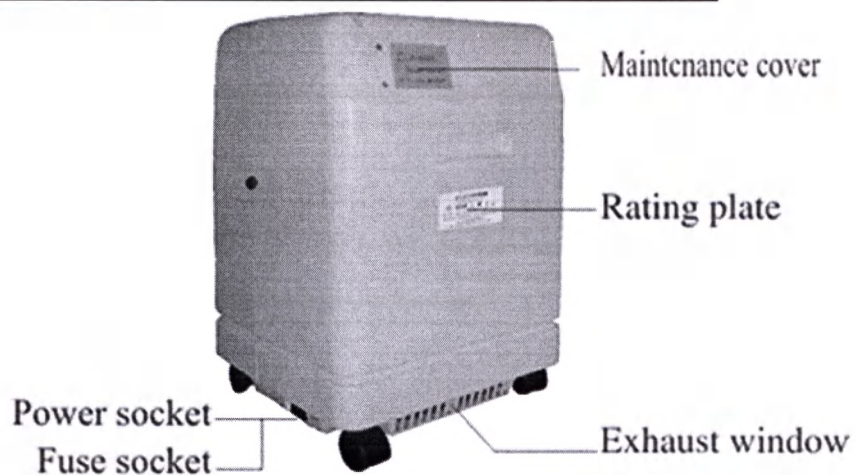
Материалы имеющие опосредованный контакт с пациентом (через газовую смесь):

Шланг для небулайзера	Полипропилен Бален 01250 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
Шланг кислородный	Этилен-пропиленовый каучук EPDM-4 производства Suzhou Aotemake Rubber Technology Co., Ltd, Китай;
Настольная гарнитура диффузор	ABS пластик Porene. производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Небулайзер	Полипропилен Бален 01270 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай

6. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

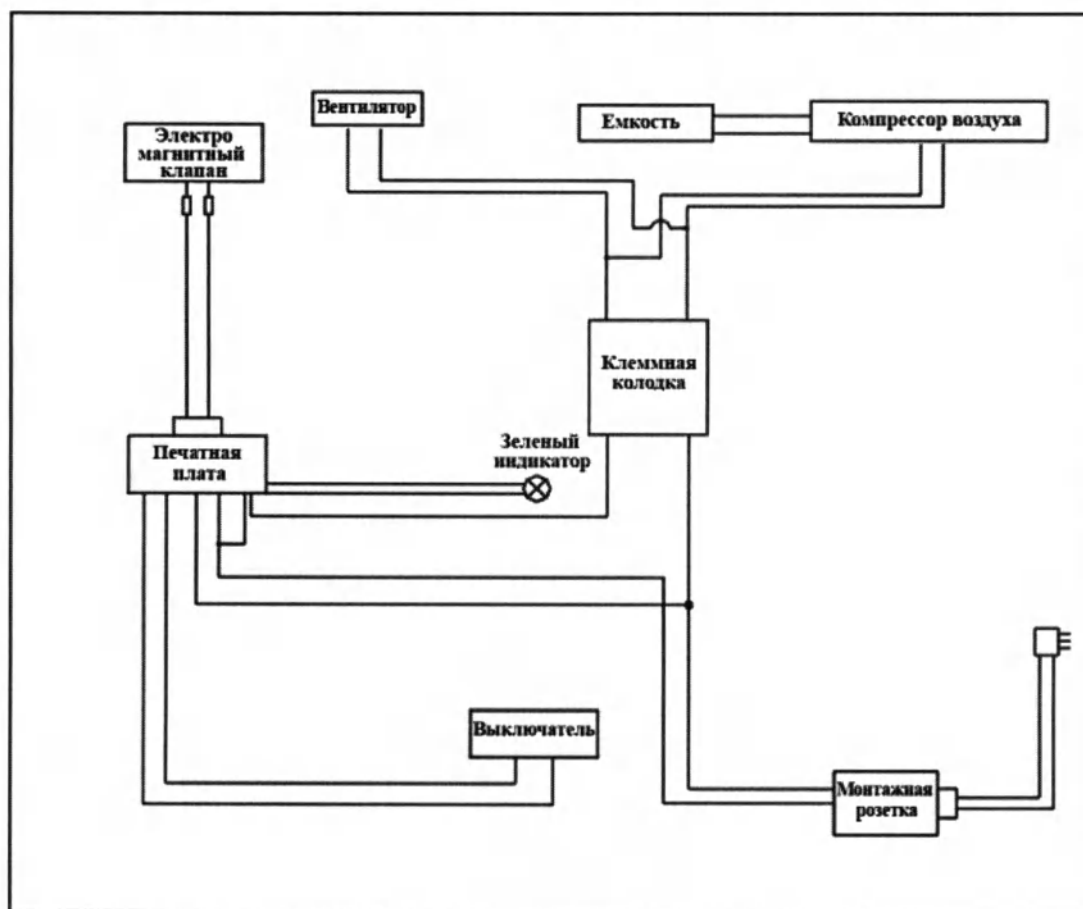
6.1. Компоненты концентратора и их функции

- Расходомер для регулирования и отображения расхода кислорода.
- Индикатор питания: при включенном питании горит индикатор зеленого цвета. При отключении питания индикатор гаснет и раздается аварийный сигнал.
- Выключатель для включения прибора. При отключении питания раздается аварийный сигнал.
- Увлажнитель: заполните увлажнитель дистиллированной водой и подключите его к выходу кислорода, расположенному под расходомером. Увлажненный кислород будет подаваться в выходное отверстие увлажнителя, к которому следует присоединить назальную канюлю. В увлажнителе установлен предохранительный клапан с давлением срабатывания $0,02 \pm 0,005$ МПа.
- Сетчатый входной фильтр: препятствует попаданию пыли и грязи в концентратор. Его необходимо очищать не реже двух раз в месяц.
- Коробка предохранителя: в ней установлен предохранитель номиналом 5 А. Для замены предохранителя откройте крышку с помощью отвертки.
- Вытяжная решетка: через нее выпускается азот и отводится тепло, поэтому она не должна быть заблокирована.



Английский	Перевод
Flow meter	Расходомер
ON/OFF	Кнопка включения/выключения
Power (green)	Индикатор питания (зеленый)
Fault (red)	Неисправность (красный)
O2 (yellow)	O2 (желтый)

Timer	Таймер
Timing	Установка таймера
Oxygen outlet	Выходное отверстие для кислорода
Humidifier	Увлажнитель
Intake filter net	Решетка входного фильтра
Atomizing knob	Регулировочная ручка для небулайзера
Atomizing outlet	Выходное отверстие для небулайзера
Maintenance cover	Съемная крышка для проведения техобслуживания
Rating plate	Заводская табличка
Power socket	Разъем для подключения электрошнура
Fuse socket	Гнездо предохранителя
Exhaust window	Выхлопное отверстие



Принципиальная схема

6.2 Способ вдыхания кислорода

- Распакуйте прибор и подключите к сети напряжением 220 В – индикатор питания загорится зеленым цветом.
- Открутите крышку увлажнителя и налейте дистиллированную воду или холодную кипяченую воду до уровня между отметками «Максимум» и «Минимум», плотно закрутите крышку увлажнителя. Плотнo прикрутите гайку в верхней части увлажнителя к выходу кислорода.
- Присоедините назальную канюлю к выходу увлажнителя.

- Нажмите кнопку включения – индикатор работы загорится зеленым цветом.
- Отрегулируйте расход кислорода с помощью расходомера. Крутите ручку, пока шарик не окажется в нужном положении.
- Наденьте назальную канюлю, как показано на рисунке.



- По окончании процедуры выключите концентратор, отсоедините назальную канюлю и поверните ручку расходомера в положение выключения.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: 5°C ... 40°C, относительная влажность: ≤80%

Атмосферное давление: 86 – 106 КПа

Напряжение: 220 В, 50 Гц

8. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

№	Неисправности	Возможные причины	Способ устранения
1	При включении или при использовании карты с интегральной микросхемой прибор не работает, индикатор не светится или включается предупредительный сигнал.	1. Концентратор не включен в сеть. 2. Отсутствует питание на разъеме. 3. Прогорание предохранителя.	1. Проверьте исправность кабеля питания. 2. Проверьте наличие электропитания. 3. Замените предохранитель.
2	Концентратор самопроизвольно выключается или со временем снижается чистота кислородно-воздушной смеси.	1. Блокировка отверстия для забора воздуха или вытяжной решетки. 2. Засорение сетки входного фильтра. 3. Засорение входного фильтра. 4. Повышенная температура окружающей среды. 5. Пониженное напряжение. 6. Вентилятор не работает.	1. Проверьте отверстие для забора воздуха и вытяжную решетку. 2. Очистите сетку входного фильтра. 3. Откройте крышку и извлеките фильтр для очистки или замены. 4. Обеспечьте вентиляцию воздуха. 5. Напряжение должно составлять 220 В. 6. Замените вентилятор.
3	Прибор работает, но	1. Не работает расходомер	1. Включите расходомер и

	кислород не подается или в увлажнителе отсутствуют пузырьки.	(шарик не поднимается). 2. Назальная канюля пережата. 3. Неисправность концентратора.	посмотрите, поднимается ли шарик. 2. Проверьте состояние канюли. 3. Обратитесь к производителю.
4	Громкий шум во время работы прибора.	Неисправность концентратора.	Обратитесь к производителю.
5	Во время работы прибора раздается аварийный сигнал.	Неисправность концентратора.	Обратитесь к производителю.

9. УПАКОВКА

Изделие упаковано в картонную упаковку и проложено пенопластом для армирования и большей сохранности медицинского изделия.

- 1) Проверьте картонную коробку или ее содержимое на наличие видимых повреждений. При обнаружении таких повреждений поставьте в известность перевозчика или компанию «LongFei».
- 2) Удалите всю неплотную упаковку из коробки.
- 3) Осторожно выньте все детали из коробки.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Концентратор кислорода во время транспортировки ВСЕГДА должен находиться в вертикальном положении, чтобы избежать повреждения корпуса. Транспортировочная упаковка предназначена для обеспечения максимальной защиты концентратора.

Если концентратор необходимо повторно перевезти, его необходимо упаковать в новую коробку. Дополнительные коробки можно получить у «Longfei».

Подвесная система воздушного компрессора была спроектирована таким образом, чтобы выдерживать резкие изменения движения и изменения положения.

Условия транспортировки:

- температура -20....+60 градусов Цельсия
 - относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%
- атмосферное давление (абсолютное) 700....1060 гПа

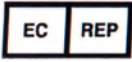
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно прочитайте это руководство до начала эксплуатации.
- Не курите и не допускайте наличия огня вблизи концентратора.
- Не допускайте частого включения и выключения прибора. Во избежание пуска компрессора под давлением (это сокращает срок его службы) перед повторным включением прибора необходимо сделать 5-минутный перерыв.
- Не допускайте блокирования входного отверстия и вытяжной решетки – это может привести к отключению прибора в результате перегрева.

- Регулярно (не реже двух раз в неделю) меняйте воду в увлажнителе. Если прибор не используется длительное время, воду рекомендуется слить.
- Назальную канюлю следует стерилизовать спиртом перед использованием.
- Регулярно очищайте фильтрующий элемент (не реже одного раза в месяц). Перед повторной установкой фильтрующий элемент следует тщательно высушить.
- Каждые три месяца извлекайте входной фильтр для очистки или замены в случае снижения чистоты кислородно-воздушной смеси. Как правило, фильтр заменяется ежегодно.
- Перед очисткой прибора выключите электропитание.

13. МАРКИРОВКА

Содержание маркировочной наклейки:

Маркировка/символ	Цель/Значение
Идентификационная и заводская табличка	• Название и адрес производителя • Дата производства • Модель и серийные номера • Электрические параметры (Вольты, амперы, фаза и частота)
	Переменный ток
	Класса электробезопасности
	Тип рабочей части
	Оборудование с данной маркировкой соответствует Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС для медицинских приборов при их использовании в соответствии с Инструкцией по эксплуатации. "0197" - номер уполномоченного нотифицированного органа.
	Хранить в сухом месте
	После окончания срока службы оборудование не утилизировать как бытовые отходы. Проконсультироваться о способе экологически безопасной и применимой утилизации.
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
ON	Открыто
OFF	Закрыто
	Внимание, см. инструкцию по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации/ брошюру

	Не курить
	Не приближать к открытому источнику огня
	Не смазывать маслом или смазочным материалом
	Температурные ограничения

14. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет 5 лет, при соблюдении обозначенных условий хранения и соблюдения указанных норм.

15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

ОЧИСТКА УВЛАЖНИТЕЛЯ

Очищайте увлажнитель перед применением следующим образом:

1. Промойте увлажнитель в растворе горячей воды и средства для мытья посуды.
2. Замочите увлажнитель в растворе белого уксуса и горячей воды в пропорции 1:3 на 30
3. Тщательно промойте горячей водой и наполните дистиллированной водой для использования.

ОЧИСТКА КАНЮЛИ, КИСЛОРОДНОЙ ТРУБКИ, НЕБУЛАЙЗЕРА

После каждого использования канюлю, кислородную трубку, небулайзер необходимо продизенфицировать в 75% растворе медицинского спирта, а затем полностью просушить. Канюлю, кислородную трубку, небулайзер рекомендуется менять после 500 кратного использования.

ОЧИСТКА РЕШЁТКИ ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Решётку входного фильтра необходимо очищать не реже одного раза в неделю следующим образом:

1. Выньте решётку входного фильтра.
2. Промойте в растворе теплой воды и с использованием средства для мытья посуды.
3. Тщательно прополощите теплой водой и насухо вытрите полотенцем. Решётка фильтра должна быть абсолютно сухой перед установкой в фильтр

ЗАМЕНА ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Входной фильтр необходимо менять через каждые 1000 часов работы. Замена фильтра осуществляется следующим образом:

1. Выньте использованный входной фильтр
2. Вставьте новый входной фильтр и закройте крышку

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ



Аппарат запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация производится в установленном порядке согласно

утвержденными территориальными и (или) федеральным правилам, нормативными документам и актами.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Осуществляется гарантия в течение 12 месяцев с момента продажи.

По истечении 12 месяцев, плата за техническое обслуживание включает только расходы.

Эта гарантия распространяется на все поломки и дефекты, обусловленные материалами и производством. Производитель не несет ответственности за повреждения или дефекты изделия, его принадлежностей в период гарантии, при условии, что повреждение вызвано:

- неправильным техническим обслуживанием и хранением Покупателем;
- техническим обслуживанием, осуществляемым неуполномоченным персоналом Покупателя;
- использованием Товара не в соответствии с приложенной к Товару технической документацией, поставляемой Производителем;
- использованием нестандартных или неоригинальных расходных материалов, запчастей и принадлежностей.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России: Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед" (ООО "НаноМед")

140180, г. Жуковский, ул. Гагарина, д.2а

Тел.: +7 (495) 789-82-29

info@atmung.ru

Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ningtang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие 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.
6	Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность

	разряд	± 8 кВ - воздушный разряд.	воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля".	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю концентратора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание концентратора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить концентратор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что

			напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^b); P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика,
--	---	---	--

			Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения концентратора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой концентратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от			

нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Предупреждение: использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем концентратора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ концентратора.

Предупреждение: концентратор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования концентратора в данной конфигурации

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *35*

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

Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 листов

Нотариус

Квитко

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00522570

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213303B0/005175

兹证明：在所附文件上的浙江三爱生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG SANAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Genghuai

日期: 2024年06月24日
(Date: Jun. 24, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

CEO

Chen Hulin

Zhejiang Sanai Biotechnology
Co., Ltd.

Full name

Signature

陈慧敏

Концентраторы кислородные медицинские

Atmung® (Атмунг)

с принадлежностями

модели: LFY-I-3A-11

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ningkang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Свидетельство

ССРПГ

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

Китайский Совет по содействию Международной Торговле — Китайская Международная
Торговая Палата

00522570

[Логотип ССРПТ]

**Китайский Совет по содействию Международной Торговле
Китайская Международная Торговая Палата**

Свидетельство

[QR-код]

№213303B0/005175

Настоящим свидетельствуем, что печать компании с ограниченной ответственностью
«Зхежнанг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.» на приложенном документе подлинная.

/Тисненая печать: Китайский Совет по содействию Международной Торговле ССРПТ для
коммерческих свидетельств (45)/

Китайский Совет по содействию Международной
Торговле

/Печать: Китайский Совет по содействию
Международной Торговле

ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/

/Фрагмент печати: Китайский Совет по

содействию Международной Торговле

ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/

Подпись уполномоченного лица: Чжоу
Гэнхуай

/подпись/

Дата: 24 июня 2024 года

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Генеральный директор

Чэнь Хуэйминь

Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.

Печать: [Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.]

Подпись: Чэнь Хуэйминь

**Концентраторы кислородные медицинские
Atmung® (Атмунг)
с принадлежностями
модели: LFY-I-3A-11**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производитель:

Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.

N9 338, Нинканг, Уэст Роад. Юквинг, провинция Чжэцзян, 325600, Республика Китай

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

1. ВВЕДЕНИЕ

Концентратор кислорода работает по технологии адсорбции при переменном давлении – проходя через молекулярные сита, воздух разделяется на азот, кислород и остальные газы. Кислород направляется в порт подачи, а азот и остальные газы выпускаются обратно в атмосферу. Технология адсорбции при переменном давлении, разработанная в качестве альтернативы криогенному разделению воздуха, позволяет получить кислородно-воздушную смесь высокой чистоты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для получения воздуха, обогащенного кислородом и проведения кислородной терапии.

Необходимая квалификация, уровень знаний и специальные навыки, требуемые оператору не предусмотрены.

Пациент является предполагаемым оператором.

ВНИМАНИЕ:

- недопустимо сервисное и техническое обслуживание, выполняемое во время использования;
- все функции пациент может безопасно использовать;
- пациент не может выполнять какой-либо вид обслуживания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания органов дыхания;

Хроническая обструктивная болезнь легких: хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз, легочное сердце;

Сердечно-сосудистые заболевания;

Ишемическая болезнь сердца, гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца и врожденные пороки сердца;

Нарушения мозгового кровообращения;

Кровоизлияние, нарушение мозгового кровообращения и т.д.;

Заболевания легких;

Отек легких, отек мозга и заболевание сердца;

Дискомфорт беременной и плода;

Старческие расстройства: жесткость сосудов, головокружение, мигрень и слабоумие плато;

Ночное апноэ: временная остановка дыхания во время сна;

Острая или хроническая нехватка кислорода по другим причинам;

Гипоксемия беременной и плода;

Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;

Возрастные расстройства;

Артериосклероз, головокружение, нарушение пространственной ориентировки, мигрень, старческое слабоумие.

Для приготовления кислородосодержащих коктейлей в организациях системы здравоохранения, учреждениях системы образования, предприятиях системы общественного питания, в домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Концентраторы не предназначены для операций или аварийно-спасательных операций в качестве аппарата ИВЛ!
- Необходимо с осторожностью использовать прибор в рамках терапии новорожденных с тяжелой формой врожденного порока сердца!

2. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В качестве сырья используется только воздух. Концентратор отличается низким энергопотреблением, что обеспечивает низкую стоимость производства кислорода. Все газовые контуры управляются надежной системой низкого давления. Расход кислорода регулируется – кислород может подаваться непрерывно или с любыми перерывами по желанию. Концентратор отличается высокой производительностью и низким уровнем шума. При необходимости может быть установлен небулайзер, повышающий эффект кислородной терапии.

Принадлежности

- 1) Felt of Filter – Войлочный фильтр
- 2) Oxygen inhaling headset (Type II) – головная гарнитура тип 2
- 3) Humidifier – Увлажнитель воздуха
- 4) Bacterial filter – Бактериальный фильтр
- 5) Square Intake filter(s) – Квадратный фильтр тонкой очистки
- 6) Atomizer – Небулайзер
- 7) Foam filter – Поролоновый фильтр
- 8) Oxygen inhaling set (office type) - настольная гарнитура - диффузор
- 9) PU tube – шланг кислородный
- 10) Remote control – Пульт дистанционного управления
- 11) Intake filter net –сетчатый фильтр входящего воздуха
- 12) Oxygen Connecting tube - шланг для небулайзера
- 13) Nasal Oxygen Cannula – набор назальных канюль
- 14) Carrying bag - Сумка-переноска
- 15) Rechargeable battery - Аккумуляторная батарея

3. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы концентратора кислорода LFY-I-3A-11 показан на рис. 1.

Кислородный баллон

Выход кислорода к регулятору расхода

Выход кислорода к распылителю

Клапан одностороннего действия (А)

Клапан одностороннего действия (В)

Отверстие для промывки

Молекулярное сито (А)

Молекулярное сито (В)

II

2

B

A

1

I

S

P

Шумоглушитель

Вход сжатого воздуха

Рис. 1

Концентратор кислорода широко используется в домашних условиях и в медицинских учреждениях, реабилитационных центрах, домах отдыха, центрах физической подготовки, центрах бодибилдинга, в высокогорных альпинистских пунктах, в салонах красоты и фитобарах.

Кислородно-воздушную смесь, получаемую с применением концентратора кислорода ($93 \pm 3\%$), категорически запрещено применять для питания аппаратов ИВЛ, наркозных аппаратов, изолирующих противогазов, аквалангов и подобных аппаратов, работающих по закрытому контуру с применением поглотителя углекислого газа.

LFY-I-3A-11

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Потребляемая мощность: 210 Вт $\pm$ 30%
- Содержание кислорода: 0 – 3 л/мин - 93% $\pm$ 3%; 5 л/мин - 75% $\pm$ 5%
- Производительность: 0 – 5 л/мин
- Давление подачи кислорода: 0,04 – 0,07 мПа
- Шум: $\leq$ 38 дБ(А)
- Размеры (мм): 375 (длина) $\times$ 210 (ширина) $\times$ 333 (высота) $\pm$ 10%
- Вес прибора: 8 кг $\pm$ 10%
- Класс электробезопасности: класс II, тип В
- Аварийный сигнал: прекращение подачи питания
- Световая и звуковая индикация при перегреве аппарата
- Возможность проведения диагностики без вскрытия аппарата
- Длина сетевого шнура: 185 см $\pm$ 10%
- Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения и запуска изделия: не более 1 минуты

Концентратор может использоваться с портативным аккумулятором с инвертером, который является принадлежностью.

Характеристики портативного аккумулятора:

Напряжение 24В DC

Емкость 24Ач

Маркировка портативного аккумулятора



**ПОРТАТИВНЫЙ
АККУМУЛЯТОР***
С ИНВЕРТОРОМ

* предназначен только для кислородного концентратора Atmung LFY-I-3A-11

- **ВНИМАНИЕ!** Прибор имеет выходное напряжение 220В, опасное для жизни.
- Не прикасайтесь и не замыкайте силовые выводы и контакты выходной розетки 220В и зарядного порта.
- Недопустимо попадание воды в устройство и использование устройства в условиях повышенной влажности.
- **ВНИМАНИЕ!** Механические повреждения могут вызвать ПОЖАР! Не допускается любое механическое воздействие на аккумуляторный блок.
- Рекомендуемая температура хранения аккумуляторного блока от -15°C до 25°C. Допустимая температура хранения от -20°C до 40°C.
- Допустимая температура использования: при заряде - от 0°C до 30°C; при работе на потребляющее устройство - от -10°C до 40°C.
- Длительное хранение аккумуляторного блока должно проходить при 50% заряда.
- Хранить аккумуляторный блок необходимо в выключенном состоянии и отключенным от потребляющего устройства.
- Не допускается заряжать аккумуляторный блок во время работы потребляющего устройства и включенной кнопки «Питание».
- Не допускается блокировать входные и выходные вентиляционные отверстия аккумуляторного блока.
- Вскрытие и замену частей аккумуляторного блока может выполнять только производитель.
- Запрещается использовать аккумуляторный блок с посторонними устройствами.
- **ВНИМАНИЕ!** Если аккумуляторный блок поврежден, деформирован, имеет изменения корпуса, оплавления, посторонние запахи, звуки, задымление - немедленно выключите устройство кнопкой «Питание», отключите все коннекторы и кабели от устройства и прекратите его использование. Обратитесь за консультацией к производителю. Храните аккумуляторный блок в негорючем помещении до передачи его производителю.

Дата производства - 2023г.
Made in Russia





www.atmung.ru

Маркировка зарядного устройства портативного аккумулятора



Режим работы концентратора LFY-I-3A-11 – продолжительный.
Программное обеспечение в изделии не применяется.

Концентратор предназначен для получения электропитания от обособленного источника (аккумуляторная батарея/аккумулятор).

ВНИМАНИЕ!

Аккумуляторная батарея заменяется только обслуживающим персоналом в сервисном центре. Необходима периодическая проверка или замена аккумулятора.

Использование концентратора и аккумулятора в сочетании считается медицинской электрической системой.

Для работающего от сети МЭ ИЗДЕЛИЯ с дополнительным источником питания, не обеспечивающего автоматическое поддержание его работоспособности, инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение относительно необходимости периодической проверки или замены этого дополнительного источника питания

Сумка-переноска может использоваться в качестве принадлежности для удобства перемещения концентратора. Во время перемещения в сумке-переноске концентратор не используется для работы.

Ширина 405 мм $\pm 10\%$

Глубина 280 мм $\pm 10\%$

Высота (Измерение сумки от нижней части, включая колеса до верхней части сумки, включая ручку в сложенном положении) 545 мм $\pm 10\%$

Высота (Измерение сумки от нижней части, включая колеса и до верхней части сумки, включая ручку в максимально выдвинутом положении) 1015 мм $\pm 10\%$

Вес 3,6 кг $\pm 10\%$

Материалы, контактирующие с пациентом:

Головная гарнитура тип 2	Противовес	Нержавеющая сталь T316L, производства Tszindafen Co. Ltd, Китай
	Гарнитура	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Назальная канюля	Канюля	Полипропилен Бален 01270 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
	Ползунок	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд

Материалы имеющие опосредованный контакт с пациентом (через газовую смесь):

Шланг для небулайзера	Полипропилен Бален 01250 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
Шланг кислородный	Этилен-пропиленовый каучук EPDM-4 производства Suzhou Aotemake Rubber Technology Co., Ltd, Китай;
Настольная гарнитура диффузор	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Небулайзер	Полипропилен Бален 01250 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай

6. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Порядок включения и выключения аппарата:

Шаг 1. Включить аппарат сзади (на задней панели)

Шаг 2. Включить аппарат спереди (на передней панели)

Шаг 3. Выключить: выключаем на передней панели

Шаг 4. Вентилятор отработывает цикл 5 мин (остывает)

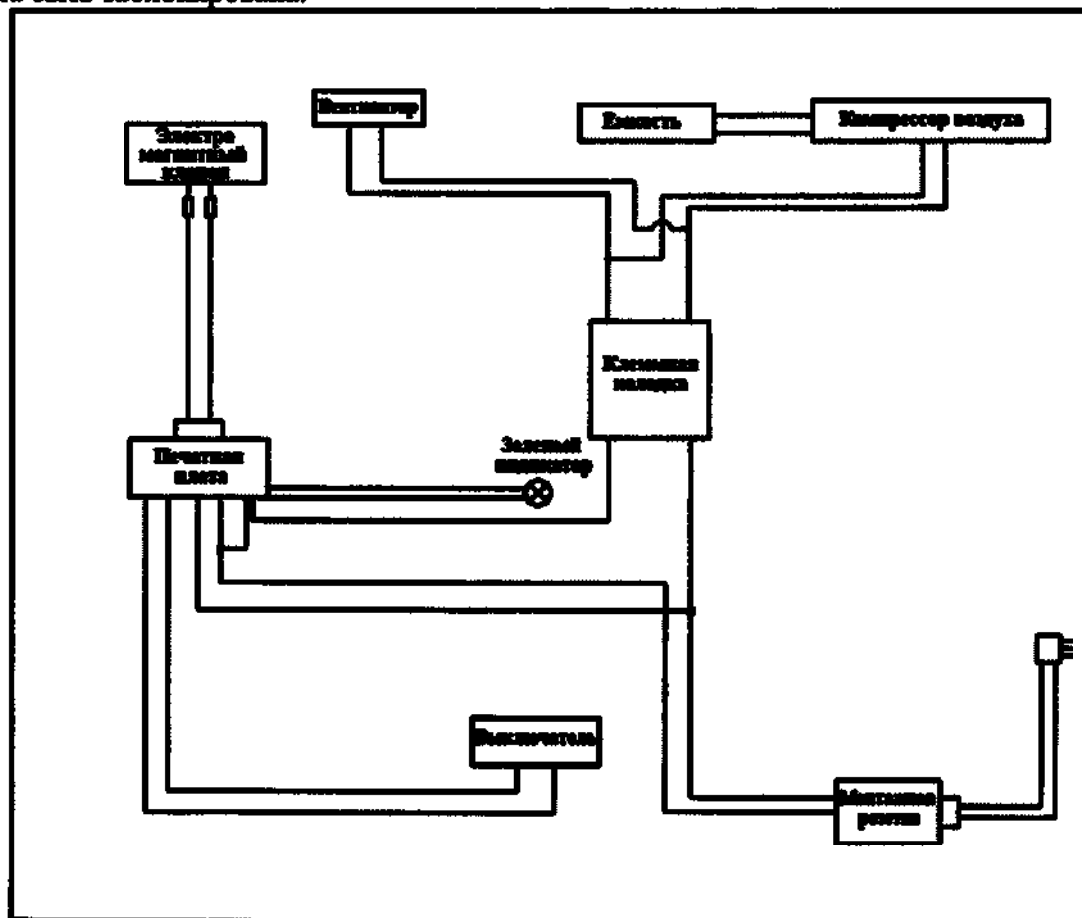
Шаг 5. После этого выключаем кнопку сзади

6.1. Компоненты концентратора и их функции

- Расходомер для регулирования и отображения расхода кислорода.
- Индикатор питания: при включенном питании горит индикатор зеленого цвета. При отключении питания индикатор гаснет и раздается аварийный сигнал.
- Выключатель для включения прибора. При отключении питания раздается аварийный сигнал.
- Увлажнитель: заполните увлажнитель дистиллированной водой и подключите его к выходу кислорода, расположенному под расходомером. Увлажненный кислород будет подаваться в выходное отверстие увлажнителя, к которому следует присоединить назальную

канюлю. В увлажнителе установлен предохранительный клапан с давлением срабатывания $0,02 \pm 0,005$ МПа.

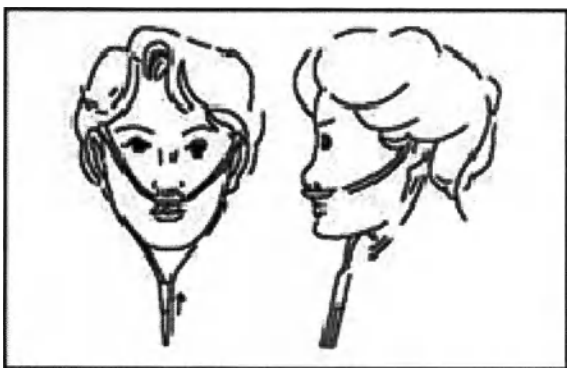
- Сетчатый входной фильтр: препятствует попаданию пыли и грязи в концентратор. Его необходимо очищать не реже двух раз в месяц.
- Коробка предохранителя: в ней установлен предохранитель номиналом 5 А. Для замены предохранителя откройте крышку с помощью отвертки.
- Вытяжная решетка: через нее выпускается азот и отводится тепло, поэтому она не должна быть заблокирована.



Принципиальная схема

6.2 Способ вдыхания кислорода

- Распакуйте прибор и подключите к сети напряжением 220 В – индикатор питания загорится зеленым цветом.
- Открутите крышку увлажнителя и налейте дистиллированную воду или холодную кипяченую воду до уровня между отметками «Максимум» и «Минимум», плотно закрутите крышку увлажнителя. Плотно прикрутите гайку в верхней части увлажнителя к выходу кислорода.
- Присоедините назальную канюлю к выходу увлажнителя.
- Нажмите кнопку включения – индикатор работы загорится зеленым цветом.
- Отрегулируйте расход кислорода с помощью расходомера. Крутите ручку, пока шарик не окажется в нужном положении.
- Наденьте назальную канюлю, как показано на рисунке.



- По окончании процедуры выключите концентратор, отсоедините назальную канюлю и поверните ручку расходомера в положение выключения.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: 5°C ... 40°C, относительная влажность: ≤80%

Атмосферное давление: 86 – 106 КПа

Напряжение: 230 В, 50 Гц

8. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

№	Неисправности	Возможные причины	Способ устранения
1	При включении или при использовании карты с интегральной микросхемой прибор не работает, индикатор не светится или включается предупредительный сигнал.	1. Концентратор не включен в сеть. 2. Отсутствует питание на разъеме. 3. Прогорание предохранителя.	1. Проверьте исправность кабеля питания. 2. Проверьте наличие электропитания. 3. Замените предохранитель.
2	Концентратор самопроизвольно выключается или со временем снижается чистота кислородно-воздушной смеси.	1. Блокировка отверстия для забора воздуха или вытяжной решетки. 2. Засорение сетки входного фильтра. 3. Засорение входного фильтра. 4. Повышенная температура окружающей среды. 5. Пониженное напряжение. 6. Вентилятор не работает.	1. Проверьте отверстие для забора воздуха и вытяжную решетку. 2. Очистите сетку входного фильтра. 3. Откройте крышку и извлеките фильтр для очистки или замены. 4. Обеспечьте вентиляцию воздуха. 5. Напряжение должно составлять 220 В. 6. Замените вентилятор.
3	Прибор работает, но кислород не подается или в увлажнителе отсутствуют пузырьки.	1. Не работает расходомер (шарик не поднимается). 2. Назальная канюля пережата.	1. Включите расходомер и посмотрите, поднимается ли шарик. 2. Проверьте состояние канюли.

		3. Неисправность концентратора.	3. Обратитесь к производителю.
4	Громкий шум во время работы прибора.	Неисправность концентратора.	Обратитесь к производителю.
5	Во время работы прибора раздается аварийный сигнал.	Неисправность концентратора.	Обратитесь к производителю.

9. УПАКОВКА

Изделие упаковано в картонную упаковку и проложено пенопластом для армирования и большей сохранности медицинского изделия.

- 1) Проверьте картонную коробку или ее содержимое на наличие видимых повреждений. При обнаружении таких повреждений поставьте в известность перевозчика или компанию производителя.
- 2) Удалите всю неплотную упаковку из коробки.
- 3) Осторожно выньте все детали из коробки.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Концентратор кислорода во время транспортировки ВСЕГДА должен находиться в вертикальном положении, чтобы избежать повреждения корпуса. Транспортировочная упаковка предназначена для обеспечения максимальной защиты концентратора.

Если концентратор необходимо повторно перевезти, его необходимо упаковать в новую коробку. Дополнительные коробки можно получить у производителя.

Подвесная система воздушного компрессора была спроектирована таким образом, чтобы выдерживать резкие изменения движения и изменения положения.

Условия транспортировки:

- температура -20....+60 градусов Цельсия
- относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 95%

атмосферное давление (абсолютное) 700....1060 гПа

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно прочитайте это руководство до начала эксплуатации.
- Не курите и не допускайте наличия огня вблизи концентратора.
- Не допускайте частого включения и выключения прибора. Во избежание пуска компрессора под давлением (это сокращает срок его службы) перед повторным включением прибора необходимо сделать 5-минутный перерыв.
- Не допускайте блокирования входного отверстия и вытяжной решетки – это может привести к отключению прибора в результате перегрева.
- Регулярно (не реже двух раз в неделю) меняйте воду в увлажнителе. Если прибор не используется длительное время, воду рекомендуется слить.
- Назальную канюлю следует стерилизовать спиртом перед использованием.
- Регулярно очищайте фильтрующий элемент (не реже одного раза в месяц). Перед повторной установкой фильтрующий элемент следует тщательно высушить.

- Каждые три месяца извлекайте входной фильтр для очистки или замены в случае снижения чистоты кислородно-воздушной смеси. Как правило, фильтр заменяется ежегодно.
- Перед очисткой прибора выключите электропитание.

Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающей среды при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимых в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Использовать строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации!

При ремонте и обслуживании использовать только оригинальные запчасти!

Не использовать вблизи открытого огня и легко воспламеняющихся веществ!

Не курить вблизи прибора!

Внимание! Опасность поражения электрическим током – Не вскрывать корпус!

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.

Изделие не оказывает химического, механического, радиационного, электромагнитного, термического и биологического воздействия на окружающую среду.

13. МАРКИРОВКА

Макет маркировки

Концентратор кислородный медицинский Аtming® (Атмунг) с принадлежностями

модель: LFY-I-3A-11

РУ № _____

Серийный номер: XXXX



XXXXXX



ООО «НаноМед»

140180, Московская область, г. Жуковский, ул. Гагарина, дом 2а

+7 (495) 789-82-29

info@atming.ru



CE 0197



Напряжение: 230 В ± 10%, ~ 50 Гц

Потребляемая мощность: 210 Вт ± 30%

Содержание кислорода: 0 – 3 л/мин - 93% ± 3%; 5 л/мин - 75% ± 5%

Производительность: 0 – 5 л/мин



Zhejiang Sana Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ninggang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China



Содержание маркировочной наклейки:

Маркировка/символ	Цель/Значение
Идентификационная и заводская табличка	• Название и адрес производителя • Дата производства • Модель и серийные номера • Электрические параметры (Вольты, амперы, фаза и частота)
~	Переменный ток
□	Класс электробезопасности
Person icon	Тип рабочей части
CE 0197	Оборудование с данной маркировкой соответствует Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС для медицинских приборов при их использовании в соответствии с Инструкцией по эксплуатации. "0197" - номер уполномоченного нотифицированного органа.
Umbrella icon	Хранить в сухом месте

	После окончания срока службы оборудование не утилизировать как бытовые отходы. Проконсультироваться о способе экологически безопасной и применимой утилизации.
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
ON	Открыто
OFF	Закрыто
	Внимание, см. инструкцию по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации/брошюру
	Температурные ограничения

14. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет 5 лет, при соблюдении обозначенных условий хранения и соблюдения указанных норм.

15. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

ОЧИСТКА УВЛАЖНИТЕЛЯ

Очищайте увлажнитель перед применением следующим образом:

1. Промойте увлажнитель в растворе горячей воды и средства для мытья посуды.
2. Замочите увлажнитель в растворе белого уксуса и горячей воды в пропорции 1:3 на 30
3. Тщательно промойте горячей водой и наполните дистиллированной водой для использования.

ОЧИСТКА КАНЮЛИ, КИСЛОРОДНОЙ ТРУБКИ, НЕБУЛАЙЗЕРА

После каждого использования канюлю, кислородную трубку, небулайзер необходимо продезинфицировать в 75% растворе медицинского спирта, а затем полностью просушить. Канюлю, кислородную трубку, небулайзер рекомендуется менять после 500 кратного использования.

ОЧИСТКА РЕШЁТКИ ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Решётку входного фильтра необходимо очищать не реже одного раза в неделю следующим образом:

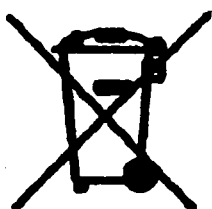
1. Выньте решётку входного фильтра.
2. Промойте в растворе теплой воды и с использованием средства для мытья посуды.
3. Тщательно прополощите теплой водой и насухо вытрите полотенцем. Решётка фильтра должна быть абсолютно сухой перед установкой в фильтр

ЗАМЕНА ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Входной фильтр необходимо менять через каждые 1000 часов работы. Замена фильтра осуществляется следующим образом:

1. Выньте использованный входной фильтр.
2. Вставьте новый входной фильтр и закройте крышку

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ



Аппарат запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденными территориальными и (или) федеральным правилам, нормативными документам и актами.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Осуществляется гарантия в течение 12 месяцев с момента продажи.

По истечении 12 месяцев, плата за техническое обслуживание включает только расходы.

Эта гарантия распространяется на все поломки и дефекты, обусловленные материалами и производством. Производитель не несет ответственности за повреждения или дефекты изделия, его принадлежностей в период гарантии, при условии, что повреждение вызвано:

- неправильным техническим обслуживанием и хранением Покупателем;
- техническим обслуживанием, осуществляемым неуполномоченным персоналом Покупателя;
- использованием Товара не в соответствии с приложенной к Товару технической документацией, поставляемой Производителем;
- использованием нестандартных или неоригинальных расходных материалов, запчастей и принадлежностей.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед" (ООО "НаноМед")

140180, г. Жуковский, ул. Гагарина, д.2а

Тел.: +7 (495) 789-82-29

info@atmung.ru

Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ningtang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Изделие 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.
6	Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом,

	± 8 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - воздушный разряд.	относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля".	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю концентратора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание концентратора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить концентратор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что

			напряженность поля достаточно низка
Примечание - Uт - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	ЗВ (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	ЗВ (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	ЗВ/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	ЗВ/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос:
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Испытательный уровень по МЭК 60601	$d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика,

			Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения концентратора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой концентратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от			

нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Предупреждение: использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем концентратора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ концентратора.

Предупреждение: концентратор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования концентратора в данной конфигурации

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года

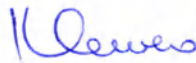
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

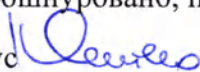
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 листов

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00522555

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213303B0/005150

兹证明：在所附文件上的浙江三爱生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG SANAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Zhou Genghuai

Signature:

日期: 2024年06月24日

(Date: Jun. 24, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



CEO

Chen Huimin

Zhejiang Sanai Biotechnology
Co., Ltd.

Full name

Signature

**Концентраторы кислородные медицинские
Atmung® (Атмунг)
с принадлежностями
модели: LFY-I-3F-11**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ningkang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Свидетельство

ССРП

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

**Китайский Совет по содействию Международной Торговле — Китайская Международная
Торговая Палата**

00522555

[Логотип ССРПТ]

**Китайский Совет по содействию Международной Торговле
Китайская Международная Торговая Палата**

Свидетельство

[QR-код]

№213303B0/005150

Настоящим свидетельствуем, что печать компании с ограниченной ответственностью
«Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.» на приложенном документе подлинная.

/Тисненная печать: Китайский Совет по содействию Международной Торговле ССРПТ для
коммерческих свидетельств (45)/

Китайский Совет по содействию Международной
Торговле
/Печать: Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/
/Фрагмент печати: Китайский Совет по
содействию Международной Торговле
ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/

Подпись уполномоченного лица: Чжоу
Гэнхуай
/подпись/
Дата: 24 июня 2024 года

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Генеральный директор

Чэнь Хуэйминь

Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.

Печать: [Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.]

Подпись: Чэнь Хуэйминь

**Концентраторы кислородные медицинские
Atmung® (Атмунг)
с принадлежностями
модели: LFY-I-3F-11**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производитель:

Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.

N9 338, Нинканг, Уэст Род. Юквинг, провинция Чжэцзян, 325600, Республика Китай

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

ВВЕДЕНИЕ

В концентраторе кислорода серии LFY-I-3F-11 используется технология адсорбции при переменном давлении (АПД). В рамках данной технологии, разработанной NASA, используются уникальные молекулярные фильтры для разделения воздуха на составные компоненты - азот, кислород и остаточные газовые примеси. Концентратор кислорода вырабатывает кислородно-воздушную смесь, а азот и остаточные газовые примеси выбрасывает обратно в атмосферу.

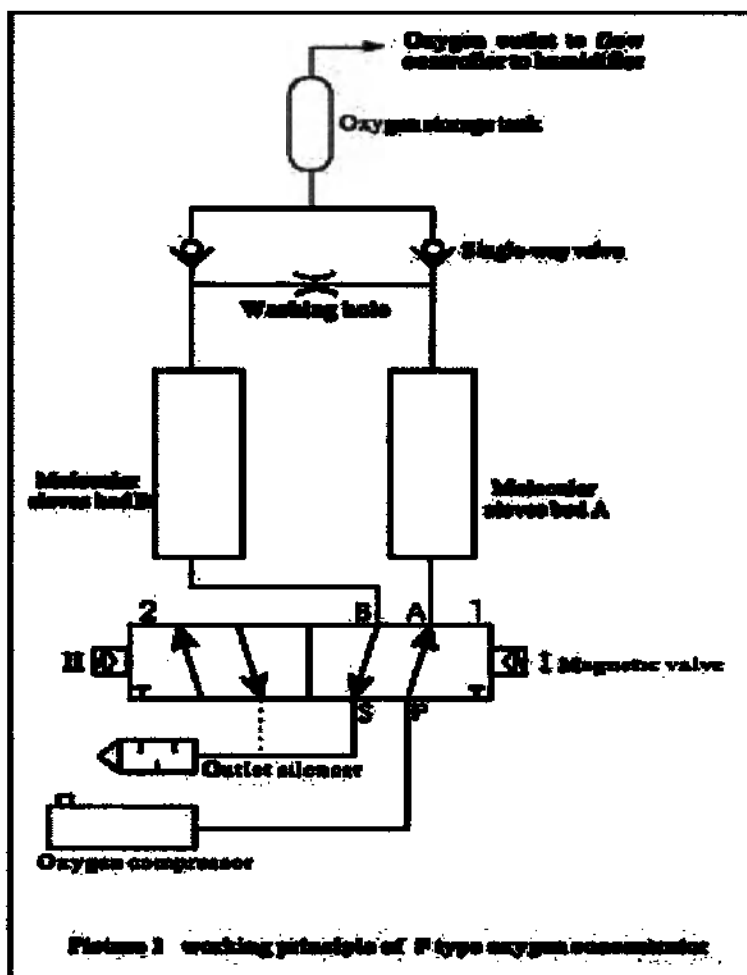
Система АПД была разработана в качестве альтернативы криогенному разделению газов, при этом степень очистки кислородно-воздушной смеси соответствует медицинским стандартам.

Концентратор кислорода серии LFY-I-3F-11 разработан в соответствии с потребностями пользователей. Он обладает отличными характеристиками, такими как: эlegantный внешний вид, небольшой объем и маленький вес, низкий уровень шума, стабильная работа, циркуляция кислорода контролируется системой низкого давления. Надежное и безопасное функционирование. Внешний корпус выполнен полностью из пластика. Простота использования и производство кислорода в любое время и в любом месте.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Рис. 1

Электромагнитный клапан управляется платой (центрального процессора). Когда электромагнитный клапан находится в положении 1, воздух, сжатый компрессором безмасляного воздуха, поступает в молекулярный фильтр А через входное отверстие открытого клапана от точки Р к точке А. Азот адсорбируется, а кислород через молекулярный фильтр А поступает в кислородный накопитель через односторонний клапан. Затем



кислород через клапан регулирования давления и расходомер поступает в увлажнитель для насыщения влагой. После этого он может применяться для дыхания человеком. Незначительная доля кислорода поступает в молекулярный фильтр В через отводной канал, отработанный кислород выбрасывается в атмосферу вместе с азотом из отверстия клапана из точки В к точке S. Когда электромагнитный клапан находится в положении 2, сжатый воздух поступает в молекулярный фильтр В, далее кислород поступает в кислородный накопитель через односторонний клапан, затем кислородно-воздушная смесь может использоваться человеком. Некоторое количество кислорода возвращается в молекулярный фильтр А через отводной канал.

Кислородно-воздушную смесь, получаемую с применением концентратора кислорода (93+3%), категорически запрещено применять для питания аппаратов ИВЛ, наркозных аппаратов, изолирующих противогазов, аквалангов и подобных аппаратов, работающих по закрытому контуру с применением поглотителя углекислого газа.

Перевод Рис. 1

<i>Английский</i>	<i>Перевод</i>
Oxygen storage tank	Кислородный накопитель
Oxygen outlet to flow controller to humidifier	Выходное отверстие в регулятор расхода и увлажнитель
Single-way valve	Односторонний клапан
Washing hole	Отводной канал
molecular sieve bed A	Молекулярный фильтр А
molecular sieve bed B	Молекулярный фильтр В
Magnetic valve	Электромагнитный клапан
Outlet silencer	Шумоподаватель на выходе
Oxygen compressor	Кислородный компрессор
Picture 1 Working principle of F type oxygen concentrator	Рисунок 1. Принцип работы концентратора кислорода типа F

ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики концентратора кислорода «Longfei»

Технические характеристики / Модель	LFY-I-3F-11
Расход кислорода	0 ~ 3
Степень концентрации кислорода	93% ± 3%
Давление подачи кислорода (МПа)	0,03 - 0,07
Шум дБ (А)	≤ 45
Габаритные размеры (мм) ±10%	585 X 635 X 275 (длина X ширина X высота)
Вес, нетто ±10%	21
Напряжение	220В ~ 50Гц
Мощность	350 ВА
Специальные возможности	Отключение электропитания, предупредительный сигнал о высоком и низком давлении, таймер

Материалы контактирующие с пациентом:

Головная гарнитура тип 2	Противовес	Нержавеющая сталь T316L, производства Tszindafen Co. Ltd, Китай
	Гарнитура	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Назальная канюля	Канюля	Полипропилен Бален 01270 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
	Ползунок	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд

Материалы имеющие опосредованный контакт с пациентом (через газовую смесь):

Шланг для небулайзера	Полипропилен Бален 01250 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
Шланг кислородный	Этилен-пропиленовый каучук EPDM-4 производства Suzhou Aotemake Rubber Technology Co., Ltd, Китай;
Настольная гарнитура диффузор	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Небулайзер	Полипропилен Бален 01270 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай

2. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

- Тип защиты от удара током: оборудование Класса 2.
- Тип защиты от удара током: оборудование Типа В.
- Защита от превышения уровня жидкости: оборудование общего назначения (защита не работает при выключенном оборудовании)
- Безопасность при использовании газовых смесей: не относится к оборудованию категорий АР или АРG
- Система позволяет обеспечивать бесперебойную работу.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- 1) Felt of Filter – Войлочный фильтр
- 2) Intake filter(s) - Фильтр(ы)
- 3) Oxygen inhaling headset (Type II) – головная гарнитура тип 2
- 4) Humidifier – Увлажнитель воздуха
- 5) Bacterial filter – Бактериальный фильтр
- 6) Square Intake filter(s) – Квадратный фильтр грубой очистки
- 7) Atomizer – Небулайзер
- 8) Foam filter – Поролоновый фильтр
- 9) Oxygen inhaling set (office type) - настольная гарнитура - диффузор
- 10) PU tube – шланг кислородный
- 11) Remote control – Пульт дистанционного управления
- 12) Intake filter net –сетчатый фильтр входящего воздуха
- 13) Oxygen Connecting tube - шланг для небулайзера
- 14) Nasal Oxygen Cannula – набор назальных канюль

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для получения воздуха, обогащенного кислородом и проведения кислородной терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания органов дыхания;
- Хроническая обструктивная болезнь легких: хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз, легочное сердце;
- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Ишемическая болезнь сердца, гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца и врожденные пороки сердца;
- Нарушения мозгового кровообращения;
- Кровоизлияние, нарушение мозгового кровообращения и т.д.;



- ## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- ### **3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

- Температура: 5°C ~ 40°C
- Относительная влажность: <80%
- Атмосферное давление: 860 гПа ~ 1060 гПа
- Потребляемая мощность:

переменный ток 220 В ± 10%	50 Гц ± 1 Гц
переменный ток 230 В ± 10%	50 Гц ± 1 Гц
переменный ток 100/110 В ± 10%	50/60 Гц ± 1 Гц

4. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1) НАЗВАНИЕ ЧАСТЕЙ И ИХ ФУНКЦИИ СМ. НА РИСУНКАХ 2 - 6



Рис. 2

Вид спереди LFY-I-3F-11

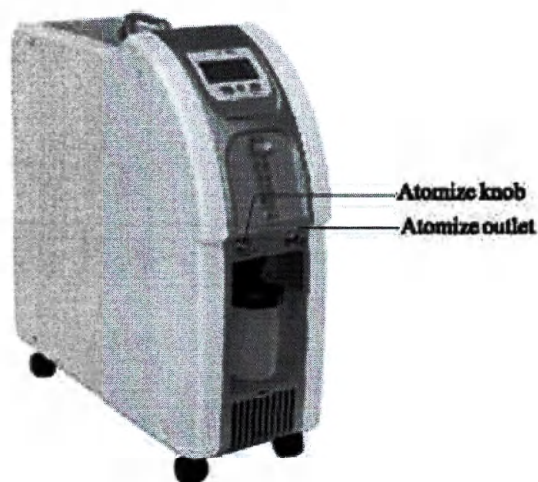


Рис. 3 Вид спереди LFY-I-3F-11



Рис. 4 Вид спереди LFY-I-3F-11



Рис. 5 Вид спереди LFY-I-3F-11

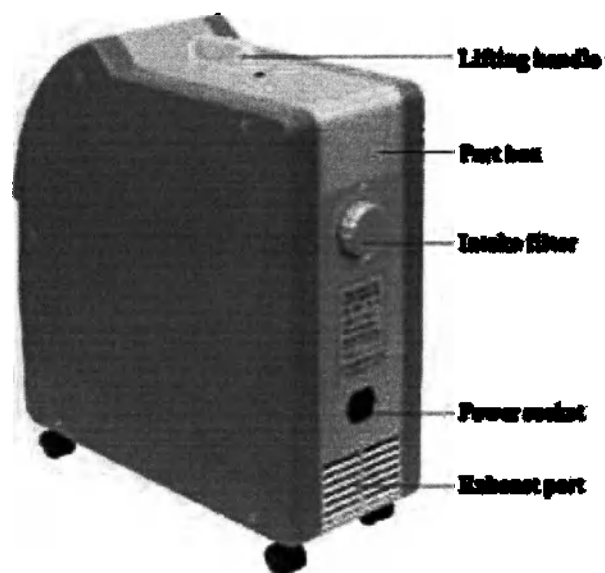


Рис. 6 Вид сзади кислородного концентратора F-типа

Перевод Рис.2

Английский	Перевод
Remote controller	Пульт дистанционного управления
Power indicator	Индикатор электропитания
High pressure alarm	Аварийный сигнал высокого давления
LCD	ЖК-дисплей
Timing switch	Таймер
Running indicator	Индикатор работы
Power switch	Выключатель
Flow control valve	Клапан регулятора потока
Oxygen outlet	Выходное отверстие для кислорода
Humidifier	Увлажнитель
Air inlet port	Входное отверстие воздуха

Перевод Рис.3

Английский	Перевод
Atomizing knob	Регулировочная ручка для распыления
Atomizing outlet	Выходное отверстие для распыления

Перевод Рис.4

Английский	Перевод
Oxygen purity > 82%	Чистота кислородно-воздушной смеси > 82%
Oxygen purity > 60% - 82%	Чистота кислородно-воздушной смеси > 60% - 82%
Oxygen purity < 60%	Чистота кислородно-воздушной смеси < 60%
High pressure alarm	Аварийный сигнал высокого давления
Power indicator	Индикатор электропитания
Low pressure alarm	Аварийный сигнал низкого давления

Перевод Рис.5

Английский	Перевод
Atomizing knob	Регулировочная ручка для небулайзера
Atomizing outlet	Выходное отверстие для небулайзера

Перевод Рис.6

Английский	Перевод
Lifting handle	Ручка для переноски
Part box	Отсек для принадлежностей
Intake filter	Входной фильтр
Power socket	Разъем для подключения электрошнура
Exhaust port	Выхлопное отверстие

- Индикатор чистоты кислородно-воздушной смеси — при чистоте кислородно-воздушной смеси > 82% горит зеленый свет. При кислородно-воздушной смеси от 60% до 80% горит желтый свет. При чистоте кислородно-воздушной смеси ниже 60% горит красный свет.
- Аварийный индикатор высокого давления (красный) - когда давление концентратора превышает $0,21 \text{ МПа} \pm 0,01 \text{ МПа}$, индикатор питания загорается красным цветом, и одновременно звучит предупреждающий сигнал.
- Индикатор питания (зеленый) - индикатор питания загорается зеленым светом, если прибор подключен к электропитанию. При отключении электропитания индикатор электропитания выключается и одновременно звучит предупреждающий сигнал.
- Аварийный индикатор низкого давления (желтый) - когда давление кислородного становится ниже $0,06 \text{ МПа} \pm 0,01 \text{ МПа}$ и сохраняется таким более 25 секунд, индикатор загорается желтым цветом, и одновременно звучит предупреждающий сигнал.
- Таймер — предназначен для установки различного времени работы прибора, например, 30 минут, 60 минут, 90 минут, 120 минут.
- Индикатор работы (синий) — при работе прибора индикатор загорается синим светом, при прекращении работы прибора индикатор отключается. Установлен в концентраторах кислорода модели 3F.
- Выключатель - если выключатель находится в положении «включено», концентратор кислорода начинает работать; если же в положении «выключено», кислородный концентратор не работает, и одновременно звучит предупреждающий сигнал.
- Выходное отверстие для кислорода — выходное отверстие для кислорода расположено под регулятором потока.
- Регулятор потока - предназначен для регулировки потока кислорода и отображения скорости потока с помощью регулировочной ручки.
 - Выходное отверстие для распыления - подсоединяет небулайзер лекарственного средства к прибору.
 - Регулировочная ручка для распыления - когда небулайзер лекарственного средства подключен к выходному отверстию для распыления, повернуть регулировочную ручку для распыления в положение «включено», распылительная терапия начнется сразу. Выхлопное отверстие - предназначено для выхода азота и избыточного тепла, отверстие не должно быть закрыто.
- Увлажнитель - когда увлажнитель наполнен дистиллированной водой, прикрутить гайку в верхней части увлажнителя к выходному отверстию для кислорода под регулятором потока кислородного концентратора. Кислород насыщается влагой с помощью увлажнителя и поступает из выходного отверстия, расположенного на верхней крышке. Назальные канюли необходимо подсоединить к выходному

отверстие увлажнителя. На крышке увлажнителя находится предохранительный клапан с давлением $0,02 \pm 0,005$ МПа.

- Разъем для подключения электрошнура - шнур электропитания подключается к блоку предохранителя кислородного концентратора через разъем для подключения.
- Блок предохранителя - один предохранитель 5А и его запасной элемент устанавливаются в блоке при производстве прибора. Можно поменять предохранитель, открыв крышку отверткой.
- Решётка входного фильтра - предназначена для задержки пыли и грязи, попадающей в кислородный концентратор. Решётку необходимо очищать 1 раз в две недели.
- Отсек для принадлежностей — используется для хранения кислородной трубки, пульта ДУ и других принадлежностей.
- Дисплей — показывает фиксированное время или время работы
- Регулятор потока - предназначен для регулировки потока кислорода и отображения скорости потока с помощью регулировочной ручки.
- Войлочный фильтр — предназначен для фильтрования воздуха концентратора.

2) МЕТОД ИНГАЛЯЦИИ КИСЛОРОДА

Шаг 1

- Достаньте концентратор кислорода из коробки и подключите один конец сетевого шнура в электроразъем концентратора, другой конец сетевого шнура вставьте в сеть 220 В. Индикатор электропитания загорится зеленым светом.
- Открутите крышку увлажнителя и заполните дистиллированной водой или холодной кипяченой водой увлажнитель до уровня между Max и Min и плотно закрутите крышку. Затем плотно прикрутите гайку на крышке увлажнителя к отверстию выхода кислородно-воздушной смеси концентратора кислорода.
- Подсоедините назальные кислородные канюли к выходному отверстию увлажнителя.
- Нажмите кнопку подачи электропитания (или вставьте карту с интегральной микросхемой), зеленый свет показывает, что кислородный концентратор работает.
- Регулятор потока можно настроить путем включения расходомера, поворачивайте регулятор, пока указатель расходомера не окажется на требуемом значении (в моделях кислородного концентратора с картой с интегральной микросхемой кислородный концентратор начинает производить номинальное количество кислорода после начала работы прибора).

Шаг 2

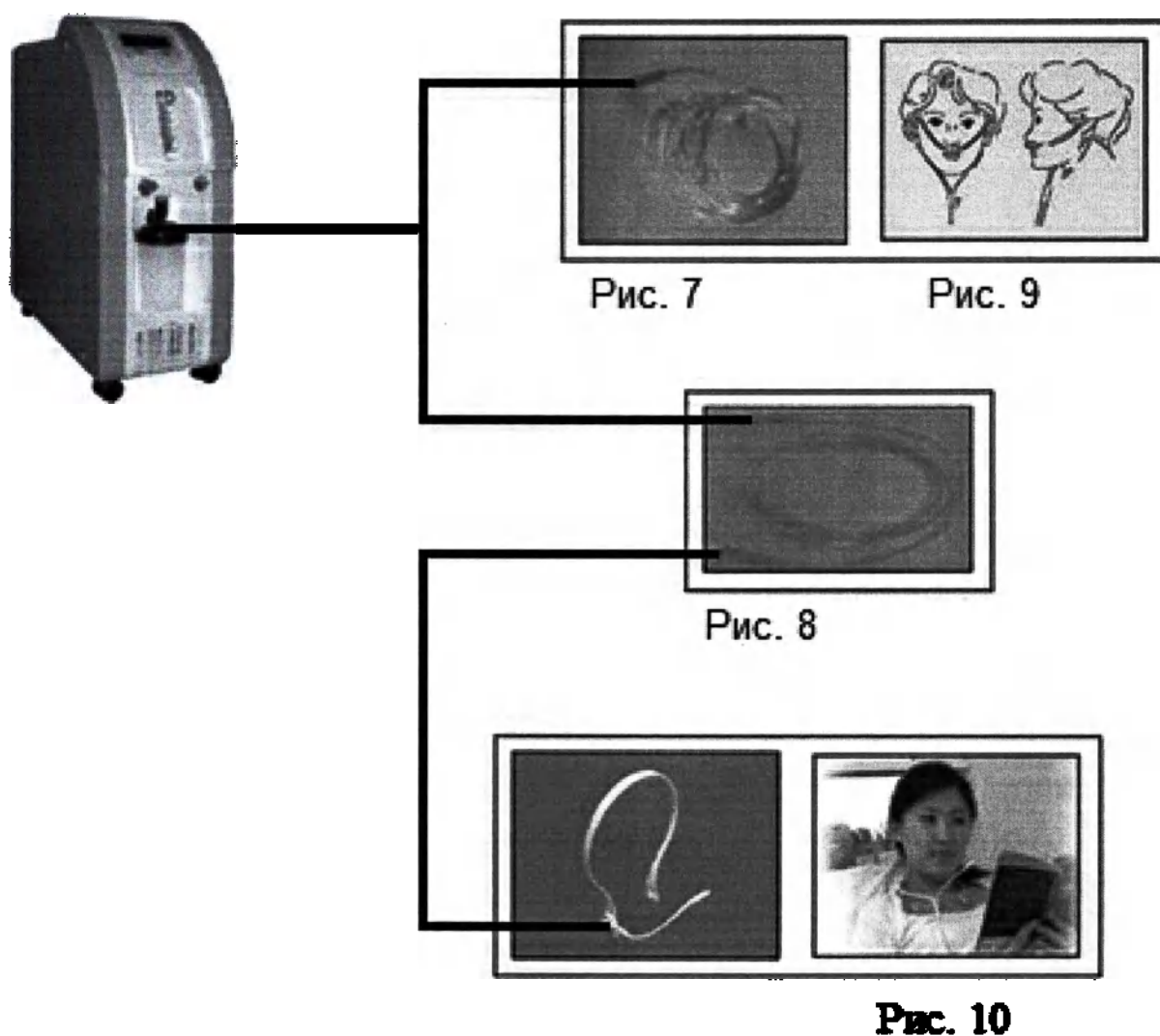
Наденьте назальные канюли (тип I), как показано на рисунке 7 или подсоедините кислородную трубку (тип II), как показано на рисунке 8.

Шаг 3

Наденьте назальные канюли (тип I), как показано на рисунке 9, для вдыхания кислорода;
Наденьте головную гарнитуру (тип II), как показано на рисунке 8, для вдыхания кислорода.

Шаг 4

После окончания сеанса абсорбции кислорода выключите кислородный концентратор, выньте назальные кислородные канюли из увлажнителя и одновременно отключите регулятор потока.



Для вдыхания кислорода наденьте головную гарнитуру (тип II), как показано на рисунке 10.

3) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПУЛЬТА ДУ И ТАЙМЕРА

1) Использование выключателя

Переключите выключатель в положение «вкл», и прибор начнёт работать. Переключите выключатель в положение «выкл.» и прибор перестанет работать.

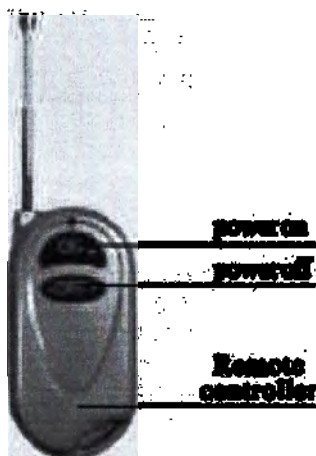


Рис.11



Рис.12

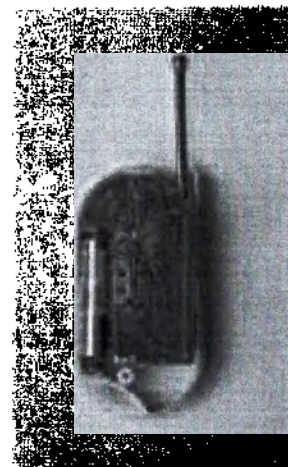


Рис.13

Откройте крышку с помощью отвертки, выньте батарейки и при необходимости замените такими же новыми. (Тип батареек: 27A/12V), см. рис. 12-13

- ❖ При использовании пульта ДУ сначала подключите прибор к электросети. Если пульт не будет использоваться продолжительное время, выньте батарейку.

Перевод Рис.11

Английский	Перевод
power on	включено
power off	выключено
Remote controller	Пульт дистанционного управления

2) Использование пульта дистанционного управления

После подключения к электросети нажмите кнопку «ON» («ВКЛ.»), прибор начнёт работать, при нажатии кнопки «OFF» («ВЫКЛ.») прибор перестанет работать.

3) Использование таймера

Таймер может быть установлен всего на 4 временных интервала: 30, 60, 90, 120 минут.

Установите на таймере нужное время. Например, если выбран интервал 60 минут, прибор закончит работать через 60 минут.

4) *Использование небулайзера*

- Включите концентратор кислорода.
- Влейте лекарственный раствор в емкость небулайзера, закрутите ее по часовой стрелке.
- Подсоедините трубку к выходному отверстию небулайзера, поверните ручку регулятора подачи кислорода в положение «выключено» и поверните ручку включения/отключения небулайзера в положение «включено».

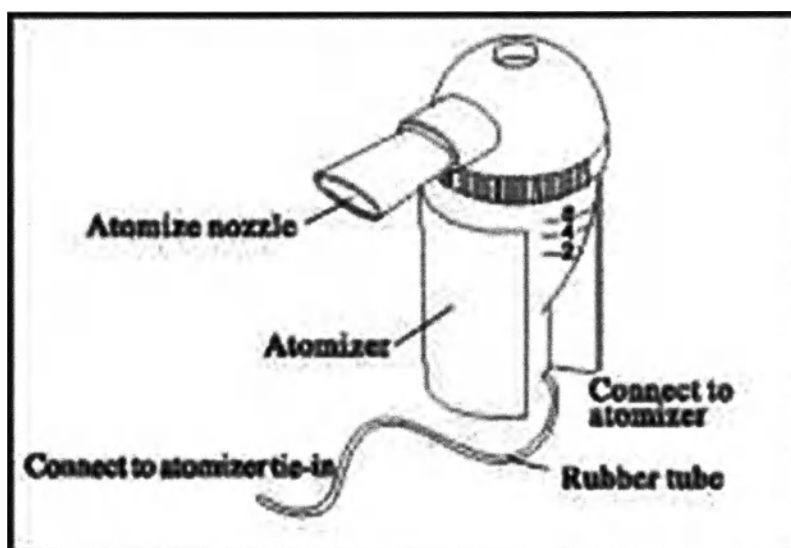


Рис.14 Небулайзер

- После завершения процесса распыления лекарственного средства поверните ручку включения/отключения небулайзера в положение «выключено»; если прибор больше не потребуется для вдыхания кислорода, отключите его.
- Помойте и просушите емкость для лекарственного средства после использования.

Перевод Рис.14

Английский	Перевод
Atomizer nozzle	Насадка небулайзера
Connect to atomizer	Подсоединить к небулайзеру
Atomizer	Небулайзер
Connect to atomizer tie-in	Подсоединить к соединению небулайзеру
Connect to atomizer	Подсоединение к небулайзеру
Rubber tube	Резиновая трубка

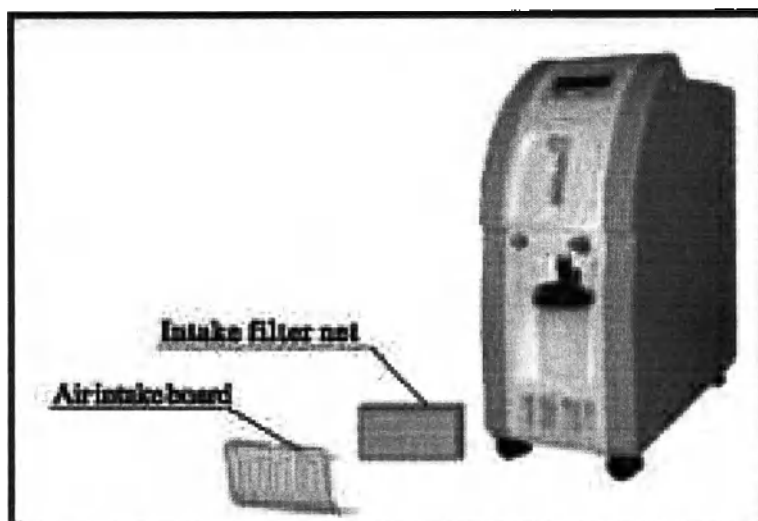


Рис. 15 Как чистить решётку входного фильтра

5) Очистка решётки входного фильтра

Откройте крышку воздушного фильтра, выньте решётку и

промойте ее водой. Установите решётку фильтра на прежнее место в положении, как показано на рис. 15.

Рекомендация: решётку входного фильтра необходимо чистить после работы в течение 100 часов (примерно 2 недели).

Перевод Рис.15

Английский	Перевод
Air intake board	Крышка входного фильтра
Air filter net	Решётка воздушного фильтра

6) Очистка и замена запчастей фильтра

Открутите входной фильтр против часовой стрелки. Выньте войлочный фильтр (3 детали), замените на новый через шесть месяцев.

Примечание: Убедитесь, что электроэнергия отключена перед ремонтом и демонтажем кислородного концентратора!

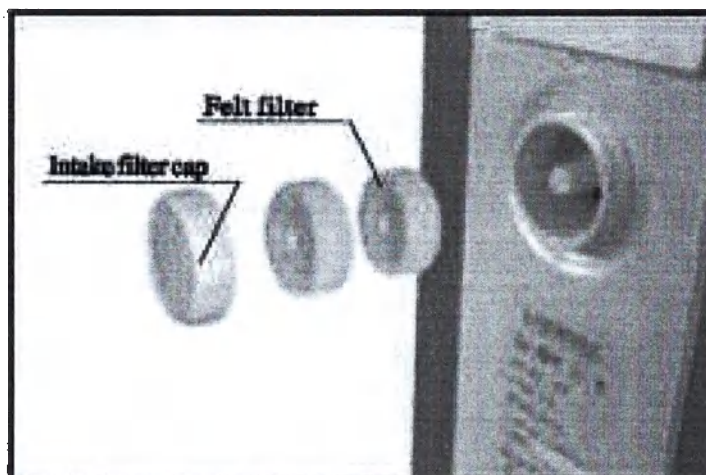


Рис. 16 Как заменить решётку входного фильтра

Перевод Рис.16

Английский	Перевод
Intake filter cap	Крышка входного фильтра
Felt filter	Войлочный фильтр

5. ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА

ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА

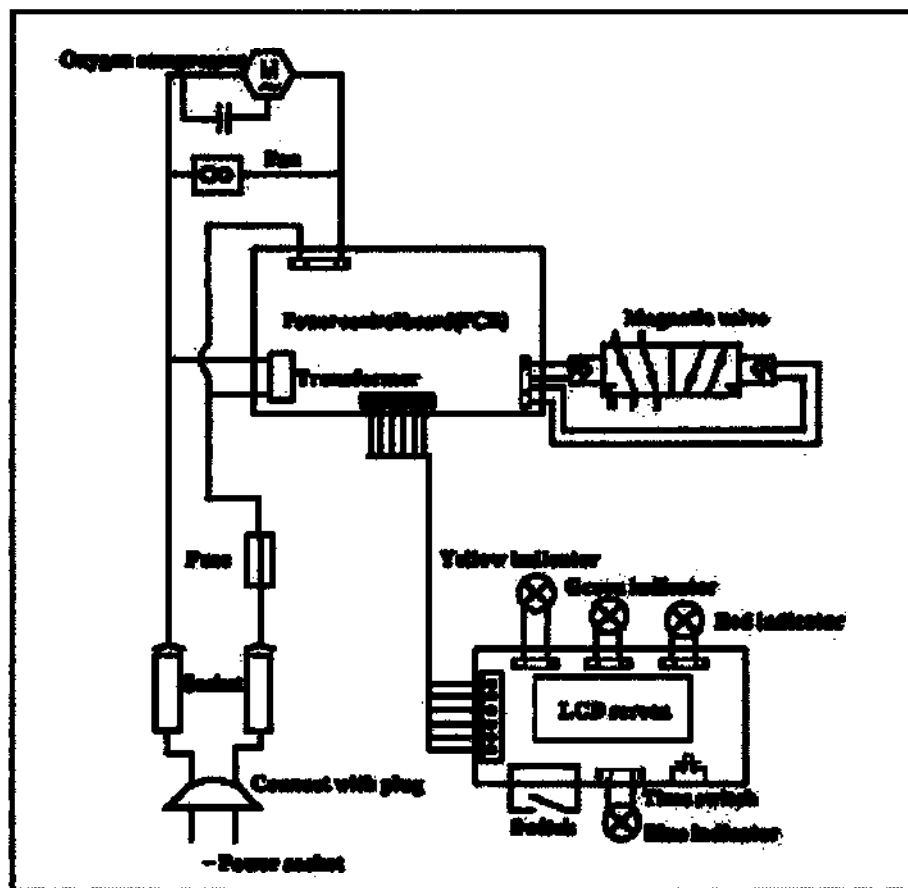


Рис. 17 Принципиальная электрическая схема LFY-I-3F-11

Перевод Рис.17

Английский	Перевод
Oxygen compressor	Кислородный компрессор
Fan	Вентилятор
Power control board (PCB)	Блок управления
Transformer	Трансформатор
Magnetic valve	Электромагнитный клапан
Fuse	Предохранитель
Socket	Розетка
Connect with plug	Подключить с помощью электрической вилки
Power socket	Коммуникационный разъем
Yellow indicator	Желтый индикатор
Green indicator	Зеленый индикатор
Red indicator	Красный индикатор
LCD screen	ЖК дисплей
Blue indicator	Синий индикатор
Time switch	Таймер
Switch	Выключатель

ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА 2

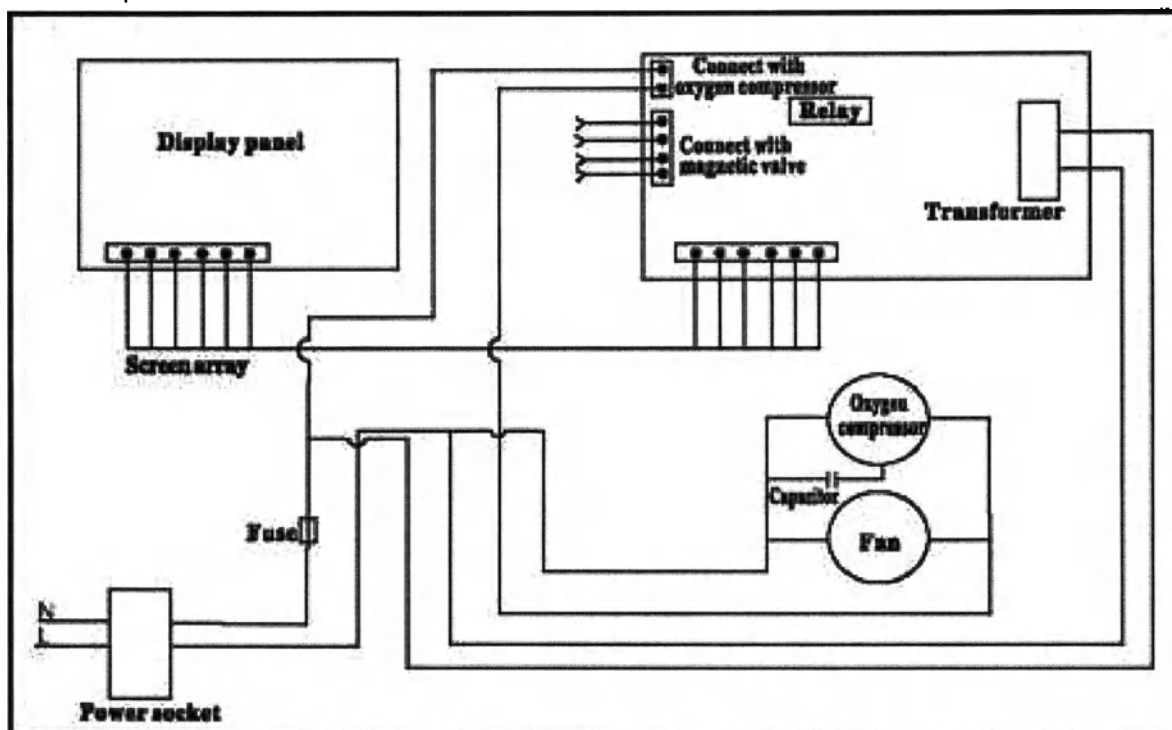


Рис. 18 Принципиальная электрическая схема LFY-I-3F-11

Перевод Рис.18

Английский	Перевод
Display panel	Индикаторная панель
Screen array	Экранный ряд
Connect with oxygen compressor	Соединение с кислородным компрессором
Connect with magnetic valve	Соединение с электромагнитным клапаном
Relay	Реле
Transformer	Трансформатор
Oxygen compressor	Кислородный компрессор
Fan	Вентилятор
Capacitor	Конденсатор
Fuse	Предохранитель
Power socket	Коммуникационный разъем

6. РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

№	Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
1	При включении или при использовании карты с интегральной микросхемой прибор не работает, индикатор не светится или включается предупредительный сигнал	1. Отсутствует электропитание 2. Шнур не подключён в разъем 3. Предохранитель не установлен или неисправен	1. Проверьте работоспособность шнура электропитания 2. Проверьте, подключено ли электропитание 3. Снимите лицевую панель розетки и проверьте поступает ли на неё электропитание, при необходимости замените
2	Прибор перестал работать или через некоторое время снизился уровень очистки	1. Входное или выхлопное отверстие закрыто 2. Решётка входного фильтра загрязнена 3. Входной фильтр загрязнен 4. Температура окружающей среды слишком высокая 5. Напряжение слишком низкое 6. Вентилятор не работает	1. Проверьте входное и выхлопное отверстие 2. Очистите решётку входного фильтра 3. Проведите техобслуживание и выньте входной фильтр, выполните очистку или замену 4. Поместите прибор в место, где имеется достаточная вентиляция 5. Обеспечьте напряжение 220 В 6. Поменяйте вентилятор
3	После начала работы прибора не поступает кислород или из увлажнителя не выходят пузырьки	1. Регулятор потока не включен (шарик не поднимается) 2. Назальные канюли перегнулись 3. Неполадка, вызванная самим прибором	1. Включите регулятор потока для того, чтобы убедиться, что шарик внутри поднимается 2. Убедитесь, что через назальную канюлю проходит воздух 3. Свяжитесь с нашей службой поддержки
4	Во время работы прибора слышится громкий шум	Неполадка, вызванная самим прибором	Свяжитесь с нашей службой поддержки
5	Во время работы прибора слышится предупредительный сигнал о высоком или низком уровне давления	Неполадка, вызванная самим прибором	Свяжитесь с нашей службой поддержки

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- a) Температура: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
- b) Относительная влажность: $< 95\%$
- c) Атмосферное давление: $500 \text{ гПа} \sim 1060 \text{ гПа}$

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- o Перед использованием внимательно прочитайте руководство.
- o Не используйте прибор вблизи открытого огня и не курите во время использования
- o Не включайте и не выключайте прибор слишком часто. После выключения необходим 5-минутный перерыв во избежание начала работы под давлением или сокращения срока службы. Отключайте регулятор потока при отключении прибора.
- o Входное и выхлопное отверстия должны быть открыты для предотвращения перегрева или поломки прибора.
- o Часто меняйте воду в увлажнителе (дважды в неделю).
- o Замените воду перед использованием, если прибор не эксплуатировался продолжительное время.
- o Стерилизуйте кислородные канюли спиртом перед использованием.
- o Часто протирайте корпус прибора, чистите входной фильтр не реже одного раза в месяц и сушите его перед повторным использованием.
- o После окончания срока службы прибора действуйте в соответствии с локальными нормами по защите окружающей среде.

9. СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данная инструкция по эксплуатации включает техническое руководство по применению, сферу применения, эксплуатационные характеристики и меры предосторожности при использовании концентратора кислорода «Longfei».

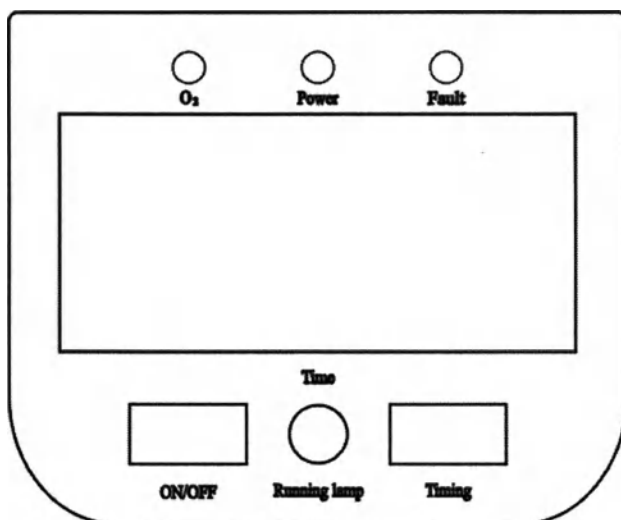
Для использования прибора в медицинских целях, для проведения кислородного лечения и кислородного оздоровления необходимо следовать рекомендациям врача.

Данный концентратор кислорода не предназначен для хирургических и аварийно-спасательных операций!

10. МАРКИРОВКА

Содержание маркировочной наклейки:

Маркировка/символ	Цель/Значение
Идентификационная и заводская табличка	• Название и адрес производителя • Дата производства • Модель и серийные номера • Электрические параметры (Вольты, амперы, фаза и частота)
	Переменный ток
	Класса электробезопасности
	Тип рабочей части
	Оборудование с данной маркировкой соответствует Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС для медицинских приборов при их использовании в соответствии с Инструкцией по эксплуатации. "0197" - номер уполномоченного нотифицированного органа.
	Хранить в сухом месте
	После окончания срока службы оборудование не утилизировать как бытовые отходы. Проконсультироваться о способе экологически безопасной и применимой утилизации.
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
ON	Открыто
OFF	Закрыто
	Внимание, см. инструкцию по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации/ брошюру
	Не курить
	Не приближать к открытому источнику огня
	Не смазывать маслом или смазочным материалом
	Температурные ограничения



Английский	Перевод
Atomizing knob	Регулировочная ручка для небулайзера
Atomizing outlet	Выходное отверстие для небулайзера

11. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ОЧИСТКА УВЛАЖНИТЕЛЯ

Очищайте увлажнитель перед применением следующим образом:

1. Промойте увлажнитель в растворе горячей воды и средства для мытья посуды.
2. Замочите увлажнитель в растворе белого уксуса и горячей воды в пропорции 1:3 на 30
3. Тщательно промойте горячей водой и наполните дистиллированной водой для использования.

ОЧИСТКА КАНЮЛИ, КИСЛОРОДНОЙ ТРУБКИ, НЕБУЛАЙЗЕРА

После каждого использования канюлю, кислородную трубку, небулайзер необходимо продезинфицировать в 75% растворе медицинского спирта, а затем полностью просушить. Канюлю, кислородную трубку, небулайзер рекомендуется менять после 500 кратного использования.

ОЧИСТКА РЕШЁТКИ ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Решётку входного фильтра необходимо очищать не реже одного раза в неделю следующим образом:

1. Выньте решётку входного фильтра.
2. Промойте в растворе теплой воды и с использованием средства для мытья посуды.
3. Тщательно прополощите теплой водой и насухо вытрите полотенцем. Решётка фильтра должна быть абсолютно сухой перед установкой в фильтр

ЗАМЕНА ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Входной фильтр необходимо менять через каждые 1000 часов работы. Замена фильтра осуществляется следующим образом:

1. Выньте использованный входной фильтр
2. Вставьте новый входной фильтр и закройте крышку

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Осуществляется гарантия в течение 12 месяцев с момента продажи.

По истечении 12 месяцев, плата за техническое обслуживание включает только расходы.

Эта гарантия распространяется на все поломки и дефекты, обусловленные материалами и производством. Производитель не несет ответственности за повреждения или дефекты изделия, его принадлежностей в период гарантии, при условии, что повреждение вызвано:

- неправильным техническим обслуживанием и хранением Покупателем;
- техническим обслуживанием, осуществляемым неуполномоченным персоналом Покупателя;
- использованием Товара не в соответствии с приложенной к Товару технической документацией, поставляемой Производителем;
- использованием нестандартных или неоригинальных расходных материалов, запчастей и принадлежностей.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

13 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ



Аппарат запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденными территориальными и (или) федеральным правилам, нормативными документам и актами.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).



14 РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью “НаноМед” (ООО “НаноМед”)

140180, г. Жуковский, ул. Гагарина, д.2а

Тел.: +7 (495) 789-82-29

info@atmung.ru

Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ningtang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие 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.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд.	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля".	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных	<5% (провал напряжения >95% в течение 0,5 периода	<5% (провал напряжения >95% в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной

линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с.	обстановки. Если пользователю концентратора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание концентратора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить концентратор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
--	---	---	---



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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения концентратора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой концентратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Предупреждение: использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем концентратора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ концентратора.

Предупреждение: концентратор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования концентратора в данной конфигурации

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 листов

Нотариус *Квитко*

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00522570

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213303B0/005175

兹证明：在所附文件上的浙江三爱生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG SANAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Zhou Genghuai

Signature:

日期: 2024年06月24日

(Date: Jun. 24, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



CEO

Chen Huimin

Zhejiang Sanai Biotechnology
Co., Ltd.

Full name

Signature

陈慧敏

**Концентраторы кислородные медицинские
Atmung® (Атмунг)
с принадлежностями
модели: LFY-I-5F-11**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ningkang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Свидетельство

ССРП

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

**Китайский Совет по содействию Международной Торговле — Китайская Международная
Торговая Палата**

00522570

[Логотип ССРПТ]

**Китайский Совет по содействию Международной Торговле
Китайская Международная Торговая Палата**

Свидетельство

[QR-код]

№213303B0/005175

**Настоящим свидетельствуем, что печать компании с ограниченной ответственностью
«Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.» на приложенном документе подлинная.**

**/Тисненная печать: Китайский Совет по содействию Международной Торговле ССРПТ для
коммерческих свидетельств (45)/**

**Китайский Совет по содействию Международной
Торговле**

**/Печать: Китайский Совет по содействию
Международной Торговле**

ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/

**/Фрагмент печати: Китайский Совет по
содействию Международной Торговле**

ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/

**Подпись уполномоченного лица: Чжоу
Гэнкуай**

/подпись/

Дата: 24 июня 2024 года

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Генеральный директор

Чэнь Хуэйминь

Зхежианг Санан Биотекнолоджи Ко., Лтд.

Печать: [Зхежианг Санан Биотекнолоджи Ко., Лтд.]

Подпись: Чэнь Хуэйминь

**Концентраторы кислородные медицинские
Atmung® (Атмунг)
с принадлежностями
модели: LFY-I-5F-11**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производитель:

Зхежианг Санан Биотекнолоджи Ко., Лтд.

N9 338, Нинканг, Уэст Род. Юквинг, провинция Чжэцзян, 325600, Республика Китай

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

ВВЕЛЕНИЕ

В концентраторе кислорода серии LFY-I-5F-11 используется технология адсорбции при переменном давлении (АПД). В рамках данной технологии, разработанной NASA, используются уникальные молекулярные фильтры для разделения воздуха на составные компоненты - азот, кислород и остаточные газовые примеси. Концентратор кислорода вырабатывает кислородно-воздушную смесь, а азот и остаточные газовые примеси выбрасывает обратно в атмосферу.

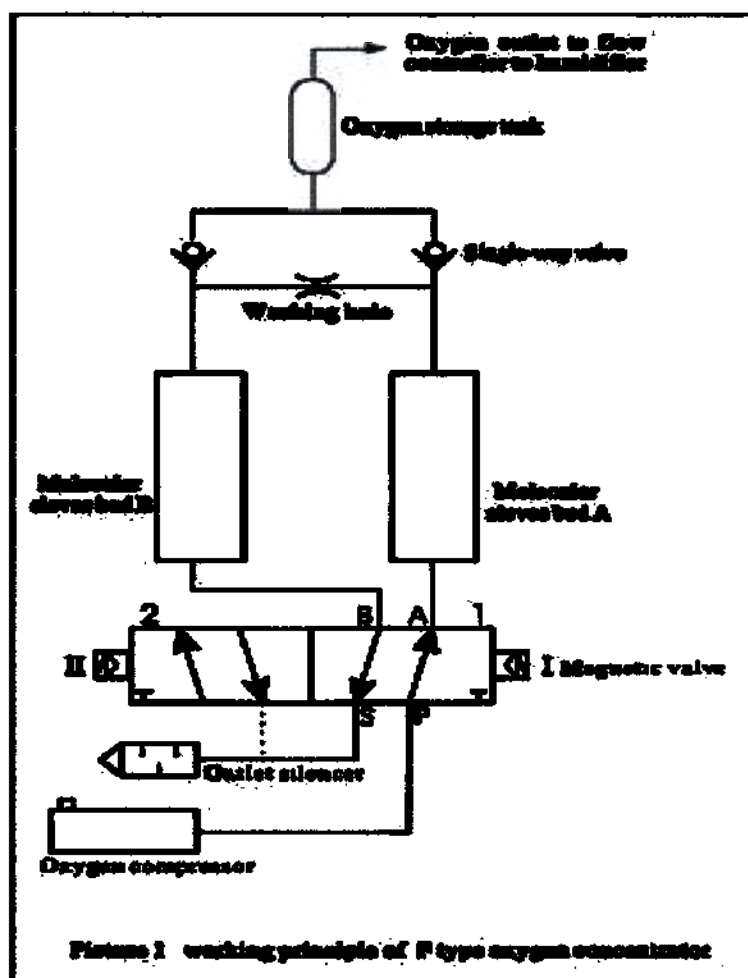
Система АПД была разработана в качестве альтернативы криогенному разделению газов, при этом степень очистки кислородно-воздушной смеси соответствует медицинским стандартам.

Концентратор кислорода серии LFY-I-5F-11 разработан в соответствии с потребностями пользователей. Он обладает отличными характеристиками, такими как: элегантный внешний вид, небольшой объем и маленький вес, низкий уровень шума, стабильная работа, циркуляция кислорода контролируется системой низкого давления. Надежное и безопасное функционирование. Внешний корпус выполнен полностью из пластика. Простота использования и производство кислорода в любое время и в любом месте.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Рис. 1

Электромагнитный клапан управляется платой (центрального процессора). Когда электромагнитный клапан находится в положении 1, воздух, сжатый компрессором безмасляного воздуха, поступает в молекулярный фильтр А через входное отверстие открытого клапана от точки Р к точке А. Азот адсорбируется, а кислород через молекулярный фильтр А поступает в кислородный накопитель через односторонний клапан. Затем



Picture 1 working principle of F type oxygen concentrator

кислород через клапан регулирования давления и расходомер поступает в увлажнитель для насыщения влагой. После этого он может применяться для вдыхания человеком. Незначительная доля кислорода поступает в молекулярный фильтр В через отводной канал, отработанный кислород выбрасывается в атмосферу вместе с азотом из отверстия клапана из точки В к точке S. Когда электромагнитный клапан находится в положении 2, сжатый воздух поступает в молекулярный фильтр В, далее кислород поступает в кислородный накопитель через односторонний клапан, затем кислородно-воздушная смесь может использоваться человеком. Некоторое количество кислорода возвращается в молекулярный фильтр А через отводной канал.

Кислородно-воздушную смесь, получаемую с применением концентратора кислорода (93±3%), категорически запрещено применять для питания аппаратов ИВЛ, наркозных аппаратов, изолирующих противогазов, аквалангов и подобных аппаратов, работающих по закрытому контуру с применением поглотителя углекислого газа.

Перевод Рис. 1

Английский	Перевод
Oxygen storage tank	Кислородный накопитель
Oxygen outlet to flow controller to humidifier	Выходное отверстие в регулятор расхода и увлажнитель
Single-way valve	Односторонний клапан
Washing hole	Отводной канал
molecular sieve bed A	Молекулярный фильтр А
molecular sieve bed B	Молекулярный фильтр В
Magnetic valve	Электромагнитный клапан
Outlet silencer	Шумоподаватель на выходе
Oxygen compressor	Кислородный компрессор
Picture 1 Working principle of F type oxygen concentrator	Рисунок 1. Принцип работы концентратора кислорода типа F

ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики концентратора кислорода «Longfei»

Технические характеристики / Модель	LFY-I-5F-11
Расход кислорода	0 ~ 5
Степень концентрации кислорода	93% ± 3%
Давление подачи кислорода (МПа)	0,03 - 0,07
Шум дБ (А)	≤ 50
Габаритные размеры (мм) ±10%	585 X 635 X 275 (длина X ширина X высота)
Вес, нетто ±10%	21
Напряжение	230В ~ 50Гц
Мощность	450 ВА
Специальные возможности	Отключение электропитания, предупредительный сигнал о высоком и низком давлении, таймер

Материалы контактирующие с пациентом:

Головная гарнитура тип 2	Противовес	Нержавеющая сталь T316L, производства Tszindafen Co. Ltd, Китай
	Гарнитура	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Назальная канюля	Канюля	Полипропилен Бален 01270 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
	Ползунок	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд

Материалы имеющие опосредованный контакт с пациентом (через газовую смесь):

Шланг для небулайзера	Полипропилен Бален 01250 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
Шланг кислородный	Этилен-пропиленовый каучук EPDM-4 производства Suzhou Aotemake Rubber Technology Co., Ltd, Китай;
Настольная гарнитура диффузор	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Небулайзер	Полипропилен Бален 01270 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;

2. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

- Тип защиты от удара током: оборудование Класса 2.
- Тип защиты от удара током: оборудование Типа В.
- Защита от превышения уровня жидкости: оборудование общего назначения (защита не работает при выключенном оборудовании)
- Безопасность при использовании газовых смесей: не относится к оборудованию категорий АР или АРG
- Система позволяет обеспечивать бесперебойную работу.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- 1) Felt of Filter – Войлочный фильтр
- 2) Intake filter(s) - Фильтр(ы)
- 3) Oxygen inhaling headset (Type II) – головная гарнитура тип 2
- 4) Humidifier – Увлажнитель воздуха
- 5) Bacterial filter – Бактериальный фильтр
- 6) Square Intake filter(s) – Квадратный фильтр грубой очистки
- 7) Atomizer – Небулайзер
- 8) Foam filter – Поролоновый фильтр
- 9) Oxygen inhaling set (office type) - настольная гарнитура - диффузор
- 10) PU tube – шланг кислородный
- 11) Remote control – Пульт дистанционного управления
- 12) Intake filter net –сетчатый фильтр входящего воздуха
- 13) Oxygen Connecting tube - шланг для небулайзера
- 14) Nasal Oxygen Cannula – набор назальных канюль

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для получения воздуха, обогащенного кислородом и проведения кислородной терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания органов дыхания;
- Хроническая обструктивная болезнь легких: хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз, легочное сердце;
- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Ишемическая болезнь сердца, гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца и врожденные пороки сердца;
- Нарушения мозгового кровообращения;
- Кровоизлияние, нарушение мозгового кровообращения и т.д.;



- ### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- ### **3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

- Температура: 5°C ~ 40°C
- Относительная влажность: <80%
- Атмосферное давление: 860 гПа ~ 1060 гПа
- Потребляемая мощность: переменный ток 220 В ± 10% 50 Гц ± 1 Гц
 переменный ток 230 В ± 10% 50 Гц ± 1 Гц
 переменный ток 100/110 В ± 10% 50/60 Гц ± 1 Гц

4. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1) НАЗВАНИЕ ЧАСТЕЙ И ИХ ФУНКЦИИ СМ. НА РИСУНКАХ 2 - 6



Рис. 2

Вид спереди LFY-I-5F-11



Рис. 3 Вид спереди LFY-I-5F-11



Рис. 4 Вид спереди
LFY-I-5F-11



Рис. 5 Вид спереди LFY-I-5F-11

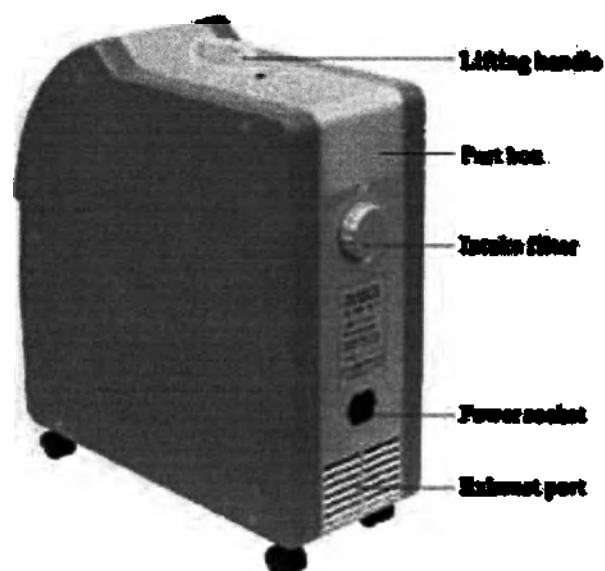


Рис. 6 Вид сзади кислородного концентратора F-типа

Перевод Рис.2

Английский	Перевод
Remote controller	Пульт дистанционного управления
Power indicator	Индикатор электропитания
High pressure alarm	Аварийный сигнал высокого давления
LCD	ЖК-дисплей
Timing switch	Таймер
Running indicator	Индикатор работы
Power switch	Выключатель
Flow control valve	Клапан регулятора потока
Oxygen outlet	Выходное отверстие для кислорода
Humidifier	Увлажнитель
Air inlet port	Входное отверстие воздуха

Перевод Рис.3

Английский	Перевод
Atomizing knob	Регулировочная ручка для распыления
Atomizing outlet	Выходное отверстие для распыления

Перевод Рис.4

Английский	Перевод
Oxygen purity > 82%	Чистота кислородно-воздушной смеси > 82%
Oxygen purity > 60% - 82%	Чистота кислородно-воздушной смеси > 60% - 82%
Oxygen purity < 60%	Чистота кислородно-воздушной смеси < 60%
High pressure alarm	Аварийный сигнал высокого давления
Power indicator	Индикатор электропитания
Low pressure alarm	Аварийный сигнал низкого давления

Перевод Рис.5

Английский	Перевод
Atomizing knob	Регулировочная ручка для небулайзера
Atomizing outlet	Выходное отверстие для небулайзера

Перевод Рис.6

Английский	Перевод
Lifting handle	Ручка для переноски
Part box	Отсек для принадлежностей
Intake filter	Входной фильтр
Power socket	Разъем для подключения электрошнура
Exhaust port	Выхлопное отверстие

- Индикатор чистоты кислородно-воздушной смеси — при чистоте кислородно-воздушной смеси > 82% горит зеленый свет. При кислородно-воздушной смеси от 60% до 80% горит желтый свет. При чистоте кислородно-воздушной смеси ниже 60% горит красный свет.
- Аварийный индикатор высокого давления (красный) - когда давление концентратора превышает $0,21 \text{ МПа} \pm 0,01 \text{ МПа}$, индикатор питания загорается красным цветом, и одновременно звучит предупреждающий сигнал.
- Индикатор питания (зеленый) - индикатор питания загорается зеленым светом, если прибор подключен к электропитанию. При отключении электропитания индикатор электропитания выключается и одновременно звучит предупреждающий сигнал.
- Аварийный индикатор низкого давления (желтый) - когда давление кислородного становится ниже $0,06 \text{ МПа} \pm 0,01 \text{ МПа}$ и сохраняется таким более 25 секунд, индикатор загорается желтым цветом, и одновременно звучит предупреждающий сигнал.
- Таймер — предназначен для установки различного времени работы прибора, например, 30 минут, 60 минут, 90 минут, 120 минут.
- Индикатор работы (синий) — при работе прибора индикатор загорается синим светом, при прекращении работы прибора индикатор отключается. Установлен в концентраторах кислорода модели 3F.
- Выключатель - если выключатель находится в положении «включено», концентратор кислорода начинает работать; если же в положении «выключено», кислородный концентратор не работает, и одновременно звучит предупреждающий сигнал.
- Выходное отверстие для кислорода — выходное отверстие для кислорода расположено под регулятором потока.
- Регулятор потока - предназначен для регулировки потока кислорода и отображения скорости потока с помощью регулировочной ручки.
 - Выходное отверстие для распыления - подсоединяет небулайзер лекарственного средства к прибору.
 - Регулировочная ручка для распыления - когда небулайзер лекарственного средства подключен к выходному отверстию для распыления, повернуть регулировочную ручку для распыления в положение «включено», распылительная терапия начнется сразу. Выхлопное отверстие - предназначено для выхода азота и избыточного тепла, отверстие не должно быть закрыто.
- Увлажнитель - когда увлажнитель наполнен дистиллированной водой, прикрутить гайку в верхней части увлажнителя к выходному отверстию для кислорода под регулятором потока кислородного концентратора. Кислород насыщается влагой с помощью увлажнителя и поступает из выходного отверстия, расположенного на верхней крышке. Назальные канюли необходимо подсоединить к выходному

отверстие увлажнителя. На крышке увлажнителя находится предохранительный клапан с давлением $0,02 \pm 0,005$ МПа.

- Разъем для подключения электрошнура - шнур электропитания подключается к блоку предохранителя кислородного концентратора через разъем для подключения.
- Блок предохранителя - один предохранитель 5А и его запасной элемент устанавливаются в блоке при производстве прибора. Можно поменять предохранитель, открыв крышку отверткой.
- Решётка входного фильтра - предназначена для задержки пыли и грязи, попадающей в кислородный концентратор. Решётку необходимо очищать 1 раз в две недели.
- Отсек для принадлежностей — используется для хранения кислородной трубки, пульта ДУ и других принадлежностей.
- Дисплей — показывает фиксированное время или время работы
- Регулятор потока - предназначен для регулировки потока кислорода и отображения скорости потока с помощью регулировочной ручки.
- Войлочный фильтр — предназначен для фильтрации воздуха концентратора.

2) МЕТОД ИНГАЛЯЦИИ КИСЛОРОДА

Шаг 1

- Достаньте концентратор кислорода из коробки и подключите один конец сетевого шнура в электроразъем концентратора, другой конец сетевого шнура вставьте в сеть 220 В. Индикатор электропитания загорится зеленым светом.
- Открутите крышку увлажнителя и заполните дистиллированной водой или холодной кипяченой водой увлажнитель до уровня между Max и Min и плотно закрутите крышку. Затем плотно прикрутите гайку на крышке увлажнителя к отверстию выхода кислородно-воздушной смеси концентратора кислорода.
- Подсоедините назальные кислородные канюли к выходному отверстию увлажнителя.
- Нажмите кнопку подачи электропитания (или вставьте карту с интегральной микросхемой), зеленый свет показывает, что кислородный концентратор работает.
- Регулятор потока можно настроить путем включения расходомера, поворачивайте регулятор, пока указатель расходомера не окажется на требуемом значении (в моделях кислородного концентратора с картой с интегральной микросхемой кислородный концентратор начинает производить номинальное количество кислорода после начала работы прибора).

Шаг 2

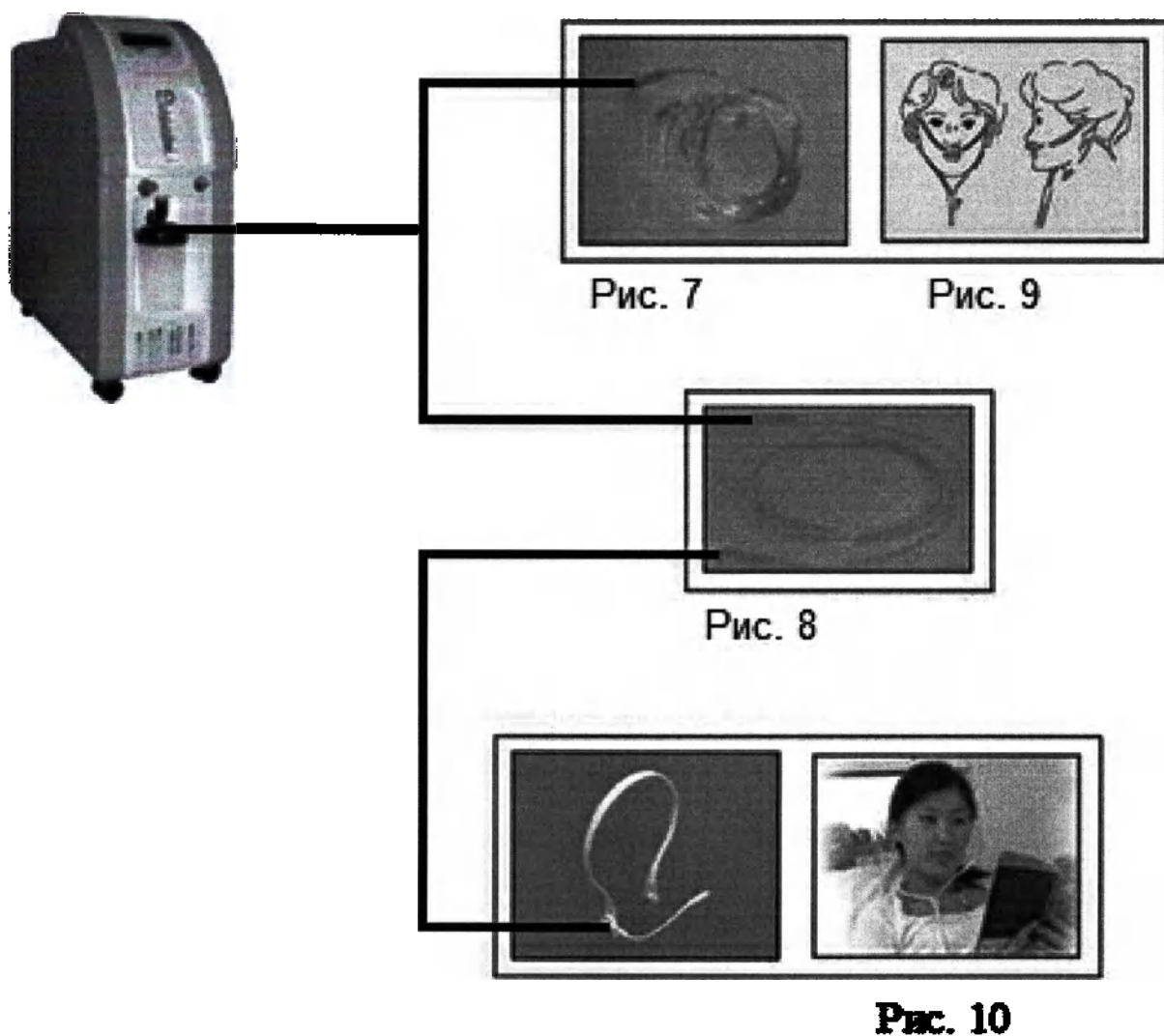
Наденьте назальные канюли (тип I), как показано на рисунке 7 или подсоедините кислородную трубку (тип II), как показано на рисунке 8.

Шаг 3

Наденьте назальные канюли (тип I), как показано на рисунке 9, для вдыхания кислорода;
Наденьте головную гарнитуру (тип II), как показано на рисунке 8, для вдыхания кислорода.

Шаг 4

После окончания сеанса абсорбции кислорода выключите кислородный концентратор, выньте назальные кислородные канюли из увлажнителя и одновременно отключите регулятор потока.



Для вдыхания кислорода наденьте головную гарнитуру (тип II), как показано на рисунке 10.

3) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПУЛЬТА ДУ И ТАЙМЕРА

1) Использование выключателя

Переключите выключатель в положение «вкл», и прибор начнёт работать. Переключите выключатель в положение «выкл.» и прибор перестанет работать.

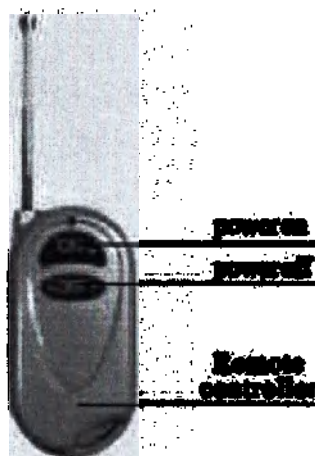


Рис.11



Рис.12

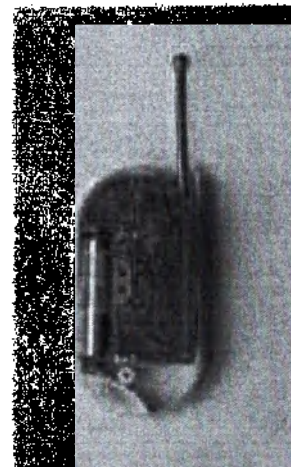


Рис.13

Откройте крышку с помощью отвертки, выньте батарейки и при необходимости замените такими же новыми. (Тип батареек: 27A/12V), см. рис. 12-13

- ❖ При использовании пульта ДУ сначала подключите прибор к электросети. Если пульт не будет использоваться продолжительное время, выньте батарейку.

Перевод Рис.11

Английский	Перевод
power on	включено
power off	выключено
Remote controller	Пульт дистанционного управления

2) Использование пульта дистанционного управления

После подключения к электросети нажмите кнопку «ON» («ВКЛ.»), прибор начнёт работать, при нажатии кнопки «OFF» («ВЫКЛ.») прибор перестанет работать.

3) Использование таймера

Таймер может быть установлен всего на 4 временных интервала: 30, 60, 90, 120 минут.

Установите на таймере нужное время. Например, если выбран интервал 60 минут, прибор закончит работать через 60 минут.

4) *Использование небулайзера*

- Включите концентратор кислорода.
- Влейте лекарственный раствор в емкость небулайзера, закрутите ее по часовой стрелке.
- Подсоедините трубку к выходному отверстию небулайзера, поверните ручку регулятора подачи кислорода в положение «выключено» и поверните ручку включения/отключения небулайзера в положение «включено».

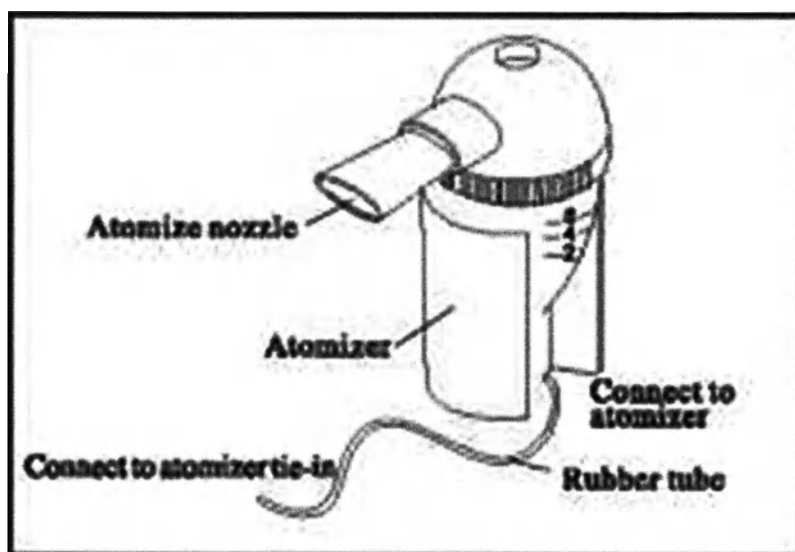


Рис.14 Небулайзер

- После завершения процесса распыления лекарственного средства поверните ручку включения/отключения небулайзера в положение «выключено»; если прибор больше не потребуется для вдыхания кислорода, отключите его.
- Помойте и просушите емкость для лекарственного средства после использования.

Перевод Рис.14

Английский	Перевод
Atomizer nozzle	Насадка небулайзера
Connect to atomizer	Подсоединить к небулайзеру
Atomizer	Небулайзер
Connect to atomizer tie-in	Подсоединить к соединению небулайзеру
Connect to atomizer	Подсоединение к небулайзеру
Rubber tube	Резиновая трубка

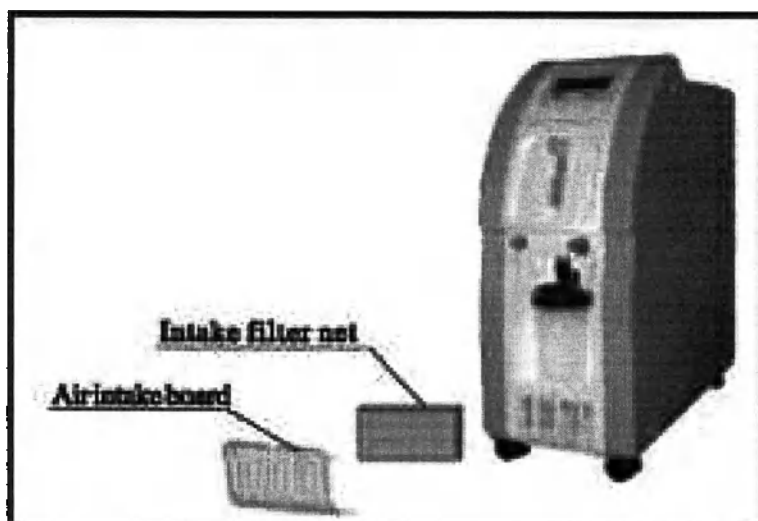


Рис. 15 Как чистить решётку входного фильтра

5) Очистка решётки входного фильтра

Откройте крышку воздушного фильтра, выньте решётку и

промойте ее водой. Установите решётку фильтра на прежнее место в положении, как показано на рис. 15.

Рекомендация: решётку входного фильтра необходимо чистить после работы в течение 100 часов (примерно 2 недели).

Перевод Рис.15

Английский	Перевод
Air intake board	Крышка входного фильтра
Air filter net	Решётка воздушного фильтра

6) Очистка и замена запчастей фильтра

Открутите входной фильтр против часовой стрелки. Выньте войлочный фильтр (3 детали), замените на новый через шесть месяцев.

Примечание: Убедитесь, что электроэнергия отключена перед ремонтом и демонтажем кислородного концентратора!

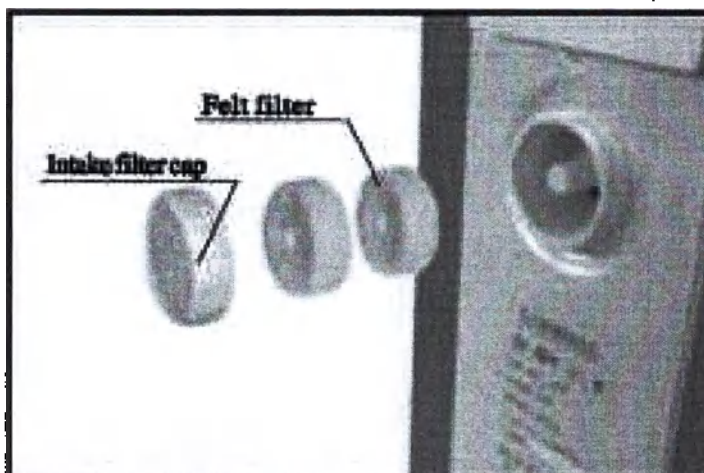


Рис. 16 Как заменить решётку входного фильтра

Перевод Рис.16

Английский	Перевод
Intake filter cap	Крышка входного фильтра
Felt filter	Войлочный фильтр

5.
ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ
СХЕМА

ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ
СХЕМА

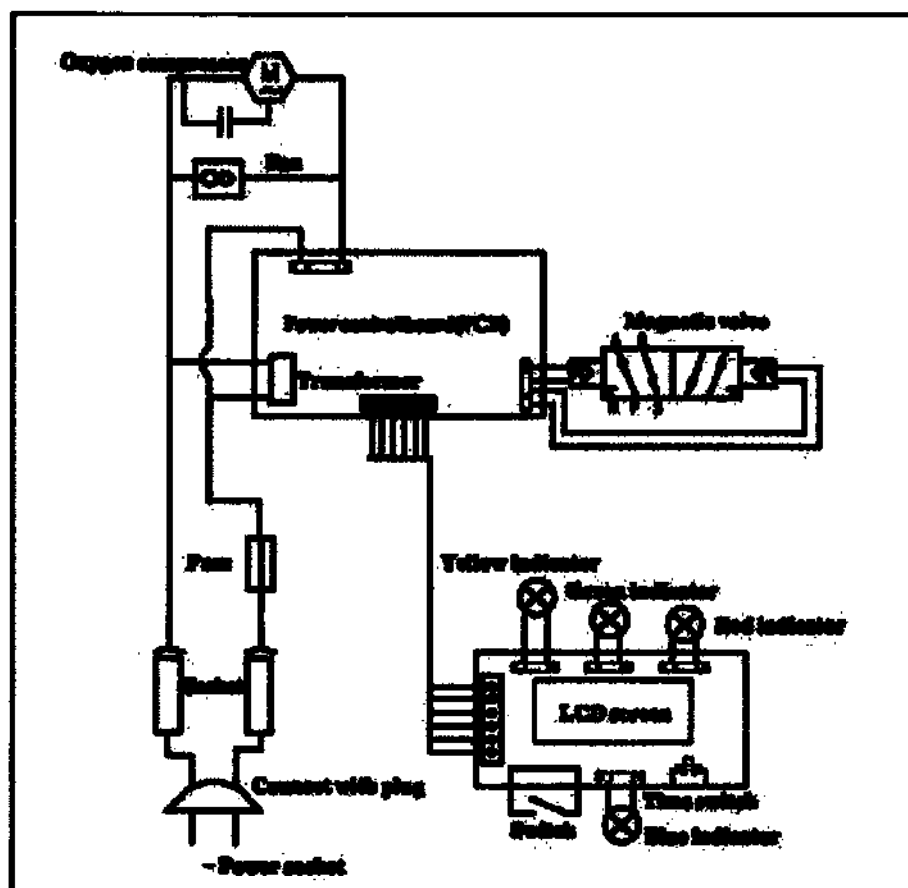


Рис. 17 Принципиальная электрическая схема LFY-I-5F-11

Перевод Рис.17

Английский	Перевод
Oxygen compressor	Кислородный компрессор
Fan	Вентилятор
Power control board (PCB)	Блок управления
Transformer	Трансформатор
Magnetic valve	Электромагнитный клапан
Fuse	Предохранитель
Socket	Розетка
Connect with plug	Подключить с помощью электрической вилки
Power socket	Коммуникационный разъем
Yellow indicator	Желтый индикатор
Green indicator	Зеленый индикатор
Red indicator	Красный индикатор
LCD screen	ЖК дисплей
Blue indicator	Синий индикатор
Time switch	Таймер
Switch	Выключатель

ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА 2

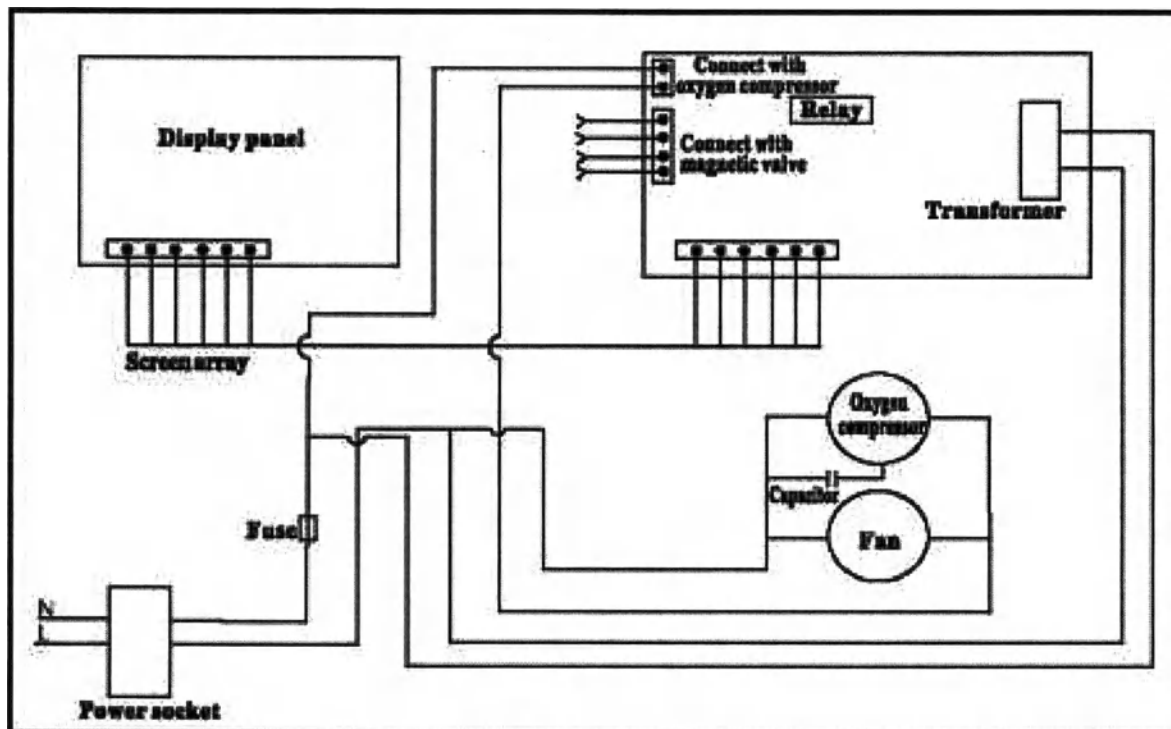


Рис. 18 Принципиальная электрическая схема LFY-I-5F-11

Перевод Рис.18

Английский	Перевод
Display panel	Индикаторная панель
Screen array	Экранный ряд
Connect with oxygen compressor	Соединение с кислородным компрессором
Connect with magnetic valve	Соединение с электромагнитным клапаном
Relay	Реле
Transformer	Трансформатор
Oxygen compressor	Кислородный компрессор
Fan	Вентилятор
Capacitor	Конденсатор
Fuse	Предохранитель
Power socket	Коммуникационный разъем

6. РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

№	Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
1	При включении или при использовании карты с интегральной микросхемой прибор не работает, индикатор не светится или включается предупредительный сигнал	1. Отсутствует электропитание 2. Шнур не подключён в разъем 3. Предохранитель не установлен или неисправен	1. Проверьте работоспособность шнура электропитания 2. Проверьте, подключено ли электропитание 3. Снимите лицевую панель розетки и проверьте поступает ли на неё электропитание, при необходимости замените
2	Прибор перестал работать или через некоторое время снизился уровень очистки	1. Входное или выхлопное отверстие закрыто 2. Решётка входного фильтра загрязнена 3. Входной фильтр загрязнен 4. Температура окружающей среды слишком высокая 5. Напряжение слишком низкое 6. Вентилятор не работает	1. Проверьте входное и выхлопное отверстие 2. Очистите решётку входного фильтра 3. Проведите техобслуживание и выньте входной фильтр, выполните очистку или замену 4. Поместите прибор в место, где имеется достаточная вентиляция 5. Обеспечьте напряжение 220 В 6. Поменяйте вентилятор
3	После начала работы прибора не поступает кислород или из увлажнителя не выходят пузырьки	1. Регулятор потока не включен (шарик не поднимается) 2. Назальные канюли перегнулись 3. Неполадка, вызванная самим прибором	1. Включите регулятор потока для того, чтобы убедиться, что шарик внутри поднимается 2. Убедитесь, что через назальную канюлю проходит воздух 3. Свяжитесь с нашей службой поддержки
4	Во время работы прибора слышится громкий шум	Неполадка, вызванная самим прибором	Свяжитесь с нашей службой поддержки
5	Во время работы прибора слышится предупредительный сигнал о высоком или низком уровне давления	Неполадка, вызванная самим прибором	Свяжитесь с нашей службой поддержки

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- a) Температура: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
- b) Относительная влажность: $< 95\%$
- c) Атмосферное давление: $500 \text{ гПа} \sim 1060 \text{ гПа}$

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- o Перед использованием внимательно прочитайте руководство.
- o Не используйте прибор вблизи открытого огня и не курите во время использования
- o Не включайте и не выключайте прибор слишком часто. После выключения необходим 5-минутный перерыв во избежание начала работы под давлением или сокращения срока службы. Отключайте регулятор потока при отключении прибора.
- o Входное и выхлопное отверстия должны быть открыты для предотвращения перегрева или поломки прибора.
- o Часто меняйте воду в увлажнителе (дважды в неделю).
- o Замените воду перед использованием, если прибор не эксплуатировался продолжительное время.
- o Стерилизуйте кислородные канюли спиртом перед использованием.
- o Часто протирайте корпус прибора, чистите входной фильтр не реже одного раза в месяц и сушите его перед повторным использованием.
- o После окончания срока службы прибора действуйте в соответствии с локальными нормами по защите окружающей среду.

9. СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данная инструкция по эксплуатации включает техническое руководство по применению, сферу применения, эксплуатационные характеристики и меры предосторожности при использовании концентратора кислорода «Longfei».

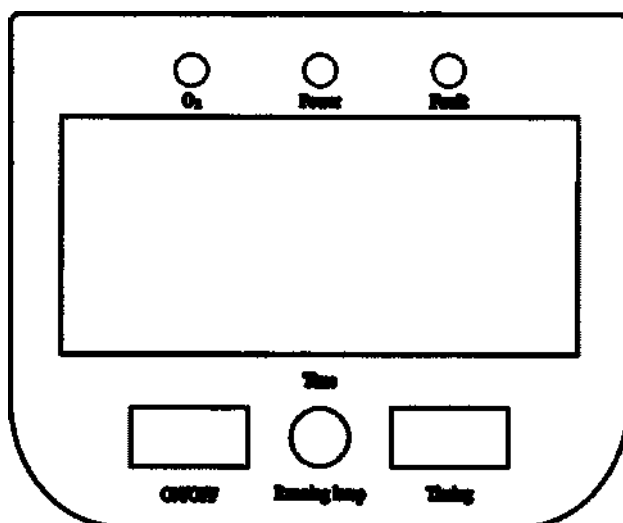
Для использования прибора в медицинских целях, для проведения кислородного лечения и кислородного оздоровления необходимо следовать рекомендациям врача.

Данный концентратор кислорода не предназначен для хирургических и аварийно-спасательных операций!

10. МАРКИРОВКА

Содержание маркировочной наклейки:

Маркировка/символ	Цель/Значение
Идентификационная и заводская табличка	• Название и адрес производителя • Дата производства • Модель и серийные номера • Электрические параметры (Вольты, амперы, фаза и частота)
	Переменный ток
	Класса электробезопасности
	Тип рабочей части
	Оборудование с данной маркировкой соответствует Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС для медицинских приборов при их использовании в соответствии с Инструкцией по эксплуатации. "0197" - номер уполномоченного нотифицированного органа.
	Хранить в сухом месте
	После окончания срока службы оборудование не утилизировать как бытовые отходы. Проконсультироваться о способе экологически безопасной и применимой утилизации.
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
ON	Открыто
OFF	Закрыто
	Внимание, см. инструкцию по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации/ брошюру
	Не курить
	Не приближать к открытому источнику огня
	Не смазывать маслом или смазочным материалом
	Температурные ограничения



Английский	Перевод
Atomizing knob	Регулировочная ручка для небулайзера
Atomizing outlet	Выходное отверстие для небулайзера

11. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ОЧИСТКА УВЛАЖНИТЕЛЯ

Очищайте увлажнитель перед применением следующим образом:

1. Промойте увлажнитель в растворе горячей воды и средства для мытья посуды.
2. Замочите увлажнитель в растворе белого уксуса и горячей воды в пропорции 1:3 на 30
3. Тщательно промойте горячей водой и наполните дистиллированной водой для использования.

ОЧИСТКА КАНЮЛИ, КИСЛОРОДНОЙ ТРУБКИ, НЕБУЛАЙЗЕРА

После каждого использования канюлю, кислородную трубку, небулайзер необходимо продезинфицировать в 75% растворе медицинского спирта, а затем полностью просушить. Канюлю, кислородную трубку, небулайзер рекомендуется менять после 500 кратного использования.

ОЧИСТКА РЕШЁТКИ ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Решётку входного фильтра необходимо очищать не реже одного раза в неделю следующим образом:

1. Выньте решётку входного фильтра.
2. Промойте в растворе теплой воды и с использованием средства для мытья посуды.
3. Тщательно прополоскайте теплой водой и насухо вытрите полотенцем. Решётка фильтра должна быть абсолютно сухой перед установкой в фильтр

ЗАМЕНА ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Входной фильтр необходимо менять через каждые 1000 часов работы. Замена фильтра осуществляется следующим образом:

1. Выньте использованный входной фильтр
2. Вставьте новый входной фильтр и закройте крышку

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Осуществляется гарантия в течение 12 месяцев с момента продажи.

По истечении 12 месяцев, плата за техническое обслуживание включает только расходы.

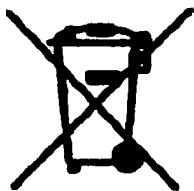
Эта гарантия распространяется на все поломки и дефекты, обусловленные материалами и производством. Производитель не несет ответственности за повреждения или дефекты изделия, его принадлежностей в период гарантии, при условии, что повреждение вызвано:

- неправильным техническим обслуживанием и хранением Покупателем;
- техническим обслуживанием, осуществляемым неуполномоченным персоналом Покупателя;
- использованием Товара не в соответствии с приложенной к Товару технической документацией, поставляемой Производителем;
- использованием нестандартных или неоригинальных расходных материалов, запчастей и принадлежностей.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

13 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ



Аппарат запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденными территориальными и (или) федеральным правилам, нормативными документам и актами.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

14 РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед" (ООО "НаноМед")

140180, г. Жуковский, ул. Гагарина, д.2а

Тел.: +7 (495) 789-82-29

info@atmung.ru

Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

N No. 338 Ningtang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Концентратор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие 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.
6	Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соотв.	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соотв.	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных	<5% (провал напряжения >95% в течение 0,5 периода	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной

линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с		обстановки. Если пользователю концентратора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание концентратора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить концентратор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
--	---	---	---



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

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Предупреждение: использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем концентратора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ концентратора.

Предупреждение: концентратор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования концентратора в данной конфигурации

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 листов

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00522572

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213303B0/005165

兹证明：在所附文件上的浙江三爱生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG SANAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

周耿怀

Authorized

Zhou Genghuai

Signature:

日期: 2024年06月24日

(Date: Jun. 24, 2024)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

CEO

Chen Holmin

Zhejiang Sanai Biotechnology
Co., Ltd.

Full name

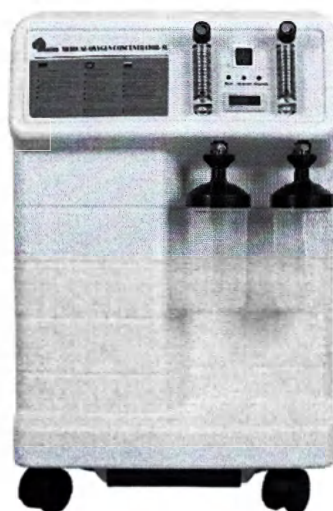
Signature

陈慧敏

Концентраторы кислородные медицинские Atmung® (Атмунг) с принадлежностями

модели: LFY-I-5A

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ningtang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Свидетельство

ССРПГ

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

Китайский Совет по содействию Международной Торговле — Китайская Международная
Торговая Палата

00522572

[Логотип ССРПТ]

**Китайский Совет по содействию Международной Торговле
Китайская Международная Торговая Палата**

Свидетельство

[QR-код]

№213303B0/005115

**Настоящим свидетельствуем, что печать компании с ограниченной ответственностью
«Зхежианг Санаи Биотехнологджи Ко., Лтд.» на приложенном документе подлинная.**

**/Тисненая печать: Китайский Совет по содействию Международной Торговле ССРПТ для
коммерческих свидетельств (45)/**

**Китайский Совет по содействию Международной
Торговле**

**/Печать: Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/
/Фрагмент печати: Китайский Совет по
содействию Международной Торговле
ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/**

**Подпись уполномоченного лица: Чжоу
Гэнхуай**

/подпись/

Дата: 24 июня 2024 года

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Генеральный директор

Чэнь Хуэйминь

Зхежианг Санаи Биотехнологджи Ко., Лтд.

Печать: [Зхежианг Санаи Биотехнологджи Ко., Лтд.]

Подпись: Чэнь Хуэйминь

**Концентраторы кислородные медицинские
Atmung® (Атмунг)
с принадлежностями**

модели: LFY-I-5A

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производитель:

Зхежианг Санаи Биотехнологджи Ко., Лтд.

N9 338, Нинканг, Уэст Род. Юквинг, провинция Чжэцзян, 325600, Республика Китай

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

ВВЕЛЕНИЕ

В концентраторе кислорода используется технология адсорбции при переменном давлении (АПД). В рамках данной технологии используются уникальные молекулярные фильтры для разделения воздуха на составные компоненты - азот, кислород и остаточные газовые примеси. Концентратор кислорода подаёт кислород для использования, а азот и остаточные газовые примеси выбрасывает обратно в атмосферу. Система АПД была разработана в качестве альтернативы криогенному разделению газов, при этом степень воздушной смеси соответствует медицинским стандартам.

ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

Для работы концентратора кислорода не требуется никакое иное сырьё кроме воздуха; низкое энергопотребление и низкая себестоимость производства кислородно-воздушной смеси. Циркуляция кислорода контролируется системой низкого давления, обеспечивающей надёжное и безопасное функционирование. Регулируемый расход; непрерывное производство кислорода и его подача, удобное управление с возможностью включения или выключения в любой момент; высокая производительность; низкий уровень шума.

При необходимости, можно установить небулайзер, кислородная терапия и распыление кислорода проводятся одновременно.

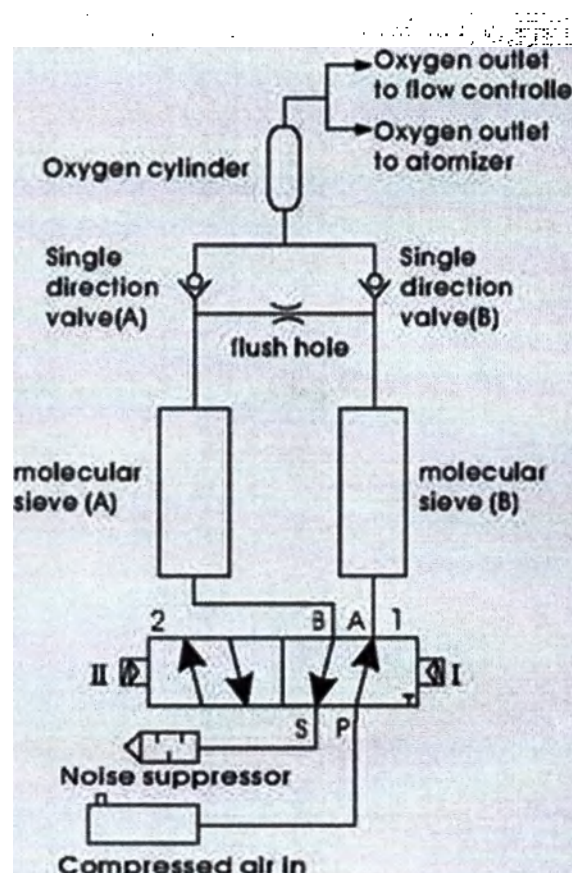
Модель LFY-I-5A имеет возможность установки дополнительного выхода кислорода (опция) для подачи не только одному пациенту до 10 л/мин, но и сразу (одновременно) двум пациентам с потоком до 5 л/мин каждому.

Общая производительность потока составит до 10-ти литров в минуту.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Электромагнитный клапан управляется платой (центрального процессора). Когда электромагнитный клапан находится в положении 1, воздух, сжатый компрессором безмасляного воздуха, поступает в молекулярный фильтр А через входное отверстие открытого клапана от точки Р к точке А. Азот адсорбируется, а кислород через молекулярный фильтр А поступает в кислородный накопитель через односторонний клапан. Затем кислород через клапан регулирования давления и расходомер поступает в увлажнитель для насыщения влагой. После этого он может применяться для вдыхания человеком. Незначительная доля кислорода поступает в молекулярный фильтр В через отводной канал, отработанный кислород выбрасывается в атмосферу вместе с азотом из отверстия клапана из точки В к точке S. Когда электромагнитный клапан

Рис. 1



находится в положении 2, сжатый воздух поступает в молекулярный фильтр В через отверстие клапана от точки Р к точке В, далее кислородно-воздушная смесь поступает в кислородный накопитель через одноходовой клапан, затем кислородно-воздушная смесь может использоваться человеком. Некоторое количество кислорода возвращается в молекулярный фильтр А через отводной канал; отработанный кислород выбрасывается в атмосферу вместе с выделенным азотом из выходного отверстия клапана из точки А к точке S. Новый рабочий цикл начинается после завершения предыдущего. Таким образом, кислород подается в кислородный накопитель попеременно из двух молекулярных фильтров, которые позволяют вырабатывать кислородно-воздушную смесь напрямую из воздуха.

Кислородно-воздушную смесь, получаемую с применением концентратора кислорода (93±3%), категорически запрещено применять для питания аппаратов ИВЛ, наркозных аппаратов, изолирующих противогазов, аквалангов и подобных аппаратов, работающих по закрытому контуру с применением поглотителя углекислого газа.

Принадлежности

Нижеуказанные принадлежности утверждены для использования вместе с концентратором кислорода.

- 1) Felt of Filter – Войлочный фильтр
- 2) Oxygen inhaling headset (Type II) – головная гарнитура тип 2
- 3) Humidifier – Увлажнитель воздуха
- 4) Bacterial filter – Бактериальный фильтр
- 5) Square Intake filter(s) – Квадратный фильтр тонкой очистки
- 6) Atomizer – Небулайзер
- 7) Foam filter – Поролоновый фильтр
- 8) Oxygen inhaling set (office type) - настольная гарнитура - диффузор
- 9) PU tube – шланг кислородный
- 10) Remote control – Пульт дистанционного управления
- 11) Intake filter net –сетчатый фильтр входящего воздуха
- 12) Oxygen Connecting tube - шланг для небулайзера
- 13) Nasal Oxygen Cannula – набор назальных канюль

Перевод Рис. 1

<i>Английский</i>	<i>Перевод</i>
Oxygen cylinder	Кислородный баллон
Oxygen outlet to flow controller	Выпускное отверстие в расходомер
Oxygen outlet to atomizer	Выпускное отверстие в небулайзер
Single direction valve (A)	Однонаправленный клапан (А)
Single direction valve (B)	Однонаправленный клапан (В)

flush hole	отводной канал
molecular sieve (A)	молекулярный фильтр (А)
molecular sieve (B)	молекулярный фильтр (В)
Noise suppressor	Шумоподаватель
Compressed air in	Входное отверстие сжатого воздуха

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для получения воздуха, обогащенного кислородом и проведения кислородной терапии.

Необходимая квалификация, уровень знаний и специальные навыки, требуемые оператору не предусмотрены.

Пациент является предполагаемым оператором.

ВНИМАНИЕ:

- недопустимо сервисное и техническое обслуживание, выполняемое во время использования;
- все функции пациент может безопасно использовать;
- пациент не может выполнять какой-либо вид обслуживания.

Соответствующая квалификация, уровень знаний и специальные навыки, не требуются при использовании концентратора.

Особых требований к местоположению или условий внешней среды не предусмотрены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания органов дыхания;
- Хроническая обструктивная болезнь легких: хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз, легочное сердце;
- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Ишемическая болезнь сердца, гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца и врожденные пороки сердца;
- Нарушения мозгового кровообращения;
- Кровоизлияние, нарушение мозгового кровообращения и т.д.;
- Заболевания легких;
- Отек легких, отек мозга и заболевание сердца;
- Дискомфорт беременной и плода;
- Старческие расстройства: жесткость сосудов, головокружение, мигрень и слабоумие плато;
- Ночное апноэ: временная остановка дыхания во время сна;
- Острая или хроническая нехватка кислорода по другим причинам;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Возрастные расстройства;
- Артериосклероз, головокружение, нарушение пространственной ориентировки, мигрень, старческое слабоумие.
- Для приготовления кислородосодержащих коктейлей в организациях системы здравоохранения, учреждениях системы образования, предприятиях системы общественного питания, в домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Концентраторы не предназначены для операций или аварийно-спасательных операций в качестве аппарата ИВЛ!
- Необходимо с осторожностью использовать прибор в рамках терапии новорожденных с тяжелой формой врожденного порока сердца!

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Напряжение: 220 В 50 Гц
- Номинальная мощность: 600 Вт $\pm 15\%$
- Электропотребление: 450 Вт
- Концентрация кислорода: $93\% \pm 3\%$
- Расход кислорода: 0~10 л/мин.
- Давление подачи кислорода: 0,03~0,07 МПа
- Шум: ≤ 50 дБ (А)
- Габаритные размеры: 410×410×640 мм $\pm 10\%$
- Вес нетто: 28,5 кг $\pm 10\%$
- Электроклассификация: Класс II Группа В
- Предупреждающая сигнализация: отключение электропитания, высокое давление, низкое давление
- Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения и запуска изделия не более 1 минуты

Программное обеспечение не используется в концентраторе.

Материалы контактирующие с пациентом:

Головная гарнитура тип 2	Противовес	Нержавеющая сталь Т316L, производства Tszindafen Co. Ltd, Китай
	Гарнитура	ABS пластик Porene. производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Назальная канюля	Канюля	Полипропилен Бален 01270 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
	Ползунок	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд

Материалы имеющие опосредованный контакт с пациентом (через газовую смесь):

Шланг для небулайзера	Полипропилен Бален 01250 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
Шланг кислородный	Этилен-пропиленовый каучук EPDM-4 производства Suzhou Aotemake Rubber Technology Co., Ltd, Китай;
Настольная гарнитура диффузор	ABS пластик Porene. производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Небулайзер	Полипропилен Бален 01250 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Название деталей и их функции

• Регулятор потока - предназначен для регулировки потока кислорода и отображения скорости потока с помощью регулировочной ручки.

• Выключатель - если выключатель в положении «включено», концентратор кислорода начинает работать; если же в положении «выключено», концентратор кислорода не работает, и одновременно появляется предупреждающий сигнал.

• Аварийный индикатор высокого давления (красный) - когда давление концентратора превышает $0,21 \text{ МПа} \pm 0,01 \text{ МПа}$, индикатор питания загорается красным цветом, и одновременно концентратор кислорода издаёт предупреждающий сигнал.

• Аварийный индикатор низкого давления (желтый) - когда давление концентратора кислорода становится ниже $0,06 \text{ МПа} \pm 0,01 \text{ МПа}$ и сохраняется таким более 25 секунд, индикатор загорается желтым цветом, и одновременно концентратор кислорода издаёт предупреждающий сигнал.

• Индикатор питания (зеленый) - индикатор питания загорается зеленым светом, если прибор подключён к сети электропитания. При отключении электропитания индикатор электропитания выключается и одновременно звучит предупреждающий сигнал.

• Увлажнитель - когда увлажнитель наполнен дистиллированной водой, прикрутить гайку в верхней части увлажнителя к выходному отверстию для кислорода под регулятором потока концентратора.

Кислород насыщается влагой с помощью увлажнителя и поступает из выходного отверстия, расположенного на верхней крышке. Назальные канюли необходимо подсоединить к выходному отверстию увлажнителя. На крышке увлажнителя находится предохранительный клапан с давлением $0,02 \pm 0,005 \text{ МПа}$.

• Решётка входного фильтра - предназначена для задержки пыли и грязи, попадающей в кислородный концентратор. Решётку необходимо очищать 1 раз в две недели.

• Входной фильтр - предназначен для фильтрации воздуха.

• Разъем для подключения электрошнура - шнур электропитания подключается к блоку предохранителя концентратора кислорода через разъем для подключения.

• Блок предохранителя - один предохранитель 5А и его запасной элемент устанавливаются в блоке при производстве прибора. Можно заменить предохранитель, открыв крышку отверткой.

• Выхлопное отверстие - предназначено для выхода азота и избыточного тепла, отверстие не должно быть закрыто.

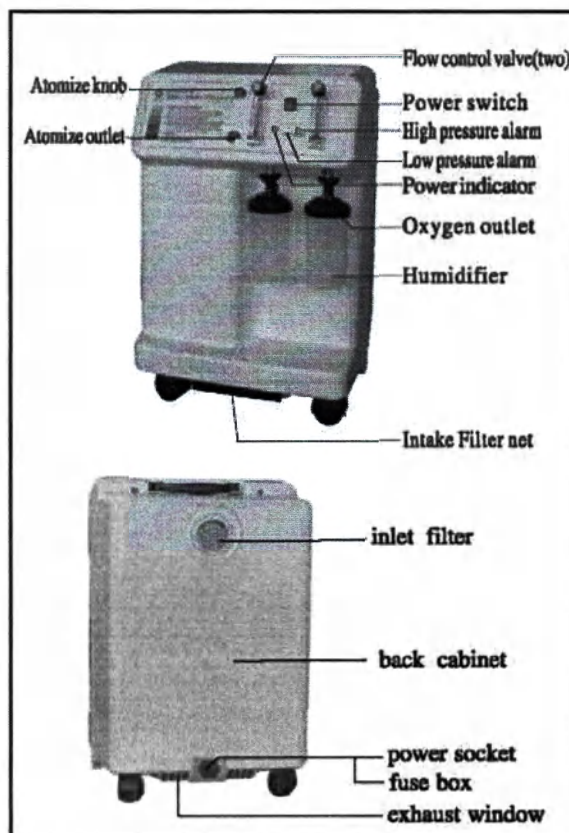


Рис. 2

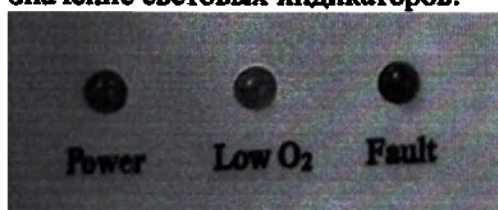
Перевод Рис. 2

Английский

Перевод

Atomizing knob	Регулировочная ручка для небулайзера
Atomizing outlet	Разъем для небулайзера
Flow control valve (two)	Клапан регулировки потока (два)
Power switch	Выключатель
High pressure alarm	Аварийный сигнал высокого давления
Low pressure alarm	Аварийный сигнал низкого давления
Power indicator	Индикатор электропитания
Oxygen outlet	Выходное отверстие для кислорода
Humidifier	Увлажнитель
Intake Filter net	Решётка входного фильтра
inlet filter	Входной фильтр
power outlet	Разъем для подключения электрошнура
fuse box	Блок предохранителя
back cabinet	Задняя панель
exhaust window	Выхлопное отверстие

Значение световых индикаторов:



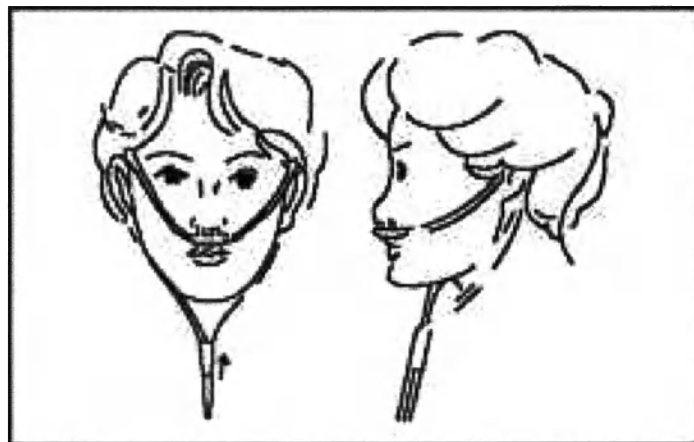
Power – рабочий режим

LowO2 – низкий уровень кислорода

Fault – ошибка

2. Метод ингаляции кислорода

- Достаньте концентратор кислорода из коробки и подключите один конец сетевого шнура в электро-разъем концентратора, другой конец сетевого шнура подключите к электросети 220 В. Индикатор электропитания загорится зеленым светом.
- Открутите крышку увлажнителя и заполните дистиллированной водой или холодной кипяченой водой увлажнитель до уровня между Max и Min и плотно закрутите крышку. Затем туго прикрутите гайку на крышке увлажнителя к отверстию выхода кислорода концентратора.
- Подсоедините назальные кислородные канюли к выходному отверстию увлажнителя.
- Нажмите на выключатель. Зелёный свет указывает на то, что концентратор кислорода работает.
- Регулятор потока можно настроить путем включения расходомера, поворачивайте регулятор, пока указатель расходомера не окажется на требуемом значении.
- Наденьте назальные канюли, как показано на рисунке.
- После окончания сеанса ингаляции кислорода выключите концентратор кислорода, выньте назальные канюли из увлажнителя и одновременно отключите регулятор потока.



ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА

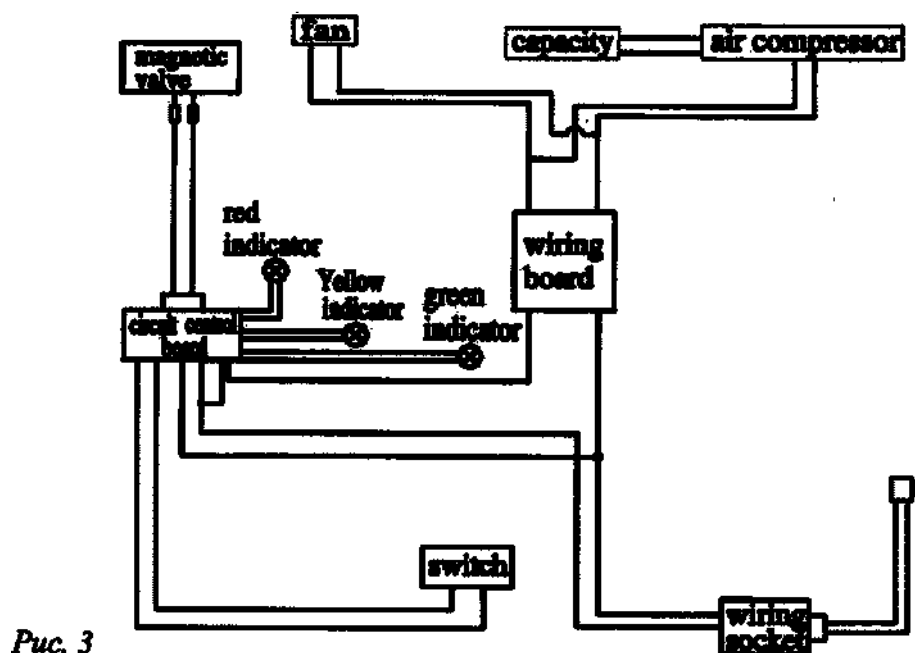


Рис. 3

Перевод Рис. 3

Английский	Перевод
magnetic valve	электромагнитный клапан
fan	вентилятор
capacity	мощность
air compressor	компрессор сжатого воздуха
wiring board	коммуникационная панель
red indicator	красный индикатор
yellow indicator	желтый индикатор
green indicator	зеленый индикатор
circuit control board	блок управления
switch	выключатель
wiring socket	коммуникационный разъем

РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

№	Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
---	---------------	-------------------	--------------------------

1	При включении или при использовании карты с интегральной микросхемой прибор не работает, индикатор не светится или включается предупредительный сигнал	1. Отсутствует электропитание 2. Шнур не подключен в разъем 3. Предохранитель не установлен или неисправен	1. Проверьте работоспособность шнура электропитания 2. Проверьте, подключено ли электропитание 3. Снимите лицевую панель розетки и проверьте поступает ли на неё электропитание, при необходимости замените
2	Прибор перестал работать или через некоторое время снизился уровень очистки	1. Входное или выхлопное отверстие закрыто 2. Решётка входного фильтра загрязнена 3. Входной фильтр загрязнен 4. Температура окружающей среды слишком высокая 5. Напряжение слишком низкое 6. Вентилятор не работает	1. Проверьте входное и выхлопное отверстие 2. Очистите решётку входного фильтра 3. Проведите техобслуживание и выньте входной фильтр, выполните очистку или замену 4. Поместите прибор в место, где имеется достаточная вентиляция 5. Обеспечьте напряжение 220 В 6. Поменяйте вентилятор
3	После начала работы прибора не поступает кислород или из увлажнителя не выходят пузырьки	1. Регулятор потока не включен (шарик не поднимается) 2. Назальные канюли перегнулись 3. Неполадка, вызванная самим прибором	1. Включите регулятор потока для того, чтобы убедиться, что шарик внутри поднимается 2. Убедитесь, что через назальную канюлю проходит воздух 3. Свяжитесь с нашей службой поддержки
4	Во время работы прибора слышится громкий шум	Неполадка, вызванная самим прибором	Свяжитесь с нашей службой поддержки
5	Во время работы прибора слышится предупредительный сигнал о высоком или низком уровне давления	Неполадка, вызванная самим прибором	Свяжитесь с нашей службой поддержки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию
- Не используйте прибор вблизи открытого огня и не курите во время его использования
- Не включайте и не выключайте прибор слишком часто, так как это сокращает срок его

- службы. 5-ти минутный перерыв достаточен для предотвращения включения компрессора под давлением. Отключайте регулятор потока при отключении прибора.
- Входное и выходное отверстия должны быть открыты для предотвращения перегрева или поломки прибора.
 - Часто меняйте воду в увлажнителе (дважды в неделю).
 - Замените воду перед использованием, если прибор не эксплуатировался продолжительное время.
 - Стерилизуйте кислородные канюли спиртом перед использованием.
 - Часто очищайте решётку входного фильтра (один раз в месяц) и сушите её перед использованием.
 - Проводите техобслуживание каждые три месяца и вынимайте входной фильтр для очистки и замены при снижении качества очистки кислородно-воздушной смеси. Как правило, входной фильтр необходимо менять один раз в год.
 - Отключите электропитание перед тем, как произвести очистку прибора.
- Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающей среды при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимых в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.
- Использовать строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации!
 - При ремонте и обслуживании использовать только оригинальные запчасти!
 - Не использовать вблизи открытого огня и легко воспламеняющихся веществ!
 - Не курить вблизи прибора!
 - Внимание! Опасность поражения электрическим током – Не вскрывать корпус!
- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.
- Изделие не оказывает химического, механического, радиационного, электромагнитного, термического и биологического воздействия на окружающую среду.

ОЧИСТКА УВЛАЖНИТЕЛЯ

Очищайте увлажнитель перед применением следующим образом:

1. Промойте увлажнитель в растворе горячей воды и средства для мытья посуды.
2. Замочите увлажнитель в растворе белого уксуса и горячей воды в пропорции 1:3 на 30
3. Тщательно промойте горячей водой и наполните дистиллированной водой для использования.

ОЧИСТКА КАНЮЛИ, КИСЛОРОДНОЙ ТРУБКИ, НЕБУЛАЙЗЕРА

После каждого использования канюлю, кислородную трубку, небулайзер необходимо продезинфицировать в 75% растворе медицинского спирта, а затем полностью просушить. Канюлю, кислородную трубку, небулайзер рекомендуется менять после 500 кратного использования.

ОЧИСТКА РЕШЁТКИ ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Решётку входного фильтра необходимо очищать не реже одного раза в неделю следующим образом:

1. Выньте решётку входного фильтра.
2. Промойте в растворе теплой воды и с использованием средства для мытья посуды.

3. Тщательно прополощите теплой водой и насухо вытрите полотенцем. Решётка фильтра должна быть абсолютно сухой перед установкой в фильтр

ЗАМЕНА ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Входной фильтр необходимо менять через каждые 1000 часов работы. Замена фильтра осуществляется следующим образом:

1. Выньте использованный входной фильтр.
2. Вставьте новый входной фильтр и закройте крышку

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: 5 °C ~ 40 °C,

Относительная влажность ≤80%, диапазон атмосферного давления: с 86кПа до 106кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Концентратор кислорода во время транспортировки ВСЕГДА должен находиться в вертикальном положении, чтобы избежать повреждения корпуса. Транспортировочная упаковка предназначена для обеспечения максимальной защиты концентратора.

Если концентратор необходимо повторно перевезти, его необходимо упаковать в новую коробку.

Подвесная система воздушного компрессора была спроектирована таким образом, чтобы выдерживать резкие изменения движения и изменения положения.

Условия транспортировки:

- температура -20....+60 градусов Цельсия
- относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 95%
- атмосферное давление (абсолютное) 700....1060 гПа

ХРАНЕНИЕ

- температура -20....+60 градусов Цельсия
- относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 95%
- атмосферное давление (абсолютное) 700....1060 гПа

УПАКОВКА

Изделие упаковано в картонную упаковку и проложено пенопластом для армирования и большей сохранности медицинского изделия.

1) Проверьте картонную коробку или ее содержимое на наличие видимых повреждений. При обнаружении таких повреждений поставьте в известность перевозчика или компанию производителя.

2) Удалите всю неплотную упаковку из коробки.

3) Осторожно выньте все детали из коробки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Концентратор кислородный медицинский Atmung® (Атмунг) LFY-I-5A, с принадлежностями:

- 1) Felt of Filter – Войлочный фильтр
- 2) Oxygen inhaling headset (Type II) – головная гарнитура тип 2

- 3) Humidifier – Увлажнитель воздуха
- 4) Bacterial filter – Бактериальный фильтр
- 5) Square Intake filter(s) – Квадратный фильтр тонкой очистки
- 6) Atomizer – Небулайзер
- 7) Foam filter – Поролоновый фильтр
- 8) Oxygen inhaling set (office type) - настольная гарнитура - диффузор
- 9) PU tube – шланг кислородный
- 10) Remote control – Пульт дистанционного управления
- 11) Intake filter net –сетчатый фильтр входящего воздуха
- 12) Oxygen Connecting tube - шланг для небулайзера
- 13) Nasal Oxygen Cannula – набор назальных канюль

13 . МАРКИРОВКА

Обозначение

			
Оборудование Тип В	Класс электробезопасности	Ограничение температуры	Внимание, см. инструкцию по применению
			ON Открыто OFF Закрыто
Не смазывать маслом или смазочным материалом	Не приближать к открытому источнику огня	См. руководство по эксплуатации/ брошюру	
			
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Дата производства	Производитель	После окончания срока службы оборудование не утилизировать как бытовые отходы. Проконсультироваться о способе экологически безопасной и применимой утилизации.



Хранить в сухом месте

CE 0197

Оборудование с данной
маркировкой
соответствует
Директиве
Европейского Совета
93/42/ЕЕС для
медицинских приборов
при их использовании в
соответствии с
Инструкцией по
эксплуатации.

МАКЕТ

Концентратор кислородный медицинский Atmung® (Атмунг) с привадишностными

РУ № _____ модель: **LFY-I-5A**

Серийный номер: XXXX

ООО «НаноМед»
140180, Московская область, г. Жуковский, ул. Гагарина, дом 2а
+7 (495) 789-82-29
info@atmung.ru

EC REP

CE 0197

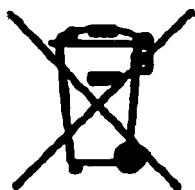
Напряжение: 220 В 50 Гц
Потребляемая мощность: 500 Вт
Содержание кислорода: 93%±3%
Производительность: 0~10 л/мин

Zhejiang Sanei Biotechnology Co., Ltd
No. 338 Ningtang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет 5 лет, при соблюдении обозначенных условий хранения и соблюдения указанных норм.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ



Аппарат запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденными территориальными и (или) федеральным правилам, нормативными документам и актами. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям

СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Осуществляется гарантия в течение 12 месяцев с момента продажи.

По истечении 12 месяцев, плата за техническое обслуживание включает только расходы.

Эта гарантия распространяется на все поломки и дефекты, обусловленные материалами и производством. Производитель не несет ответственности за повреждения или дефекты изделия, его принадлежностей в период гарантии, при условии, что повреждение вызвано:

- неправильным техническим обслуживанием и хранением Покупателем;
- техническим обслуживанием, осуществляемым неуполномоченным персоналом Покупателя;
- использованием Товара не в соответствии с приложенной к Товару технической документацией, поставляемой Производителем;
- использованием нестандартных или неоригинальных расходных материалов, запчастей и принадлежностей.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед" (ООО "НаноМед")

140180, г. Жуковский, ул. Гагарина, д.2а

Тел.: +7 (495) 778-09-24

info@atmung.ru

Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No.338 Ningkang West Road, Yueqing, Zhejiang Province, 325600, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие 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.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд.	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля".	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной

линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с.	обстановки. Если пользователю концентратора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание концентратора осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить концентратор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	ЗВ (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц ЗВ/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	ЗВ (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц ЗВ/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
--	---	---	--



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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения концентратора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой концентратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Предупреждение: использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем концентратора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ концентратора.

Предупреждение: концентратор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования концентратора в данной конфигурации

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 листов

Нотариус

[Handwritten signature]

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213303B0/005166

兹证明：在所附文件上的浙江三爱生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG SANAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 
Authorized Signature: Zhou Genghuai

日期: 2024年06月24日
(Date: Jun. 24, 2024)

验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



CEO

Chen Huimin

Zhejiang Sanai Biotechnology
Co., Ltd.

Full name

Signature

陈慧敏

**Концентраторы кислородные медицинские
Atmung® (Атмунг)
с принадлежностями**

модели: LFY-I-5A-01

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ningkang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Свидетельство

ССРП

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

Китайский Совет по содействию Международной Торговле — Китайская Международная
Торговая Палата

00522552

[Логотип ССРПТ]

**Китайский Совет по содействию Международной Торговле
Китайская Международная Торговая Палата**

Свидетельство

[QR-код]

№213303B0/005166

**Настоящим свидетельствуем, что печать компании с ограниченной ответственностью
«Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.» на приложенном документе подлинная.**

**/Тисненная печать: Китайский Совет по содействию Международной Торговле ССРПТ для
коммерческих свидетельств (45)/**

**Китайский Совет по содействию Международной
Торговле**

**/Печать: Китайский Совет по содействию
Международной Торговле**

ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/

**/Фрагмент печати: Китайский Совет по
содействию Международной Торговле**

ССРПТ для коммерческих свидетельств (45)/

**Подпись уполномоченного лица: Чжоу
Гэнхуай**

/подпись/

Дата: 24 июня 2024 года

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzocpit.com/validate.html>

перевод с китайского и английского языков на русский язык

Генеральный директор

Чэнь Хуэйминь

Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.

Печать: [Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.]

Подпись: Чэнь Хуэйминь

**Концентраторы кислородные медицинские
Atmung® (Атмунг)
с принадлежностями**

модели: LFY-I-5A-01

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производитель:

Зхежианг Санаи Биотекнолоджи Ко., Лтд.

N9 338, Нинканг, Уэст Род. Юквинг, провинция Чжэцзян, 325600, Республика Китай

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

ВВЕДЕНИЕ

В концентраторе кислорода используется технология адсорбции при переменном давлении (АПД). В рамках данной технологии используются уникальные молекулярные фильтры для разделения воздуха на составные компоненты - азот, кислород и остаточные газовые примеси. Концентратор кислорода подаёт кислород для использования, а азот и остаточные газовые примеси выбрасывает обратно в атмосферу. Система АПД была разработана в качестве альтернативы криогенному разделению газов, при этом степень воздушной смеси соответствует медицинским стандартам.

ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

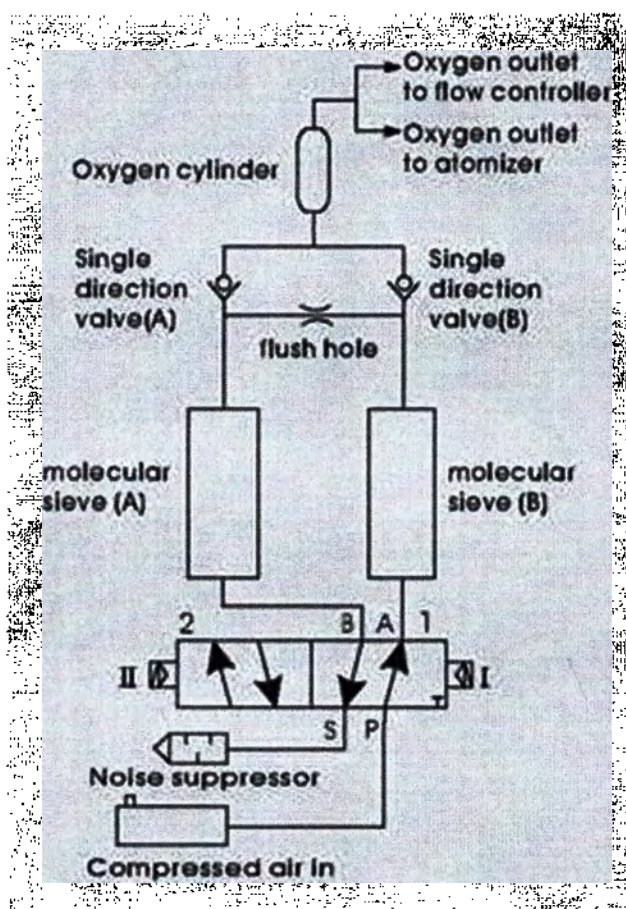
Для работы концентратора кислорода не требуется никакое иное сырьё кроме воздуха; низкое энергопотребление и низкая себестоимость производства кислородно-воздушной смеси. Циркуляция кислорода контролируется системой низкого давления, обеспечивающей надёжное и безопасное функционирование. Регулируемый расход; непрерывное производство кислорода и его подача, удобное управление с возможностью включения или выключения в любой момент; высокая производительность; низкий уровень шума.

При необходимости, можно установить небулайзер, кислородная терапия и распыление кислорода проводятся одновременно.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Электромагнитный клапан управляется платой (центрального процессора). Когда электромагнитный клапан находится в положении 1, воздух, сжатый компрессором безмасляного воздуха, поступает в молекулярный фильтр А через входное отверстие открытого клапана от точки Р к точке А. Азот адсорбируется, а кислород через молекулярный фильтр А поступает в кислородный накопитель через односторонний клапан. Затем кислород через клапан регулирования давления и расходомер поступает в увлажнитель для насыщения влагой. После этого он может применяться для дыхания человеком. Незначительная доля кислорода поступает в молекулярный фильтр В через отводной канал, отработанный кислород выбрасывается в атмосферу вместе с азотом из отверстия клапана из точки В к точке S. Когда электромагнитный клапан находится в положении 2, сжатый воздух поступает в молекулярный фильтр В через отверстие клапана от точки Р к точке В, далее кислородно-воздушная смесь поступает в кислородный

Рис. 1



накопитель через одноходовой клапан, затем кислородно-воздушная смесь может использоваться человеком. Некоторое количество кислорода возвращается в молекулярный фильтр А через отводной канал; отработанный кислород выбрасывается в атмосферу вместе с выделенным азотом из выходного отверстия клапана из точки А к точке S. Новый рабочий цикл начинается после завершения предыдущего. Таким образом, кислород подается в кислородный накопитель попеременно из двух молекулярных фильтров, которые позволяют вырабатывать кислородно-воздушную смесь напрямую из воздуха.

Кислородно-воздушную смесь, получаемую с применением концентратора кислорода (93±3%), категорически запрещено применять для питания аппаратов ИВЛ, наркозных аппаратов, изолирующих противогазов, аквалангов и подобных аппаратов, работающих по закрытому контуру с применением поглотителя углекислого газа.

Принадлежности

Нижеуказанные принадлежности утверждены компанией «LONGFEI» для использования вместе с концентратором кислорода.

- 1) Felt of Filter – Войлочный фильтр
- 2) Oxygen inhaling headset (Type II) – головная гарнитура тип 2
- 3) Humidifier – Увлажнитель воздуха
- 4) Bacterial filter – Бактериальный фильтр
- 5) Square Intake filter(s) – Квадратный фильтр тонкой очистки
- 6) Atomizer – Небулайзер
- 7) Foam filter – Поролоновый фильтр
- 8) Oxygen inhaling set (office type) - настольная гарнитура - диффузор
- 9) PU tube – шланг кислородный
- 10) Remote control – Пульт дистанционного управления
- 11) Intake filter net –сетчатый фильтр входящего воздуха
- 12) Oxygen Connecting tube - шланг для небулайзера
- 13) Nasal Oxygen Cannula – набор назальных канюль

Перевод Рис. 1

<i>Английский</i>	<i>Перевод</i>
Oxygen cylinder	Кислородный баллон
Oxygen outlet to flow controller	Выпускное отверстие в расходомер
Oxygen outlet to atomizer	Выпускное отверстие в небулайзер
Single direction valve (A)	Однонаправленный клапан (А)
Single direction valve (B)	Однонаправленный клапан (В)
flush hole	отводной канал
molecular sieve (A)	молекулярный фильтр (А)

molecular sieve (B)	молекулярный фильтр (B)
Noise suppressor	Шумоподаватель
Compressed air in	Входное отверстие сжатого воздуха

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для получения воздуха, обогащенного кислородом и проведения кислородной терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания органов дыхания;
- Хроническая обструктивная болезнь легких: хронические бронхиты, бронхиальная астма, эмфизема легких, силикоз, легочное сердце;
- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Ишемическая болезнь сердца, гипертония, сердечная недостаточность, ревматические болезни сердца и врожденные пороки сердца;
- Нарушения мозгового кровообращения;
- Кровоизлияние, нарушение мозгового кровообращения и т.д.;
- Заболевания легких;
- Отек легких, отек мозга и заболевание сердца;
- Дискомфорт беременной и плода;
- Старческие расстройства: жесткость сосудов, головокружение, мигрень и слабумие плато;
- Ночное апноэ: временная остановка дыхания во время сна;
- Острая или хроническая нехватка кислорода по другим причинам;
- Гипоксемия беременной и плода;
- Аноксия новорожденных, дистресс-синдром плода;
- Возрастные расстройства;
- Артериосклероз, головокружение, нарушение пространственной ориентировки, мигрень, старческое слабумие.
- Для приготовления кислородосодержащих коктейлей в организациях системы здравоохранения, учреждениях системы образования, предприятиях системы общественного питания, в домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Концентраторы не предназначены для операций или аварийно-спасательных операций в качестве аппарата ИВЛ!
- Необходимо с осторожностью использовать прибор в рамках терапии новорожденных с тяжелой формой врожденного порока сердца!

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Напряжение: 220 В 50 Гц
- Номинальная мощность: 500ВА
- Электропотребление: 450 Вт
- Концентрация кислорода: 93%±3%
- Расход кислорода: 0~5 л/мин.
- Давление подачи кислорода: 0,03~0,07 МПа
- Шум: ≤ 50 дБ (А)

- Габаритные размеры: 630x520x245 мм ±10%
- Вес нетто: 33 кг ±10%
- Электроклассификация: Класс II Группа В
- Предупреждающая сигнализация: отключение электропитания, высокое давление, низкое давление

Материалы контактирующие с пациентом:

Головная гарнитура тип 2	Противовес	Нержавеющая сталь T316L, производства Tszindafen Co. Ltd, Китай
	Гарнитура	ABS пластик Porene. производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Назальная канюля	Канюля	Полипропилен Бален 01270 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
	Ползунок	ABS пластик Porene, производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд

Материалы имеющие опосредованный контакт с пациентом (через газовую смесь):

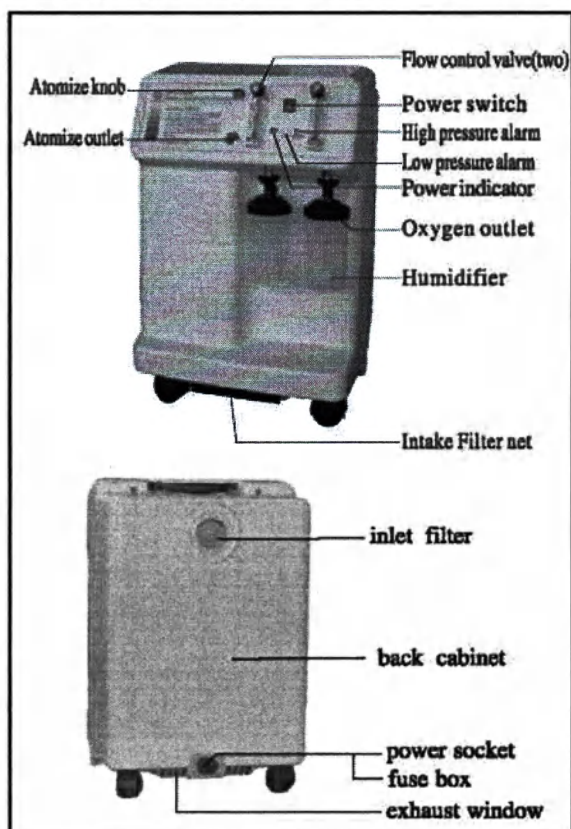
Шланг для небулайзера	Полипропилен Бален 01250 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;
Шланг кислородный	Этилен-пропиленовый каучук EPDM-4 производства Suzhou Aotemake Rubber Technology Co., Ltd, Китай;
Настольная гарнитура диффузор	ABS пластик Porene. производства Thai ABS Co. Ltd, Таиланд
Небулайзер	Полипропилен Бален 01270 производства Xinjiang Zhongtai Chemical Co. Ltd, Китай;

Рис. 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Название деталей и их функции

- Регулятор потока - предназначен для регулировки потока кислорода и отображения скорости потока с помощью регулировочной ручки.
- Выключатель - если выключатель в положении «включено», концентратор кислорода начинает работать; если же в положении «выключено», концентратор



кислорода не работает, и одновременно появляется предупреждающий сигнал.

- Аварийный индикатор высокого давления (красный) - когда давление концентратора превышает $0,21 \text{ МПа} \pm 0,01 \text{ МПа}$, индикатор питания загорается красным цветом, и одновременно концентратор кислорода издаёт предупреждающий сигнал.
- Аварийный индикатор низкого давления (желтый) - когда давление концентратора кислорода становится ниже $0,06 \text{ МПа} \pm 0,01 \text{ МПа}$ и сохраняется таким более 25 секунд, индикатор загорается желтым цветом, и одновременно концентратор кислорода издаёт предупреждающий сигнал.
- Индикатор питания (зеленый) - индикатор питания загорается зеленым светом, если прибор подключён к сети электропитания. При отключении электропитания индикатор электропитания выключается и одновременно звучит предупреждающий сигнал.
- Увлажнитель - когда увлажнитель наполнен дистиллированной водой, прикрутить гайку в верхней части увлажнителя к выходному отверстию для кислорода под регулятором потока концентратора.
Кислород насыщается влагой с помощью увлажнителя и поступает из выходного отверстия, расположенного на верхней крышке. Назальные канюли необходимо подсоединить к выходному отверстию увлажнителя. На крышке увлажнителя находится предохранительный клапан с давлением $0,02 \pm 0,005 \text{ МПа}$.
- Решётка входного фильтра - предназначена для задержки пыли и грязи, попадающей в кислородный концентратор. Решётку необходимо очищать 1 раз в две недели.
- Входной фильтр - предназначен для фильтрации воздуха.
- Разъем для подключения электрошнура - шнур электропитания подключается к блоку предохранителя концентратора кислорода через разъем для подключения.
- Блок предохранителя - один предохранитель 5А и его запасной элемент устанавливаются в блоке при производстве прибора. Можно заменить предохранитель, открыв крышку отверткой.
- Выхлопное отверстие - предназначено для выхода азота и избыточного тепла, отверстие не должно быть закрыто.

Перевод Рис. 2

Английский	Перевод
Atomizing knob	Регулировочная ручка для небулайзера
Atomizing outlet	Разъем для небулайзера
Flow control valve (two)	Клапан регулировки потока (два)
Power switch	Выключатель
High pressure alarm	Аварийный сигнал высокого давления
Low pressure alarm	Аварийный сигнал низкого давления
Power indicator	Индикатор электропитания
Oxygen outlet	Выходное отверстие для кислорода
Humidifier	Увлажнитель
Intake Filter net	Решётка входного фильтра
inlet filter	Входной фильтр
power outlet	Разъем для подключения электрошнура
fuse box	Блок предохранителя
back cabinet	Задняя панель
exhaust window	Выхлопное отверстие

2. Метод ингаляции кислорода

- Достаньте концентратор кислорода из коробки и подключите один конец сетевого шнура в электро-разъем концентратора, другой конец сетевого шнура подключите к

электросети 220 В. Индикатор электропитания загорится зеленым светом.

- Открутите крышку увлажнителя и заполните дистиллированной водой или холодной кипяченой водой увлажнитель до уровня между Max и Min и плотно закрутите крышку. Затем туго прикрутите гайку на крышке увлажнителя к отверстию выхода кислорода концентратора.

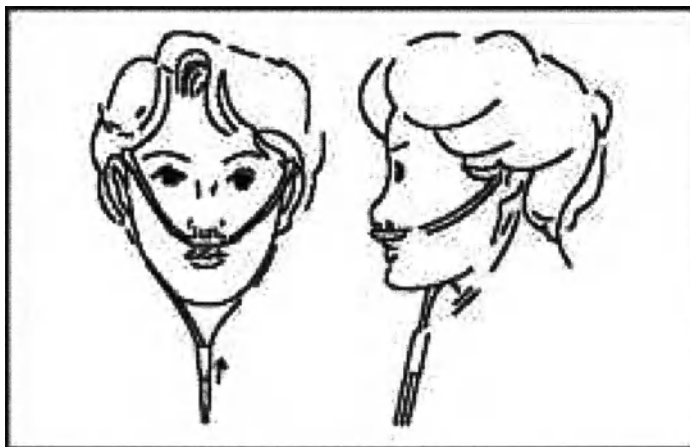
- Подсоедините назальные кислородные канюли к выходному отверстию увлажнителя.

- Нажмите на выключатель. Зелёный свет указывает на то, что концентратор кислорода работает.

- Регулятор потока можно настроить путем включения расходомера, поворачивайте регулятор, пока указатель расходомера не окажется на требуемом значении.

- Наденьте назальные канюли, как показано на рисунке.

- После окончания сеанса ингаляции кислорода выключите концентратор кислорода, выньте назальные канюли из увлажнителя и одновременно отключите регулятор потока.



ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА

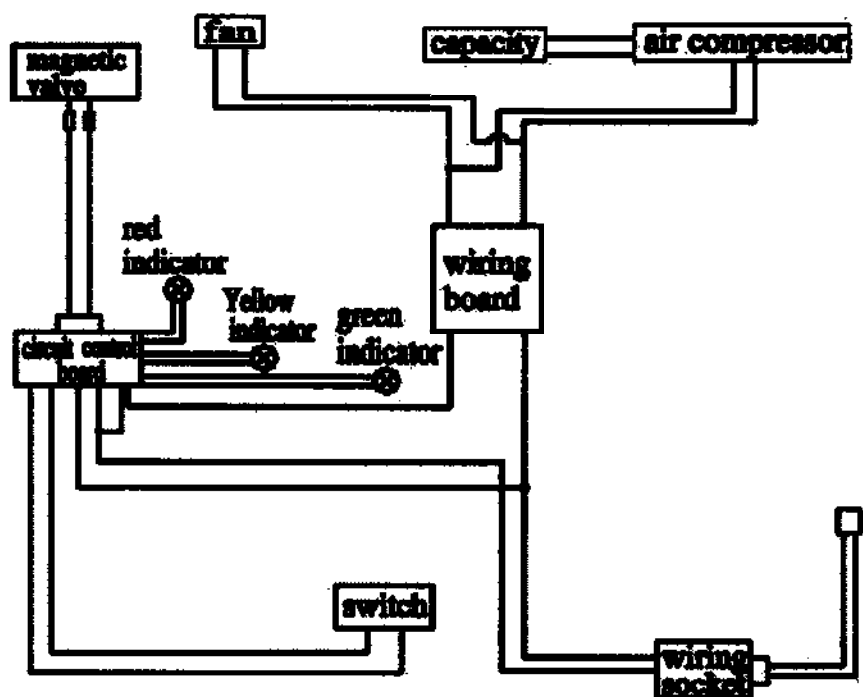


Рис. 3

Перевод Рис. 3

Английский	Перевод
magnetic valve	электромагнитный клапан
fan	вентилятор

capacity	мощность
air compressor	компрессор сжатого воздуха
wiring board	коммуникационная панель
red indicator	красный индикатор
yellow indicator	желтый индикатор
green indicator	зеленый индикатор
circuit control board	блок управления
switch	выключатель
wiring socket	коммуникационный разъем

РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

№	Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
1	При включении или при использовании карты с интегральной микросхемой прибор не работает, индикатор не светится или включается предупредительный сигнал	1. Отсутствует электропитание 2. Шнур не подключен в разъем 3. Предохранитель не установлен или неисправен	1. Проверьте работоспособность шнура электропитания 2. Проверьте, подключено ли электропитание 3. Снимите лицевую панель розетки и проверьте поступает ли на неё электропитание, при необходимости замените
2	Прибор перестал работать или через некоторое время снизился уровень очистки	1. Входное или выхлопное отверстие закрыто 2. Решётка входного фильтра загрязнена 3. Входной фильтр загрязнен 4. Температура окружающей среды слишком высокая 5. Напряжение слишком низкое 6. Вентилятор не работает	1. Проверьте входное и выхлопное отверстие 2. Очистите решётку входного фильтра 3. Проведите техобслуживание и выньте входной фильтр, выполните очистку или замену 4. Поместите прибор в место, где имеется достаточная вентиляция 5. Обеспечьте напряжение 220 В 6. Поменяйте вентилятор
3	После начала работы прибора не поступает кислород или из увлажнителя не выходят пузырьки	1. Регулятор потока не включен (шарик не поднимается) 2. Назальные канюли перегнулись 3. Неполадка, вызванная самим прибором	1. Включите регулятор потока для того, чтобы убедиться, что шарик внутри поднимается 2. Убедитесь, что через назальную канюлю проходит воздух 3. Свяжитесь с нашей службой поддержки

4	Во время работы прибора слышится громкий шум	Неполадка, вызванная самим прибором	Свяжитесь с нашей службой поддержки
5	Во время работы прибора слышится предупредительный сигнал о высоком или низком уровне давления	Неполадка, вызванная самим прибором	Свяжитесь с нашей службой поддержки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию
- Не используйте прибор вблизи открытого огня и не курите во время его использования
- Не включайте и не выключайте прибор слишком часто, так как это сокращает срок его службы. 5-ти минутный перерыв достаточен для предотвращения включения компрессора под давлением. Отключайте регулятор потока при отключении прибора.
- Входное и выхлопное отверстия должны быть открыты для предотвращения перегрева или поломки прибора.
- Часто меняйте воду в увлажнителе (дважды в неделю).
- Замените воду перед использованием, если прибор не эксплуатировался продолжительное время.
- Стерилизуйте кислородные канюли спиртом перед использованием.
- Часто очищайте решётку входного фильтра (один раз в месяц) и сушите её перед использованием.
- Проводите техобслуживание каждые три месяца и вынимайте входной фильтр для очистки и замены при снижении качества очистки кислородно-воздушной смеси. Как правило, входной фильтр необходимо менять один раз в год.
- Отключите электропитание перед тем, как произвести очистку прибора.

ОЧИСТКА УВЛАЖНИТЕЛЯ

Очищайте увлажнитель перед применением следующим образом:

1. Промойте увлажнитель в растворе горячей воды и средства для мытья посуды.
2. Замочите увлажнитель в растворе белого уксуса и горячей воды в пропорции 1:3 на 30
3. Тщательно промойте горячей водой и наполните дистиллированной водой для использования.

ОЧИСТКА КАНЮЛИ, КИСЛОРОДНОЙ ТРУБКИ, НЕБУЛАЙЗЕРА

После каждого использования канюлю, кислородную трубку, небулайзер необходимо продезинфицировать в 75% растворе медицинского спирта, а затем полностью просушить. Канюлю, кислородную трубку, небулайзер рекомендуется менять после 500 кратного использования.

ОЧИСТКА РЕШЁТКИ ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Решётку входного фильтра необходимо очищать не реже одного раза в неделю следующим образом:

1. Выньте решётку входного фильтра.
2. Промойте в растворе теплой воды и с использованием средства для мытья посуды.
3. Тщательно прополощите теплой водой и насухо вытрите полотенцем. Решётка фильтра должна быть абсолютно сухой перед установкой в фильтр

ЗАМЕНА ВХОДНОГО ФИЛЬТРА

Входной фильтр необходимо менять через каждые 1000 часов работы. Замена фильтра осуществляется следующим образом:

1. Выньте использованный входной фильтр.
2. Вставьте новый входной фильтр и закройте крышку

ТРАНСПОРТИРОВКА

Концентратор кислорода во время транспортировки **ВСЕГДА** должен находиться в вертикальном положении, чтобы избежать повреждения корпуса. Транспортировочная упаковка предназначена для обеспечения максимальной защиты концентратора.

Если концентратор необходимо повторно перевезти, его необходимо упаковать в новую коробку. Дополнительные коробки можно получить у «Longfei».

Подвесная система воздушного компрессора была спроектирована таким образом, чтобы выдерживать резкие изменения движения и изменения положения.

Условия транспортировки:

- температура -20....+60 градусов Цельсия
- относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%
- атмосферное давление (абсолютное) 700....1060 гПа

УПАКОВКА

Изделие упаковано в картонную упаковку и проложено пенопластом для армирования и большей сохранности медицинского изделия.

1) Проверьте картонную коробку или ее содержимое на наличие видимых повреждений. При обнаружении таких повреждений поставьте в известность перевозчика или компанию «LongFei».

2) Удалите всю неплотную упаковку из коробки.

3) Осторожно выньте все детали из коробки.

13 . МАРКИРОВКА

Обозначение

			
Оборудование Тип В	Защитное заземление	Ограничение температуры	Внимание, см. инструкцию по применению
			ON Открыто OFF Закрыто
Не смазывать маслом или смазочным материалом	Не приближать к открытому источнику огня	См. руководство по эксплуатации/ брошюру	



Уполномоченный
представитель в
Европейском
Сообществе



Дата
производства



После окончания срока
службы оборудование
не утилизировать как
бытовые отходы.
Проконсультироваться
о способе экологически
безопасной и
применимой
утилизации.



Производитель



Хранить в сухом месте



Оборудование с данной
маркировкой
соответствует
Директиве
Европейского Совета
93/42/ЕЕС для
медицинских приборов
при их использовании в
соответствии с
Инструкцией по
эксплуатации.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет 5 лет, при соблюдении обозначенных условий хранения и соблюдения указанных норм.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ



Аппарат запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденными территориальными и (или) федеральным правилам, нормативными документам и актами. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Осуществляется гарантия в течение 12 месяцев с момента продажи.

По истечении 12 месяцев, плата за техническое обслуживание включает только расходы. Эта гарантия распространяется на все поломки и дефекты, обусловленные материалами и производством. Производитель не несет ответственности за повреждения или дефекты изделия, его принадлежностей в период гарантии, при условии, что повреждение вызвано:
- неправильным техническим обслуживанием и хранением Покупателем;

- техническим обслуживанием, осуществляемым неуполномоченным персоналом Покупателя;
- использованием Товара не в соответствии с приложенной к Товару технической документацией, поставляемой Производителем;
- использованием нестандартных или неоригинальных расходных материалов, запчастей и принадлежностей.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед" (ООО "НаноМед")

140180, г. Жуковский, ул. Гагарина, д.2а

Тел.: +7 (495) 789-82-29

[**info@atmung.ru**](mailto:info@atmung.ru)

Производитель:

Zhejiang Sanai Biotechnology Co., Ltd.

No. 338 Ningkang West Road, Yueqing, 325600, Zhejiang, P.R. China

+86-577-62515169, +86-577- 62517888

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Изделие 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.
6	Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соотв.	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соотв.	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной

линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с		обстановки. Если пользователю концентратора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание концентратора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить концентратор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю концентратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P} ,$ $d = 1,2\sqrt{P} ,$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P} ,$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
--	---	---	---



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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения концентратора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой концентратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или изделия.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Предупреждение: использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем концентратора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ концентратора.

Предупреждение: концентратор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования концентратора в данной конфигурации

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 листов

Нотариус

[Signature]