

119917

证明书

CERTIFICATE



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

02654462

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 241300B0/005872

兹证明：在所附声明上的保定迈卓医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LONGFIAN SCITECH CO., LTD. on the annexed CERTIFICATE is genuine.



授权签字:

Authorized

Signature:

Liu Yichao

日期: 2024年10月23日

(Date: Oct. 23, 2024)

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

LONGFIAN

LONGFIAN SCITECH CO., LTD

2F&3F, East Section, Building 12, Power valley pioneer
park, NO.369 Huiyang street , 071051, Baoding, Hebei P.R. China
Tel: 0086-312-5909505; Fax: 0086-312-590951

NOTARIAL CERTIFICATE

Applicant: LONGFIAN SCITECH CO., LTD

Address: 2F&3F, East Section, Building 12, Power valley pioneer park, No.369 Huiyang street, 071051, Baoding, Hebei P.R. China

Legal Representative: SHI BAOZHU(石宝珠)

Issue under notarization: signature, seal

This is to certify that Shi baozhu, the legal representative of Longfian Scitech CO., Ltd, came to my office on February 01, 2024 and affixed the signature and the seal on the foregoing

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE Oxygen concentrators

«LONGFIAN» the presence of me, the notary public.



General Manager Shi Baozhu

LONGFIAN SCITECH CO., LTD

February 01, 2024

LONGFIAN

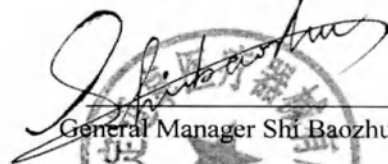
LONGFIAN SCITECH CO., LTD

2F&3F, East Section, Building 12, Power valley pioneer
park, NO.369 Huiyang street , 071051, Baoding, Hebei P.R. China
Tel: 0086-312-5909505; Fax: 0086-312-590951

«I certify»

«Я утверждаю»

«01» February 2024


General Manager Shi Baozhu

LONGFIAN SCITECH CO., LTD
ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
Oxygen concentrators «LONGFIAN»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Концентратор медицинский кислородный Longfian



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный Longfian JAY-3EW

Производитель: LONGFIAN SCITECH CO., LTD, Китай

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
4	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
5	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	18
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	19
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
8	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	21
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
10	ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	27
11	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	28
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	30
13	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	32
14	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	37
15	УТИЛИЗАЦИЯ	40
16	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	41
17	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	42

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Концентратор медицинский кислородный Longfian (далее – концентратор)

1.2 Вариант исполнения и состав

1. Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-3EW:

1.1. Основной состав:

- 1.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора – 1 шт.
- 1.1.2. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
- 1.1.3. Канюля назальная – до 100 шт. (при необходимости)
- 1.1.4. Увлажнитель многоходовый – 1 шт.
- 1.1.5. Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой – до 100 шт. (при необходимости)

1.2. Принадлежности:

- 1.2.1. Фильтр грубой очистки – до 100 шт.
- 1.2.2. Фильтр тонкой очистки – до 100 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

LONGFIAN SCITECH CO., LTD. (ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД)

Адрес: 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No.369 Huiyang street, Baoding, 071051, Hebei, P.R. China

Тел.: 0086-312-5909505 Факс: 0312-5909515 e-mail: sales01@longfian.com

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД»

ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»

Адрес: 127055, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТВЕРСКОЙ, ПАЛИХА УЛ., Д. 13/1, СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 13

Тел.: +7 495 543 57 46 e-mail: info@medica-trade.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Концентратор предназначен для проведения кислородной терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и болезнями системы кровообращения.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

В концентраторе используется принцип адсорбции при переменном давлении для отделения кислорода в воздухе от азота и других газов. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода. Используя воздух в качестве исходного материала в процессе адсорбции при переменном давлении обогащение достигается путём пропускания воздуха через специальный встроенный молекулярный фильтр для производства кислородно-газовой смеси с концентрацией кислорода в диапазоне от 90 до 96 %.

1.7 Условия применения

Концентратор должен быть использован в условиях стационара медицинских организаций или амбулаторно в домашних условиях. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода.

1.8 Потенциальные потребители

Концентратор предназначен для применения пациентам старше 18 лет без ограничений по массе тела и пациентам младше 18 лет с массой тела более 10 кг, имеющих заболевания органов дыхания и/или болезни системы кровообращения, которым показана кислородная терапия.

1.9 Область применения

Кислородная терапия.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.10.1 Показания к применению:

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

1.10.2 Противопоказания к применению:

Кислородная терапия не имеет абсолютных противопоказаний.

Кислородная терапия должна применяться с осторожностью при следующих состояниях организма:

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная степень дыхательной и сердечной недостаточности;
- Тромбоэмболия легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия;
- Выраженные симптомы интоксикации.

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

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

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

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением концентратора был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.21.129.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией по видам – 191160.

2.2 Классификация по ГОСТ 30324.0

Концентратор по степени защиты от поражения электрическим током относится к классу II.

Степень защиты от вредного проникновения воды IP X0 – обычные изделия (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды).

Концентратор является нестерильным многоразовым медицинским изделием.

Концентратор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Концентратор является медицинским изделием продолжительного режима работы.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током - тип рабочей части BF.

Классификация по ГОСТ Р 50444

Концентратор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2.

2.3 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

С целью достижения концентратором установленного специфического медицинского назначения предназначен кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

- Канюля назальная
- Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой

С целью достижения концентратором установленного специфического медицинского назначения предназначен опосредованный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

- Увлажнитель многоразовый
- Фильтр тонкой очистки
- Фильтр грубой очистки

Концентратор (все его части, за исключением назальной канюли и небулайзера в комплекте с загубником и соединительной трубкой) является многоразовым нестерильным медицинским изделием.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Концентратор медицинский кислородный
Longfian JAY-3EW

Канюля назальная и небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой являются одноразовыми, нестерильными.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Общие требования безопасности



Перед использованием концентратора необходимо изучить руководство по эксплуатации



Данное изделие не является изделием жизнеобеспечения, при определенных обстоятельствах кислородная терапия может быть опасной, в случае необходимости получения кислородной терапии перед использованием концентратора кислорода для выбора соответствующего расхода и продолжительности использования рекомендуется следовать советам врача



Если концентратор ускоряет режим работы или проявляет побочные реакции, немедленно прекратите использование этого аппарата и обратитесь к врачу и поставщику оборудования



Если во время работы концентратора обнаружена ошибка или неисправность, то необходимо остановить работу концентратора и отключить электропитание



Если во время работы концентратора внезапно произошло отключение электроэнергии, то отключите шнур питания от электросети



Не допускайте попадания жидкости внутрь концентратора – это может привести к удару электрическим током



В случае срабатывания аварийной сигнализации немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к поставщику оборудования



В случае появления чувства дискомфорта немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к лечащему врачу



Запрещена любая модификация концентратора



Запрещена холостая работа концентратора

-  Запрещен любой ремонт концентратора
-  Запрещено вешать что-либо на концентратор или накрывать его чем-либо
-  Запрещено размещение любых предметов на концентраторе
-  Запрещено проведение очистки и дезинфекции концентратора, если он подключен к сети электропитания
-  Запрещено курение и использование открытого огня вблизи концентратора
-  Запрещено подключение концентратора к наркозно-дыхательным аппаратам так как данный концентратор не обеспечивает достаточную концентрацию кислорода для аппаратов такого типа

3.2 Требования для безопасной установки

-  **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током концентратор должен присоединяться только к электросети в соответствии с требованиями маркировки на самом концентраторе
-  **ОСТОРОЖНО!** Всегда размещайте концентратор на твердой поверхности. Запрещено размещать концентратор на поверхностях с риском опрокидывания или падения
-  Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении на твердой поверхности, чтобы избежать загрязнения всасываемого воздуха
-  При распаковке обязательно удалите с изделия все защитные поролоновые элементы.
-  **ОСТОРОЖНО!** Концентратор должен эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ)



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Запрещена установка концентратора вне помещений



Запрещено каким-либо образом ограничивать свободный доступ к месту подключения концентратора



Запрещено использование концентратора в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем



Запрещено размещение каких-либо предметов на концентраторе

3.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация концентратора должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе



Перед использованием одноразовых комплектующих концентратора необходимо убедиться в целостности их упаковки



Допускается, на усмотрение медицинской организации, использование одноразовых комплектующих концентратора для одного пациента в течении максимум 7 дней, при этом в медицинских организациях должна быть исключена возможность использования таких комплектующих разными пациентами



Допускается использование на дому одноразовых комплектующих концентратора для одного пациента в течении максимум 7 дней



Концентратор должен быть подвергнут очистке дезинфекции в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации

3.4 Требования безопасности и меры предосторожности для помещения



Концентратор следует хранить вдали от открытого огня и источников воспламенения



При использовании концентратора необходимо исключать контакт с маслами и смазочными материалами



Концентраторы следует использовать в беспыльной, некоррозионной и не содержащей токсических газов среде



Запрещено использование в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота

3.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Перед каждым использованием концентратора необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



После использования концентратора проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации (см. *ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ*)



Использование элементов подводящего оборудования, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Данное изделие производит кислород высокой концентрации, способствующий быстрому горению. Запрещено использовать концентратор кислорода вблизи источников открытого огня и курить рядом с концентратором



Запрещено использование увлажнителей, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Запрещено при работе концентратора размещать назальную канюлю и другие расходные материалы под одеялом (или подушкой)



Запрещено закрытие/перекрытие вентиляционных каналов концентратора



Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним



Запрещено снятие крышек концентратора, пока он работает и подключен к сети электропитания. Снятие крышек или обслуживание концентратора должны производиться только поставщиком оборудования или квалифицированным специалистом по обслуживанию

3.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!



Перед очисткой и дезинфекцией концентратора он должен быть отключен от сети электропитания – кабель электропитания не должен быть подключен к сетевой розетке.

4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 1 – общий вид «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-3EW»

Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-3EW может быть использован как с назальной канюлей, подключенной к аппарату через увлажнитель, так и с помощью небулайзера, подключенного к выходу для ингаляции.

Два из четырёх колес снабжены тормозом для обеспечения устойчивой фиксации и предотвращения нежелательного перемещения.

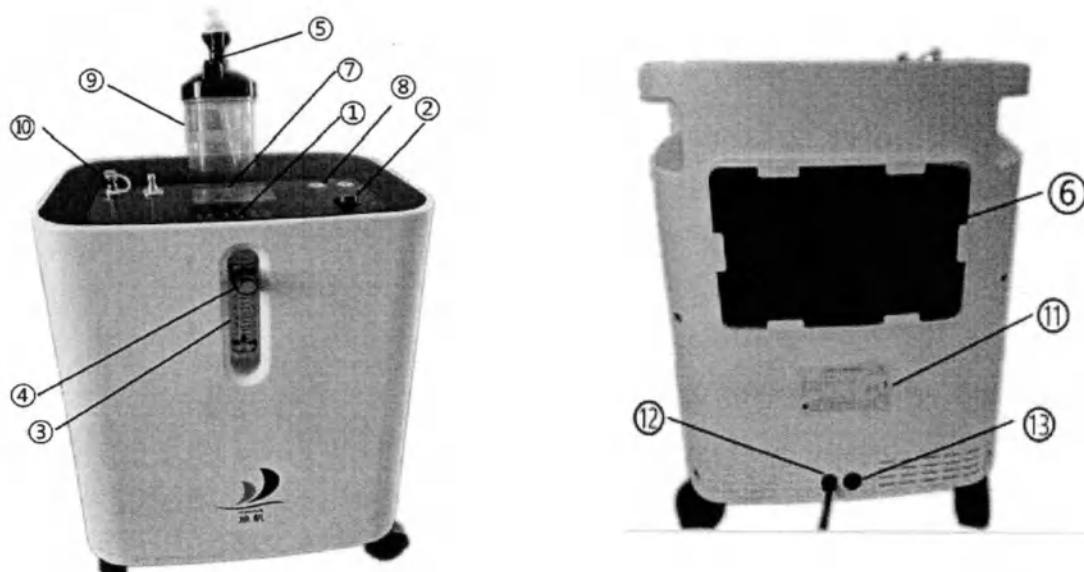


Рисунок 2 – описание органов управления для «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-3EW»

Таблица 4-1

№	Наименование	Описание
1	Лампы индикаторы	P.O.: выключатель питания (зеленая лампа) P.F.: сбой питания (красная лампа) L.P.: низкое давление (желтая лампа) H.T./H.P.: высокая температура/высокое давление/ Когда рабочая температура внутри концентратора достигает 50 °C, постоянно горит красный индикатор и раздается непрерывный звуковой сигнал, а текущая температура отображается на ЖК-экране. H.O₂: чистота кислорода ≥ 85 %, (синяя лампа) (Точность: ± 3 %) L.O₂: чистота кислорода < 85 % (красная лампа) (Точность: ± 3 %)
2	Кнопка питания	Обеспечивает включение и выключение концентратора
3	Расходомер кислорода	Расположение поплавка в расходомере кислорода показывает расход кислорода на выходе (л/мин)
4	Ручка переключателя расходомера кислорода	Регулирует и контролирует поток кислорода на выходе. Приложение чрезмерного усилия на ручку может легко повредить сердечник клапана. Для включения ручку

№	Наименование	Описание
		следует повернуть против часовой стрелки, выключения - по часовой стрелке.
5	Выходное отверстие увлажнителя для назальной канюли	Предназначено для подсоединения назальной канюли
6	Фильтр грубой очистки	Предназначен для фильтрации воздуха
7	ЖК-экран	После включения ЖК-экран будет включен в течение 1 минуты, а затем перейдет в режим экранной заставки. Если вы нажмете кнопку "V" во время работы машины, ЖК-экран снова загорится на 1 минуту.
8	Кнопка управления временем	Эти две клавиши "Δ" "∇" используются для установки времени. Для регулировки времени используются две кнопки, каждое нажатие левой кнопки (Δ) увеличивает время на 10 минут, максимальное устанавливаемое время составляет 40 часов. Каждое нажатие правой кнопки (∇) уменьшает время установки на 10 минут. При нажатии правой кнопки (∇) уменьшается время до значения «0» и концентратор автоматически выключится.
9	Увлажнитель	Предназначен для увлажнения кислорода и предотвращения раздражения слизистой оболочки горла и носа сухим кислородом и образования сухой трудно выводимой мокроты
10	Выход для ингаляций	Предназначен для подключения небулайзера
11	Место маркировки	Содержит маркировку
12	Шнур питания	Предназначен для подключения к электросети
13	Защита от перегрузки	Предохранитель F6.3A/250 В

4.1 Расшифровка данных ЖК-экрана



Указана общая расшифровка для линейки концентраторов

Таблица 4-2

Наименование	Описание
O.P. Мра:	Текущее давление компрессора
O.T. °C	Температура внутри концентратора
Temperature °C	
O. Time	Текущее отработанное время концентратора
S. Times	Количество включений концентратора
Timing	Время обратного отсчета, выставленное клавишами Δ и ∇
Acc. Time	Общее количество времени работы концентратора

4.2 Таблица соотношения концентрации вдыхаемого кислорода и потока

Так как ингаляция через носовую кислородную трубку является открытым типом вдыхания кислорода, то есть, когда человек делает вдох, одновременно будет вдыхаться некоторое количество воздуха (концентрация кислорода 21 %), и концентрация кислорода, которая фактически достигает легких, является концентрацией кислорода после смешивания с воздухом, то есть концентрация вдыхаемого кислорода, и концентрация кислорода ниже 25 % аналогична содержанию кислорода в воздухе, и означает, что вдыхание кислорода ниже 1 л/мин не имеет терапевтического значения.

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией вдыхаемого кислорода и расходом:

Таблица 4-3

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе (%)	21	24,44	27,88	31,32	34,76	38,2

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией выходящего кислорода и расходом:

Таблица 4-4

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	2,5 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода на выходе (%)	21	92,95	94,00	95,20	94,20	94,16	93,84
Примечание. Когда расход составляет 0 л/мин, выходное давление составляет 0 кПа.							

4.3 Таблица изменения концентрации кислорода при различном атмосферном давлении в зависимости от скорости потока

На уровне моря давление, создаваемое воздухом на квадратный сантиметр, составляет 101,3 кПа, а в сухом воздухе на долю кислорода приходится 20,40 %, поэтому парциальное давление кислорода составляет 21,15 кПа. На долю кислорода в воздухе плато в основном не влияет. Когда атмосферное давление уменьшается из-за увеличения высоты, парциальное давление кислорода уменьшается пропорционально.

В таблице ниже показано изменение концентрации кислорода в зависимости от потока при различных условиях давления воздуха:

Таблица 4-5

Высота над уровнем моря (м)	0	1000	2000	3000	4000
Атмосферное давление (кПа)	101,3	89,87	79,5	70,11	61,64
Концентрация кислорода при номинальном расходе (об/об)	90,00	79,85	70,63	62,29	54,76

5 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

5.1 Сведения о стерильности

Концентратор (все его части, за исключением назальной канюли и небулайзера в комплекте с загубником и соединительной трубкой) является многократным нестерильным медицинским изделием.

Канюля назальная и небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой являются одноразовыми, нестерильными.

5.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении концентратора не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При изготовлении концентратора не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Концентратор должен эксплуатироваться в помещениях при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от 5 °C до 40 °C
- относительная влажность до 80 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.2 Условия транспортирования

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до 55 °C
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.3 Условия хранения

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до 55 °C
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Модель	Jay-3EW
Параметры электросети	230 В ($\pm 10\%$) переменного тока 50 ± 1 Гц
Номинальная мощность	280 ВА ($\pm 5\%$)
Скорость потока (л/мин)	0–3
Концентрация кислорода в кислородно-газовой смеси(об/об)	93 $\pm 3\%$
Уровень давление на выходе (Мпа)	0,04–0,07
Время выхода в рабочий режим	Не более 5 мин
Уровень шума при работе (дБ)	Не более 40
Уровень звука сигнала тревоги (дБ)	Не менее 65
Данные о «Сигнализация концентрации кислорода»	Когда концентрация кислорода выше или равна 85 %, горит синяя индикаторная лампа «Н.О ₂ » Когда концентрация кислорода ниже 85 %, горит красный индикатор «L.O ₂ »
Масса, кг (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	12
Размер, мм (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	335x215x450
Защита от перегрузки	Предохранитель F6.3AL/250 В
Предохранительный клапан компрессора сбрасывает давление (кПа)	250 ($\pm 5\%$)
Клапан давления баллона увлажнителя сбрасывает давление (кПа)	41 ($\pm 5\%$)
Диаметр колес	50 мм ($\pm 10\%$)
Усилие перемещения	Не более 200 Н

8 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Аварийный сигнал сбоя питания: В случае потери сетевого питания или когда шнур питания не подключен к настенной розетке, активируется звуковой сигнал с включенным красным индикатором.

Концентрация кислорода поднимется до нормального уровня через пять минут работы. Когда чистота кислорода $\geq 85\%$, горит синяя лампочка. Когда чистота кислорода $< 85\%$, загорается красная лампочка для подачи звукового сигнала, указывающего на низкую чистоту.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Дополнительные меры предосторожности

-  При распаковке обязательно снимите весь поролон полностью. Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении
-  Концентратор при использовании издает прерывистый звук выпуска воздушной струи (с интервалом около 13 секунд)
-  В увлажнитель следует добавить дистиллированную воду или холодную кипяченую воду, а добавляемое количество должно находиться между минимальной и максимальной линейкой шкалы
-  Следует использовать входящий в комплект поставки увлажнитель – и его нельзя произвольно заменять, иначе это может причинить вред, например дискомфорт при поглощении кислорода
-  Если индикатор концентрации кислорода показывает аномальную концентрацию кислорода, пользователь должен обратиться к уполномоченному представителю производителя для проведения технического обслуживания
-  Когда ручка регулировки расхода полностью открыта, но расходомер показывает ноль, концентратор необходимо немедленно отключить, а затем проверить на наличие неисправности
-  Концентратор нельзя часто включать и выключать: интервал между выключением и повторным включением должен быть не менее 5 минут (то есть кислородная смесь должна быть полностью выпущена, чтобы предотвратить запуск воздушного компрессора под давлением и сокращение срока службы)
-  Если концентратор не будет использоваться в течение нескольких дней, вылейте всю воду из увлажнителя и высушите его
-  При использовании назальной канюли – отличной от комплекта поставки – необходимо убедиться в том, что она плотно соединена с концентратором



Необходимо использовать небулайзер номинальным объемом 6 мл (жидкость не превышает отметку 6 мл на шкале). В противном случае это может вызвать такие проблемы, как невозможность нормального использования функции ингаляции. Присоединительный разъем небулайзера для подключения к концентратору должен быть (8 ± 1) мм.



Небулайзер может быть подключен только к выходному отверстию для ингаляции. Если ингаляция не выполняется, то выход должен быть перекрыт, чтобы исключить утечку воздуха



Номинальная проходимость назальной канюли должна составлять 5 литров в минуту, чтобы обеспечить надлежащее использование пациентом и должную подачу кислорода. Внутренний присоединительный диаметр для подключения к концентратору должен быть (8 ± 1) мм.



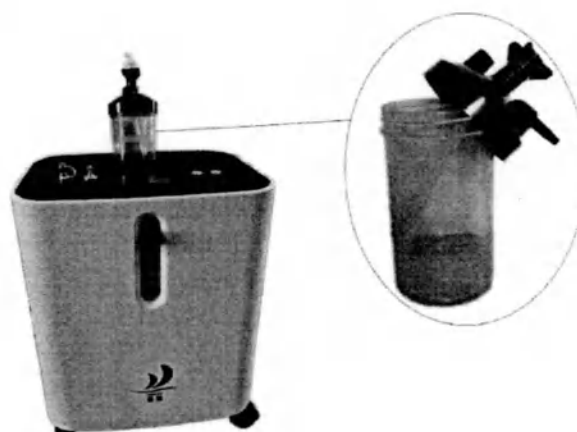
Допускается использование стороннего увлажнителя объемом до 900 мл. Присоединительный диаметр для поступления кислородно-газовой смеси должен быть (8 ± 1) мм. Присоединительный диаметр для подключения канюли должен быть (8 ± 1) мм.



Для поддержания постоянного потока кислорода в пределах заданных значений длина канюли назальной не должна превышать 2 метров

9.2 Эксплуатация концентратора

В случае использования увлажнителя отвинтите крышку от увлажнителя по часовой стрелке, залейте соответствующую дистиллированную или холодную кипяченую воду до уровня между отметками максимума и минимума, затем завинтите крышку увлажнителя.

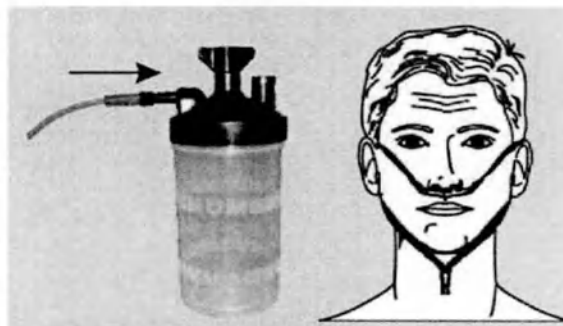


Подключите концентратор к сети электропитания с помощью шнура питания.

Для установки расхода кислорода поворачивайте ручку переключателя расходомера кислорода влево или вправо до тех пор, пока шарик внутри расходомера не окажется на уровне соответствующего расхода (против часовой стрелки - вкл., по часовой - выкл.)



Подсоедините канюлю назальную к выходному отверстию увлажнителя. Затем закрепите канюлю назальную на ушах пациента, введите канюлю в нос пациента. Оптимальная продолжительность процедуры составляет 40-50 минут, продолжительность процедуры для лечения устанавливается врачом.



Выбор длительности процедуры осуществляется с помощью клавиш Δ и ∇ , в противном случае концентратор будет работать без остановки

Для использования выхода для ингаляции выкрутите винтовую пробку и подсоедините небулайзер



После окончания процедуры необходимо выключить концентратор и отсоединить канюлю назальную от увлажнителя. В противном случае вода из увлажнителя может потечь внутрь концентратора, что приведет к его неисправности.

9.3 Расшифровка маркировки канюли назальной



Канюля назальная поставляется сторонним производителем в нестерильном виде с единой маркировкой, которая вложена внутрь упаковки.

ОРИГИНАЛ

ПЕРЕВОД

TEAR HERE
Nasal Oxygen Cannula Direction for use 1. Attach the oxygen supply tubing to the gas source and set the oxygen to the prescribed flow. 2. Check for gas flow throughout the device. 3. Insert the nasal tips into the nostrils with the two plastic tubes over the ears and under the chin. 4. Gently adjust the plastic slide until the cannula is secure. NOTE: Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients NOTE: Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients Caution: For single use. Discard after use. Do not use if package is open or damaged. Do not store at extreme temperature and humidity. Store in cool and dry place. Ensure that all connections are secure and air circulates freely through the tubing. Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China SC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726 LOT

ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ
Канюля назальная Инструкция по применению 1. Подсоедините трубку подачи кислорода к источнику газа и настройте подачу кислорода на заданный поток. 2. Проверьте поток газа по всему устройству. 3. Вставьте канюлю в ноздри, зафиксируйте с помощью двух пластиковых трубок над ушами и под подбородком. 4. Аккуратно отрегулируйте пластиковый слайд, пока канюля не зафиксируется. ПРИМЕЧАНИЕ. Кончики для носа можно подрезать ножницами, чтобы они подходили пациентам меньшего размера Осторожно: Для одноразового использования. Выбросьте после использования. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Не храните при экстремальной температуре и влажности. Хранить в прохладном и сухом месте. Убедитесь, что все соединения надежно закреплены и воздух свободно циркулирует через трубки. Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China SC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726 LOT

9.4 Расшифровка маркировки небулайзера в комплекте с загубником и соединительной трубкой



Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой поставляется сторонним производителем в нестерильном виде с единой маркировкой, которая вложена внутрь упаковки.

ОРИГИНАЛ	
TEAR HERE	
Nebulizer With Mouthpiece	
With tubing	
Direction for use 1. Place prescribed medication in nebulizer jar by unscrewing lid 2. Reattach lid and insert nebulizer into center port of the tee 3. Insert mouthpiece into one attach to opposite end of tee. If flex tube is used attach to opposite end of tee 4. Attach tubing to nebulizer and other end to oxygen source or compressor 5. Set liter flow as prescribed by physician. 6. For optimum performance, periodically tap nebulizer during treatment Caution: For single use. Discard after use. Do not use if package is open or damaged. Do not store at extreme temperature and humidity. Store in cool and dry place. Ensure that all connections are secure and air circulates freely through the tubing.	
 Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China	
	
Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726	
	
	

ПЕРЕВОД	
ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ	
Небулайзер с загубником	
С соединительной трубкой	
Инструкция по применению 1. Поместите предписанное лекарство в баночку небулайзера, открутив крышку 2. Установите крышку на место и вставьте небулайзер в центральное отверстие тройника 3. Вставьте мундштук в одно из креплений на противоположном конце. Если используется гибкая трубка, прикрепите ее к противоположному концу тройника 4. Подсоедините трубку к небулайзеру, а другой конец - к источнику кислорода или компрессору 5. Установите расход в литрах в соответствии с предписаниями врача 6. Для достижения оптимальной производительности периодически нажимайте на небулайзер во время процедуры Осторожно: Для одноразового использования. Выбросьте после использования. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Не храните при экстремальной температуре и влажности. Хранить в прохладном и сухом месте. Убедитесь, что все соединения надежно закреплены и воздух свободно циркулирует через трубки.	
 Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China	
	
Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726	
	
	

10 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 10-1

Неисправность	Причина	Способ устранения
Не работает после включения	Цепь кислородного концентратора и блок питания не подключены	Проверьте выключатели, вилки, розетки и шнуры питания
	Предохранитель открыт	Замените предохранитель и проверьте причину
Нет кислорода или мало кислорода	Фильтр засорен и воздух поступает неравномерно	Очистить фильтр
	Крышка увлажнителя не закрыта должным образом, и происходит утечка	Снимите крышку, снова завинтите крышку

11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



При проведении процедуры очистки и дезинфекции концентратор должен быть отключен от электросети, а оператор должен находиться в защитных перчатках

11.1 Очистка

11.1.1 Увлажнитель

Увлажнитель должен быть подвергнут очистке один раз в три дня. Для очистки необходимо использовать щетку и раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

11.1.2 Концентратор

Концентратор должен быть подвергнут очистке один раз в три дня. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства, и мягкую чистую ткань. Смочите ткань раствором, отожмите, протрите концентратор. После протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой. После тщательно протрите концентратор на сухо, используя мягкую чистую ткань.

11.1.3 Фильтр грубой очистки

Фильтр грубой очистки должен быть подвергнут ежедневной процедуре очистки. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

Фильтр грубой очистки расположен под крышкой на задней стороне



Очистите фильтр грубой очистки в моющем растворе, после чего тщательно прополоскать в проточной воде и высушить естественным путем.

11.2 Дезинфекция

11.2.1 Увлажнитель

Увлажнитель должен быть подвергнут дезинфекции один раз в семь дней. Для дезинфекции необходимо использовать 75 % медицинский спирт или раствор хлорсодержащего (500 мг/л) дезинфицирующего средства (зарегистрированного в установленном порядке на территории Российской Федерации и предназначенного для дезинфекции). Раствор хлорсодержащего дезинфицирующего средства должен быть приготовлен в соответствии с его инструкцией по применению.

Поместите увлажнитель в медицинский спирт или раствор хлорсодержащего дезинфицирующего средства на 30 минут. Извлеките увлажнитель, промойте проточной водой в течении трех минут, после чего высушите увлажнитель естественным путем.

11.2.2 Концентратор

При необходимости, концентратор может быть подвергнут дезинфекции с помощью спиртовых медицинских салфеток, зарегистрированных в установленном порядке, путем двукратного протирания с последующим протиранием сухой мягкой тканью.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

12.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения в конструкции концентратора запрещены! Допускается самостоятельное устранение неисправностей **ТОЛЬКО** из ограниченного списка (см. раздел ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ)

При необходимости устранения иных неисправностей или проведения иного технического обслуживания обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

12.2 Техническое обслуживание

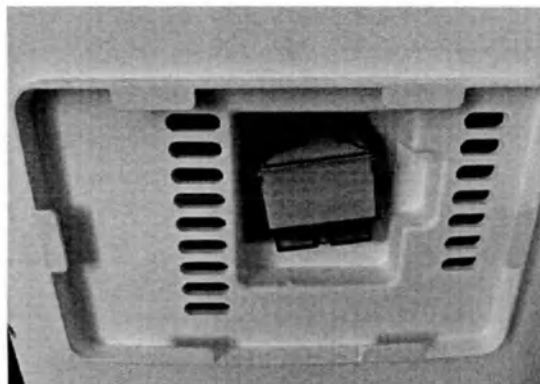
Каждые 200 часов необходимо менять фильтр грубой очистки. Суммарное время отображается на ЖК-экране.

Фильтр грубой очистки расположен под крышкой на задней стороне



Каждые 2000 часов необходимо менять фильтр тонкой очистки. Суммарное время отображается на ЖК-экране.

Фильтр тонкой очистки расположен под фильтром грубой очистки



Концентратор оснащен перезаряжаемой батареей Ni-MH 3,6 В/40 мАч, которая интегрирована в панель управления. Панель управления разработана с токоограничивающей зарядной схемой, которую можно использовать в течение длительного времени. Если концентратор не используется в течение длительного времени, перезаряжаемая батарея автоматически переходит в «спящее состояние»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный
Longfian JAY-3EW

после хранения в течение нескольких месяцев, и срок службы батареи значительно сокращается. Поэтому, если концентратор не используется в течение длительного времени, включайте его раз в месяц для зарядки аккумулятора.

При необходимости замены предохранителя – отключите концентратора от сети питания. С помощью маленькой отвертки выньте блок с предохранителями, который находится рядом с сетевым шнуром. Видимый предохранитель – действующий, а внутри блока – запасной. После замены действующего предохранителя установите блок на место.

13 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

13.1 Ограничения по совместному использованию

В этом разделе содержатся специальные примечания по электромагнитной совместимости. Концентратор следует устанавливать и использовать в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в этом разделе.



Внимание! В дополнение к аксессуарам, поставляемым нашей компанией, использование аксессуаров от других производителей может привести к увеличению износа концентратора



Концентратор нельзя использовать рядом с другим оборудованием с такой же или похожей рабочей частотой или схожей рабочей характеристикой. Если его необходимо использовать рядом или вместе с чем-то, следует наблюдать и проверять, может ли он нормально работать в той конфигурации, в которой он используется.



Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части концентратора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению рабочих характеристик этого оборудования



Большинство электронного оборудования подвержено влиянию радиочастотных помех. В случае сильных электромагнитных помех может быть поврежден ЖК-экран, но концентратор будет продолжать работать. Следует ВСЕГДА проявлять ОСТОРОЖНОСТЬ при использовании в зоне вокруг концентратора какого-либо портативного оборудования связи

13.2 Условия электромагнитной обстановки

Таблица 13-1

Рекомендации и заявление производителя — Электромагнитное излучение		
Ожидается, что концентратор будет использоваться в следующей электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:		
Запустить тестирование	Объекты соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение GB 4824	Группа I	Концентратор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. В результате его радиочастотные излучения низки, а возможность создания помех находящемуся рядом электронному оборудованию низкая.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс B	
Гармонические излучения GB 17625.1	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцание GB 17625.2	Соответствует	Концентратор подходит для использования во всех учреждениях, как бытовых, так и напрямую подключенных к жилой общественной сети низкого напряжения для бытового использования.

Таблица 13-2

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
JAY-3EW предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь JAY-3EW должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/перепад напряжения GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ на линиях входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания --	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Пульсация GB/T 17626.5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и заземлением	± 1 кВ между фазами --	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания	$< 5 \% UT$ (падение $> 95 \% UT$) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение 30 % UT) за 25 циклов $< 5 \% UT$ ($> 95 \%$ падения в UT) за 5 с	$< 5 \% UT$ (падение $> 95 \% UT$) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение 30 % UT) за 25 циклов $< 5 \% UT$ ($> 95 \%$ падения в UT) за 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю JAY-3EW требуется непрерывная работа при перебоих в электросети, рекомендуется, чтобы JAY-3EW питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT относится к сетевому напряжению переменного тока перед подачей испытательного напряжения.			

Таблица 13-3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
JAY-3EW предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь JAY-3EW должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивная радиочастота GB/T 17626.6 Излучаемая радиочастота GB/T 17626.3	3 В 0,15 – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В 0,15 – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи, включая кабели, не должно использоваться на меньшем расстоянии от любой части JAY- 3EW, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от стационарных радиочастотных передатчиков, желательно провести обследование			

электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации JAY-3EW превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотам, для контроля нормальной эксплуатации за ним необходимо наблюдать. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентирование или перемещение изделия. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 13-4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и JAY-3EW			
JAY-3EW предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Покупатель или пользователь JAY-3EW может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и JAY-3EW, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная выходная мощность преобразователя Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика		
	150 кГц ~80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц ~800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц ~2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

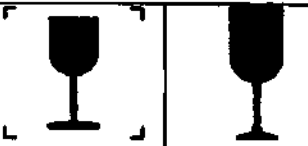
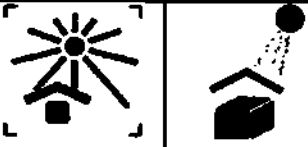


В данном разделе указана расшифровка символов, которые могут быть использованы на маркировке всех вариантов исполнения концентратора и их принадлежностей

Таблица 14-1

Символ	Расшифровка
	Переменный ток
	Изделие класса II
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Гарантийный срок хранения до использования <i>Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться</i>

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	НЕ КУРИТЬ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ
	Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним
	НЕ ОТКРЫВАТЬ И НЕ РАЗБИРАТЬ
	Не сидеть
	Не вставать
	Не толкать
	Предел температуры

Символ	Расшифровка
	Диапазон влажности
	Предел по количеству ярусов в штабеле (n это 5, 7..., конкретное значение см. на упаковке)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагрева
	Беречь от влаги
	Верх
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

15 УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

Концентратор по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя. Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Концентратор по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А).

Расходный материал при использовании в стационаре медицинской организации по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относится к эпидемиологически опасным отходам (класс – Б), утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Расходный материал при использовании на дому по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации, после дезинфекции в соответствии с руководством по эксплуатации, относится к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А). Должны быть упакован в отдельный, герметично закрытый пакет и утилизированы как отходы класса А. Разрешается утилизация вместе с бытовыми отходами.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Концентратор медицинский кислородный
Longfian JAY-3EW

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество концентратора, а также его соответствие требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.

Ожидаемый срок службы концентратора – 5 лет.

Гарантийный срок хранения концентратора в упаковке изготовителя – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 17-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 8359:2009+A1:2012	Концентраторы кислорода для медицинского применения — Требования по безопасности
EN 60601 -1:2006+A1:2013	Медицинское электрооборудование – Часть 1. Общие требования к безопасности
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485 : 2012+AC:2012	Система контроля качества медицинских изделий для соблюдения нормативных требований
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2. Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Основные требования и испытания.
EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Пригодность к эксплуатации
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN 62304:2006+AC:2008	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств
EN 62366-1:2008+A1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 980:2008	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые в маркировке медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5BW

Производитель: LONGFIAN SCITECH CO., LTD, Китай

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
4	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
5	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	17
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	18
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	19
8	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	19
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
10	ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	25
11	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	26
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	28
13	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	30
14	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	35
15	УТИЛИЗАЦИЯ	38
16	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	39
17	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	40

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Концентратор медицинский кислородный Longfian (далее – концентратор)

1.2 Вариант исполнения и состав

1. Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5BW:

1.1. Основной состав:

1.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора – 1 шт.

1.1.2. Шнур питания – 1 шт.

1.1.3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

1.1.4. Канюля назальная – до 100 шт. (при необходимости)

1.1.5. Увлажнитель многоразовый – 1 шт.

1.2. Принадлежности:

1.2.1. Фильтр грубой очистки – до 100 шт.

1.2.2. Фильтр тонкой очистки - до 100 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

LONGFIAN SCITECH CO., LTD. (ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД)

Адрес: 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No.369 Huiyang street, Baoding, 071051, Hebei, P.R. China

Тел.: 0086-312-5909505 Факс: 0312-5909515 e-mail: sales01@longfian.com

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД»

ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»

Адрес: 127055, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТВЕРСКОЙ, ПАЛИХА УЛ., Д. 13/1, СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 13

Тел.: +7 495 543 57 46 e-mail: info@medica-trade.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Концентратор предназначен для проведения кислородной терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и болезнями системы кровообращения.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

В концентраторе используется принцип адсорбции при переменном давлении для отделения кислорода в воздухе от азота и других газов. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода. Используя воздух в качестве исходного материала в процессе адсорбции при переменном давлении обогащение достигается путём пропускания воздуха через специальный встроенный молекулярный фильтр для производства кислородно-газовой смеси с концентрацией кислорода в диапазоне от 90 до 96 %.

1.7 Условия применения

Концентратор должен быть использован в условиях стационара медицинских организаций или амбулаторно в домашних условиях. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода.

1.8 Потенциальные потребители

Концентратор предназначен для применения пациентам старше 18 лет без ограничений по массе тела и пациентам младше 18 лет с массой тела более 10 кг, имеющих заболевания органов дыхания и/или болезни системы кровообращения, которым показана кислородная терапия.

1.9 Область применения

Кислородная терапия.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.10.1 Показания к применению:

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

1.10.2 Противопоказания к применению:

Кислородная терапия не имеет абсолютных противопоказаний.

Кислородная терапия должна применяться с осторожностью при следующих состояниях организма:

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная степень дыхательной и сердечной недостаточности;
- Тромбоэмболия легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия;
- Выраженные симптомы интоксикации.

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

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

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

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением концентратора был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.21.129.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией по видам – 191160.

2.2 Классификация по ГОСТ 30324.0

Концентратор по степени защиты от поражения электрическим током относится к классу II.

Степень защиты от вредного проникновения воды IP X0 – обычные изделия (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды).

Концентратор является нестерильным многоразовым медицинским изделием.

Концентратор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Концентратор является медицинским изделием продолжительного режима работы.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током - тип рабочей части BF.

2.3 Классификация по ГОСТ Р 50444

Концентратор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2.

2.4 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

С целью достижения концентратором установленного специфичного медицинского назначения предназначен кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

— Канюля назальная

С целью достижения концентратором установленного специфичного медицинского назначения предназначен опосредованный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

— Увлажнитель многоразовый

— Фильтр тонкой очистки

— Фильтр грубой очистки

Концентратор (все его части, за исключением назальной канюли) является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Канюля назальная является одноразовой, нестерильной.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Общие требования безопасности



Перед использованием концентратора необходимо изучить руководство по эксплуатации



Данное изделие не является изделием жизнеобеспечения, при определенных обстоятельствах кислородная терапия может быть опасной, в случае необходимости получения кислородной терапии перед использованием концентратора кислорода для выбора соответствующего расхода и продолжительности использования рекомендуется следовать советам врача



Если концентратор ускоряет режим работы или проявляет побочные реакции, немедленно прекратите использование этого аппарата и обратитесь к врачу и поставщику оборудования



Если во время работы концентратора обнаружена ошибка или неисправность, то необходимо остановить работу концентратора и отключить электропитание



Если во время работы концентратора внезапно произошло отключение электроэнергии, то отключите шнур питания от электросети



Не допускайте попадания жидкости внутрь концентратора – это может привести к удару электрическим током



В случае срабатывания аварийной сигнализации немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к поставщику оборудования



В случае появления чувства дискомфорта немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к лечащему врачу



Запрещена любая модификация концентратора



Запрещена холостая работа концентратора



Запрещен любой ремонт концентратора



Запрещено вешать что-либо на концентратор или накрывать его чем-либо



Запрещено размещение любых предметов на концентраторе



Запрещено проведение очистки и дезинфекции концентратора, если он подключен к сети электропитания



Запрещено курение и использование открытого огня вблизи концентратора



Запрещено подключение концентратора к наркозно-дыхательным аппаратам так как данный концентратор не обеспечивает достаточную концентрацию кислорода для аппаратов такого типа

3.2 Требования для безопасной установки



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током концентратор должен присоединяться только к электросети в соответствии с требованиями маркировки на самом концентраторе



ОСТОРОЖНО! Всегда размещайте концентратор на твердой поверхности. Запрещено размещать концентратор на поверхностях с риском опрокидывания или падения



Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении на твердой поверхности, чтобы избежать загрязнения всасываемого воздуха



При распаковке обязательно удалите с изделия все защитные поролоновые элементы.



ОСТОРОЖНО! Концентратор должен эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕЩНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ)



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Запрещена установка концентратора вне помещений



Запрещено каким-либо образом ограничивать свободный доступ к месту подключения концентратора



Запрещено использование концентратора в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем



Запрещено размещение каких-либо предметов на концентраторе

3.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация концентратора должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе



Перед использованием одноразовых комплектующих концентратора необходимо убедиться в целостности их упаковки



Перед использованием одноразовых комплектующих концентратора необходимо убедиться в целостности их упаковки



Допускается, на усмотрение медицинской организации, использование одноразовых комплектующих концентратора для одного пациента в течении максимум 7 дней, при этом в медицинских организациях должна быть исключена возможность использования таких комплектующих разными пациентами



Концентратор должен быть подвергнут очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации

3.4 Требования безопасности и меры предосторожности для помещения



Концентратор следует хранить вдали от открытого огня и источников воспламенения



При использовании концентратора необходимо исключать контакт с маслами и смазочными материалами



Концентраторы следует использовать в беспыльной, некоррозионной и не содержащей токсических газов среде



Запрещено использование в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота

3.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Перед каждым использованием концентратора необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



После использования концентратора проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации (см. **ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**)



Использование элементов подводящего оборудования, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Данное изделие производит кислород высокой концентрации, способствующий быстрому горению. Запрещено использовать концентратор кислорода вблизи источников открытого огня и курить рядом с концентратором



Запрещено использование увлажнителей, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Запрещено при работе концентратора размещать назальную канюлю и другие расходные материалы под одеялом (или подушкой)



Запрещено закрытие/перекрытие вентиляционных каналов концентратора



Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним



Запрещено снятие крышек концентратора, пока он работает и подключен к сети электропитания. Снятие крышек или обслуживание концентратора должны производиться только поставщиком оборудования или квалифицированным специалистом по обслуживанию

3.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!



Перед очисткой и дезинфекцией концентратора он должен быть отключен от сети электропитания – кабель электропитания не должен быть подключен к сетевой розетке.

4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 1 – общий вид «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5BW»

Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5BW может быть использован с назальной канюлей, подключенной к аппарату через увлажнитель.

Два из четырёх колес снабжены тормозом для обеспечения устойчивой фиксации и предотвращения нежелательного перемещения.

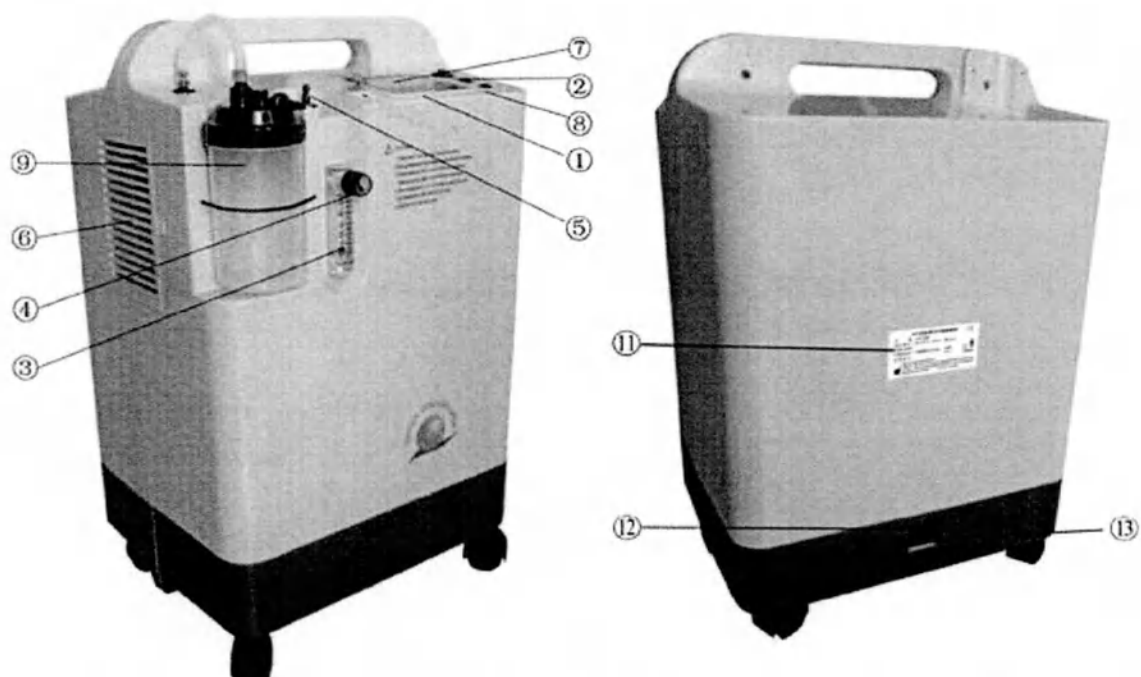


Рисунок 2 – описание органов управления для «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5BW»

Таблица 4-1

№	Наименование	Описание
1	Лампы индикаторы	Р.О.: выключатель питания (зеленая лампа) Р.Ф.: сбой питания (красная лампа) Л.Р.: низкое давление (желтая лампа) Н.Т./Н.Р: высокая температура/высокое давление/ Когда рабочая температура внутри концентратора достигает 50 °С, постоянно горит красный индикатор и раздается непрерывный звуковой сигнал, а текущая температура отображается на ЖК-экране. Н.О₂: чистота кислорода ≥ 85 %, (синяя лампа) (Точность: ± 3 %) Л.О₂.: чистота кислорода < 85 % (красная лампа) (Точность: ± 3 %)
2	Кнопка питания	Обеспечивает включение и выключение концентратора
3	Расходомер кислорода	Расположение поплавка в расходомере кислорода показывает расход кислорода на выходе (л/мин)
4	Ручка переключателя	Регулирует и контролирует поток кислорода на выходе.

№	Наименование	Описание
	расходомера кислорода	Приложение чрезмерного усилия на ручку может легко повредить сердечник клапана. Для включения ручку следует повернуть против часовой стрелки, выключения - по часовой стрелке.
5	Выходное отверстие увлажнителя для назальной канюли	Предназначено для подсоединения назальной канюли
6	Фильтр грубой очистки	Предназначен для фильтрации воздуха
7	ЖК-экран	После включения ЖК-экран будет включен в течение 1 минуты, а затем перейдет в режим экранной заставки. Если вы нажмете кнопку "⊕" во время работы машины, ЖК-экран снова загорится на 1 минуту.
8	Кнопка управления временем	Эти две клавиши "⊕" "⊖" используются для установки времени. Для регулировки времени используются две кнопки, каждое нажатие левой кнопки (⊕) увеличивает время на 10 минут, максимальное устанавливаемое время составляет 40 часов. Каждое нажатие правой кнопки (⊖) уменьшает время установки на 10 минут. При нажатии правой кнопки (⊖) уменьшается время до значения «0» и концентратор автоматически выключится.
9	Увлажнитель	Предназначен для увлажнения кислорода и предотвращения раздражения слизистой оболочки горла и носа сухим кислородом и образования сухой трудно выводимой мокроты
11	Место маркировки	Содержит маркировку
12	Шнур питания	Предназначен для подключения к электросети
13	Защита от перегрузки	Предохранитель F6.3AL/250 В

4.1 Расшифровка данных ЖК-экрана



Указана общая расшифровка для линейки концентраторов

Таблица 4-2

Наименование	Описание
O.P. Мра:	Текущее давление компрессора
O.T. °C	Температура внутри концентратора
Temperature °C	
O. Time	Текущее отработанное время концентратора
S. Times	Количество включений концентратора
Timing	Время обратного отсчета, выставленное клавишами Δ и ▽
Acc. Time	Общее количество времени работы концентратора

4.2 Таблица соотношения концентрации вдыхаемого кислорода и потока

Так как ингаляция через носовую кислородную трубку является открытым типом вдыхания кислорода, то есть, когда человек делает вдох, одновременно будет вдыхаться некоторое количество воздуха (концентрация кислорода 21 %), и концентрация кислорода, которая фактически достигает легких, является концентрацией кислорода после смешивания с воздухом, то есть концентрация вдыхаемого кислорода, и концентрация кислорода ниже 25 % аналогична содержанию кислорода в воздухе, и означает, что вдыхание кислорода ниже 1 л/мин не имеет терапевтического значения.

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией вдыхаемого кислорода и расходом:

Таблица 4-3

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе (%)	21	24,44	27,88	31,32	34,76	38,2

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией выходящего кислорода и расходом:

Таблица 4-4

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	2,5 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода на выходе (%)	21	92,95	94,00	95,20	94,20	94,16	93,84
Примечание. Когда расход составляет 0 л/мин, выходное давление составляет 0 кПа.							

4.3 Таблица изменения концентрации кислорода при различном атмосферном давлении в зависимости от скорости потока

На уровне моря давление, создаваемое воздухом на квадратный сантиметр, составляет 101,3 кПа, а в сухом воздухе на долю кислорода приходится 20,40 %, поэтому парциальное давление кислорода составляет 21,15 кПа. На долю кислорода в воздухе плато в основном не влияет. Когда атмосферное давление уменьшается из-за увеличения высоты, парциальное давление кислорода уменьшается пропорционально.

В таблице ниже показано изменение концентрации кислорода в зависимости от потока при различных условиях давления воздуха:

Таблица 4-5

Высота над уровнем моря (м)	0	1000	2000	3000	4000
Атмосферное давление (кПа)	101,3	89,87	79,5	70,11	61,64
Концентрация кислорода при номинальном расходе (об/об)	90,00	79,85	70,63	62,29	54,76

5 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

5.1 Сведения о стерильности

Концентратор является нестерильным многоразовым медицинским изделием.

Канюля назальная является одноразовой, нестерильной.

5.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении концентратора не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При изготовлении концентратора не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Концентратор должен эксплуатироваться в помещениях при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от 5 °C до 40 °C
- относительная влажность до 80 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.2 Условия транспортирования

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до 55 °C
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.3 Условия хранения

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до 55 °C
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Модель	Jay-5BW
Номинальная мощность	540 ВА ($\pm 5\%$)
Параметры электросети	230 В ($\pm 10\%$) переменного тока 50 ± 1 Гц
Скорость поток (л/мин)	0–5
Концентрация кислорода в кислородно-газовой смеси (об/об)	93 $\pm 3\%$
Уровень давление на выходе (Мпа)	0,04–0,07
Время выхода в рабочий режим	Не более 5 мин
Уровень шума при работе (дБ)	Не более 45
Уровень звука сигнала тревоги (дБ)	Не менее 65
Данные о «Сигнализация концентрации кислорода»	Когда концентрация кислорода выше или равна 85 %, горит синяя индикаторная лампа «Н.О ₂ » Когда концентрация кислорода ниже 85 %, горит красный индикатор «L.O ₂ »
Масса, кг (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	22
Размер, мм (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	300x360x600
Защита от перегрузки	Предохранитель F6.3AL/250 В
Предохранительный клапан компрессора сбрасывает давление (кПа)	250 ($\pm 5\%$)
Клапан давления баллона увлажнителя сбрасывает давление (кПа)	41 ($\pm 5\%$)
Диаметр колес	50 мм ($\pm 10\%$)
Усилие перемещения	Не более 200 Н



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный
Longfian Jay-5BW

8 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Аварийный сигнал сбоя питания: В случае потери сетевого питания или когда шнур питания не подключен к настенной розетке, активируется звуковой сигнал с включенным красным индикатором.

Концентрация кислорода поднимется до нормального уровня через пять минут работы. Когда чистота кислорода $\geq 85\%$, горит синяя лампочка. Когда чистота кислорода $< 85\%$, загорается красная лампочка для подачи звукового сигнала, указывающего на низкую чистоту.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Дополнительные меры предосторожности



При распаковке обязательно снимите весь поролон полностью. Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении



Концентратор при использовании издает прерывистый звук выпуска воздушной струи (с интервалом около 13 секунд)



В увлажнитель следует добавить дистиллированную воду или холодную кипяченую воду, а добавляемое количество должно находиться между минимальной и максимальной линейкой шкалы



Следует использовать входящий в комплект поставки увлажнитель – и его нельзя произвольно заменять, иначе это может причинить вред, например дискомфорт при поглощении кислорода



Если индикатор концентрации кислорода показывает аномальную концентрацию кислорода, пользователь должен обратиться к уполномоченному представителю производителя для проведения технического обслуживания



Когда ручка регулировки расхода полностью открыта, но расходомер показывает ноль, концентратор необходимо немедленно отключить, а затем проверить на наличие неисправности



Концентратор нельзя часто включать и выключать: интервал между выключением и повторным включением должен быть не менее 5 минут (то есть кислородная смесь должна быть полностью выпущена, чтобы предотвратить запуск воздушного компрессора под давлением и сокращение срока службы)



Если концентратор не будет использоваться в течение нескольких дней, вылейте всю воду из увлажнителя и высушите его



При использовании назальной канюли – отличной от комплекта поставки – необходимо убедиться в том, что она плотно соединена с концентратором



Номинальная проходимость назальной канюли должна составлять 5 литров в минуту, чтобы обеспечить надлежащее использование пациентом и должную подачу кислорода. Внутренний присоединительный диаметр канюли для подключения к концентратору должен быть (8 ± 1) мм.



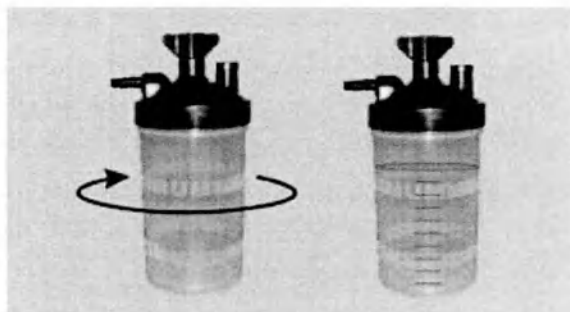
Допускается использование стороннего увлажнителя объемом до 900 мл. Присоединительный диаметр для поступления кислородно-газовой смеси должен быть (8 ± 1) мм. Присоединительный диаметр для подключения канюли должен быть (8 ± 1) мм.



Для поддержания постоянного потока кислорода в пределах заданных значений длина канюли назальной не должна превышать 2 метров

9.2 Эксплуатация концентратора

В случае использования увлажнителя отвинтите крышку от увлажнителя по часовой стрелке, залейте соответствующую дистиллированную или холодную кипяченую воду до уровня между отметками максимума и минимума, затем крышку завинтите увлажнителя.

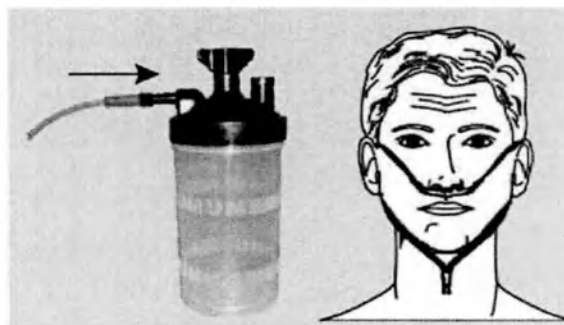


Подключите концентратор к сети электропитания с помощью шнура питания.

Для установки расхода кислорода поворачивайте ручку переключателя расходомера кислорода влево или вправо до тех пор, пока шарик внутри расходомера не окажется на уровне соответствующего расхода (против часовой стрелки - вкл., по часовой - выкл.)



Подсоедините канюлю назальную к выходному отверстию увлажнителя. Затем закрепите канюлю назальную на ушах пациента, введите канюлю в нос пациента. Оптимальная продолжительность процедуры составляет 40-50 минут, продолжительность процедуры для лечения устанавливается врачом.



Выбор длительности процедуры осуществляется с помощью клавиш Δ и ∇ , в противном случае концентратор будет работать без остановки



После окончания процедуры необходимо выключить концентратор и отсоединить канюлю назальную от увлажнителя. В противном случае вода из увлажнителя может потечь внутрь концентратора, что приведет к его неисправности.

9.3 Расшифровка маркировки канюли назальной



Канюля назальная поставляется сторонним производителем в нестерильном виде с единой маркировкой, которая вложена внутрь упаковки.

ОРИГИНАЛ

ПЕРЕВОД

TEAR HERE
Nasal Oxygen Cannula Direction for use 1. Attach the oxygen supply tubing to the gas source and set the oxygen to the prescribed flow. 2. Check for gas flow throughout the device. 3. Insert the nasal tips into the nostrils with the two plastic tubes over the ears and under the chin. 4. Gently adjust the plastic slide until the cannula is secure. NOTE: Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients NOTE: Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients Caution: For single use. Discard after use. Do not use if package is open or damaged. Do not store at extreme temperature and humidity. Store in cool and dry place. Ensure that all connections are secure and air circulates freely through the tubing. Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China BC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726 LOT

ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ
Канюля назальная Инструкция по применению 1. Подсоедините трубку подачи кислорода к источнику газа и настройте подачу кислорода на заданный поток. 2. Проверьте поток газа по всему устройству. 3. Вставьте канюлю в ноздри, зафиксируйте с помощью двух пластиковых трубок над ушами и под подбородком. 4. Аккуратно отрегулируйте пластиковый слайд, пока канюля не зафиксирована. ПРИМЕЧАНИЕ. Кончики для носа можно подрезать ножницами, чтобы они подходили пациентам меньшего размера Осторожно: Для одноразового использования. Выбросьте после использования. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Не храните при экстремальной температуре и влажности. Хранить в прохладном и сухом месте. Убедитесь, что все соединения надежно закреплены и воздух свободно циркулирует через трубки. Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China BC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726 LOT

**10 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ
УСТРАНЕНИЯ****Таблица 10-1**

Неисправность	Причина	Способ устранения
Не работает после включения	Цепь кислородного концентратора и блок питания не подключены	Проверьте выключатели, вилки, розетки и шнуры питания
	Предохранитель открыт	Замените предохранитель и проверьте причину
Нет кислорода или мало кислорода	Фильтр засорен и воздух поступает неравномерно	Очистить фильтр
	Крышка увлажнителя не закрыта должным образом, и происходит утечка	Снимите крышку, снова завинтите крышку

11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



При проведении процедуры очистки и дезинфекции концентратор должен быть отключен от электросети, а оператор должен находиться в защитных перчатках

11.1 Очистка

11.1.1 Увлажнитель

Увлажнитель должен быть подвергнут очистке один раз в три дня. Для очистки необходимо использовать щетку и раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

11.1.2 Концентратор

Концентратор должен быть подвергнут очистке один раз в три дня. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства, и мягкую чистую ткань. Смочите ткань раствором, отожмите, протрите концентратор. После протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой. После тщательно протрите концентратор на сухо, используя мягкую чистую ткань.

11.1.3 Фильтр грубой очистки

Фильтр грубой очистки должен быть подвергнут ежедневной процедуре очистки. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

Фильтр грубой очистки расположен под крышкой на боковой стороне



Очистите фильтр грубой очистки в моющем растворе, после чего тщательно прополоскать в проточной воде и высушить естественным путем.

11.2 Дезинфекция**11.2.1 Увлажнитель**

Увлажнитель должен быть подвергнут дезинфекции один раз в семь дней. Для дезинфекции необходимо использовать 75 % медицинский спирт или раствор хлорсодержащего (500 мг/л) дезинфицирующего средства (зарегистрированного в установленном порядке на территории Российской Федерации и предназначенного для дезинфекции). Раствор хлорсодержащего дезинфицирующего средства должен быть приготовлен в соответствии с его инструкцией по применению.

Поместите увлажнитель в медицинский спирт или раствор хлорсодержащего дезинфицирующего средства на 30 минут. Извлеките увлажнитель, промойте проточной водой в течении трех минут, после чего высушите увлажнитель естественным путем.

11.2.2 Концентратор

При необходимости, концентратор может быть подвергнут дезинфекции с помощью спиртовых медицинских салфеток, зарегистрированных в установленном порядке, путем двукратного протирания с последующим протиранием сухой мягкой тканью.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

12.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения в конструкции концентратора запрещены! Допускается самостоятельное устранение неисправностей **ТОЛЬКО** из ограниченного списка (см. раздел *ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ*)

При необходимости устранения иных неисправностей или проведения иного технического обслуживания обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

12.2 Техническое обслуживание

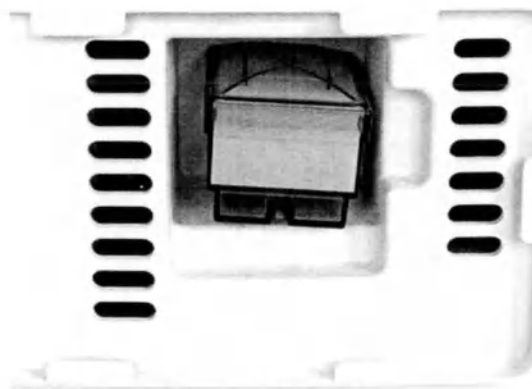
Каждые 300 часов необходимо менять фильтр грубой очистки. Суммарное время отображается на ЖК-экране.

Фильтр грубой очистки расположен под крышкой на боковой стороне

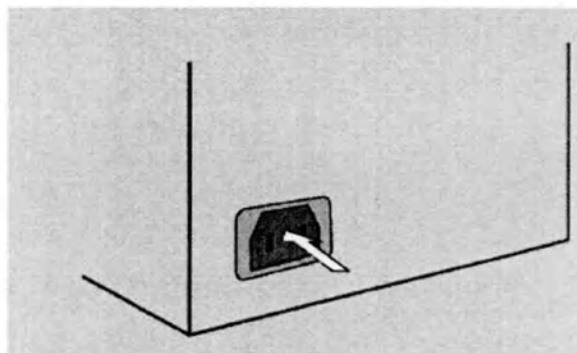


Каждые 800 часов необходимо менять фильтр тонкой очистки. Суммарное время отображается на ЖК-экране.

Фильтр тонкой очистки расположен за фильтром грубой очистки



Для замены предохранителя снимите крышку предохранителя, находящуюся в приборной вилке, выньте патрон предохранителя с помощью небольшой отвертки. После замены патрона закройте крышку.



13 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

13.1 Ограничения по совместному использованию

В этом разделе содержатся специальные примечания по электромагнитной совместимости. Концентратор следует устанавливать и использовать в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в этом разделе.



Внимание! В дополнение к аксессуарам, поставляемым нашей компанией, использование аксессуаров от других производителей может привести к увеличению износа концентратора



Концентратор нельзя использовать рядом с другим оборудованием с такой же или похожей рабочей частотой или схожей рабочей характеристикой. Если его необходимо использовать рядом или вместе с чем-то, следует наблюдать и проверять, может ли он нормально работать в той конфигурации, в которой он используется.



Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части концентратора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению рабочих характеристик этого оборудования



Большинство электронного оборудования подвержено влиянию радиочастотных помех. В случае сильных электромагнитных помех может быть поврежден ЖК-экран, но концентратор будет продолжать работать. Следует ВСЕГДА проявлять ОСТОРОЖНОСТЬ при использовании в зоне вокруг концентратора какого-либо портативного оборудования связи

13.2 Условия электромагнитной обстановки

Таблица 13-1

Рекомендации и заявление производителя — Электромагнитное излучение		
Ожидается, что концентратор будет использоваться в следующей электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:		
Запустить тестирование	Объекты соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В концентраторах JAY-5BW радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Следовательно, ее радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Концентраторы JAY-5BW пригодны для использования во всех зданиях, включая непосредственно подключенные к низковольтной электрической сети общего назначения, питающей жилые дома при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: Этот JAY-5BW предназначен для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация, перемещение или экранирование места размещения концентраторов JAY-5BW.
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкер-излучение по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 13-2

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Концентраторы JAY-5BW предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь концентраторов JAY-5BW должны обеспечить соответствие требованиям.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный / импульсный МЭК 61000-4-4	± 2 кВ в линии подачи питания ± 1 кВ на линиях входа/выхода	± 2 кВ в линии подачи питания ± 1 кВ на линиях входа/выхода	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и заземлением	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту

	± 2 кВ между фазой и заземлением		для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение > 95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение 30 % UT) за 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падения в UT) за 5 с	< 5 % UT (падение > 95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение 30 % UT) за 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падения в UT) за 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости непрерывного использования концентраторов JAY-5BW во время перебоев в электропитании рекомендуется обеспечить питание концентраторов JAY-5BW от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Не относится к примечанию: в концентраторах JAY-5BW отсутствуют компоненты, чувствительные к магнитным полям, такие как элементы на эффекте Холла или датчики магнитного поля. Поэтому считается, что испытываемое оборудование соответствует требованиям без необходимости проведения фактического испытания.	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Таблица 13-3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Концентраторы JAY-5BW предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь концентраторов JAY-5BW должны обеспечить соответствие требованиям.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РВ, МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазоне частот для промышленной, научной и	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазоне частот для промышленной, научной и	Средства портативной и мобильной радиосвязи, включая кабели, не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части концентратора JAY-5BW, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика.

Наведенные РВ, IEC 61000-4-3	медицинской аппаратуры (ISM) между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м 80 мГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	медицинской аппаратуры (ISM) между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м 80 мГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P} \text{ 80 МГц - 800 МГц}$ $d = 2.33 \sqrt{P} \text{ 800 МГц - 2,7 ГГц}$ где P — максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
			Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков[*] должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^{*} Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в АМ и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо проводить электромагнитное обследование площади. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации концентратора JAY-5BW превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотам, для контроля нормальной эксплуатации за концентраторами JAY-5BW необходимо наблюдать. В случае обнаружения ненормальных условий может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение концентраторов JAY-5BW в другое место.

^б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Таблица 13-4

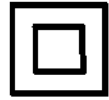
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и концентраторами JAY-5BW			
Концентратор JAY-5BW предназначен для использования в электромагнитной среде с возможностью регулировки излучения радиочастотных помех. Заказчик или пользователь концентратора JAY-5BW может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием (передатчики) радиосвязи и концентраторами JAY-5BW согласно приведенным ниже рекомендациям по максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная выходная мощность преобразователя Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 1.17 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,07
0,1	0,37	0,37	0,22
1	1,17	1,17	0,70
10	3,69	3,69	2,21
100	11,67	11,67	7,00
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

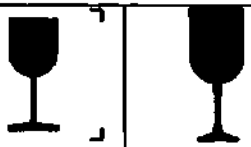
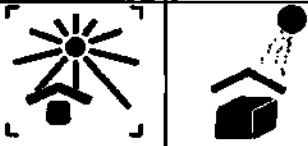
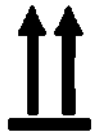


В данном разделе указана расшифровка символов, которые могут быть использованы на маркировке всех вариантов исполнения концентратора и их принадлежностей

Таблица 14-1

Символ	Расшифровка
	Переменный ток
	Изделие класса II
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Гарантийный срок хранения до использования <i>Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться</i>

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
 	Обратитесь к инструкции по применению
	НЕ КУРИТЬ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ
	Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним
	НЕ ОТКРЫВАТЬ И НЕ РАЗБИРАТЬ
	Не сидеть
	Не вставать
	Не толкать
	Предел температуры

Символ	Расшифровка
	Диапазон влажности
	Предел по количеству ярусов в штабеле (n это 5, 7..., конкретное значение см. на упаковке)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагрева
	Беречь от влаги
	Верх
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

15 УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

Концентратор по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя. Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Концентратор по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А).

Расходный материал при использовании в стационаре медицинской организации по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относится к эпидемиологически опасным отходам (класс – Б), утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Расходный материал при использовании на дому по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации, после дезинфекции в соответствии с руководством по эксплуатации, относится к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А). Должны быть упакован в отдельный, герметично закрытый пакет и утилизированы как отходы класса А. Разрешается утилизация вместе с бытовыми отходами.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный
Longfian Jay-5BW

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество концентратора, а также его соответствие требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.

Ожидаемый срок службы концентратора – 5 лет.

Гарантийный срок хранения концентратора в упаковке изготовителя – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

**17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ**
Таблица 17-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 8359:2009+A1:2012	Концентраторы кислорода для медицинского применения — Требования по безопасности
EN 60601 -1:2006+A1:2013	Медицинское электрооборудование – Часть 1. Общие требования к безопасности
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485 : 2012+AC:2012	Система контроля качества медицинских изделий для соблюдения нормативных требований
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2. Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Основные требования и испытания.
EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Пригодность к эксплуатации
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN 62304:2006+AC:2008	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств
EN 62366-1:2008+A1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 980:2008	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые в маркировке медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5DW

Производитель: LONGFIAN SCITECH CO., LTD, Китай

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
4	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
5	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	18
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	19
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
8	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	21
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
10	ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	27
11	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	28
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	30
13	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	32
14	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	36
15	УТИЛИЗАЦИЯ	39
16	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	40
17	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	41

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Концентратор медицинский кислородный Longfian (далее – концентратор)

1.2 Вариант исполнения и состав

1. Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5DW:

1.1. Основной состав:

- 1.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора – 1 шт.
- 1.1.2. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
- 1.1.3. Канюля назальная – до 100 шт.
- 1.1.4. Увлажнитель многоходовый – 1 шт.
- 1.1.5. Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой – до 100 шт. (при необходимости)

1.2. Принадлежности:

- 1.2.1. Фильтр грубой очистки – до 100 шт.
- 1.2.2. Фильтр тонкой очистки – до 100 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

LONGFIAN SCITECH CO., LTD. (ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД)

Адрес: 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No.369 Huiyang street, Baoding, 071051, Hebei, P.R. China

Тел.: 0086-312-5909505 Факс: 0312-5909515 e-mail: sales01@longfian.com

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД»

ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»

Адрес: 127055, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТВЕРСКОЙ, ПАЛИХА УЛ., Д. 13/1, СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 13

Тел.: +7 495 543 57 46 e-mail: info@medica-trade.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Концентратор предназначен для проведения кислородной терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и болезнями системы кровообращения.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

В концентраторе используется принцип адсорбции при переменном давлении для отделения кислорода в воздухе от азота и других газов. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода. Используя воздух в качестве исходного материала в процессе адсорбции при переменном давлении обогащение достигается путём пропускания воздуха через специальный встроенный молекулярный фильтр для производства кислородно-газовой смеси с концентрацией кислорода в диапазоне от 90 до 96 %.

1.7 Условия применения

Концентратор должен быть использован в условиях стационара медицинских организаций или амбулаторно в домашних условиях. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода.

1.8 Потенциальные потребители

Концентратор предназначен для применения пациентам старше 18 лет без ограничений по массе тела и пациентам младше 18 лет с массой тела более 10 кг, имеющих заболевания органов дыхания и/или болезни системы кровообращения, которым показана кислородная терапия.

1.9 Область применения

Кислородная терапия.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.10.1 Показания к применению:

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

1.10.2 Противопоказания к применению:

Кислородная терапия не имеет абсолютных противопоказаний.

Кислородная терапия должна применяться с осторожностью при следующих состояниях организма:

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная степень дыхательной и сердечной недостаточности;
- Тромбоэмболия легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия;
- Выраженные симптомы интоксикации.

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

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

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

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением концентратора был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.21.129.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией по видам – 191160.

2.2 Классификация по ГОСТ 30324.0

Концентратор по степени защиты от поражения электрическим током относится к классу II.

Степень защиты от вредного проникновения воды IP X0 – обычные изделия (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды).

Концентратор является нестерильным многоразовым медицинским изделием.

Концентратор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Концентратор является медицинским изделием продолжительного режима работы.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током - тип рабочей части BF.

2.3 Классификация по ГОСТ Р 50444

Концентратор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2.

2.4 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

С целью достижения концентратором установленного специфичного медицинского назначения предназначен кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

- Канюля назальная
- Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой

С целью достижения концентратором установленного специфичного медицинского назначения предназначен опосредованный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

- Увлажнитель многоразовый
- Фильтр тонкой очистки
- Фильтр грубой очистки

Концентратор (все его части, за исключением назальной канюли и небулайзера в комплекте с загубником и соединительной трубкой) является многоразовым нестерильным медицинским изделием.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Концентратор медицинский кислородный
Longfian Jay-5DW

Канюля назальная и небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой являются одноразовыми, нестерильными.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Общие требования безопасности



Перед использованием концентратора необходимо изучить руководство по эксплуатации



Данное изделие не является изделием жизнеобеспечения, при определенных обстоятельствах кислородная терапия может быть опасной, в случае необходимости получения кислородной терапии перед использованием концентратора кислорода для выбора соответствующего расхода и продолжительности использования рекомендуется следовать советам врача



Если концентратор ускоряет режим работы или проявляет побочные реакции, немедленно прекратите использование этого аппарата и обратитесь к врачу и поставщику оборудования



Если во время работы концентратора обнаружена ошибка или неисправность, то необходимо остановить работу концентратора и отключить электропитание



Если во время работы концентратора внезапно произошло отключение электроэнергии, то отключите шнур питания от электросети



Не допускайте попадания жидкости внутрь концентратора – это может привести к удару электрическим током



В случае срабатывания аварийной сигнализации немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к поставщику оборудования



В случае появления чувства дискомфорта немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к лечащему врачу



Запрещена любая модификация концентратора



Запрещена холостая работа концентратора



Запрещен любой ремонт концентратора



Запрещено вешать что-либо на концентратор или накрывать его чем-либо



Запрещено размещение любых предметов на концентраторе



Запрещено проведение очистки и дезинфекции концентратора, если он подключен к сети электропитания



Запрещено курение и использование открытого огня вблизи концентратора



Запрещено подключение концентратора к наркозно-дыхательным аппаратам так как данный концентратор не обеспечивает достаточную концентрацию кислорода для аппаратов такого типа

3.2 Требования для безопасной установки



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током концентратор должен присоединяться только к электросети в соответствии с требованиями маркировки на самом концентраторе



ОСТОРОЖНО! Всегда размещайте концентратор на твердой поверхности. Запрещено размещать концентратор на поверхностях с риском опрокидывания или падения



Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении на твердой поверхности, чтобы избежать загрязнения всасываемого воздуха



При распаковке обязательно удалите с изделия все защитные поролоновые элементы.



ОСТОРОЖНО! Концентратор должен эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ)



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Запрещена установка концентратора вне помещений



Запрещено каким-либо образом ограничивать свободный доступ к месту подключения концентратора



Запрещено использование концентратора в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем



Запрещено размещение каких-либо предметов на концентраторе

3.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация концентратора должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе



Перед использованием одноразовых комплектующих концентратора необходимо убедиться в целостности их упаковки



Допускается, на усмотрение медицинской организации, использование одноразовых комплектующих концентратора для одного пациента в течении максимум 7 дней, при этом в медицинских организациях должна быть исключена возможность использования таких комплектующих разными пациентами



Допускается использование на дому одноразовых комплектующих концентратора для одного пациента в течении максимум 7 дней



Концентратор должен быть подвергнут очистке дезинфекции в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации

3.4 Требования безопасности и меры предосторожности для помещения



Концентратор следует хранить вдали от открытого огня и источников воспламенения



При использовании концентратора необходимо исключать контакт с маслами и смазочными материалами



Концентраторы следует использовать в беспыльной, некоррозионной и не содержащей токсических газов среде



Запрещено использование в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота

3.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Перед каждым использованием концентратора необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



После использования концентратора проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации (см. *ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ*)



Использование элементов подводящего оборудования, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Данное изделие производит кислород высокой концентрации, способствующий быстрому горению. Запрещено использовать концентратор кислорода вблизи источников открытого огня и курить рядом с концентратором



Запрещено использование увлажнителей, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Запрещено при работе концентратора размещать назальную канюлю и другие расходные материалы под одеялом (или подушкой)



Запрещено закрытие/перекрытие вентиляционных каналов концентратора



Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним



Запрещено снятие крышек концентратора, пока он работает и подключен к сети электропитания. Снятие крышек или обслуживание концентратора должны производиться только поставщиком оборудования или квалифицированным специалистом по обслуживанию

3.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!



Перед очисткой и дезинфекцией концентратора он должен быть отключен от сети электропитания – кабель электропитания не должен быть подключен к сетевой розетке.

4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 1 – общий вид «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5DW»

Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5DW может быть использован как с назальной канюлей, подключенной к аппарату через увлажнитель, так и с помощью небулайзера, подключенного к выходу для ингаляции.

Два из четырёх колес снабжены тормозом для обеспечения устойчивой фиксации и предотвращения нежелательного перемещения.

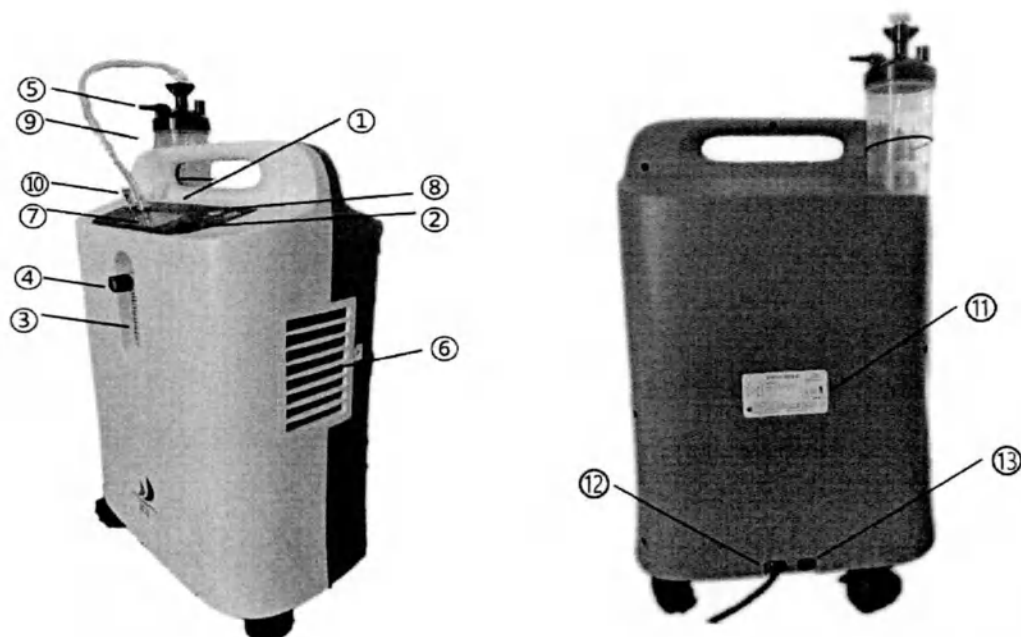


Рисунок 2 – описание органов управления для «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-5DW»

Таблица 4-1

№	Наименование	Описание
1	Лампы индикаторы	Р.О.: выключатель питания (зеленая лампа) Р.Ф.: сбой питания (красная лампа) Л.Р.: низкое давление (желтая лампа) Н.Т./Н.Р: высокая температура/высокое давление/ Когда рабочая температура внутри концентратора достигает 50 °С, постоянно горит красный индикатор и раздается непрерывный звуковой сигнал, а текущая температура отображается на ЖК-экране. Н.О₂: чистота кислорода ≥ 85 %, (синяя лампа) (Точность: ± 3 %) Л.О₂: чистота кислорода < 85 % (красная лампа) (Точность: ± 3 %)
2	Кнопка питания	Обеспечивает включение и выключение концентратора
3	Расходомер кислорода	Расположение поплавка в расходомере кислорода показывает расход кислорода на выходе (л/мин)
4	Ручка переключателя	Регулирует и контролирует поток кислорода на выходе. Приложение чрезмерного усилия на ручку может легко повредить сердечник клапана. Для включения ручку

№	Наименование	Описание
	расходомера кислорода	следует повернуть против часовой стрелки, выключения - по часовой стрелке.
5	Выходное отверстие увлажнителя для назальной канюли	Предназначено для подсоединения назальной канюли
6	Фильтр грубой очистки	Предназначен для фильтрации воздуха
7	ЖК-экран	После включения ЖК-экран будет включен в течение 1 минуты, а затем перейдет в режим экранной заставки. Если вы нажмете кнопку "▽" во время работы машины, ЖК-экран снова загорится на 1 минуту.
8	Кнопка управления временем	Эти две клавиши "Δ" "▽" используются для установки времени. Для регулировки времени используются две кнопки, каждое нажатие левой кнопки (Δ) увеличивает время на 10 минут, максимальное устанавливаемое время составляет 40 часов. Каждое нажатие правой кнопки (▽) уменьшает время установки на 10 минут. При нажатии правой кнопки (▽) уменьшается время до значения «0» и концентратор автоматически выключится.
9	Увлажнитель	Предназначен для увлажнения кислорода и предотвращения раздражения слизистой оболочки горла и носа сухим кислородом и образования сухой трудно выводимой мокроты
10	Выход для ингаляций	Предназначен для подключения небулайзера
11	Место маркировки	Содержит маркировку
12	Шнур питания	Предназначен для подключения к электросети
13	Защита от перегрузки	Предохранитель F6.3AL/250 В

4.1 Расшифровка данных ЖК-экрана



Указана общая расшифровка для линейки концентраторов

Таблица 4-2

Наименование	Описание
O.P. Мра:	Текущее давление компрессора
O.T. °C	Температура внутри концентратора
Temperature °C	
O. Time	Текущее отработанное время концентратора
S. Times	Количество включений концентратора
Timing	Время обратного отсчета, выставленное клавишами Δ и ▽
Acc. Time	Общее количество времени работы концентратора

4.2 Таблица соотношения концентрации вдыхаемого кислорода и потока

Так как ингаляция через носовую кислородную трубку является открытым типом вдыхания кислорода, то есть, когда человек делает вдох, одновременно будет вдыхаться некоторое количество воздуха (концентрация кислорода 21 %), и концентрация кислорода, которая фактически достигает легких, является концентрацией кислорода после смешивания с воздухом, то есть концентрация вдыхаемого кислорода, и концентрация кислорода ниже 25 % аналогична содержанию кислорода в воздухе, и означает, что вдыхание кислорода ниже 1 л/мин не имеет терапевтического значения.

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией вдыхаемого кислорода и расходом:

Таблица 4-3

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе (%)	21	24,44	27,88	31,32	34,76	38,2

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией выходящего кислорода и расходом:

Таблица 4-4

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	2,5 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода на выходе (%)	21	92,95	94,00	95,20	94,20	94,16	93,84
Примечание. Когда расход составляет 0 л/мин, выходное давление составляет 0 кПа.							

4.3 Таблица изменения концентрации кислорода при различном атмосферном давлении в зависимости от скорости потока

На уровне моря давление, создаваемое воздухом на квадратный сантиметр, составляет 101,3 кПа, а в сухом воздухе на долю кислорода приходится 20,40 %, поэтому парциальное давление кислорода составляет 21,15 кПа. На долю кислорода в воздухе плато в основном не влияет. Когда атмосферное давление уменьшается из-за увеличения высоты, парциальное давление кислорода уменьшается пропорционально.

В таблице ниже показано изменение концентрации кислорода в зависимости от потока при различных условиях давления воздуха:

Таблица 4-5

Высота над уровнем моря (м)	0	1000	2000	3000	4000
Атмосферное давление (кПа)	101,3	89,87	79,5	70,11	61,64
Концентрация кислорода при номинальном расходе (об/об)	90,00	79,85	70,63	62,29	54,76

5 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**5.1 Сведения о стерильности**

Концентратор (все его части, за исключением назальной канюли и небулайзера в комплекте с загубником и соединительной трубкой) является многократным нестерильным медицинским изделием.

Канюля назальная и небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой являются одноразовыми, нестерильными.

5.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении концентратора не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При изготовлении концентратора не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Концентратор должен эксплуатироваться в помещениях при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от 5 °C до 40 °C
- относительная влажность до 80 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.2 Условия транспортирования

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до 55 °C
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.3 Условия хранения

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до 55 °C
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Модель	Jay-SDW
Номинальная мощность	350 ВА ($\pm 5\%$)
Параметры электросети	230 В ($\pm 10\%$) переменного тока 50 ± 1 Гц
Скорость поток (л/мин)	0–5
Концентрация кислорода в кислородно-газовой смеси(об/об)	93 $\pm 3\%$
Уровень давление на выходе (Мпа)	0,04–0,07
Время выхода в рабочий режим	Не более 5 мин
Уровень шума при работе (дБ)	Не более 45
Уровень звука сигнала тревоги (дБ)	Не менее 65
Данные о «Сигнализация концентрации кислорода»	Когда концентрация кислорода выше или равна 85 %, горит синяя индикаторная лампа «Н.О ₂ » Когда концентрация кислорода ниже 85 %, горит красный индикатор «L.O ₂ »
Масса, кг (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	16
Размер, мм (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	355x245x595
Защита от перегрузки	Предохранитель F6.3AL/250 В
Предохранительный клапан компрессора сбрасывает давление (кПа)	250 ($\pm 5\%$)
Клапан давления баллона увлажнителя сбрасывает давление (кПа)	41 ($\pm 5\%$)
Диаметр колес	50 мм ($\pm 10\%$)
Усилие перемещения	Не более 200 Н

8 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Аварийный сигнал сбоя питания: В случае потери сетевого питания или когда шнур питания не подключен к настенной розетке, активируется звуковой сигнал с включенным красным индикатором.

Концентрация кислорода поднимется до нормального уровня через пять минут работы. Когда чистота кислорода $\geq 85\%$, горит синяя лампочка. Когда чистота кислорода $< 85\%$, загорается красная лампочка для подачи звукового сигнала, указывающего на низкую чистоту.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Дополнительные меры предосторожности



При распаковке обязательно снимите весь поролон полностью. Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении



Концентратор при использовании издает прерывистый звук выпуска воздушной струи (с интервалом около 13 секунд)



В увлажнитель следует добавить дистиллированную воду или холодную кипяченую воду, а добавляемое количество должно находиться между минимальной и максимальной линейкой шкалы



Следует использовать входящий в комплект поставки увлажнитель – и его нельзя произвольно заменять, иначе это может причинить вред, например дискомфорт при поглощении кислорода



Если индикатор концентрации кислорода показывает аномальную концентрацию кислорода, пользователь должен обратиться к уполномоченному представителю производителя для проведения технического обслуживания



Когда ручка регулировки расхода полностью открыта, но расходомер показывает ноль, концентратор необходимо немедленно отключить, а затем проверить на наличие неисправности



Концентратор нельзя часто включать и выключать: интервал между выключением и повторным включением должен быть не менее 5 минут (то есть кислородная смесь должна быть полностью выпущена, чтобы предотвратить запуск воздушного компрессора под давлением и сокращение срока службы)



Если концентратор не будет использоваться в течение нескольких дней, вылейте всю воду из увлажнителя и высушите его



При использовании назальной канюли – отличной от комплекта поставки – необходимо убедиться в том, что она плотно соединена с концентратором



Необходимо использовать небулайзер номинальным объемом 6 мл (жидкость не превышает отметку 6 мл на шкале). В противном случае это может вызвать такие проблемы, как невозможность нормального использования функции ингаляции. Присоединительный разъем небулайзера для подключения к концентратору должен быть (8 ± 1) мм.



Небулайзер может быть подключен только к выходному отверстию для ингаляции. Если ингаляция не выполняется, то выход должен быть перекрыт, чтобы исключить утечку воздуха



Номинальная проходимость назальной канюли должна составлять 5 литров в минуту, чтобы обеспечить надлежащее использование пациентом и должную подачу кислорода. Внутренний присоединительный диаметр для подключения к концентратору должен быть (8 ± 1) мм.



Допускается использование стороннего увлажнителя объемом до 900 мл. Присоединительный диаметр для поступления кислородно-газовой смеси должен быть (8 ± 1) мм. Присоединительный диаметр для подключения канюли должен быть (8 ± 1) мм.



Для поддержания постоянного потока кислорода в пределах заданных значений длина канюли назальной не должна превышать 2 метров

9.2 Эксплуатация концентратора

В случае использования увлажнителя отвинтите крышку от увлажнителя по часовой стрелке, залейте соответствующую дистиллированную или холодную кипяченую воду до уровня между отметками максимума и минимума, затем завинтите крышку увлажнителя.

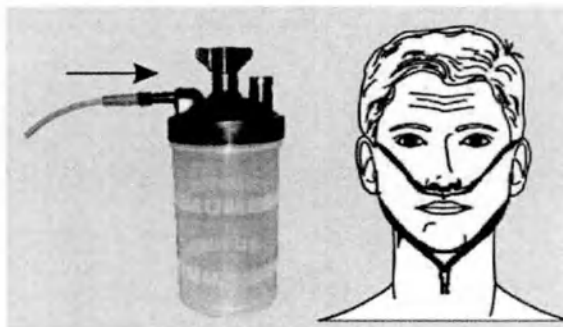


Подключите концентратор к сети электропитания с помощью шнура питания.

Для установки расхода кислорода поворачивайте ручку переключателя расходомера кислорода влево или вправо до тех пор, пока шарик внутри расходомера не окажется на уровне соответствующего расхода (против часовой стрелки - вкл., по часовой - выкл.)



Подсоедините канюлю назальную к выходному отверстию увлажнителя. Затем закрепите канюлю назальную на ушах пациента, введите канюлю в нос пациента. Оптимальная продолжительность процедуры составляет 40-50 минут, продолжительность процедуры для лечения устанавливается врачом.



Выбор длительности процедуры осуществляется с помощью клавиш Δ и ∇ , в противном случае концентратор будет работать без остановки

Для использования выхода для ингаляции выкрутите винтовую пробку и подсоедините небулайзер



После окончания процедуры необходимо выключить концентратор и отсоединить канюлю назальную от увлажнителя. В противном случае вода из увлажнителя может потечь внутрь концентратора, что приведет к его неисправности.

9.3 Расшифровка маркировки канюли назальной



Канюля назальная поставляется сторонним производителем в нестерильном виде с единой маркировкой, которая вложена внутрь упаковки.

ОРИГИНАЛ

ПЕРЕВОД

TEAR HERE
Nasal Oxygen Cannula Direction for use 1. Attach the oxygen supply tubing to the gas source and set the oxygen to the prescribed flow. 2. Check for gas flow throughout the device. 3. Insert the nasal tips into the nostrils with the two plastic tubes over the ears and under the chin. 4. Gently adjust the plastic slide until the cannula is secure. NOTE: Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients NOTE: Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients Caution: For single use. Discard after use. Do not use if package is open or damaged. Do not store at extreme temperature and humidity. Store in cool and dry place. Ensure that all connections are secure and air circulates freely through the tubing. Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726 LOT

ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ
Канюля назальная Инструкция по применению 1. Подсоедините трубку подачи кислорода к источнику газа и настройте подачу кислорода на заданный поток. 2. Проверьте поток газа по всему устройству. 3. Вставьте канюлю в ноздри, зафиксируйте с помощью двух пластиковых трубок над ушами и под подбородком. 4. Аккуратно отрегулируйте пластиковый слайд, пока канюля не зафиксирован. ПРИМЕЧАНИЕ. Кончики для носа можно подрезать ножницами, чтобы они подходили пациентам меньшего размера Осторожно: Для одноразового использования. Выбросьте после использования. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Не храните при экстремальной температуре и влажности. Хранить в прохладном и сухом месте. Убедитесь, что все соединения надежно закреплены и воздух свободно циркулирует через трубки. Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726 LOT

9.4 Расшифровка маркировки небулайзера в комплекте с загубником и соединительной трубкой



Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой поставляется сторонним производителем в нестерильном виде с единой маркировкой, которая вложена внутрь упаковки.

ОРИГИНАЛ
TEAR HERE
Nebulizer With Mouthpiece
With tubing 
Direction for use 1. Place prescribed medication in nebulizer jar by unscrewing lid 2. Reattach lid and insert nebulizer into center port of the tee 3. Insert mouthpiece into one attach to opposite end of tee. If flex tube is used attach to opposite end of tee 4. Attach tubing to nebulizer and other end to oxygen source or compressor 5. Set liter flow as prescribed by physician. 6. For optimum performance, periodically tap nebulizer during treatment Caution: For single use. Discard after use. Do not use if package is open or damaged. Do not store at extreme temperature and humidity. Store in cool and dry place. Ensure that all connections are secure and air circulates freely through the tubing.
 Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China
  Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726
  

ПЕРЕВОД
ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ
Небулайзер с загубником
С соединительной трубкой 
Инструкция по применению 1. Поместите предписанное лекарство в баночку небулайзера, открутив крышку 2. Установите крышку на место и вставьте небулайзер в центральное отверстие тройника 3. Вставьте мундштук в одно из креплений на противоположном конце. Если используется гибкая трубка, прикрепите ее к противоположному концу тройника 4. Подсоедините трубку к небулайзеру, а другой конец - к источнику кислорода или компрессору 5. Установите расход в литрах в соответствии с предписаниями врача 6. Для достижения оптимальной производительности периодически нажимайте на небулайзер во время процедуры Осторожно: Для одноразового использования. Выбросьте после использования. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Не храните при экстремальной температуре и влажности. Хранить в прохладном и сухом месте. Убедитесь, что все соединения надежно закреплены и воздух свободно циркулирует через трубки.
 Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China
  Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726
  

10 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 10-1

Неисправность	Причина	Способ устранения
Не работает после включения	Цепь кислородного концентратора и блок питания не подключены	Проверьте выключатели, вилки, розетки и шнуры питания
	Предохранитель открыт	Замените предохранитель и проверьте причину
Нет кислорода или мало кислорода	Фильтр засорен и воздух поступает неравномерно	Очистить фильтр
	Крышка увлажнителя не закрыта должным образом, и происходит утечка	Снимите крышку, снова завинтите крышку

11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



При проведении процедуры очистки и дезинфекции концентратор должен быть отключен от электросети, а оператор должен находиться в защитных перчатках

11.1 Очистка

11.1.1 Увлажнитель

Увлажнитель должен быть подвергнут очистке один раз в три дня. Для очистки необходимо использовать щетку и раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

11.1.2 Концентратор

Концентратор должен быть подвергнут очистке один раз в три дня. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства, и мягкую чистую ткань. Смочите ткань раствором, отожмите, протрите концентратор. После протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой. После тщательно протрите концентратор на сухо, используя мягкую чистую ткань.

11.1.3 Фильтр грубой очистки

Фильтр грубой очистки должен быть подвергнут ежедневной процедуре очистки. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

Фильтр грубой очистки расположен под крышкой на боковой стороне



Очистите фильтр грубой очистки в моющем растворе, после чего тщательно прополоскать в проточной воде и высушить естественным путем.

11.2 Дезинфекция

11.2.1 Увлажнитель

Увлажнитель должен быть подвергнут дезинфекции один раз в семь дней. Для дезинфекции необходимо использовать 75 % медицинский спирт или раствор хлорсодержащего (500 мг/л) дезинфицирующего средства (зарегистрированного в установленном порядке на территории Российской Федерации и предназначенного для дезинфекции). Раствор хлорсодержащего дезинфицирующего средства должен быть приготовлен в соответствии с его инструкцией по применению.

Поместите увлажнитель в медицинский спирт или раствор хлорсодержащего дезинфицирующего средства на 30 минут. Извлеките увлажнитель, промойте проточной водой в течении трех минут, после чего высушите увлажнитель естественным путем.

11.2.2 Концентратор

При необходимости, концентратор может быть подвергнут дезинфекции с помощью спиртовых медицинских салфеток, зарегистрированных в установленном порядке, путем двукратного протирания с последующим протиранием сухой мягкой тканью.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

12.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения в конструкции концентратора запрещены! Допускается самостоятельное устранения неисправностей **ТОЛЬКО** из ограниченного списка (см. раздел ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ)

При необходимости устранения иных неисправностей или проведения иного технического обслуживания обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

12.2 Техническое обслуживание

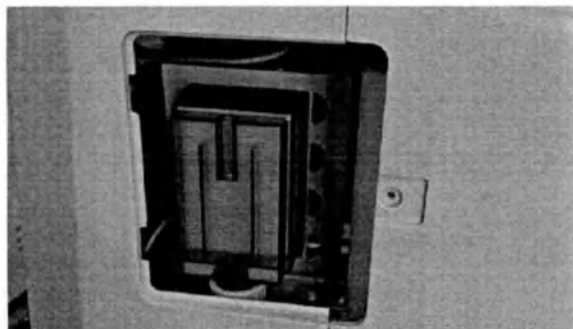
Каждые 200 часов необходимо менять фильтр грубой очистки. Суммарное время отображается на ЖК-экране.

Фильтр грубой очистки расположен под крышкой на боковой стороне



Каждые 2000 часов необходимо менять фильтр тонкой очистки. Суммарное время отображается на ЖК-экране.

Фильтр тонкой очистки расположен под фильтром грубой очистки



Концентратор оснащен перезаряжаемой батареей Ni-MH 3,6 В/40 мАч, которая интегрирована в панель управления. Панель управления разработана с токоограничивающей зарядной схемой, которую можно использовать в течение



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный
Longfian Jay-5DW

длительного времени. Если концентратор не используется в течение длительного времени, перезаряжаемая батарея автоматически переходит в «спящее состояние» после хранения в течение нескольких месяцев, и срок службы батареи значительно сокращается. Поэтому, если концентратор не используется в течение длительного времени, включайте его раз в месяц для зарядки аккумулятора.

При необходимости замены предохранителя – отключите концентратора от сети питания. С помощью маленькой отвёртки выньте блок с предохранителями, который находится рядом с сетевым шнуром. Видимый предохранитель – действующий, а внутри блока – запасной. После замены действующего предохранителя установите блок на место.

13 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

13.1 Ограничения по совместному использованию

В этом разделе содержатся специальные примечания по электромагнитной совместимости. Концентратор следует устанавливать и использовать в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в этом разделе.



Внимание! В дополнение к аксессуарам, поставляемым нашей компанией, использование аксессуаров от других производителей может привести к увеличению износа концентратора



Концентратор нельзя использовать рядом с другим оборудованием с такой же или похожей рабочей частотой или схожей рабочей характеристикой. Если его необходимо использовать рядом или вместе с чем-то, следует наблюдать и проверять, может ли он нормально работать в той конфигурации, в которой он используется.



Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части концентратора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению рабочих характеристик этого оборудования



Большинство электронного оборудования подвержено влиянию радиочастотных помех. В случае сильных электромагнитных помех может быть поврежден ЖК-экран, но концентратор будет продолжать работать. Следует ВСЕГДА проявлять ОСТОРОЖНОСТЬ при использовании в зоне вокруг концентратора какого-либо портативного оборудования связи

13.2 Условия электромагнитной обстановки

Таблица 13-1

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
JAY-5DW предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь JAY-5DW должен убедиться, что установка используется в приемлемой рабочей среде.		
Испытание на излучение	Соблюдение	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение GB 4824	Группа 1	В JAY-5 DW используется радиочастотная энергия только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ-излучение GB 4824	Класс А	Концентратор JAY-5DW пригоден для использования во всех зданиях, включая непосредственно подключенные к низковольтной электрической сети общего назначения, питающей жилые дома при условии соблюдения следующего предупреждения.
Гармонические излучения GB 17625.1	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцание GB 17625.2	Соответствует	

Таблица 13-2

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
JAY-5DW предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь JAY-5DW должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/перепад напряжения GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ на линиях входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Перепады напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) на заземление	± 1 кВ между линиями	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменение	< 5 % уровня напряжения электрической сети	< 5 % уровня напряжения электрической сети	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту

напряжения на входных линиях электропитания	переменного тока до момента подачи испытательного воздействия (UT) (падение напряжения > 95 % от UT) на 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение в UT) на 5 циклов 70 % UT (30 % падение в UT) на 25 циклов < 5 % UT (>95 % падение в UT) на 5 с	переменного тока до момента подачи испытательного воздействия (UT) (падение напряжения > 95 % от UT) на 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение в UT) на 5 циклов 70 % UT (30 % падение в UT) на 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падение в UT) на 5 с	для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю JAY-5DW необходимо непрерывно использовать его при прерывании электроснабжения, рекомендуется использовать для питания JAY-5DW источник бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_T относится к сетевому напряжению переменного тока перед подачей испытательного напряжения.			

Таблица 13-3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
JAY-5DW предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь JAY-5DW должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивная РЧ - GB/T 17626.6 Излучаемые РВ GB/T 17626.3	3 В (допустимо) 150 кГц ~80 МГц 3 В/м 80 МГц ~2,5 ГГц	[3] В (допустимо) [3] В/м	Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части JAY5DW, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных

			РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. а Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от стационарных радиочастотных передатчиков, желательно провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации JAY-5DW превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотам, для контроля нормальной эксплуатации за ним необходимо наблюдать. Если наблюдается нештатная работа, могут потребоваться такие дополнительные меры как переориентирование или перемещение JAY-5DW. б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Таблица 13-4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и JAY-5DW			
JAY-5DW предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Покупатель или пользователь JAY5DW может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и JAY-5DW, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика, м		
	150 кГц ~80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц ~800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц ~2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

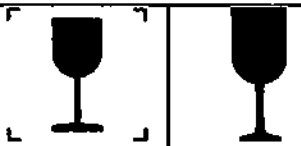
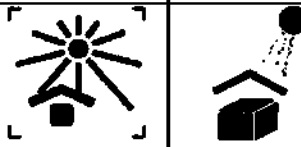


В данном разделе указана расшифровка символов, которые могут быть использованы на маркировке всех вариантов исполнения концентратора и их принадлежностей

Таблица 14-1

Символ	Расшифровка
	Переменный ток
	Изделие класса II
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Гарантийный срок хранения до использования <i>Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться</i>

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
 	Обратитесь к инструкции по применению
	НЕ КУРИТЬ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ
	Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним
	НЕ ОТКРЫВАТЬ И НЕ РАЗБИРАТЬ
	Не сидеть
	Не вставать
	Не толкать
	Предел температуры

Символ	Расшифровка
	Диапазон влажности
	Предел по количеству ярусов в штабеле (n это 5, 7..., конкретное значение см. на упаковке)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагрева
	Беречь от влаги
	Верх
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

15 УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

Концентратор по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя. Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Концентратор по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А).

Расходный материал при использовании в стационаре медицинской организации по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относится к эпидемиологически опасным отходам (класс – Б), утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Расходный материал при использовании на дому по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации, после дезинфекции в соответствии с руководством по эксплуатации, относится к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А). Должны быть упакован в отдельный, герметично закрытый пакет и утилизированы как отходы класса А. Разрешается утилизация вместе с бытовыми отходами.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Концентратор медицинский кислородный
Longfian Jay-SDW

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество концентратора, а также его соответствие требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.

Ожидаемый срок службы концентратора – 5 лет.

Гарантийный срок хранения концентратора в упаковке изготовителя – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 17-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 8359:2009+A1:2012	Концентраторы кислорода для медицинского применения — Требования по безопасности
EN 60601 -1:2006+A1:2013	Медицинское электрооборудование – Часть 1. Общие требования к безопасности
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485 : 2012+AC:2012	Система контроля качества медицинских изделий для соблюдения нормативных требований
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2. Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Основные требования и испытания.
EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Пригодность к эксплуатации
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN 62304:2006+AC:2008	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств
EN 62366-1:2008+A1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 980:2008	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые в маркировке медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Концентратор медицинский кислородный
Longfian**

Jay-10FW-D

Производитель: LONGFIAN SCITECH CO., LTD, Китай

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
4	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
5	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	18
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	19
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
8	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	21
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
10	ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	27
11	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	28
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	30
13	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	32
14	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	37
15	УТИЛИЗАЦИЯ	40
16	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	41
17	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	42

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Концентратор медицинский кислородный Longfian (далее – концентратор)

1.2 Варианты исполнения и состав

1. Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10FW-D:

1.1. Основной состав:

- 1.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора – 1 шт.
- 1.1.2. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
- 1.1.3. Канюля назальная – до 100 шт.
- 1.1.4. Увлажнитель многоцветный – 2 шт.
- 1.1.5. Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой – до 100 шт. (при необходимости)

1.2. Принадлежности:

- 1.2.1. Фильтр грубой очистки – до 100 шт.
- 1.2.2. Фильтр тонкой очистки – до 100 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

LONGFIAN SCITECH CO., LTD. (ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД)

Адрес: 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No.369 Huiyang street, Baoding, 071051, Hebei, P.R. China

Тел.: 0086-312-5909505 Факс: 0312-5909515 e-mail: sales01@longfian.com

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД»

ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»

Адрес: 127055, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТВЕРСКОЙ, ПАЛИХА УЛ., Д. 13/1, СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 13

Тел.: +7 495 543 57 46 e-mail: info@medica-trade.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Концентратор предназначен для проведения кислородной терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и болезнями системы кровообращения.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

В концентраторе используется принцип адсорбции при переменном давлении для отделения кислорода в воздухе от азота и других газов. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода. Используя воздух в качестве исходного материала в процессе адсорбции при переменном давлении обогащение достигается путём пропускания воздуха через специальный встроенный молекулярный фильтр для производства кислородно-газовой смеси с концентрацией кислорода в диапазоне от 90 до 96 %.

1.7 Условия применения

Концентратор должен быть использован в условиях стационара медицинских организаций или амбулаторно в домашних условиях. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода.

1.8 Потенциальные потребители

Концентратор предназначен для применения пациентам старше 18 лет без ограничений по массе тела и пациентам младше 18 лет с массой тела более 10 кг, имеющих заболевания органов дыхания и/или болезни системы кровообращения, которым показана кислородная терапия.

1.9 Область применения

Кислородная терапия.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.10.1 Показания к применению:

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

1.10.2 Противопоказания к применению:

Кислородная терапия не имеет абсолютных противопоказаний.

Кислородная терапия должна применяться с осторожностью при следующих состояниях организма:

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная степень дыхательной и сердечной недостаточности;
- Тромбоэмболия легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия;
- Выраженные симптомы интоксикации.

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

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

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

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением концентратора был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.21.129.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией по видам – 191160.

2.2 Классификация по ГОСТ 30324.0

Концентратор по степени защиты от поражения электрическим током относится к классу II.

Степень защиты от вредного проникновения воды IP X0 – обычные изделия (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды).

Концентратор является нестерильным многоразовым медицинским изделием.

Концентратор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Концентратор является медицинским изделием продолжительного режима работы.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током - тип рабочей части BF.

2.3 Классификация по ГОСТ Р 50444

Концентратор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2.

2.4 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

С целью достижения концентратором установленного специфичного медицинского назначения предназначен кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

- Канюля назальная
- Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой

С целью достижения концентратором установленного специфичного медицинского назначения предназначен опосредованный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

- Увлажнитель многоразовый
- Фильтр тонкой очистки
- Фильтр грубой очистки

Концентратор (все его части, за исключением назальной канюли и небулайзера в комплекте с загубником и соединительной трубкой) является многоразовым нестерильным медицинским изделием.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный
Longfian Jay-10FW-D

Канюля назальная и небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой являются одноразовыми, нестерильными.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Общие требования безопасности



Перед использованием концентратора необходимо изучить руководство по эксплуатации



Данное изделие не является изделием жизнеобеспечения, при определенных обстоятельствах кислородная терапия может быть опасной, в случае необходимости получения кислородной терапии перед использованием концентратора кислорода для выбора соответствующего расхода и продолжительности использования рекомендуется следовать советам врача



Если концентратор ускоряет режим работы или проявляет побочные реакции, немедленно прекратите использование этого аппарата и обратитесь к врачу и поставщику оборудования



Если во время работы концентратора обнаружена ошибка или неисправность, то необходимо остановить работу концентратора и отключить электропитание



Если во время работы концентратора внезапно произошло отключение электроэнергии, то отключите шнур питания от электросети



Не допускайте попадания жидкости внутрь концентратора – это может привести к удару электрическим током



В случае срабатывания аварийной сигнализации немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к поставщику оборудования



В случае появления чувства дискомфорта немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к лечащему врачу



Запрещена любая модификация концентратора



Запрещена холостая работа концентратора

-  Запрещен любой ремонт концентратора
-  Запрещено вешать что-либо на концентратор или накрывать его чем-либо
-  Запрещено размещение любых предметов на концентраторе
-  Запрещено проведение очистки и дезинфекции концентратора, если он подключен к сети электропитания
-  Запрещено курение и использование открытого огня вблизи концентратора
-  Запрещено подключение концентратора к наркозно-дыхательным аппаратам так как данный концентратор не обеспечивает достаточную концентрацию кислорода для аппаратов такого типа

3.2 Требования для безопасной установки

-  **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током концентратор должен присоединяться только к электросети в соответствии с требованиями маркировки на самом концентраторе
-  **ОСТОРОЖНО!** Всегда размещайте концентратор на твердой поверхности. Запрещено размещать концентратор на поверхностях с риском опрокидывания или падения
-  Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении на твердой поверхности, чтобы избежать загрязнения всасываемого воздуха
-  При распаковке обязательно удалите с изделия все защитные поролоновые элементы.
-  **ОСТОРОЖНО!** Концентратор должен эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ)



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Запрещена установка концентратора вне помещений



Запрещено каким-либо образом ограничивать свободный доступ к месту подключения концентратора



Запрещено использование концентратора в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем



Запрещено размещение каких-либо предметов на концентраторе

3.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация концентратора должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе



Перед использованием одноразовых комплектующих концентратора необходимо убедиться в целостности их упаковки



Допускается, на усмотрение медицинской организации, использование одноразовых комплектующих концентратора для одного пациента в течении максимум 7 дней, при этом в медицинских организациях должна быть исключена возможность использования таких комплектующих разными пациентами



Допускается использование на дому одноразовых комплектующих концентратора для одного пациента в течении максимум 7 дней



Концентратор должен быть подвергнут очистке дезинфекции в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации

3.4 Требования безопасности и меры предосторожности для помещения



Концентратор следует хранить вдали от открытого огня и источников воспламенения



При использовании концентратора необходимо исключать контакт с маслами и смазочными материалами



Концентраторы следует использовать в беспыльной, некоррозионной и не содержащей токсических газов среде



Запрещено использование в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота

3.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Перед каждым использованием концентратора необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



После использования концентратора проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации (см. *ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ*)



Использование элементов подводящего оборудования, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Данное изделие производит кислород высокой концентрации, способствующий быстрому горению. Запрещено использовать концентратор кислорода вблизи источников открытого огня и курить рядом с концентратором



Запрещено использование увлажнителей, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Запрещено при работе концентратора размещать назальную канюлю и другие расходные материалы под одеялом (или подушкой)



Запрещено закрытие/перекрытие вентиляционных каналов концентратора



Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним



Запрещено снятие крышек концентратора, пока он работает и подключен к сети электропитания. Снятие крышек или обслуживание концентратора должны производиться только поставщиком оборудования или квалифицированным специалистом по обслуживанию

3.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!



Перед очисткой и дезинфекцией концентратора он должен быть отключен от сети электропитания – кабель электропитания не должен быть подключен к сетевой розетке.

4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

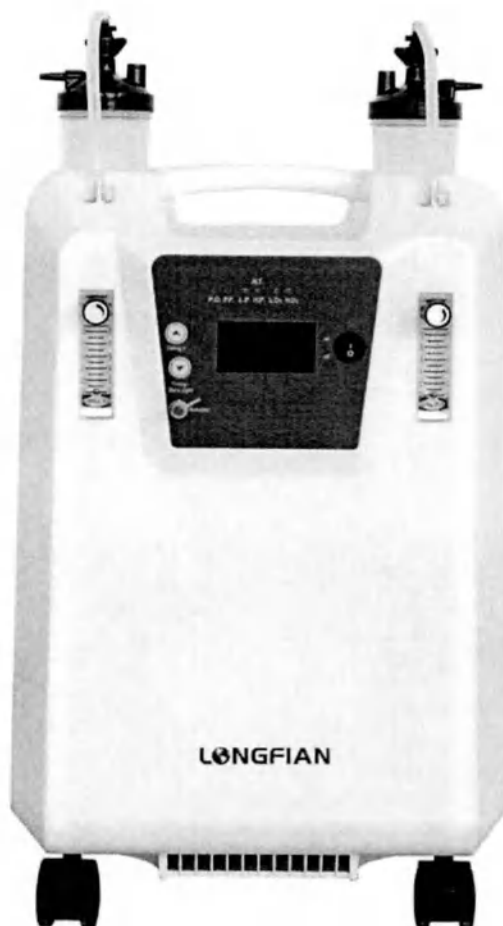


Рисунок 1 – общий вид «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10FW-D»

Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10FW-D может быть использован как с назальной канюлей, подключенной к аппарату через увлажнитель, так и с помощью небулайзера, подключенного к выходу для ингаляции. Данный концентратор позволяет проводить кислородную терапию сразу двум пациентам. При этом выход для ингаляций только один.

Два из четырёх колес снабжены тормозом для обеспечения устойчивой фиксации и предотвращения нежелательного перемещения.

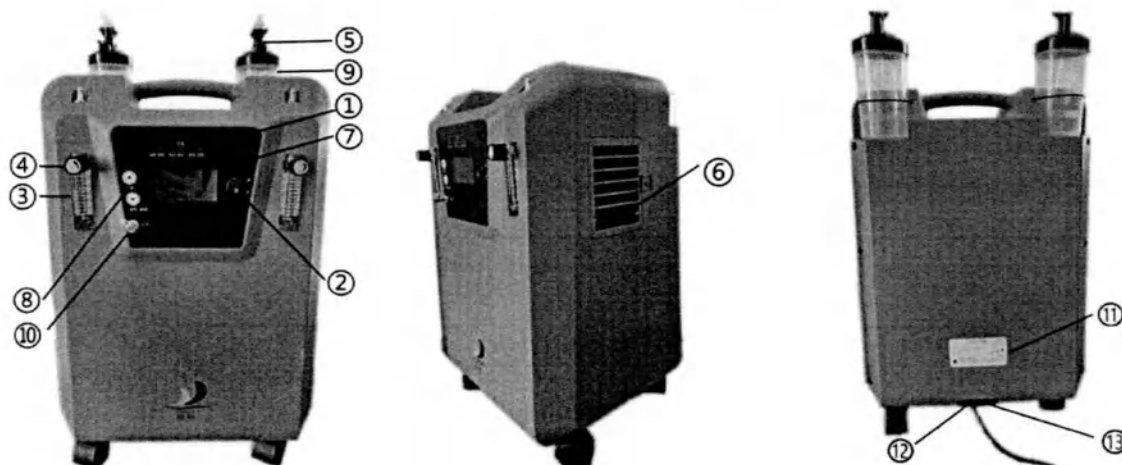


Рисунок 2 – описание органов управления для «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10FW-D»

Таблица 4-1

№	Наименование	Описание
1	Лампы индикаторы	P.O.: выключатель питания (зеленая лампа) P.F.: сбой питания (красная лампа) L.P.: низкое давление (желтая лампа) H.T./H.P.: высокая температура/высокое давление/ Когда рабочая температура внутри концентратора достигает 50 °C, постоянно горит красный индикатор и раздается непрерывный звуковой сигнал, а текущая температура отображается на ЖК-экране. H.O₂: чистота кислорода ≥ 85 %, (синяя лампа) (Точность: ± 3 %) L.O₂: чистота кислорода < 85 % (красная лампа) (Точность: ± 3 %)
2	Кнопка питания	Обеспечивает включение и выключение концентратора
3	Расходомер кислорода	Расположение поплавка в расходомере кислорода показывает расход кислорода на выходе (л/мин)
4	Ручка переключателя расходомера кислорода	Регулирует и контролирует поток кислорода на выходе. Приложение чрезмерного усилия на ручку может легко повредить сердечник клапана. Для включения ручку следует повернуть против часовой стрелки, выключения - по часовой стрелке.
5	Выходное отверстие	Предназначено для подсоединения назальной канюли

№	Наименование	Описание
	увлажнителя для назальной канюли	
6	Фильтр грубой очистки	Предназначен для фильтрации воздуха
7	ЖК-экран	После включения ЖК-экран будет включен в течение 1 минуты, а затем перейдет в режим экранной заставки. Если вы нажмете кнопку "▽" во время работы машины, ЖК-экран снова загорится на 1 минуту.
8	Кнопка управления временем	Эти две клавиши "Δ" "▽" используются для установки времени. Для регулировки времени используются две кнопки, каждое нажатие левой кнопки (Δ) увеличивает время на 10 минут, максимальное устанавливаемое время составляет 40 часов. Каждое нажатие правой кнопки (▽) уменьшает время установки на 10 минут. При нажатии правой кнопки (▽) уменьшается время до значения «0» и концентратор автоматически выключится.
9	Увлажнитель	Предназначен для увлажнения кислорода и предотвращения раздражения слизистой оболочки горла и носа сухим кислородом и образования сухой трудно выводимой мокроты
10	Выход для ингаляций	Предназначен для подключения небулайзера
11	Место маркировки	Содержит маркировку
12	Шнур питания	Предназначен для подключения к электросети
13	Защита от перегрузки	Терморегулятор 7 А

4.1 Расшифровка данных ЖК-экрана



Указана общая расшифровка для линейки концентраторов

Таблица 4-2

Наименование	Описание
O.P. Мра:	Текущее давление компрессора
O.T. °C	Температура внутри концентратора
Temperature °C	
O. Time	Текущее отработанное время концентратора
S. Times	Количество включений концентратора
Timing	Время обратного отсчета, выставленное клавишами Δ и ∇
Acc. Time	Общее количество времени работы концентратора

4.2 Таблица соотношения концентрации вдыхаемого кислорода и потока

Так как ингаляция через носовую кислородную трубку является открытым типом вдыхания кислорода, то есть, когда человек делает вдох, одновременно будет вдыхаться некоторое количество воздуха (концентрация кислорода 21 %), и концентрация кислорода, которая фактически достигает легких, является концентрацией кислорода после смешивания с воздухом, то есть концентрация вдыхаемого кислорода, и концентрация кислорода ниже 25 % аналогична содержанию кислорода в воздухе, и означает, что вдыхание кислорода ниже 1 л/мин не имеет терапевтического значения.

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией вдыхаемого кислорода и расходом:

Таблица 4-3

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе (%)	21	24,44	27,88	31,32	34,76	38,2

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией выходящего кислорода и расходом:

Таблица 4-4

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	2,5 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода на выходе (%)	21	92,95	94,00	95,20	94,20	94,16	93,84
Примечание. Когда расход составляет 0 л/мин, выходное давление составляет 0 кПа.							

4.3 Таблица изменения концентрации кислорода при различном атмосферном давлении в зависимости от скорости потока

На уровне моря давление, создаваемое воздухом на квадратный сантиметр, составляет 101,3 кПа, а в сухом воздухе на долю кислорода приходится 20,40 %, поэтому парциальное давление кислорода составляет 21,15 кПа. На долю кислорода в воздухе плато в основном не влияет. Когда атмосферное давление уменьшается из-за увеличения высоты, парциальное давление кислорода уменьшается пропорционально.

В таблице ниже показано изменение концентрации кислорода в зависимости от потока при различных условиях давления воздуха:

Таблица 4-5

Высота над уровнем моря (м)	0	1000	2000	3000	4000
Атмосферное давление (кПа)	101,3	89,87	79,5	70,11	61,64
Концентрация кислорода при номинальном расходе (об/об)	90,00	79,85	70,63	62,29	54,76

5 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

5.1 Сведения о стерильности

Концентратор (все его части, за исключением назальной канюли и небулайзера в комплекте с загубником и соединительной трубкой) является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Канюля назальная и небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой являются одноразовыми, нестерильными.

5.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении концентратора не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При изготовлении концентратора не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Концентратор должен эксплуатироваться в помещениях при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от 5 °C до 40 °C
- относительная влажность до 80 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.2 Условия транспортирования

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до 55 °C
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.3 Условия хранения

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до 55 °C
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Модель	Jay-10FW-D
Номинальная мощность	640 ВА ($\pm 5\%$)
Параметры электросети	230 В ($\pm 10\%$) переменного тока 50 ± 1 Гц
Скорость поток (л/мин)	0–10
Концентрация кислорода в кислородно-газовой смеси(об/об)	93 $\pm 3\%$
Уровень давление на выходе (Мпа)	0,04–0,07
Время выхода в рабочий режим	Не более 5 мин
Уровень шума при работе (дБ)	Не более 46
Уровень звука сигнала тревоги (дБ)	Не менее 65
Данные о «Сигнализация концентрации кислорода»	Когда концентрация кислорода выше или равна 85 %, горит синяя индикаторная лампа «Н.О ₂ » Когда концентрация кислорода ниже 85 %, горит красный индикатор «L.O ₂ »
Масса, кг (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	26
Размер, мм (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	385x350x600
Защита от перегрузки	Терморегулятор 7 А
Предохранительный клапан компрессора сбрасывает давление (кПа)	250 ($\pm 5\%$)
Клапан давления баллона увлажнителя сбрасывает давление (кПа)	41 ($\pm 5\%$)
Диаметр колес	50 мм ($\pm 10\%$)
Усилие перемещения	Не более 200 Н

8 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Аварийный сигнал сбоя питания: В случае потери сетевого питания или когда шнур питания не подключен к настенной розетке, активируется звуковой сигнал с включенным красным индикатором.

Концентрация кислорода поднимется до нормального уровня через пять минут работы. Когда чистота кислорода $\geq 85\%$, горит синяя лампочка. Когда чистота кислорода $< 85\%$, загорается красная лампочка для подачи звукового сигнала, указывающего на низкую чистоту.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Дополнительные меры предосторожности

-  При распаковке обязательно снимите весь поролон полностью. Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении
-  Концентратор при использовании издает прерывистый звук выпуска воздушной струи (с интервалом около 13 секунд)
-  В увлажнитель следует добавить дистиллированную воду или холодную кипяченую воду, а добавляемое количество должно находиться между минимальной и максимальной линейкой шкалы
-  Следует использовать входящий в комплект поставки увлажнитель – и его нельзя произвольно заменять, иначе это может причинить вред, например дискомфорт при поглощении кислорода
-  Если индикатор концентрации кислорода показывает аномальную концентрацию кислорода, пользователь должен обратиться к уполномоченному представителю производителя для проведения технического обслуживания
-  Когда ручка регулировки расхода полностью открыта, но расходомер показывает ноль, концентратор необходимо немедленно отключить, а затем проверить на наличие неисправности
-  Концентратор нельзя часто включать и выключать: интервал между выключением и повторным включением должен быть не менее 5 минут (то есть кислородная смесь должна быть полностью выпущена, чтобы предотвратить запуск воздушного компрессора под давлением и сокращение срока службы)
-  Если концентратор не будет использоваться в течение нескольких дней, вылейте всю воду из увлажнителя и высушите его
-  При использовании назальной канюли – отличной от комплекта поставки – необходимо убедиться в том, что она плотно соединена с концентратором



Необходимо использовать небулайзер номинальным объемом 6 мл (жидкость не превышает отметку 6 мл на шкале). В противном случае это может вызвать такие проблемы, как невозможность нормального использования функции ингаляции. Присоединительный разъем небулайзера для подключения к концентратору должен быть (8 ± 1) мм.



Небулайзер может быть подключен только к выходному отверстию для ингаляции. Если ингаляция не выполняется, то выход должен быть перекрыт, чтобы исключить утечку воздуха



Номинальная проходимость назальной канюли должна составлять 5 литров в минуту, чтобы обеспечить надлежащее использование пациентом и должную подачу кислорода. Внутренний присоединительный диаметр для подключения к концентратору должен быть (8 ± 1) мм.



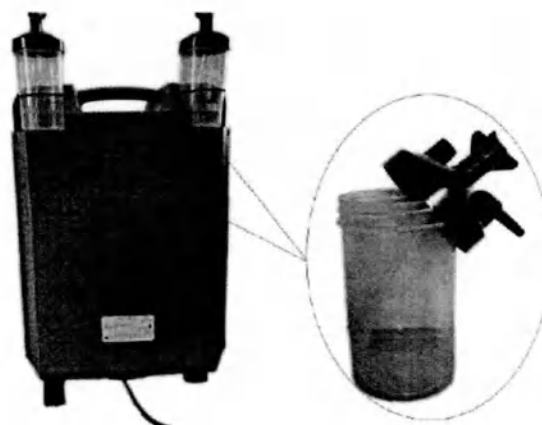
Допускается использование стороннего увлажнителя объемом до 900 мл. Присоединительный диаметр для поступления кислородно-газовой смеси должен быть (8 ± 1) мм. Присоединительный диаметр для подключения канюли должен быть (8 ± 1) мм.



Для поддержания постоянного потока кислорода в пределах заданных значений длина канюли назальной не должна превышать 2 метров

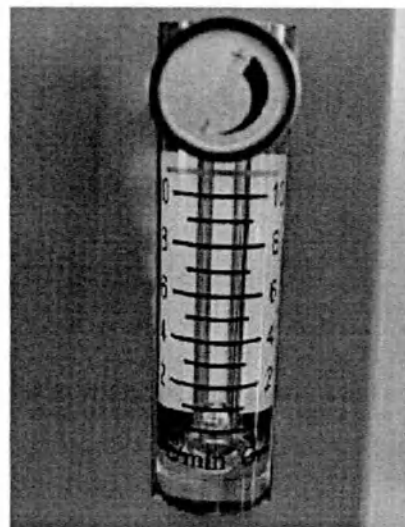
9.2 Эксплуатация концентратора

В случае использования увлажнителя отвинтите крышку от увлажнителя по часовой стрелке, залейте соответствующую дистиллированную или холодную кипяченую воду до уровня между отметками максимума и минимума, затем завинтите крышку увлажнителя.



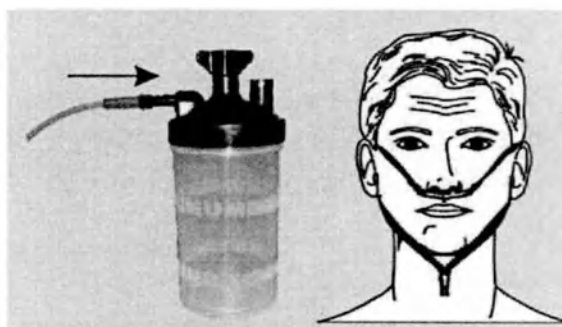
Подключите концентратор к сети электропитания с помощью шнура питания.

Для установки расхода кислорода поворачивайте ручку переключателя расходомера кислорода влево или вправо до тех пор, пока шарик внутри расходомера не окажется на уровне соответствующего расхода (против часовой стрелки - вкл., по часовой - выкл.)



Необходимо понимать, что данный концентратор имеют суммарную максимальную скорость 10 л/мин

Подсоедините канюлю назальную к выходному отверстию увлажнителя. Затем закрепите канюлю назальную на ушах пациента, введите канюлю в нос пациента. Оптимальная продолжительность процедуры составляет 40-50 минут, продолжительность процедуры для лечения устанавливается врачом.



Выбор длительности процедуры осуществляется с помощью клавиш Δ и ∇ , в противном случае концентратор будет работать без остановки

Для использования выхода для ингаляции выкрутите винтовую пробку и подсоедините небулайзер



После окончания процедуры необходимо выключить концентратор и отсоединить канюлю назальную от увлажнителя. В противном случае вода из увлажнителя может потечь внутрь концентратора, что приведет к его неисправности.

9.3 Расшифровка маркировки канюли назальной



Канюля назальная поставляется сторонним производителем в нестерильном виде с единой маркировкой, которая вложена внутрь упаковки.

ОРИГИНАЛ

ПЕРЕВОД

TEAR HERE
Nasal Oxygen Cannula Direction for use 1. Attach the oxygen supply tubing to the gas source and set the oxygen to the prescribed flow. 2. Check for gas flow throughout the device. 3. Insert the nasal tips into the nostrils with the two plastic tubes over the ears and under the chin. 4. Gently adjust the plastic slide until the cannula is secure. NOTE: Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients NOTE: Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients Caution: For single use. Discard after use. Do not use if package is open or damaged. Do not store at extreme temperature and humidity. Store in cool and dry place. Ensure that all connections are secure and air circulates freely through the tubing. Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China ISO 9001 Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726 LOT

ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ
Канюля назальная Инструкция по применению 1. Подсоедините трубку подачи кислорода к источнику газа и настройте подачу кислорода на заданный поток. 2. Проверьте поток газа по всему устройству. 3. Вставьте канюлю в ноздри, зафиксируйте с помощью двух пластиковых трубок над ушами и под подбородком. 4. Аккуратно отрегулируйте пластиковый слайд, пока канюля не зафиксируется. ПРИМЕЧАНИЕ. Кончики для носа можно подрезать ножницами, чтобы они подходили пациентам меньшего размера Осторожно: Для одноразового использования. Выбросьте после использования. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Не храните при экстремальной температуре и влажности. Хранить в прохладном и сухом месте. Убедитесь, что все соединения надежно закреплены и воздух свободно циркулирует через трубки. Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China ISO 9001 Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726 LOT

9.4 Расшифровка маркировки небулайзера в комплекте с загубником и соединительной трубкой



Небулайзер в комплекте с загубником и соединительной трубкой поставляется сторонним производителем в нестерильном виде с единой маркировкой, которая вложена внутрь упаковки.

ОРИГИНАЛ
TEAR HERE Nebulizer With Mouthpiece With tubing  Direction for use 1. Place prescribed medication in nebulizer jar by unscrewing lid 2. Reattach lid and insert nebulizer into center port of the tee 3. Insert mouthpiece into one attach to opposite end of tee. If flex tube is used attach to opposite end of tee 4. Attach tubing to nebulizer and other end to oxygen source or compressor 5. Set liter flow as prescribed by physician. 6. For optimum performance, periodically tap nebulizer during treatment Caution: For single use. Discard after use. Do not use if package is open or damaged. Do not store at extreme temperature and humidity. Store in cool and dry place. Ensure that all connections are secure and air circulates freely through the tubing.  Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China  Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726   

ПЕРЕВОД
ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ Небулайзер с загубником С соединительной трубкой  Инструкция по применению 1. Поместите предписанное лекарство в баночку небулайзера, открутив крышку 2. Установите крышку на место и вставьте небулайзер в центральное отверстие тройника 3. Вставьте мундштук в одно из креплений на противоположном конце. Если используется гибкая трубка, прикрепите ее к противоположному концу тройника 4. Подсоедините трубку к небулайзеру, а другой конец - к источнику кислорода или компрессору 5. Установите расход в литрах в соответствии с предписаниями врача 6. Для достижения оптимальной производительности периодически нажимайте на небулайзер во время процедуры Осторожно: Для одноразового использования. Выбросьте после использования. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Не храните при экстремальной температуре и влажности. Хранить в прохладном и сухом месте. Убедитесь, что все соединения надежно закреплены и воздух свободно циркулирует через трубки.  Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China  Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726   

10 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ**Таблица 10-1**

Неисправность	Причина	Способ устранения
Не работает после включения	Цепь кислородного концентратора и блок питания не подключены	Проверьте выключатели, вилки, розетки и шнуры питания
	Предохранитель открыт	Замените предохранитель и проверьте причину
Нет кислорода или мало кислорода	Фильтр засорен и воздух поступает неравномерно	Очистить фильтр
	Крышка увлажнителя не закрыта должным образом, и происходит утечка	Снимите крышку, снова завинтите крышку

11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



При проведении процедуры очистки и дезинфекции концентратор должен быть отключен от электросети, а оператор должен находиться в защитных перчатках

11.1 Очистка

11.1.1 Увлажнитель

Увлажнитель должен быть подвергнут очистке один раз в три дня. Для очистки необходимо использовать щетку и раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

11.1.2 Концентратор

Концентратор должен быть подвергнут очистке один раз в три дня. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства, и мягкую чистую ткань. Смочите ткань раствором, отожмите, протрите концентратор. После протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой. После тщательно протрите концентратор на сухо, используя мягкую чистую ткань.

11.1.3 Фильтр грубой очистки

Фильтр грубой очистки должен быть подвергнут ежедневной процедуре очистки. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

Фильтр грубой очистки расположен
под крышкой на боковой стороне



Очистите фильтр грубой очистки в моющем растворе, после чего тщательно прополоскать в проточной воде и высушить естественным путем.

11.2 Дезинфекция

11.2.1 Увлажнитель

Увлажнитель должен быть подвергнут дезинфекции один раз в семь дней. Для дезинфекции необходимо использовать 75 % медицинский спирт или раствор хлорсодержащего (500 мг/л) дезинфицирующего средства (зарегистрированного в установленном порядке на территории Российской Федерации и предназначенного для дезинфекции). Раствор хлорсодержащего дезинфицирующего средства должен быть приготовлен в соответствии с его инструкцией по применению.

Поместите увлажнитель в медицинский спирт или раствор хлорсодержащего дезинфицирующего средства на 30 минут. Извлеките увлажнитель, промойте проточной водой в течении трех минут, после чего высушите увлажнитель естественным путем.

11.2.2 Концентратор

При необходимости, концентратор может быть подвергнут дезинфекции с помощью спиртовых медицинских салфеток, зарегистрированных в установленном порядке, путем двукратного протирания с последующим протиранием сухой мягкой тканью.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

12.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения в конструкции концентратора запрещены! Допускается самостоятельное устранение неисправностей **ТОЛЬКО** из ограниченного списка (см. раздел ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ)

При необходимости устранения иных неисправностей или проведения иного технического обслуживания обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

12.2 Техническое обслуживание

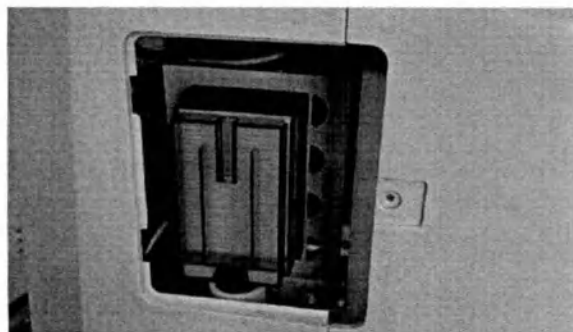
Каждые 200 часов необходимо менять фильтр грубой очистки. Суммарное время отображается на ЖК-экране.

Фильтр грубой очистки расположен под крышкой на боковой стороне



Каждые 2000 часов необходимо менять фильтр тонкой очистки. Суммарное время отображается на ЖК-экране.

Фильтр тонкой очистки расположен под фильтром грубой очистки



Концентратор оснащен перезаряжаемой батареей Ni-MH 3,6 В/40 мАч, которая интегрирована в панель управления. Панель управления разработана с токоограничивающей зарядной схемой, которую можно использовать в течение



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Концентратор медицинский кислородный
Longfian Jay-10FW-D

длительного времени. Если концентратор не используется в течение длительного времени, перезаряжаемая батарея автоматически переходит в «спящее состояние» после хранения в течение нескольких месяцев, и срок службы батареи значительно сокращается. Поэтому, если концентратор не используется в течение длительного времени, включайте его раз в месяц для зарядки аккумулятора.

При необходимости замены предохранителя – отключите концентратора от сети питания. С помощью маленькой отвертки выньте блок с предохранителями, который находится рядом с сетевым шнуром. Видимый предохранитель – действующий, а внутри блока – запасной. После замены действующего предохранителя установите блок на место.

13 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

13.1 Ограничения по совместному использованию

В этом разделе содержатся специальные примечания по электромагнитной совместимости. Концентратор следует устанавливать и использовать в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в этом разделе.



Внимание! В дополнение к аксессуарам, поставляемым нашей компанией, использование аксессуаров от других производителей может привести к увеличению износа концентратора



Концентратор нельзя использовать рядом с другим оборудованием с такой же или похожей рабочей частотой или схожей рабочей характеристикой. Если его необходимо использовать рядом или вместе с чем-то, следует наблюдать и проверять, может ли он нормально работать в той конфигурации, в которой он используется.



Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части концентратора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению рабочих характеристик этого оборудования



Большинство электронного оборудования подвержено влиянию радиочастотных помех. В случае сильных электромагнитных помех может быть поврежден ЖК-экран, но концентратор будет продолжать работать. Следует ВСЕГДА проявлять ОСТОРОЖНОСТЬ при использовании в зоне вокруг концентратора какого-либо портативного оборудования связи

13.2 Условия электромагнитной обстановки

Таблица 13-1

Рекомендации и заявление производителя — Электромагнитное излучение		
Ожидается, что кислородный концентратор с медицинским молекулярным ситом будет использоваться в следующей электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:		
Запустить тестирование	Соблюдение законодательства	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение GB 4824	группа 1	Концентратор кислорода с медицинским молекулярным ситом использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. В результате его радиочастотные излучения низки, а возможность создания помех находящемуся рядом электронному оборудованию низкая.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс B	Концентратор кислорода с медицинским молекулярным ситом подходит для использования во всех учреждениях, как бытовых, так и напрямую подключенных к жилой общественной сети низкого напряжения для бытового использования.
Гармонические излучения GB 17625.1	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцание GB 17625.2	Соответствует	

Таблица 13-2

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Ожидается, что кислородный концентратор с медицинским молекулярным ситом будет использоваться в следующей электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний ИЕС 60601	Уровень совпадения	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд GB/T 17626.2	± 6 кВ разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ воздушного разряда	± 6 кВ разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ воздушного разряда	Полы должны быть деревянными, бетонными или плиточными, а если они покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/перепад напряжения GB/T 17626.4	± 2 кВ на шнур питания ± 1 кВ на входных/выходных линиях	± 2 кВ на линии электропитания _____	Электропитание должно быть такого качества, которое используется в типичной коммерческой или больничной среде.
Перепады напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и заземлением	± 1 кВ между фазами _____	Электропитание должно быть такого качества, которое используется в типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, короткие прерывания	< 5 % UT в течение 0,5 циклов (> 95 % падения на UT) 40 %	< 5 % UT в течение 0,5 циклов (> 95 % падения UT) 40 % UT в	Электропитание должно быть такого качества, которое используется в

и изменение напряжения на входных линиях электропитания GB/T 17626.11	UT в течение 5 циклов (на UT, падение 60 %) 70 % UT в течение 25 циклов (на UT, падение 30%) < 5 % UT в течение 5 с (на UT, >95% падение)	течение 5 циклов (на UT, падение 60 %) 70 % UT в течение 25 циклов (в UT, падение 30 %) < 5 % UT в течение 5 с (на UT, > 95 % падение)	типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю концентратора кислорода с медицинским молекулярным ситом необходимо непрерывно работать во время отключения питания, рекомендуется, чтобы концентратор кислорода с медицинским молекулярным ситом питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики уровня магнитного поля промышленной частоты типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT относится к сетевому напряжению переменного тока перед подачей испытательного напряжения.			

Таблица 13-3

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Ожидается, что кислородный концентратор с медицинским молекулярным ситом будет использоваться в следующей электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень совпадения	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ - проводность GB/T 17626.6 радиочастотное излучение GB/T 17626.3	3 В (СкЗ) 150 кГц ~ 80 МГц 3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	[3] В (СкЗ) [3] В/м	Портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части концентратора кислорода с медицинским молекулярным ситом, включая кабели, чем рекомендованное расстояние изоляции. Это расстояние следует рассчитывать по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц} \sim \text{800 МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц} \sim \text{2,5 ГГц}$ где: P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика, в ваттах (Вт); d — рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков определяется путем обследования электромагнитной площадки "а", и в каждом частотном диапазоне "b" должна быть ниже уровня соответствия. В аксессуарах, помеченных следующими символами, могут возникать помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется формула для более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. а Стационарные передатчики, такие как базовые станции для беспроводных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, служебные радиостанции, AM- и FM-радиостанции и телевизионные станции, имеют напряженность поля, которую невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо проводить электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где расположен концентратор кислорода с медицинским молекулярным ситом, выше, чем указанный			

выше применимый уровень соответствия РЧ, следует наблюдать за концентратором кислорода с медицинским молекулярным ситом типа JAY, чтобы убедиться в его нормальной работе. В случае обнаружения ненормальных условий может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение концентратора кислорода с медицинским молекулярным ситом. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее [3] В/м.

Таблица 13-4

Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и медицинскими концентраторами кислорода на основе молекулярных сит			
Концентратор кислорода с медицинским молекулярным ситом предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи радиочастотного излучения контролируются. В зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и концентратором кислорода с медицинским молекулярным ситом.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние изоляции, соответствующее разным частотам передатчика/м		
	150 кГц ~80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц~800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц~2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для максимальной номинальной выходной мощности передатчиков, не указанных в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле в соответствующем столбце частоты передатчика, где P — расстояние передачи, обеспечиваемое передатчиком от производителя. Максимальная номинальная выходная мощность установки в ваттах (Вт). ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется формула для более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

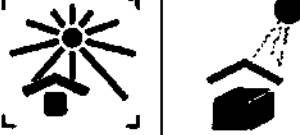


В данном разделе указана расшифровка символов, которые могут быть использованы на маркировке всех вариантов исполнения концентратора и их принадлежностей

Таблица 14-1

Символ	Расшифровка
	Переменный ток
	Изделие класса II
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Гарантийный срок хранения до использования <i>Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться</i>

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
 	Обратитесь к инструкции по применению
	НЕ КУРИТЬ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ
	Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним
	НЕ ОТКРЫВАТЬ И НЕ РАЗБИРАТЬ
	Не сидеть
	Не вставать
	Не толкать
	Предел температуры

Символ	Расшифровка
	Диапазон влажности
	Предел по количеству ярусов в штабеле (n это 5, 7..., конкретное значение см. на упаковке)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагревания
	Беречь от влаги
	Верх
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

15 УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

Концентратор по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя. Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Концентратор по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А).

Расходный материал при использовании в стационаре медицинской организации по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относится к эпидемиологически опасным отходам (класс – Б), утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Расходный материал при использовании на дому по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации, после дезинфекции в соответствии с руководством по эксплуатации, относится к относится к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А). Должны быть упакован в отдельный, герметично закрытый пакет и утилизированы как отходы класса А. Разрешается утилизация вместе с бытовыми отходами.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество концентратора, а также его соответствие требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.

Ожидаемый срок службы концентратора – 5 лет.

Гарантийный срок хранения концентратора в упаковке изготовителя – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 17-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 8359:2009+A1:2012	Концентраторы кислорода для медицинского применения — Требования по безопасности
EN 60601 -1:2006+A1:2013	Медицинское электрооборудование – Часть 1. Общие требования к безопасности
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485 : 2012+AC:2012	Система контроля качества медицинских изделий для соблюдения нормативных требований
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2. Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Основные требования и испытания.
EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Пригодность к эксплуатации
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN 62304:2006+AC:2008	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств
EN 62366-1:2008+A1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы In vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 980:2008	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые в маркировке медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный Longfian JAY-10S

Производитель: LONGFIAN SCITECH CO., LTD, Китай

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
4	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
5	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	22
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	23
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
8	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	25
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
10	ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	28
11	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	30
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	31
13	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	33
14	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	38
15	УТИЛИЗАЦИЯ	41
16	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	42
17	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	43

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Концентратор медицинский кислородный Longflan (далее – концентратор)

1.2 Вариант исполнения и состав

1. Концентратор медицинский кислородный Longflan JAY-10S:

1.1. Основной состав:

1.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора – 1 шт.

1.1.2. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

1.2. Принадлежности:

1.2.1. Первый фильтр (Фильтр грубой очистки) – до 100 шт.

1.2.2. Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки) – до 100 шт.

1.2.3. Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки) - до 100 шт.

1.2.4. Нейлоновая трубка диаметром 10х8 мм (1,5 м) – не более 100 шт.

1.2.5. Нейлоновая трубка диаметром 8х6 мм (2 м) – не более 100 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

LONGFIAN SCITECH CO., LTD. (ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД)

Адрес: 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No.369 Huiyang street, Baoding, 071051, Hebei, P.R. China

Тел.: 0086-312-5909505 Факс: 0312-5909515 e-mail: sales01@longflan.com

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД»

ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»

Адрес: 127055, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТВЕРСКОЙ, ПАЛИХА УЛ., Д. 13/1, СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 13

Тел.: +7 495 543 57 46 e-mail: info@medica-trade.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Концентратор предназначен для проведения кислородной терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и болезнями системы кровообращения.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

В концентраторе используется принцип адсорбции при переменном давлении для отделения кислорода в воздухе от азота и других газов. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода. Используя воздух в качестве исходного материала в процессе адсорбции при переменном давлении обогащение достигается путём пропускания воздуха через специальный встроенный молекулярный фильтр для производства кислородно-газовой смеси с концентрацией кислорода в диапазоне от 90 до 96 %.

1.7 Условия применения

Концентратор должен быть использован в условиях стационара медицинских организаций или амбулаторно в домашних условиях. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода.

1.8 Потенциальные потребители

Концентратор предназначен для применения пациентам старше 18 лет без ограничений по массе тела и пациентам младше 18 лет с массой тела более 10 кг, имеющих заболевания органов дыхания и/или болезни системы кровообращения, которым показана кислородная терапия.

1.9 Область применения

Кислородная терапия.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.10.1 Показания к применению:

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

1.10.2 Противопоказания к применению:

Кислородная терапия не имеет абсолютных противопоказаний.

Кислородная терапия должна применяться с осторожностью при следующих состояниях организма:

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная степень дыхательной и сердечной недостаточности;
- Тромбоэмболия легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия;
- Выраженные симптомы интоксикации.

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

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

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

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением концентратора был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.21.129.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией по видам – 191160.

2.2 Классификация по ГОСТ 30324.0

Концентратор по степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I.

Степень защиты от вредного проникновения воды IP X0 – обычные изделия (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды).

Концентратор является нестерильным многоразовым медицинским изделием.

Концентратор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Концентратор является медицинским изделием продолжительного режима работы.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током - тип рабочей части BF.

2.3 Классификация по ГОСТ Р 50444

Концентратор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2

2.4 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

С целью достижения концентратором установленного специфичного медицинского назначения предназначен опосредованный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

- Первый фильтр (Фильтр грубой очистки)
- Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки)
- Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки)
- Нейлоновая трубка

Концентратор является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Общие требования безопасности



Перед использованием концентратора необходимо изучить руководство по эксплуатации



Данное изделие не является изделием жизнеобеспечения, при определенных обстоятельствах кислородная терапия может быть опасной, в случае необходимости получения кислородной терапии перед использованием концентратора кислорода для выбора соответствующего расхода и продолжительности использования рекомендуется следовать советам врача



Если концентратор ускоряет режим работы или проявляет побочные реакции, немедленно прекратите использование этого аппарата и обратитесь к врачу и поставщику оборудования



Если во время работы концентратора обнаружена ошибка или неисправность, то необходимо остановить работу концентратора и отключить электропитание



Если во время работы концентратора внезапно произошло отключение электроэнергии, то отключите шнур питания от электросети



Не допускайте попадания жидкости внутрь концентратора – это может привести к удару электрическим током



В случае срабатывания аварийной сигнализации немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к поставщику оборудования



В случае появления чувства дискомфорта немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к лечащему врачу



Запрещена любая модификация концентратора



Запрещена холостая работа концентратора



Запрещен любой ремонт концентратора



Запрещено вешать что-либо на концентратор или накрывать его чем-либо



Запрещено размещение любых предметов на концентраторе



Запрещено проведение очистки и дезинфекции концентратора, если он подключен к сети электропитания



Запрещено курение и использование открытого огня вблизи концентратора



Запрещено подключение концентратора к наркозно-дыхательным аппаратам так как данный концентратор не обеспечивает достаточную концентрацию кислорода для аппаратов такого типа

3.2 Требования для безопасной установки



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током концентратор должен присоединяться только к электросети в соответствии с требованиями маркировки на самом концентраторе



ОСТОРОЖНО! Всегда размещайте концентратор на твердой поверхности. Запрещено размещать концентратор на поверхностях с риском опрокидывания или падения



Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении на твердой поверхности, чтобы избежать загрязнения всасываемого воздуха



При распаковке обязательно удалите с изделия все защитные поролоновые элементы.



ОСТОРОЖНО! Концентратор должен эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. *ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ*)



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Запрещена установка концентратора вне помещений



Запрещено каким-либо образом ограничивать свободный доступ к месту подключения концентратора



Запрещено использование концентратора в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем



Запрещено размещение каких-либо предметов на концентраторе

3.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация концентратора должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе



Концентратор должен быть подвергнут очистке дезинфекции в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации

3.4 Требования безопасности и меры предосторожности для помещения



Концентратор следует хранить вдали от открытого огня и источников воспламенения



При использовании концентратора необходимо исключать контакт с маслами и смазочными материалами



Концентраторы следует использовать в беспыльной, некоррозионной и не содержащей токсических газов среде



Запрещено использование в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота

3.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Перед каждым использованием концентратора необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



После использования концентратора проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации (см. **ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**)



Использование элементов подводящего оборудования, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Данное изделие производит кислород высокой концентрации, способствующий быстрому горению. Запрещено использовать концентратор кислорода вблизи источников открытого огня и курить рядом с концентратором



Запрещено использование увлажнителей, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Запрещено закрытие/перекрытие вентиляционных каналов концентратора



Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним



Запрещено снятие крышек концентратора, пока он работает и подключен к сети электропитания. Снятие крышек или обслуживание концентратора должны производиться только поставщиком оборудования или квалифицированным специалистом по обслуживанию

3.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!



Перед очисткой и дезинфекцией концентратора он должен быть отключен от сети электропитания – кабель электропитания не должен быть подключен к сетевой розетке.

4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

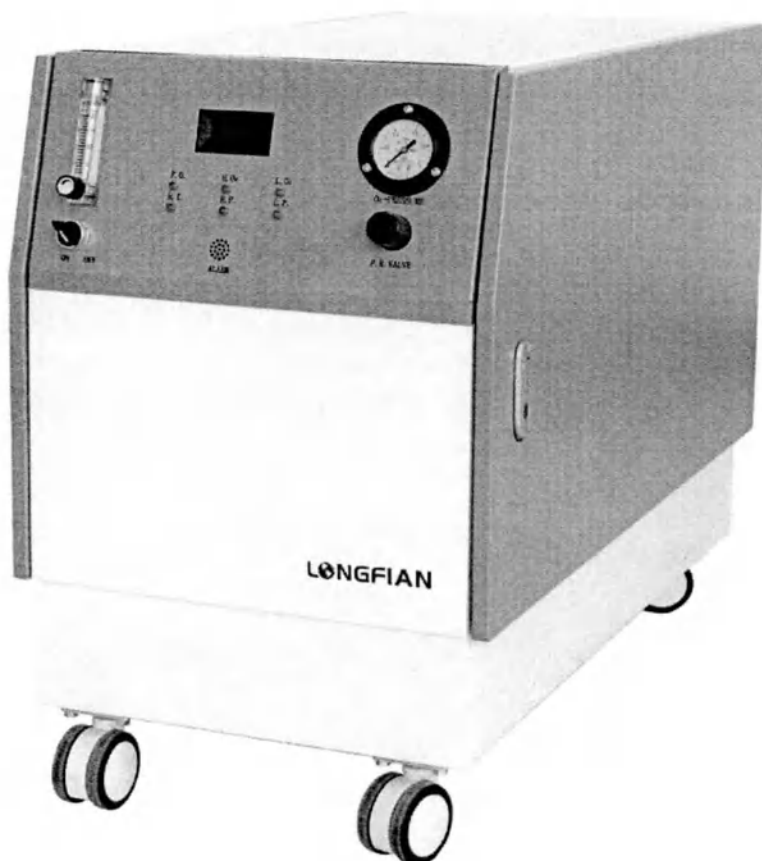


Рисунок 1 – общий вид «Концентратор медицинский кислородный Longfian JAY-10S»

Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10S может быть использован как высокопроизводительный концентратор для малой центральной системы источника кислорода.

Два из четырёх колес снабжены тормозом для обеспечения устойчивой фиксации и предотвращения нежелательного перемещения.

Данный концентратор может быть подключен к аппаратам искусственной вентиляции легких, если производитель данных аппаратов допускает подключение концентратора кислорода с концентрацией кислорода в кислородно-газовой смеси(об/об) $93 \pm 3 \%$.

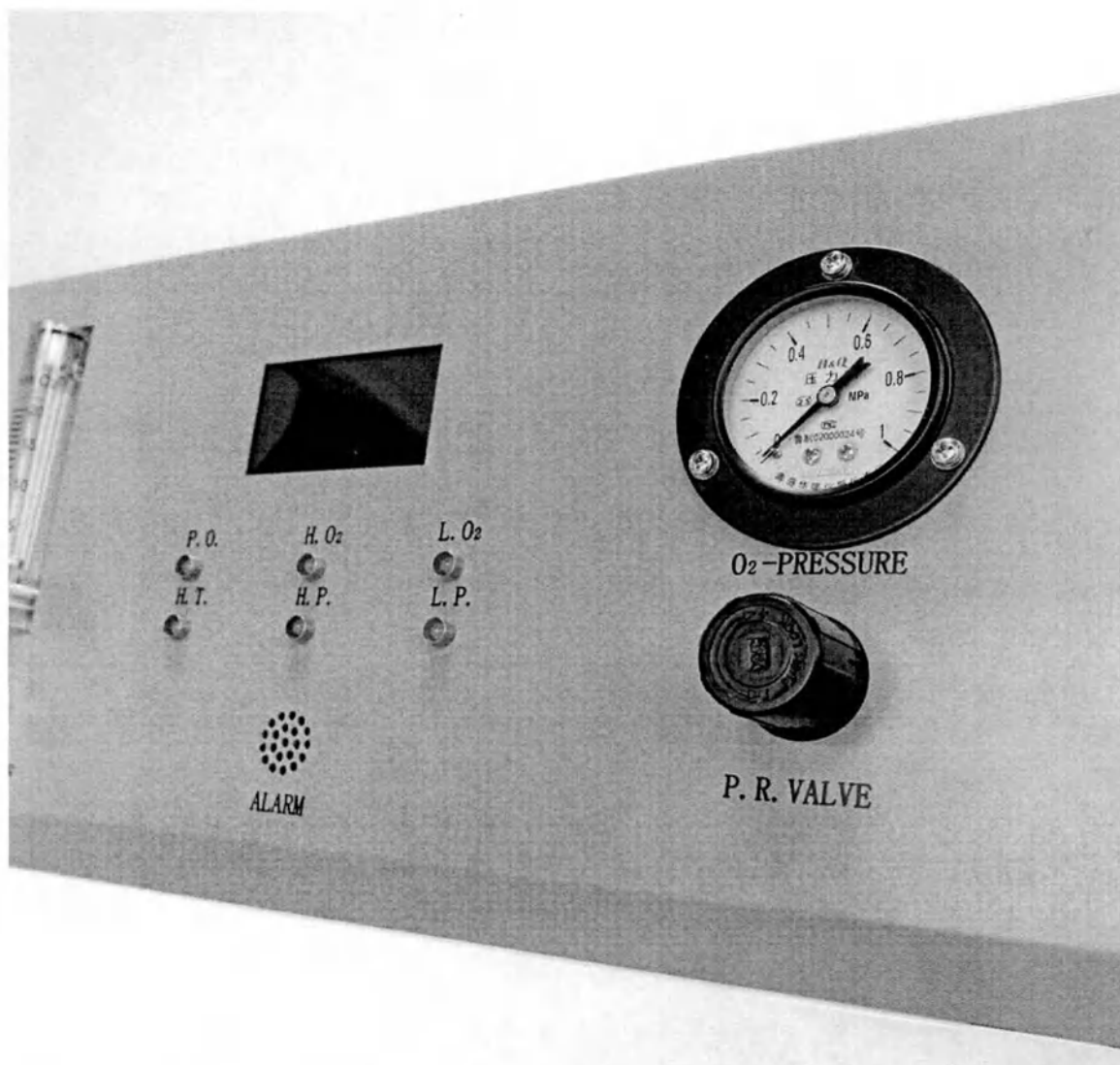


Рисунок 2 – органы управления и индикации «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10S»

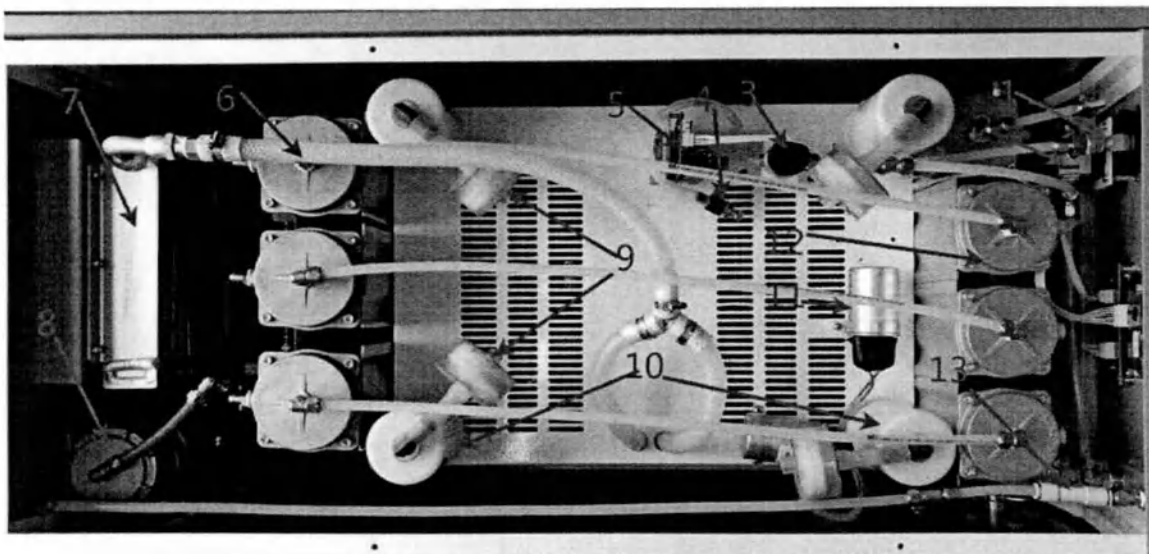


Рисунок 3 – технологическое описание «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10S»

1. Манометр давления кислорода
2. Клапан регулятора выходного давления
3. Редукционный клапан (Для датчика кислорода)
4. Регулятор (Для датчика кислорода)
5. Датчик кислорода
6. Адсорбция
7. Охладитель
8. Автоматический влагоосушитель
9. Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки)
10. Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки)
11. Электрический конденсатор
12. Кислородный баллон
13. Одноходовой клапан

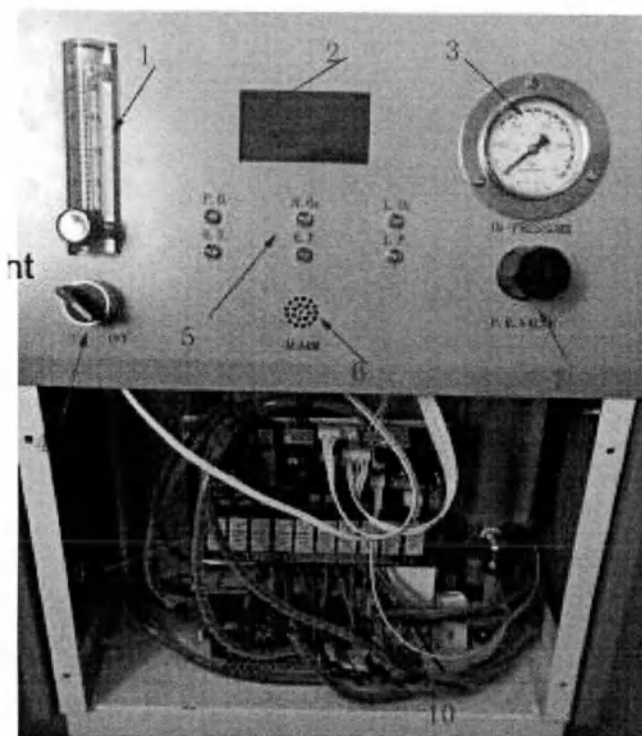


Рисунок 4 – технологическое описание «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10S»

1. Расходомер
2. ЖК-дисплей (отображает рабочие параметры)
3. Манометр давления кислорода
4. Выключатель питания (поворотом влево включается питание)
5. Светодиодный дисплей (В рабочем режиме сигналы тревоги загораются светодиодами разного цвета, указывая на соответствующую ситуацию). Звуковой сигнал: когда установка работает ненормально, будет слышен соответствующий звуковой сигнал.
6. Звуковое оповещение
7. Клапан регулятора давления
8. Главная плата управления
9. Импульсный источник питания
10. Линейное контактное поле

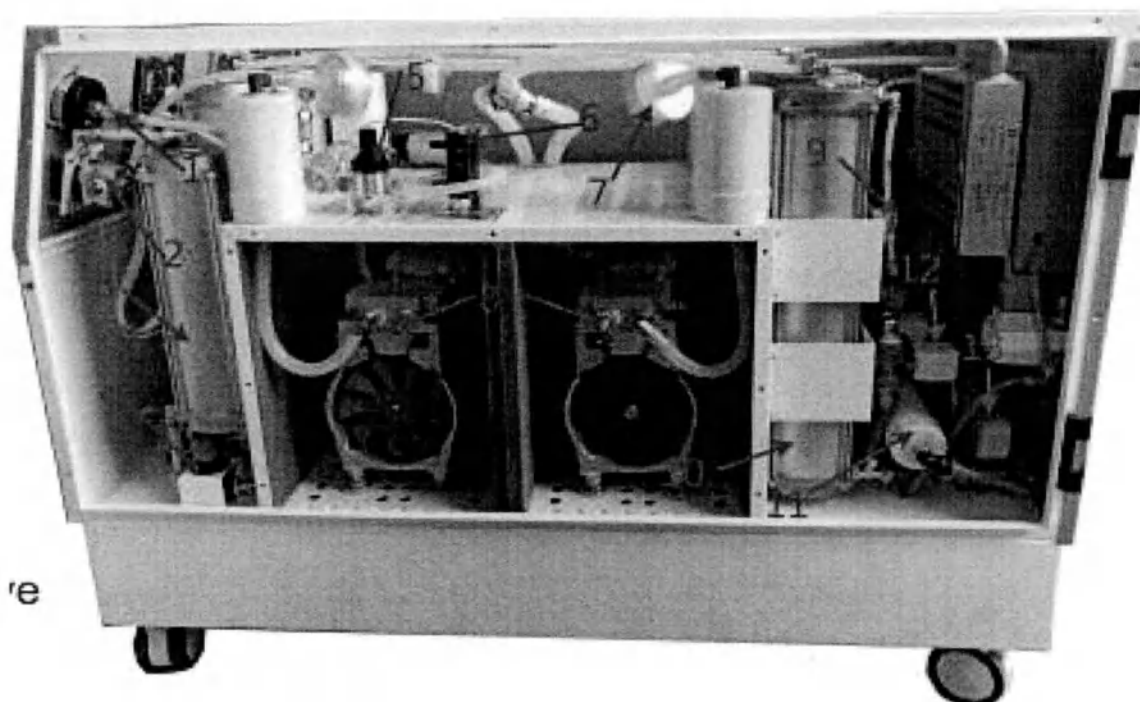


Рисунок 5 – технологическое описание «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10S»

1. Манометр давления кислорода
2. Клапан регулятора давления
3. Кислородный баллон
4. Последовательный клапан
5. Редукционный клапан (для кислородного датчика)
6. Датчик кислорода
7. Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки)
8. Предохранительный клапан
9. Уравнивающий электромагнитный клапан
10. Адсорбция
11. Глушитель выхлопа
12. Впускной электромагнитный клапан
13. Выпускной электромагнитный клапан
14. Сливной клапан

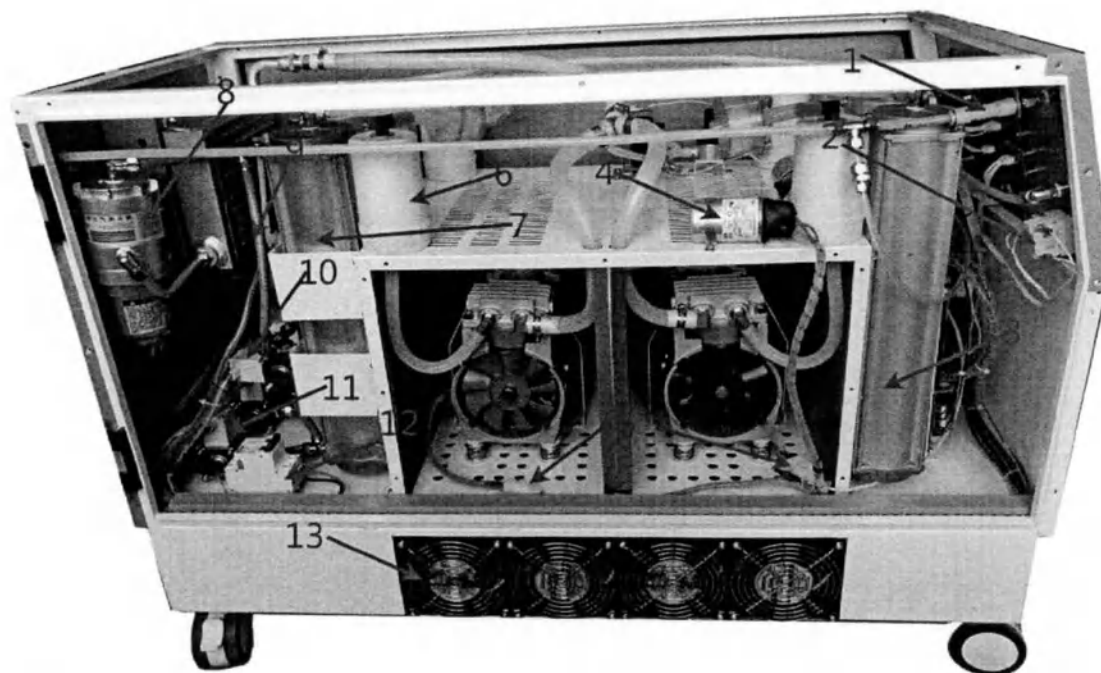


Рисунок 6 – технологическое описание «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10S»

1. Одноходовой клапан
2. Переброска
3. Кислородный баллон
4. Электрический конденсатор
5. Силовые соединения компрессора
6. Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки)
7. Адсорбция
8. Автоматический влагоосушитель
9. Уравнивающий электромагнитный клапан
10. Впускной электромагнитный клапан
11. Выпускной электромагнитный клапан
12. Расцепитель
13. Вентилятор

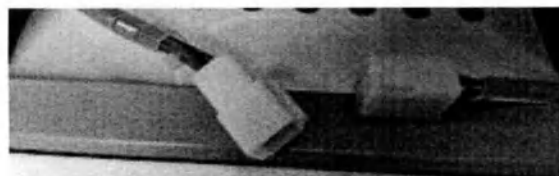


Рисунок 7 – силовые соединения компрессора для «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10S»

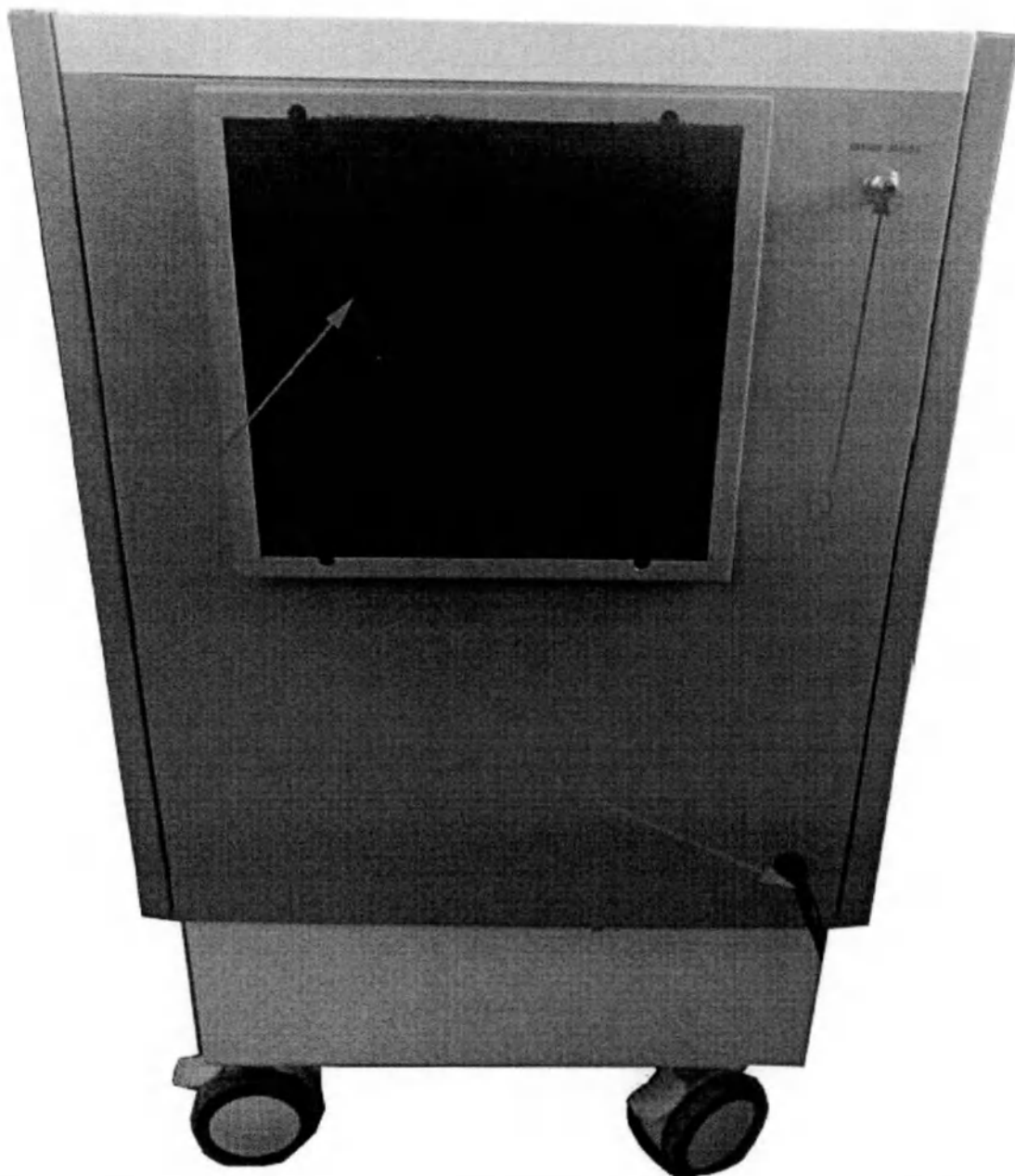


Рисунок 8 – технологическое описание «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10S»

1. Первый фильтр (Фильтр грубой очистки)
2. Выход кислорода
3. Кабель питания

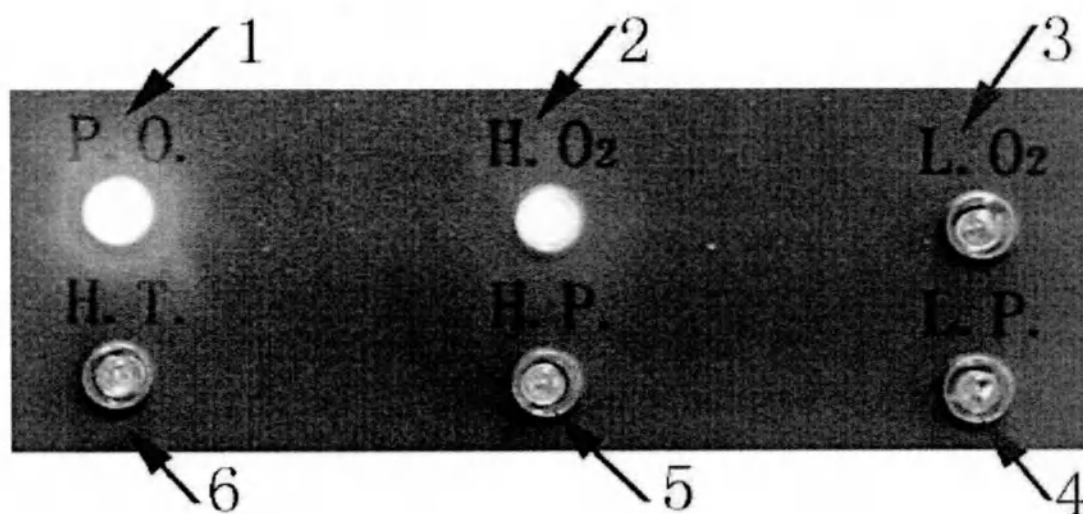


Рисунок 9 – лампы-индикаторы для «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10S»

1. P.O. Питание включено, горит зеленый светодиод
2. H.O₂: Индикатор высокой концентрации кислорода ($\geq 85\%$, горит синий светодиод)
3. L.O₂: Индикатор низкой концентрации кислорода ($< 85\%$, горит красный светодиод)
4. L.P.: Индикатор низкого давления
5. H.P: Индикатор высокого давления
(давление кислорода $\geq 0,45$ МПа, горит красный светодиод)
6. H.T.: Горит индикатор высокой температуры (температура резинового бака $\geq 80\text{ }^{\circ}\text{C}$, горит красный светодиод)

4.1 Расшифровка данных ЖК-экрана



Указана общая расшифровка для линейки концентраторов

Таблица 4-1

Наименование	Описание
O.P. Мра:	Текущее давление компрессора
O.T. °C	Температура внутри концентратора
Temperature °C	
O. Time	Текущее отработанное время концентратора
S. Times	Количество включений концентратора
Timing	Время обратного отсчета, выставленное клавишами Δ и ▽
Acc. Time	Общее количество времени работы концентратора

4.2 Таблица соотношения концентрации вдыхаемого кислорода и потока

Так как ингаляция через носовую кислородную трубку является открытым типом вдыхания кислорода, то есть, когда человек делает вдох, одновременно будет вдыхаться некоторое количество воздуха (концентрация кислорода 21 %), и концентрация кислорода, которая фактически достигает легких, является концентрацией кислорода после смешивания с воздухом, то есть концентрация вдыхаемого кислорода, и концентрация кислорода ниже 25 % аналогична содержанию кислорода в воздухе, и означает, что вдыхание кислорода ниже 1 л/мин не имеет терапевтического значения.

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией вдыхаемого кислорода и расходом:

Таблица 4-2

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе (%)	21	24,44	27,88	31,32	34,76	38,2

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией выходящего кислорода и расходом:

Таблица 4-3

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	2.5 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода на выходе (%)	21	92,95	94,00	95,20	94,20	94,16	93,84
Примечание. Когда расход составляет 0 л/мин, выходное давление составляет 0 кПа.							

4.3 Таблица изменения концентрации кислорода при различном атмосферном давлении в зависимости от скорости потока

На уровне моря давление, создаваемое воздухом на квадратный сантиметр, составляет 101,3 кПа, а в сухом воздухе на долю кислорода приходится 20,40 %, поэтому парциальное давление кислорода составляет 21,15 кПа. На долю кислорода в воздухе плато в основном не влияет. Когда атмосферное давление уменьшается из-за увеличения высоты, парциальное давление кислорода уменьшается пропорционально.

В таблице ниже показано изменение концентрации кислорода в зависимости от потока при различных условиях давления воздуха:

Таблица 4-4

Высота над уровнем моря (м)	0	1000	2000	3000	4000
Атмосферное давление (кПа)	101,3	89,87	79,5	70,11	61,64
Концентрация кислорода при номинальном расходе (об/об)	90,00	79,85	70,63	62,29	54,76

5 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

5.1 Сведения о стерильности

Концентратор является нестерильным многоразовым медицинским изделием.

5.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении концентратора не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При изготовлении концентратора не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**6.1 Условия эксплуатации**

Концентратор должен эксплуатироваться в помещениях при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С
- относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.2 Условия транспортирования

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °С до 55 °С
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °С
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.3 Условия хранения

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °С до 55 °С
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °С
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Модель	Jay-10S
Номинальная мощность	1250 ВА (±5 %)
Параметры электросети	230 В (±10 %) переменного тока 50±1 Гц
Скорость поток (л/мин)	0–10
Концентрация кислорода в кислородно-газовой смеси(об/об)	93±3 %
Уровень давление на выходе (Мпа)	0,14–0,40
Время выхода в рабочий режим	Не более 10 мин
Уровень шума при работе (дБ)	Не более 60
Уровень звука сигнала тревоги (дБ)	Не менее 65
Данные о «Сигнализация концентрации кислорода»	Когда концентрация кислорода выше или равна 85 %, горит синяя индикаторная лампа «Н.О ₂ » Когда концентрация кислорода ниже 85 %, горит красный индикатор «L.O ₂ »
Масса, кг (допустимое отклонение ±10 %)	80
Размер, мм (допустимое отклонение ±10 %)	870х703х790
Защита от перегрузки	16 А
Предохранительный клапан компрессора сбрасывает давление (МПа)	0,5 (±5 %)
Диаметр колес	75 мм (±10 %)
Усилие перемещения	Не более 200 Н
Возможность работы с аппаратами ИВЛ	Имеется

8 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Аварийный сигнал сбоя питания: В случае потери сетевого питания или когда шнур питания не подключен к настенной розетке, активируется звуковой сигнал с включенным красным индикатором.

Концентрация кислорода поднимется до нормального уровня через пять минут работы. Когда чистота кислорода $\geq 85\%$, горит синяя лампочка. Когда чистота кислорода $< 85\%$, загорается красная лампочка для подачи звукового сигнала, указывающего на низкую чистоту.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Дополнительные меры предосторожности



При распаковке обязательно снимите весь поролон полностью. Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении



Если индикатор концентрации кислорода показывает аномальную концентрацию кислорода, пользователь должен обратиться к уполномоченному представителю производителя для проведения технического обслуживания



Когда ручка регулировки расхода полностью открыта, но расходомер показывает ноль, концентратор необходимо немедленно отключить, а затем проверить на наличие неисправности



Концентратор нельзя часто включать и выключать: интервал между выключением и повторным включением должен быть не менее 5 минут (то есть кислородная смесь должна быть полностью выпущена, чтобы предотвратить запуск воздушного компрессора под давлением и сокращение срока службы)



Перед включением питания клапан регулирования расхода должен быть открыт



Генератор кислорода может периодически издавать звук при выпуске воздушного потока



При использовании кислородного генератора нижняя часть должна быть гарантированно вентилируемой, иначе это приведет к перегреву машины

9.2 Эксплуатация концентратора

1. Подсоедините вилку шнура питания концентратора к сети.
2. Включите автоматический выключатель концентратора, и загорятся зеленый светодиодный индикатор и красный.
3. Поверните ручку расходомера.
4. Поверните переключатель питания влево в положение «ВКЛ», концентратор начнет работать
5. После включения системы и осуществится запуск выпускного клапана на 10 секунд, что гарантирует запуск компрессора (клапан для нормально открытого клапана)
6. Давление на выходе генератора кислорода через 60 секунд: выше 0,35 МПа
7. После 3 минут работы расходомер необходимо отрегулировать на требуемый расход, но не выше нормативного значения расхода. Давление кислорода на выходе можно регулировать клапаном регулирования давления, но не более номинального значения давления (при остановке >0,45 МПа).
8. Чистота кислорода должна быть выше 90 % после 10 минут работы.
9. Функция сигнализации чистоты кислорода отключится через десять минут, когда концентрация достигнет установленной нормы достигнет нормы.
10. Если по прошествии пятнадцати минут индикатор низкой концентрации кислорода «L.O2» все еще красный, концентратор работает неправильно.



Теперь проверьте правильность положения редукционного клапана для датчиков кислорода, потому что слишком большой поток в датчике кислорода может привести к недостаточной чистоте выхода генератора кислорода. Путем регулировки редукционного клапана (датчик кислорода) доведите его расход до требуемого, иначе индикатор концентрации также не загорится синим светодиодом: датчик кислорода следует проверить на предмет регулировки с редукционным клапаном.



Спускной клапан открывается на 5 секунд в соответствии с установленным временем (примечание: необходимо правильно обращаться со сливом воды, например, с дренажом или контейнером)



При выключении (переключатель питания в положение «ВЫКЛ») осевой вентилятор и охлаждающее сушильное устройство перестают работать через 60 секунд

10 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 10-1

Неисправность	Причина	Способ устранения
Концентратор не включается при нажатии на кнопку вкл/выкл.	Шнур питания подключен неправильно	Убедиться, что шнур питания правильно подключен
	Проблема с компрессором	Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
Нет выхода кислорода или небольшой поток на выходе	Изменение давления настройки предохранительного клапана	Замените и отрегулируйте предохранительный клапан. Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
	Засорен фильтр, затруднен вход воздуха	Очистите фильтр
	Соединительный трубопровод без винта, утечка воздуха	Проверьте трубопровод
	Слишком большая утечка редукционного клапана датчика кислорода	Проверьте и отрегулируйте редукционный клапан на один пузырь каждую секунду
	Не работает электромагнитный клапан	Проверьте электромагнитный клапан. Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
Нет звука выхода воздуха	Воздушный клапан не работает	Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
	Электрическая плата управления не работает	
Очень громкий звук выхода воздуха	Отпало соединение глушителя	Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
	Сломан глушитель выхлопа	
Слишком сильная вибрация	Смещение положения крепления компрессора	Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
	Деформация стойки позиционирования компрессора	

Неисправность	Причина	Способ устранения
Световой индикатор чистоты кислорода	Чистота кислорода ниже 85%	1. Проверьте воздушную систему компрессора. 2. Проверьте датчик кислорода. 3. Проверьте и отрегулируйте редукционный клапан, если у него нет выхода воздуха. 4. Утечка воздуха из генератора кислорода. Обратитесь в адрес уполномоченного представителя производителя
Сигнализация высокого/низкого давления	Смещение клапана регулирования давления	Проверьте и отрегулируйте клапан регулирования давления.
	Неправильный выход расходомера	Отрегулируйте расходомер. Обратитесь в адрес уполномоченного представителя производителя
	Утечка воздуха в трубопроводе	Проверьте крепление трубопровода. Обратитесь в адрес уполномоченного представителя производителя
Нет света для подсветки ЖК-дисплея	Повреждение подсветки	Обратитесь в адрес уполномоченного представителя производителя
	Подсветка перегорает из-за неисправности сигнализации.	

11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



При проведении процедуры очистки и дезинфекции концентратор должен быть отключен от электросети, а оператор должен находиться в защитных перчатках

11.1 Очистка

11.1.1 Концентратор

Концентратор должен быть подвергнут очистке один раз в три дня. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства, и мягкую чистую ткань. Смочите ткань раствором, отожмите, протрите концентратор. После протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой. После тщательно протрите концентратор на сухо, используя мягкую чистую ткань.

11.1.2 Первый фильтр (Фильтр грубой очистки)

Первый фильтр (Фильтр грубой очистки) должен быть подвергнут процедуре очистки каждые 100 часов работы. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

11.2 Дезинфекция

11.2.1 Концентратор

При необходимости, концентратор может быть подвергнут дезинфекции с помощью спиртовых медицинских салфеток, зарегистрированных в установленном порядке, путем двукратного протирания с последующим протиранием сухой мягкой тканью.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

12.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения в конструкции концентратора запрещены! Допускается самостоятельное устранения неисправностей **ТОЛЬКО** из ограниченного списка (см. раздел ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ)

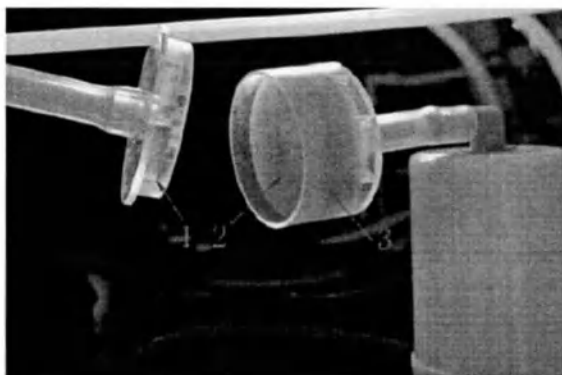
При необходимости устранения иных неисправностей или проведения иного технического обслуживания обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

12.2 Техническое обслуживание

12.2.1 Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки)

Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки) должен быть заменён каждые 600 часов работы.

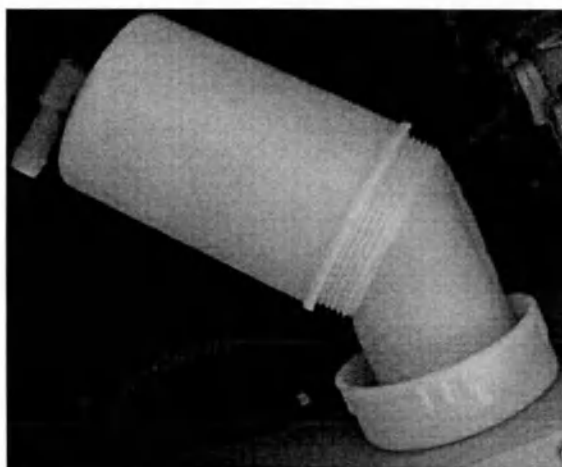
Откройте боковую дверцу, откройте второй фильтр, удалите фильтрующую вату.



12.2.2 Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки)

Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки) должен быть заменён каждые 300 часов работы.

Откройте боковую дверцу, отсоедините трубку из силиконовой резины в верхней части третьего фильтра, откройте третий фильтр и замените фильтр, одновременно очистив полость фильтра.



12.2.3 Проверка кислородного датчика

Проверка кислородного датчика должна осуществляться еженедельно и после каждой индикации низкого уровня кислорода.

Редукционный клапан используется для проверки приемлемости степени чистоты кислорода, в противном случае на кислородный датчик подается больше кислорода, это приведет к потере давления на выходе кислорода, уменьшению потока, потому что это снизит чистоту кислорода и давление на выходе.

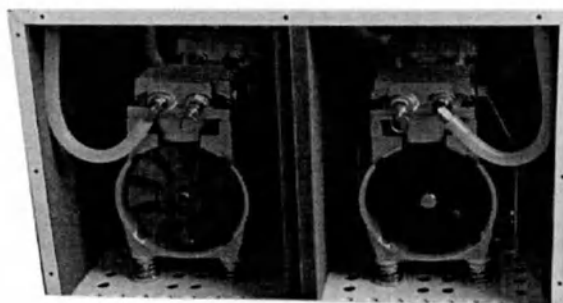
Лучший способ проверить, сколько кислорода подается на кислородный датчик – подсоединить трубку к выходу кислородного датчика и поместить эту трубку в воду (как показано на рисунке), и если в воде каждую секунду будут появляться три пузырька, то это можно считать нормой. Если появляются более непрерывные пузырьки, редукционный клапан следует отрегулировать до наилучшего состояния.



12.2.4 Компрессор

Позиционирование компрессора регулируется установочным винтом, демпфирующей пружиной и положением статора. При нарушении положения появится шум и звук трения о дно.

Компрессор нужно обслуживать каждый год, сдувая пыль с поверхности и проверяя проводку.



13 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

13.1 Ограничения по совместному использованию

В этом разделе содержатся специальные примечания по электромагнитной совместимости. Концентратор следует устанавливать и использовать в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в этом разделе.



Внимание! В дополнение к аксессуарам, поставляемым нашей компанией, использование аксессуаров от других производителей может привести к увеличению износа концентратора



Концентратор нельзя использовать рядом с другим оборудованием с такой же или похожей рабочей частотой или схожей рабочей характеристикой. Если его необходимо использовать рядом или вместе с чем-то, следует наблюдать и проверять, может ли он нормально работать в той конфигурации, в которой он используется.



Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части концентратора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению рабочих характеристик этого оборудования



Большинство электронного оборудования подвержено влиянию радиочастотных помех. В случае сильных электромагнитных помех может быть поврежден ЖК-экран, но концентратор будет продолжать работать. Следует ВСЕГДА проявлять ОСТОРОЖНОСТЬ при использовании в зоне вокруг концентратора какого-либо портативного оборудования связи

13.2 Условия электромагнитной обстановки

Таблица 13-1

Рекомендации и заявление производителя — Электромагнитное излучение		
Ожидается, что концентратор будет использоваться в следующей электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:		
Запустить тестирование	Объекты соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение GB 4824	Группа 1	Концентратор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. В результате его радиочастотные излучения низки, а возможность создания помех находящемуся рядом электронному оборудованию низкая.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс В	Концентратор подходит для использования во всех учреждениях, как бытовых, так и напрямую подключенных к жилой общественной сети низкого напряжения для бытового использования.
Гармонические излучения GB 17625.1	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцание GB 17625.2	Соответствует	

Таблица 13-2

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Концентраторы JAY-10S предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь концентраторов JAY-10S должны обеспечить соответствие требованиям.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный / импульсный МЭК 61000-4-4	± 2 кВ в линии подачи питания ± 1 кВ на линиях входа/выхода	± 2 кВ в линии подачи питания ± 1 кВ на линиях входа/выхода	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и заземлением	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и заземлением	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение > 95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение 30 %	< 5 % UT (падение > 95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение 30 % UT) за 25 циклов < 5	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости

	UT) за 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падения в UT) за 5 с	% UT (> 95 % падения в UT) за 5 с	непрерывного использования концентраторов JAY-10S во время перебоев в электропитании рекомендуется обеспечить питание концентраторов JAY-10S от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Не относится к примечанию: в концентраторах JAY-10S отсутствуют компоненты, чувствительные к магнитным полям, такие как элементы на эффекте Холла или датчики магнитного поля. Поэтому считается, что испытываемое оборудование соответствует требованиям без необходимости проведения фактического испытания.	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Таблица 13-3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
JAY-10S предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь JAY-10S должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивная радиочастота GB/T 17626.6 Излучаемая радиочастота GB/T 17626.3	3 В 0,15 – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В 0,15 – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи, включая кабели, не должно использоваться на меньшем расстоянии от любой части JAY-10S, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от стационарных радиочастотных передатчиков, желательно провести обследование			

электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации JAY-10S превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотам, для контроля нормальной эксплуатации за ним необходимо наблюдать. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентирование или перемещение изделия. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 13-4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и JAY-10S			
JAY-10S предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Покупатель или пользователь JAY-10S может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и JAY-10S, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная выходная мощность преобразователя Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

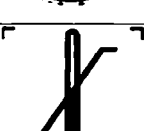
14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

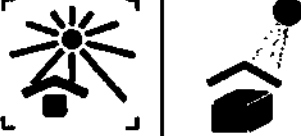


В данном разделе указана расшифровка символов, которые могут быть использованы на маркировке всех вариантов исполнения концентратора и их принадлежностей

Таблица 14-1

Символ	Расшифровка
	Переменный ток
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА VF
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Гарантийный срок хранения до использования <i>Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться</i>
	Запрет на повторное применение

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	НЕ КУРИТЬ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ
	Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним
	НЕ ОТКРЫВАТЬ И НЕ РАЗБИРАТЬ
	Не сидеть
	Не вставать
	Не толкать
	Предел температуры
	Диапазон влажности

Символ	Расшифровка
	Предел по количеству ярусов в штабеле (n это 5, 7..., конкретное значение см. на упаковке)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагревания
	Беречь от влаги
	Верх
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

15 УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

Концентратор по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя. Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Концентратор по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А).

Расходный материал при использовании в стационаре медицинской организации по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относится к эпидемиологически опасным отходам (класс – Б), утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Расходный материал при использовании на дому по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации, после дезинфекции в соответствии с руководством по эксплуатации, относится к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А). Должны быть упакован в отдельный, герметично закрытый пакет и утилизированы как отходы класса А. Разрешается утилизация вместе с бытовыми отходами.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный
Longfian JAY-10S

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество концентратора, а также его соответствие требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.

Ожидаемый срок службы концентратора – 5 лет.

Гарантийный срок хранения концентратора в упаковке изготовителя – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 17-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 8359:2009+A1:2012	Концентраторы кислорода для медицинского применения — Требования по безопасности
EN 60601 -1:2006+A1:2013	Медицинское электрооборудование – Часть 1. Общие требования к безопасности
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485 : 2012+AC:2012	Система контроля качества медицинских изделий для соблюдения нормативных требований
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2. Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Основные требования и испытания.
EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Пригодность к эксплуатации
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN 62304:2006+AC:2008	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств
EN 62366-1:2008+A1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 980:2008	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые в маркировке медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный Longfian JAY-10D

Производитель: LONGFIAN SCITECH CO., LTD, Китай

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
4	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
5	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	18
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	19
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
8	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	21
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
10	ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	24
11	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	26
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	27
13	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	29
14	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	34
15	УТИЛИЗАЦИЯ	37
16	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	38
17	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	39

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Концентратор медицинский кислородный Longfian (далее – концентратор)

1.2 Вариант исполнения и состав

1. Концентратор медицинский кислородный Longfian JAY-10D:

1.1. Основной состав:

1.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора – 1 шт.

1.1.2. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

1.2. Принадлежности:

1.2.1. Первый фильтр (Фильтр грубой очистки) – до 100 шт.

1.2.2. Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки) – до 100 шт.

1.2.3. Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки) – до 100 шт.

1.2.4. Нейлоновая трубка 12х10 мм (2 м) – не более 100 шт.

1.2.5. Нейлоновая трубка 8х6 мм (2 м) – не более 100 шт.

1.2.6. Нейлоновая трубка 6х4 мм (1 м) – не более 100 шт.

1.2.7. Плетеная силиконовая трубка 16х9х1000 мм – не более 100 шт.

1.2.8. Плетеная силиконовая трубка 16х9х200 мм – не более 100 шт.

1.2.9. Плетеная силиконовая трубка 16х9х300 мм – не более 100 шт.

1.2.10. Плетеная силиконовая трубка 16х9х15 мм – не более 100 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

LONGFIAN SCITECH CO., LTD. (ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД)

Адрес: 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No.369 Huiyang street, Baoding, 071051, Hebei, P.R. China

Тел.: 0086-312-5909505 Факс: 0312-5909515 e-mail: sales01@longfian.com

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД»

ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»

Адрес: 127055, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТВЕРСКОЙ, ПАЛИХА УЛ., Д. 13/1, СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 13

Тел.: +7 495 543 57 46 e-mail: info@medica-trade.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Концентратор предназначен для проведения кислородной терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и болезнями системы кровообращения.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

В концентраторе используется принцип адсорбции при переменном давлении для отделения кислорода в воздухе от азота и других газов. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода. Используя воздух в качестве исходного материала в процессе адсорбции при переменном давлении обогащение достигается путём пропускания воздуха через специальный встроенный молекулярный фильтр для производства кислородно-газовой смеси с концентрацией кислорода в диапазоне от 90 до 96 %.

1.7 Условия применения

Концентратор должен быть использован в условиях стационара медицинских организаций или амбулаторно в домашних условиях. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода.

1.8 Потенциальные потребители

Концентратор предназначен для применения пациентам старше 18 лет без ограничений по массе тела и пациентам младше 18 лет с массой тела более 10 кг, имеющих заболевания органов дыхания и/или болезни системы кровообращения, которым показана кислородная терапия.

1.9 Область применения

Кислородная терапия.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.10.1 Показания к применению:

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

1.10.2 Противопоказания к применению:

Кислородная терапия не имеет абсолютных противопоказаний.

Кислородная терапия должна применяться с осторожностью при следующих состояниях организма:

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная степень дыхательной и сердечной недостаточности;
- Тромбоз эмболия легочной артерии;

- Гипертонический криз;
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия;
- Выраженные симптомы интоксикации.

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

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

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

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением концентратора был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.21.129.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией по видам – 191160.

2.2 Классификация по ГОСТ 30324.0

Концентратор по степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I.

Степень защиты от вредного проникновения воды IP X0 – обычные изделия (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды).

Концентратор является нестерильным многоразовым медицинским изделием.

Концентратор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Концентратор является медицинским изделием продолжительного режима работы.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током - тип рабочей части BF.

2.3 Классификация по ГОСТ Р 50444

Концентратор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2.

2.4 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

С целью достижения концентратором установленного специфического медицинского назначения предназначен опосредованный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

- Первый фильтр (Фильтр грубой очистки)
- Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки)
- Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки)
- Нейлоновая трубка
- Плетеная силиконовая трубка

Концентратор является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Общие требования безопасности



Перед использованием концентратора необходимо изучить руководство по эксплуатации



Данное изделие не является изделием жизнеобеспечения, при определенных обстоятельствах кислородная терапия может быть опасной, в случае необходимости получения кислородной терапии перед использованием концентратора кислорода для выбора соответствующего расхода и продолжительности использования рекомендуется следовать советам врача



Если концентратор ускоряет режим работы или проявляет побочные реакции, немедленно прекратите использование этого аппарата и обратитесь к врачу и поставщику оборудования



Если во время работы концентратора обнаружена ошибка или неисправность, то необходимо остановить работу концентратора и отключить электропитание



Если во время работы концентратора внезапно произошло отключение электроэнергии, то отключите шнур питания от электросети



Не допускайте попадания жидкости внутрь концентратора – это может привести к удару электрическим током



В случае срабатывания аварийной сигнализации немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к поставщику оборудования



В случае появления чувства дискомфорта немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к лечащему врачу



Запрещена любая модификация концентратора



Запрещена холостая работа концентратора



Запрещен любой ремонт концентратора



Запрещено вешать что-либо на концентратор или накрывать его чем-либо



Запрещено размещение любых предметов на концентраторе



Запрещено проведение очистки и дезинфекции концентратора, если он подключен к сети электропитания



Запрещено курение и использование открытого огня вблизи концентратора



Запрещено подключение концентратора к наркозно-дыхательным аппаратам так как данный концентратор не обеспечивает достаточную концентрацию кислорода для аппаратов такого типа

3.2 Требования для безопасной установки



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током концентратор должен присоединяться только к электросети в соответствии с требованиями маркировки на самом концентраторе



ОСТОРОЖНО! Всегда размещайте концентратор на твердой поверхности. Запрещено размещать концентратор на поверхностях с риском опрокидывания или падения



Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении на твердой поверхности, чтобы избежать загрязнения всасываемого воздуха



При распаковке обязательно удалите с изделия все защитные поролоновые элементы.



ОСТОРОЖНО! Концентратор должен эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ)



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Запрещена установка концентратора вне помещений



Запрещено каким-либо образом ограничивать свободный доступ к месту подключения концентратора



Запрещено использование концентратора в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем



Запрещено размещение каких-либо предметов на концентраторе

3.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация концентратора должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе



Концентратор должен быть подвергнут очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации

3.4 Требования безопасности и меры предосторожности для помещения



Концентратор следует хранить вдали от открытого огня и источников воспламенения



При использовании концентратора необходимо исключать контакт с маслами и смазочными материалами



Концентраторы следует использовать в беспыльной, некоррозионной и не содержащей токсических газов среде



Запрещено использование в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота

3.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Перед каждым использованием концентратора необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



После использования концентратора проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации (см. *ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ*)



Использование элементов подводящего оборудования, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Данное изделие производит кислород высокой концентрации, способствующий быстрому горению. Запрещено использовать концентратор кислорода вблизи источников открытого огня и курить рядом с концентратором



Запрещено использование увлажнителей, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Запрещено закрытие/перекрытие вентиляционных каналов концентратора



Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним



Запрещено снятие крышек концентратора, пока он работает и подключен к сети электропитания. Снятие крышек или обслуживание концентратора должны производиться только поставщиком оборудования или квалифицированным специалистом по обслуживанию

3.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный
Longfian JAY-10D



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!



Перед очисткой и дезинфекцией концентратора он должен быть отключен от сети электропитания – кабель электропитания не должен быть подключен к сетевой розетке.

4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 1 – общий вид «Концентратор медицинский кислородный Longfian JAY-10D»

Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10D может быть использован как высокопроизводительный концентратор для малой центральной системы источника кислорода.

Два из четырёх колес снабжены тормозом для обеспечения устойчивой фиксации и предотвращения нежелательного перемещения.

Данный концентратор может быть подключен к аппаратам искусственной вентиляции легких, если производитель данных аппаратов допускает подключение концентратора кислорода с концентрацией кислорода в кислородно-газовой смеси(об/об) $93 \pm 3 \%$.

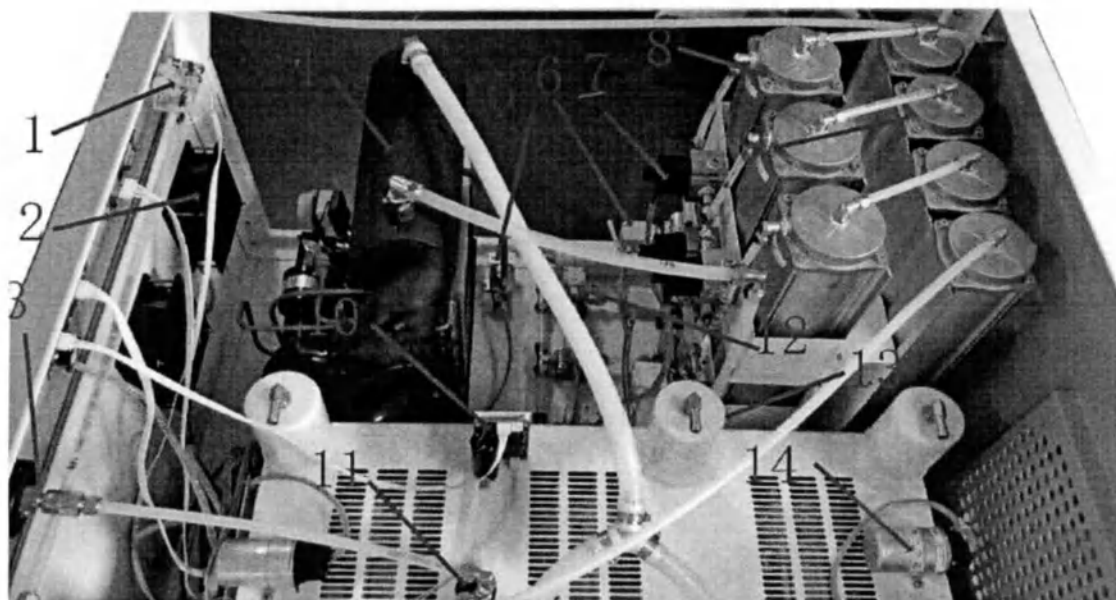


Рисунок 2 – технологическое описание «Концентратор медицинский кислородный Longfian JAY-10D»

1. Выключатель питания
2. Вентилятор
3. Манометр давления кислорода
4. Осушитель охлажденного воздуха
5. Сливной клапан
6. Впускной электромагнитный клапан
7. Уравнивающий электромагнитный клапан
8. Адсорбция
9. Кислородный баллон
10. Датчик кислорода
11. Редукционный клапан (Для датчика кислорода)
12. Выпускной электромагнитный клапан
13. Третий фильтр
14. Электрический конденсатор

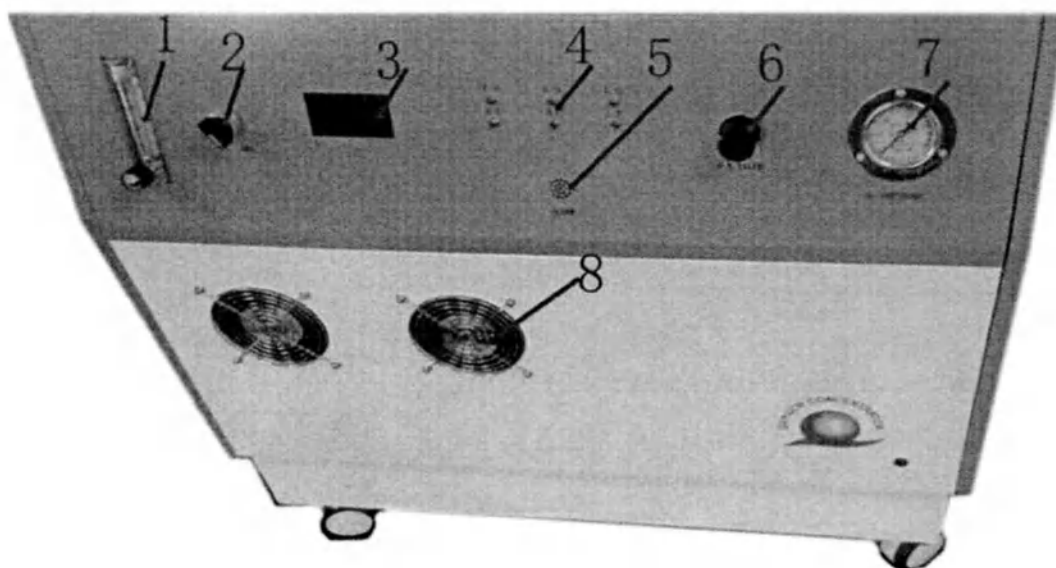
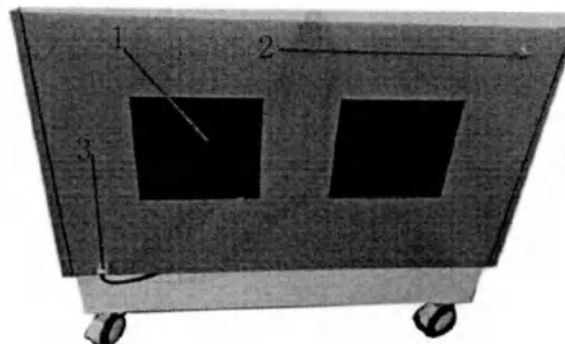


Рисунок 3 – технологическое описание «Концентратор медицинский кислородный Longfian JAY-10D»

1. Расходомер
2. Выключатель питания
3. ЖК-дисплей:
(отображает рабочие параметры)
4. Светодиодный индикатор:
(В рабочем режиме сигналы тревоги загораются светодиодами разного цвета, указывая на соответствующую ситуацию)
5. Звуковой сигнал: когда установка работает ненормально, будет слышен соответствующий звуковой сигнал.
6. Клапан регулятора давления
7. Манометр давления кислорода
8. Вентилятор

1. Первый фильтр (Фильтр грубой очистки)
2. Выход кислорода
3. Кабель питания



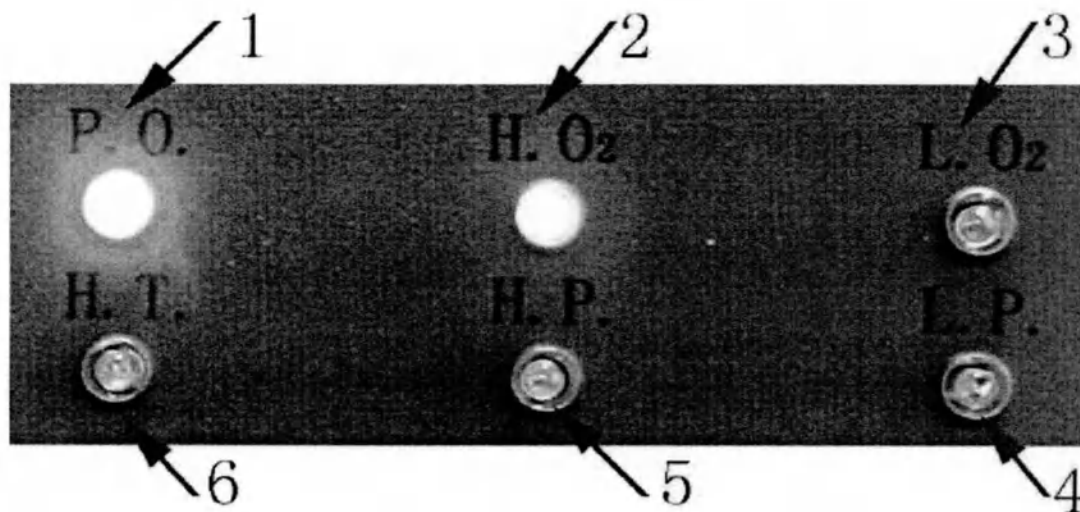


Рисунок 4 – лампы-индикаторы для «Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-10S»

1. P.O. Питание включено, горит зеленый светодиод
2. H.O2: Индикатор высокой концентрации кислорода ($\geq 85\%$, горит синий светодиод)
3. L.O2: Индикатор низкой концентрации кислорода ($< 85\%$, горит красный светодиод)
4. L.P.: Индикатор низкого давления
5. H.P: Индикатор высокого давления
(давление кислорода $\geq 0,45$ МПа, горит красный светодиод)
6. H.T.: Горит индикатор высокой температуры (температура резинового бака $\geq 80^\circ\text{C}$, горит красный светодиод)

4.1 Расшифровка данных ЖК-экрана



Указана общая расшифровка для линейки концентраторов

Таблица 4-1

Наименование	Описание
O.P. Мра:	Текущее давление компрессора
O.T. °C	Температура внутри концентратора
Temperature °C	
O. Time	Текущее отработанное время концентратора
S. Times	Количество включений концентратора
Timing	Время обратного отсчета, выставленное клавишами Δ и ∇
Acc. Time	Общее количество времени работы концентратора

4.2 Таблица соотношения концентрации вдыхаемого кислорода и потока

Так как ингаляция через носовую кислородную трубку является открытым типом вдыхания кислорода, то есть, когда человек делает вдох, одновременно будет вдыхаться некоторое количество воздуха (концентрация кислорода 21 %), и концентрация кислорода, которая фактически достигает легких, является концентрацией кислорода после смешивания с воздухом, то есть концентрация вдыхаемого кислорода, и концентрация кислорода ниже 25 % аналогична содержанию кислорода в воздухе, и означает, что вдыхание кислорода ниже 1 л/мин не имеет терапевтического значения.

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией вдыхаемого кислорода и расходом:

Таблица 4-2

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе (%)	21	24,44	27,88	31,32	34,76	38,2

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией выходящего кислорода и расходом:

Таблица 4-3

Расход (л/мин)	0 л	1 л	2 л	2,5 л	3 л	4 л	5 л
Концентрация кислорода на выходе (%)	21	92,95	94,00	95,20	94,20	94,16	93,84
Примечание. Когда расход составляет 0 л/мин, выходное давление составляет 0 кПа.							

4.3 Таблица изменения концентрации кислорода при различном атмосферном давлении в зависимости от скорости потока

На уровне моря давление, создаваемое воздухом на квадратный сантиметр, составляет 101,3 кПа, а в сухом воздухе на долю кислорода приходится 20,40 %, поэтому парциальное давление кислорода составляет 21,15 кПа. На долю кислорода в воздухе плато в основном не влияет. Когда атмосферное давление уменьшается из-за увеличения высоты, парциальное давление кислорода уменьшается пропорционально.

В таблице ниже показано изменение концентрации кислорода в зависимости от потока при различных условиях давления воздуха:

Таблица 4-4

Высота над уровнем моря (м)	0	1000	2000	3000	4000
Атмосферное давление (кПа)	101,3	89,87	79,5	70,11	61,64
Концентрация кислорода при номинальном расходе (об/об)	90,00	79,85	70,63	62,29	54,76



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный
Longfian JAY-10D

5 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

5.1 Сведения о стерильности

Концентратор является нестерильным многоразовым медицинским изделием.

5.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении концентратора не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При изготовлении концентратора не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Концентратор должен эксплуатироваться в помещениях при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от 5 °C до 40 °C
- относительная влажность до 80 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.2 Условия транспортирования

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до 55 °C
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.3 Условия хранения

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °C до 55 °C
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °C
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Модель	Jay-10D
Номинальная мощность	2200 ВА ($\pm 5\%$)
Параметры электросети	230 В ($\pm 10\%$) переменного тока 50 ± 1 Гц
Скорость поток (л/мин)	0–20
Концентрация кислорода в кислородно-газовой смеси(об/об)	93 $\pm 3\%$
Уровень давление на выходе (МПа)	0,14–0,40
Время выхода в рабочий режим	Не более 10 мин
Уровень шума при работе (дБ)	Не более 60
Уровень звука сигнала тревоги (дБ)	Не менее 65
Данные о «Сигнализация концентрации кислорода»	Когда концентрация кислорода выше или равна 85 %, горит синяя индикаторная лампа «Н.О ₂ » Когда концентрация кислорода ниже 85 %, горит красный индикатор «L.O ₂ »
Масса, кг (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	125
Размер, мм (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	920x755x780
Защита от перегрузки	32 А
Предохранительный клапан компрессора сбрасывает давление (МПа)	0,5 ($\pm 5\%$)
Диаметр колес	75 мм ($\pm 10\%$)
Усилие перемещения	Не более 200 Н
Возможность работы с аппаратами ИВЛ	Имеется



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор медицинский кислородный
Longfian JAY-10D

8 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Аварийный сигнал сбоя питания: В случае потери сетевого питания или когда шнур питания не подключен к настенной розетке, активируется звуковой сигнал с включенным красным индикатором.

Концентрация кислорода поднимется до нормального уровня через пять минут работы. Когда чистота кислорода $\geq 85\%$, горит синяя лампочка. Когда чистота кислорода $< 85\%$, загорается красная лампочка для подачи звукового сигнала, указывающего на низкую чистоту.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Дополнительные меры предосторожности



При распаковке обязательно снимите весь поролон полностью. Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении



Если индикатор концентрации кислорода показывает аномальную концентрацию кислорода, пользователь должен обратиться к уполномоченному представителю производителя для проведения технического обслуживания



Когда ручка регулировки расхода полностью открыта, но расходомер показывает ноль, концентратор необходимо немедленно отключить, а затем проверить на наличие неисправности



Концентратор нельзя часто включать и выключать: интервал между выключением и повторным включением должен быть не менее 5 минут (то есть кислородная смесь должна быть полностью выпущена, чтобы предотвратить запуск воздушного компрессора под давлением и сокращение срока службы)



Перед включением питания клапан регулирования расхода должен быть открыт



Генератор кислорода может периодически издавать звук при выпуске воздушного потока



При использовании кислородного генератора нижняя часть должна быть гарантированно вентилируемой, иначе это приведет к перегреву машины

9.2 Эксплуатация концентратора

1. Подсоедините вилку шнура питания концентратора к сети.
2. Включите автоматический выключатель концентратора, и загорятся зеленый светодиодный индикатор и красный.
3. Поверните ручку расходомера.
4. Поверните переключатель питания влево в положение «ВКЛ», концентратор начнет работать
5. После включения системы и осуществится запуск выпускного клапана на 10 секунд, что гарантирует запуск компрессора (клапан для нормально открытого клапана)
6. Давление на выходе генератора кислорода через 60 секунд: выше 0,35 МПа
7. После 3 минут работы расходомер необходимо отрегулировать на требуемый расход, но не выше нормативного значения расхода. Давление кислорода на выходе можно регулировать клапаном регулирования давления, но не более номинального значения давления (при остановке >0,45 МПа).
8. Чистота кислорода должна быть выше 90 % после 10 минут работы.
9. Функция сигнализации чистоты кислорода отключится через десять минут, когда концентрация достигнет установленной нормы достигнет нормы.
10. Если по прошествии пятнадцати минут индикатор низкой концентрации кислорода «L.O2» все еще красный, концентратор работает неправильно.



Теперь проверьте правильность положения редукционного клапана для датчиков кислорода, потому что слишком большой поток в датчике кислорода может привести к недостаточной чистоте выхода генератора кислорода. Путем регулировки редукционного клапана (датчик кислорода) доведите его расход до требуемого, иначе индикатор концентрации также не загорится синим светодиодом: датчик кислорода следует проверить на предмет регулировки с редукционным клапаном.



Спускной клапан открывается на 5 секунд в соответствии с установленным временем (примечание: необходимо правильно обращаться со сливом воды, например, с дренажом или контейнером)



При выключении (переключатель питания в положение «ВЫКЛ») осевой вентилятор и охлаждающее сушильное устройство перестают работать через 60 секунд

10 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 10-1

Неисправность	Причина	Способ устранения
Концентратор не включается при нажатии на кнопку вкл/выкл.	Шнур питания подключен неправильно	Убедиться, что шнур питания правильно подключен
	Проблема с компрессором	Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
Нет выхода кислорода или небольшой поток на выходе	Изменение давления настройки предохранительного клапана	Замените и отрегулируйте предохранительный клапан. Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
	Засорен фильтр, затруднен вход воздуха	Очистите фильтр
	Соединительный трубопровод без винта, утечка воздуха	Проверьте трубопровод
	Слишком большая утечка редукционного клапана датчика кислорода	Проверьте и отрегулируйте редукционный клапан на один пузырь каждую секунду
	Не работает электромагнитный клапан	Проверьте электромагнитный клапан. Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
Нет звука выхода воздуха	Воздушный клапан не работает	Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
	Электрическая плата управления не работает	
Очень громкий звук выхода воздуха	Отпало соединение глушителя	Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
	Сломан глушитель выхлопа	
Слишком сильная вибрация	Смещение положения крепления компрессора	Обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
	Деформация стойки позиционирования компрессора	

Неисправность	Причина	Способ устранения
Световой индикатор чистоты кислорода	Чистота кислорода ниже 84%	1. Проверьте воздушную систему компрессора. 2. Проверьте датчик кислорода. 3. Проверьте и отрегулируйте редукционный клапан, если у него нет выхода воздуха. 4. Утечка воздуха из генератора кислорода. Обратитесь в адрес уполномоченного представителя производителя
Сигнализация высокого/низкого давления	Смещение клапана регулирования давления	Проверьте и отрегулируйте клапан регулирования давления.
	Неправильный выход расходомера	Отрегулируйте расходомер. Обратитесь в адрес уполномоченного представителя производителя
	Утечка воздуха в трубопроводе	Проверьте крепление трубопровода. Обратитесь в адрес уполномоченного представителя производителя
Нет света для подсветки ЖК-дисплея	Повреждение подсветки	Обратитесь в адрес уполномоченного представителя производителя
	Подсветка перегорает из-за неисправности сигнализации.	

11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



При проведении процедуры очистки и дезинфекции концентратор должен быть отключен от электросети, а оператор должен находиться в защитных перчатках

11.1 Очистка

11.1.1 Концентратор

Концентратор должен быть подвергнут очистке один раз в три дня. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства, и мягкую чистую ткань. Смочите ткань раствором, отожмите, протрите концентратор. После протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой. После тщательно протрите концентратор на сухо, используя мягкую чистую ткань.

11.1.2 Первый фильтр (Фильтр грубой очистки)

Первый фильтр (Фильтр грубой очистки) должен быть подвергнут процедуре очистки каждые 100 часов работы. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

11.2 Дезинфекция

11.2.1 Концентратор

При необходимости, концентратор может быть подвергнут дезинфекции с помощью спиртовых медицинских салфеток, зарегистрированных в установленном порядке, путем двукратного протирания с последующим протиранием сухой мягкой тканью.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

12.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения в конструкции концентратора запрещены! Допускается самостоятельное устранения неисправностей **ТОЛЬКО** из ограниченного списка (см. раздел ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ)

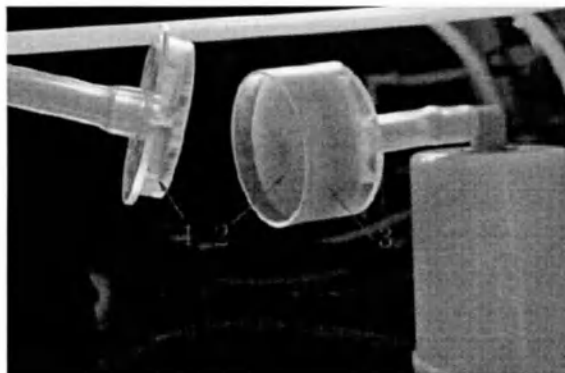
При необходимости устранения иных неисправностей или проведения иного технического обслуживания обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

12.2 Техническое обслуживание

12.2.1 Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки)

Второй воздушный фильтр (Фильтр тонкой очистки) должен быть заменён каждые 600 часов работы.

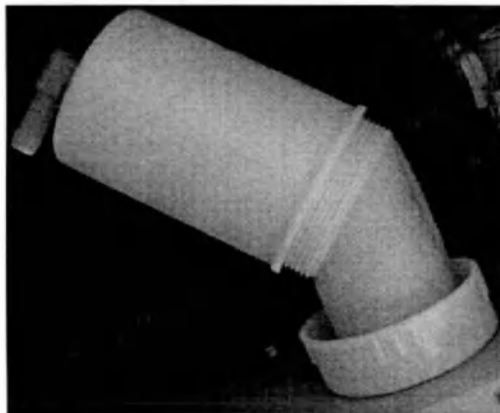
Откройте боковую дверцу, откройте второй фильтр, удалите фильтрующую вату.



12.2.2 Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки)

Третий фильтр (Фильтр тонкой очистки) должен быть заменён каждые 300 часов работы.

Откройте боковую дверцу, отсоедините трубку из силиконовой резины в верхней части третьего фильтра, откройте третий фильтр и замените фильтр, одновременно очистив полость фильтра.



12.2.3 Проверка кислородного датчика

Проверка кислородного датчика должна осуществляться еженедельно и после каждой индикации низкого уровня кислорода.

Редукционный клапан используется для проверки приемлемости степени чистоты кислорода, в противном случае на кислородный датчик подается больше кислорода, это приведет к потере давления на выходе кислорода, уменьшению потока, потому что это снизит чистоту кислорода и давление на выходе.

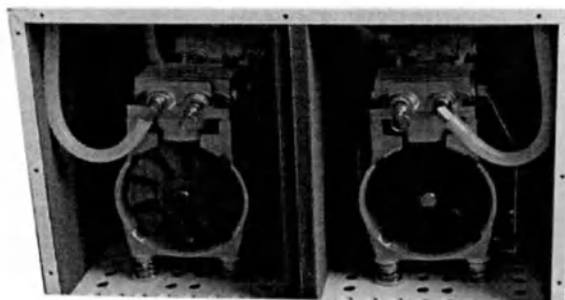
Лучший способ проверить, сколько кислорода подается на кислородный датчик – подсоединить трубку к выходу кислородного датчика и поместить эту трубку в воду (как показано на рисунке), и если в воде каждую секунду будут появляться три пузырька, то это можно считать нормой. Если появляются более непрерывные пузырьки, редукционный клапан следует отрегулировать до наилучшего состояния.



12.2.4 Компрессор

Позиционирование компрессора регулируется установочным винтом, демпфирующей пружиной и положением статора. При нарушении положения появится шум и звук трения о дно.

Компрессор нужно обслуживать каждый год, сдувая пыль с поверхности и проверяя проводку.



13 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

13.1 Ограничения по совместному использованию

В этом разделе содержатся специальные примечания по электромагнитной совместимости. Концентратор следует устанавливать и использовать в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в этом разделе.



Внимание! В дополнение к аксессуарам, поставляемым нашей компанией, использование аксессуаров от других производителей может привести к увеличению износа концентратора



Концентратор нельзя использовать рядом с другим оборудованием с такой же или похожей рабочей частотой или схожей рабочей характеристикой. Если его необходимо использовать рядом или вместе с чем-то, следует наблюдать и проверять, может ли он нормально работать в той конфигурации, в которой он используется.



Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части концентратора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению рабочих характеристик этого оборудования



Большинство электронного оборудования подвержено влиянию радиочастотных помех. В случае сильных электромагнитных помех может быть поврежден ЖК-экран, но концентратор будет продолжать работать. Следует ВСЕГДА проявлять ОСТОРОЖНОСТЬ при использовании в зоне вокруг концентратора какого-либо портативного оборудования связи

13.2 Условия электромагнитной обстановки

Таблица 13-1

Рекомендации и заявление производителя — Электромагнитное излучение		
Ожидается, что концентратор будет использоваться в следующей электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:		
Запустить тестирование	Объекты соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение GB 4824	Группа I	Концентратор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. В результате его радиочастотные излучения низки, а возможность создания помех находящемуся рядом электронному оборудованию низкая.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс B	
Гармонические излучения GB 17625.1	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцание GB 17625.2	Соответствует	

Таблица 13-2

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Концентраторы JAY-10D предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь концентраторов JAY-10D должны обеспечить соответствие требованиям.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный / импульсный МЭК 61000-4-4	± 2 кВ в линии подачи питания ± 1 кВ на линиях входа/выхода	± 2 кВ в линии подачи питания ± 1 кВ на линиях входа/выхода	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и заземлением	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и заземлением	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение > 95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение 30 %	< 5 % UT (падение > 95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение 30 % UT) за 25 циклов < 5	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости

	UT) за 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падения в UT) за 5 с	% UT (> 95 % падения в UT) за 5 с	непрерывного использования концентраторов JAY-10D во время перебоев в электропитании рекомендуется обеспечить питание концентраторов JAY-10S от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Не относится к примечанию: в концентраторах JAY-10D отсутствуют компоненты, чувствительные к магнитным полям, такие как элементы на эффекте Холла или датчики магнитного поля. Поэтому считается, что испытуемое оборудование соответствует требованиям без необходимости проведения фактического испытания.	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Таблица 13-3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
JAY-10D предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь JAY-10D должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивная радиочастота GB/T 17626.6 Излучаемая радиочастота GB/T 17626.3	3 В 0,15 – 80 МГц 3 В/м 80 мГц – 2,7 ГГц	3 В 0,15 – 80 МГц 3 В/м 80 мГц – 2,7 ГГц	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи, включая кабели, не должно использоваться на меньшем расстоянии от любой части JAY- 10D, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от стационарных радиочастотных передатчиков, желательно провести обследование			

электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации JAY-10D превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотам, для контроля нормальной эксплуатации за ним необходимо наблюдать. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентирование или перемещение изделия. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 13-4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и JAY-10D			
JAY-10D предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Покупатель или пользователь JAY-10D может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и JAY-10D, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная выходная мощность преобразователя Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

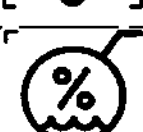
14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ



В данном разделе указана расшифровка символов, которые могут быть использованы на маркировке всех вариантов исполнения концентратора и их принадлежностей

Таблица 14-1

Символ	Расшифровка
	Переменный ток
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА VF
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Гарантийный срок хранения до использования <i>Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться</i>
	Запрет на повторное применение

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	НЕ КУРИТЬ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ
	Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним
	НЕ ОТКРЫВАТЬ И НЕ РАЗБИРАТЬ
	Не сидеть
	Не вставать
	Не толкать
	Предел температуры
	Диапазон влажности

Символ	Расшифровка
	Предел по количеству ярусов в штабеле (n это 5, 7..., конкретное значение см. на упаковке)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагревания
	Беречь от влаги
	Верх
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

15 УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

Концентратор по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя. Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Концентратор по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А).

Расходный материал при использовании в стационаре медицинской организации по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относится к эпидемиологически опасным отходам (класс – Б), утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Расходный материал при использовании на дому по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации, после дезинфекции в соответствии с руководством по эксплуатации, относится к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А). Должны быть упакован в отдельный, герметично закрытый пакет и утилизированы как отходы класса А. Разрешается утилизация вместе с бытовыми отходами.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Концентратор медицинский кислородный
Longfian JAY-10D**

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество концентратора, а также его соответствие требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.

Ожидаемый срок службы концентратора – 5 лет.

Гарантийный срок хранения концентратора в упаковке изготовителя – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

**17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ**
Таблица 17-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 8359:2009+A1:2012	Концентраторы кислорода для медицинского применения — Требования по безопасности
EN 60601 -1:2006+A1:2013	Медицинское электрооборудование – Часть 1. Общие требования к безопасности
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485 : 2012+AC:2012	Система контроля качества медицинских изделий для соблюдения нормативных требований
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2. Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Основные требования и испытания.
EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Пригодность к эксплуатации
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN 62304:2006+AC:2008	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств
EN 62366-1:2008+A1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 980:2008	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые в маркировке медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Концентратор медицинский кислородный
Longfian**

Jay-1000P

Производитель: LONGFIAN SCITECH CO., LTD, Китай

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
4	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
5	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	16
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	17
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	18
8	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	19
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
10	ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	23
11	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	24
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	26
13	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	28
14	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	33
15	УТИЛИЗАЦИЯ	36
16	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	37
17	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	38

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Концентратор медицинский кислородный Longfian (далее – концентратор)

1.2 Вариант исполнения и состав

1. Концентратор медицинский кислородный портативный Longfian Jay-1000P:

1.1. Основной состав:

1.1.1. Основной блок (узел) кислородного концентратора – 1 шт.

1.1.2. Блок питания в комплекте со шнуром питания – 1 шт.

1.1.3. Аккумуляторная батарея – 1 шт.

1.1.4. Канюля назальная – до 100 шт. (при необходимости)

1.1.5. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

1.1.6. Сумка для хранения – 1 шт.

1.2. Принадлежности:

1.2.1. Фильтр грубой очистки – до 100 шт.

1.2.2. Автомобильный блок питания – 1 шт.

1.2.3. Аккумуляторная батарея – 1 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

LONGFIAN SCITECH CO., LTD. (ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД)

Адрес: 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No.369 Huiyang street, Baoding, 071051, Hebei, P.R. China

Тел.: 0086-312-5909505 Факс: 0312-5909515 e-mail: sales01@longfian.com

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД»

ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»

Адрес: 127055, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТВЕРСКОЙ, ПАЛИХА УЛ., Д. 13/1, СТР. 1, ЭТАЖ 2, КОМ. 13

Тел.: +7 495 543 57 46 e-mail: info@medica-trade.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Концентратор предназначен для проведения кислородной терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и болезнями системы кровообращения.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

В концентраторе используется принцип адсорбции при переменном давлении для отделения кислорода в воздухе от азота и других газов. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода. Используя воздух в качестве исходного материала в процессе адсорбции при переменном давлении обогащение достигается путём пропускания воздуха через специальный встроенный молекулярный фильтр для производства кислородно-газовой смеси с концентрацией кислорода в диапазоне от 90 до 96 %.

1.7 Условия применения

Концентратор должен быть использован в условиях стационара медицинских организаций или амбулаторно в домашних условиях. Метод производства кислорода является чисто физическим, со стабильным выходом кислорода.

1.8 Потенциальные потребители

Концентратор предназначен для применения пациентам старше 18 лет без ограничений по массе тела и пациентам младше 18 лет с массой тела более 10 кг, имеющих заболевания органов дыхания и/или болезни системы кровообращения, которым показана кислородная терапия.

1.9 Область применения

Кислородная терапия.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.10.1 Показания к применению:

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

1.10.2 Противопоказания к применению:

Кислородная терапия не имеет абсолютных противопоказаний.

Кислородная терапия должна применяться с осторожностью при следующих состояниях организма:

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная степень дыхательной и сердечной недостаточности;
- Тромбоз легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия;
- Выраженные симптомы интоксикации.

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

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

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

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением концентратора был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.21.129.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией по видам – 113810.

2.2 Классификация по ГОСТ 30324.0

Концентратор по степени защиты от поражения электрическим током относится к классу II.

Степень защиты от вредного проникновения воды IP X0 – обычные изделия (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды).

Концентратор является нестерильным многоразовым медицинским изделием.

Концентратор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Концентратор является медицинским изделием продолжительного режима работы.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током - тип рабочей части BF.

2.3 Классификация по ГОСТ Р 50444

Концентратор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 3.

2.4 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

С целью достижения концентратором установленного специфического медицинского назначения предназначен кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

— Канюля назальная

С целью достижения концентратором установленного специфического медицинского назначения предназначен опосредованный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми организма человека через следующие части:

— Фильтр грубой очистки

— Сумка для хранения

Концентратор (все его части, за исключением назальной канюли) является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Канюля назальная является одноразовой, нестерильной.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Общие требования безопасности



Перед использованием концентратора необходимо изучить руководство по эксплуатации



Данное изделие не является изделием жизнеобеспечения, при определенных обстоятельствах кислородная терапия может быть опасной, в случае необходимости получения кислородной терапии перед использованием концентратора кислорода для выбора соответствующего расхода и продолжительности использования рекомендуется следовать советам врача



Если концентратор ускоряет режим работы или проявляет побочные реакции, немедленно прекратите использование этого аппарата и обратитесь к врачу и поставщику оборудования



Если во время работы концентратора обнаружена ошибка или неисправность, то необходимо остановить работу концентратора и отключить электропитание



Если во время работы концентратора внезапно произошло отключение электроэнергии, то отключите шнур питания от электросети



Не допускайте попадания жидкости внутрь концентратора – это может привести к удару электрическим током



В случае срабатывания аварийной сигнализации немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к поставщику оборудования



В случае появления чувства дискомфорта немедленно выключите концентратор, после чего следует обратиться к лечащему врачу



Запрещена любая модификация концентратора



Запрещена холостая работа концентратора



Запрещен любой ремонт концентратора



Запрещено вешать что-либо на концентратор или накрывать его чем-либо



Запрещено размещение любых предметов на концентраторе



Запрещено проведение очистки и дезинфекции концентратора, если он подключен к сети электропитания



Запрещено курение и использование открытого огня вблизи концентратора



Запрещено подключение концентратора к наркозно-дыхательным аппаратам так как данный концентратор не обеспечивает достаточную концентрацию кислорода для аппаратов такого типа

3.2 Требования для безопасной установки



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током концентратор должен присоединяться только к электросети в соответствии с требованиями маркировки на самом концентраторе



ОСТОРОЖНО! Всегда размещайте концентратор на твердой поверхности. Запрещено размещать концентратор на поверхностях с риском опрокидывания или падения



Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении на твердой поверхности, чтобы избежать загрязнения всасываемого воздуха



При распаковке обязательно удалите с изделия все защитные поролоновые элементы.



ОСТОРОЖНО! Концентратор должен эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. **ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ**)



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Запрещена установка концентратора вне помещений



Запрещено каким-либо образом ограничивать свободный доступ к месту подключения концентратора



Запрещено использование концентратора в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем



Запрещено размещение каких-либо предметов на концентраторе

3.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация концентратора должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе



Перед использованием одноразовых комплектующих концентратора необходимо убедиться в целостности их упаковки



Допускается, на усмотрение медицинской организации, использование одноразовых комплектующих концентратора для одного пациента в течении максимум 7 дней, при этом в медицинских организациях должна быть исключена возможность использования таких комплектующих разными пациентами



Допускается использование на дому одноразовых комплектующих концентратора для одного пациента в течении максимум 7 дней



Концентратор должен быть подвергнут очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации

3.4 Требования безопасности и меры предосторожности для помещения



Концентратор следует хранить вдали от открытого огня и источников воспламенения



При использовании концентратора необходимо исключать контакт с маслами и смазочными материалами



Концентраторы следует использовать в беспыльной, некоррозионной и не содержащей токсических газов среде



Запрещено использование в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота

3.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Перед каждым использованием концентратора необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



После использования концентратора проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации (см. *ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ*)



Использование элементов подводящего оборудования, не предназначенных для применения с данным концентратором кислорода, может привести к ухудшению его рабочих характеристик



Данное изделие производит кислород высокой концентрации, способствующий быстрому горению. Запрещено использовать концентратор кислорода вблизи источников открытого огня и курить рядом с концентратором



Запрещено при работе концентратора размещать назальную канюлю и другие расходные материалы под одеялом (или подушкой)



Запрещено закрытие/перекрытие вентиляционных каналов концентратора



Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним



Запрещено снятие крышек концентратора, пока он работает и подключен к сети электропитания. Снятие крышек или обслуживание концентратора должны производиться только поставщиком оборудования или квалифицированным специалистом по обслуживанию

3.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!



Перед очисткой и дезинфекцией концентратора он должен быть отключен от сети электропитания – кабель электропитания не должен быть подключен к сетевой розетке.

4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 1 – общий вид «Концентратор медицинский кислородный портативный Longfian Jay-1000P»

Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-1000P может быть использован только с назальной канюлей, подключенной к аппарату. Данный концентратор способен работать от съемной аккумуляторной батареи, что позволяет его использовать в любом месте и брать с собой в поездки. В составе имеется сумка для хранения, которую также можно использовать для переноски концентратора и использования «на ходу».

Концентратор медицинский кислородный Longfian Jay-1000P является импульсным концентратором, имеет 5 настроек подачи кислорода.



Рисунок 2 – панель управления «Концентратор медицинский кислородный портативный Longfian Jay-1000P»

Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.

Однократно нажать на кнопку «ВКЛ» (ON);

Нажать и удерживать в течение трех секунд, чтобы выключить изделие.



Кнопки управления настройками скорости потока

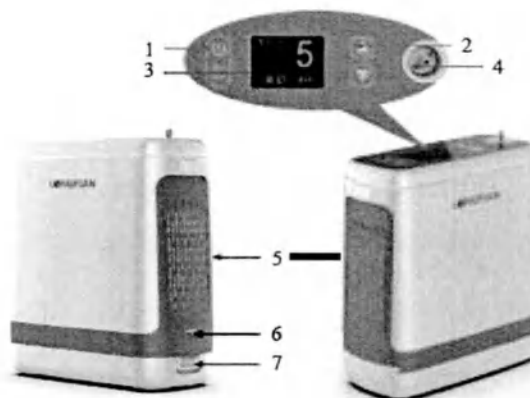
Для выбора настроек использовать кнопки управления настройками скорости потока - или +, как показано на дисплее. Предусмотрено пять настроек: от 1 до 5.



Индикатор предупреждений. Указывает конкретный номер



- ① Кнопка вкл/выкл
- ② Кнопка управления настройками скорости потока
- ③ Дисплей
- ④ Разъем для подключения канюли
- ⑤ Фильтр грубой очистки
- ⑥ Порт зарядки типа C
- ⑦ Аккумуляторная батарея



4.1 Таблица соотношения концентрации вдыхаемого кислорода и потока

Так как ингаляция через носовую кислородную трубку является открытым типом вдыхания кислорода, то есть, когда человек делает вдох, одновременно будет вдыхаться некоторое количество воздуха (концентрация кислорода 21 %), и концентрация кислорода, которая фактически достигает легких, является концентрацией кислорода после смешивания с воздухом, то есть концентрация вдыхаемого кислорода, и концентрация кислорода ниже 25 % аналогична содержанию кислорода в воздухе, и означает, что вдыхание кислорода концентрацией не имеет терапевтического значения.



Концентратор медицинский кислородный портативный Longfian Jay-1000P является импульсным. В таблицах ниже указана корреляцию с учетом настроек 1–5 (см. раздел ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией вдыхаемого кислорода и уровнем настройки:

Таблица 4-1

Уровень настройки	0	1	2	3	4	5
Концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе (%)	21	24,44	27,88	31,32	34,76	38,2

В таблице ниже показано соотношение между концентрацией выходящего кислорода и уровнем настройки:

Таблица 4-2

Уровень настройки	0	1	2	3	4	5
Концентрация кислорода на выходе (%)	21	92,95	94,00	95,20	94,20	94,16

4.2 Таблица изменения концентрации кислорода при различном атмосферном давлении

На уровне моря давление, создаваемое воздухом на квадратный сантиметр, составляет 101,3 кПа, а в сухом воздухе на долю кислорода приходится 20,40 %, поэтому парциальное давление кислорода составляет 21,15 кПа. На долю кислорода в воздухе плато в основном не влияет. Когда атмосферное давление уменьшается из-за увеличения высоты, парциальное давление кислорода уменьшается пропорционально.

В таблице ниже показано изменение концентрации при различных условиях давления воздуха при уровне настройки 2:

Таблица 4-3

Высота над уровнем моря (м)	0	1000	2000	3000	4000
Атмосферное давление (кПа)	101,3	89,87	79,5	70,11	61,64
Концентрация кислорода при номинальном расходе (об/об)	90,00	79,85	70,63	62,29	54,76

5 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

5.1 Сведения о стерильности

Концентратор (все его части, за исключением назальной канюли) является многократным нестерильным медицинским изделием.

Канюля назальная является одноразовыми, нестерильными.

5.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении концентратора не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При изготовлении концентратора не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Концентратор должен эксплуатироваться в помещениях при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С
- относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.2 Условия транспортирования

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °С до 55 °С
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °С
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

6.3 Условия хранения

Концентратор должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя при следующих значениях:

- температура окружающего воздуха от минус 40 °С до 55 °С
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °С
- атмосферное давление от 700-1060 гПа

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Модель	Jay-1000P
Параметры электропитания через блок питания в комплекте со шнуром питания	230 В ($\pm 10\%$) переменного тока, (50 ± 1) Гц Номинальная мощность 90 ВА ($\pm 5\%$)
Параметры электропитания через автомобильный блок питания	Постоянный ток 20 В; 6 А
Данные о съемной батарее	Модель: JAY-202D Тип: Литиевая батарея, постоянный ток 14,8 В; 6,7 А/ч 99,16 Вт/ч
Время зарядки батареи	Не более 4 часов
Настройки управления скоростью потока	Пять настроек: 1-5
Время работы от аккумуляторной батареи	Настройка 1: $\approx 5,5$ часа Настройка 2: $\approx 2,96$ часа Настройка 3: $\approx 2,5$ часа Настройка 4: $\approx 1,73$ часа Настройка 5: $\approx 1,5$ часа
Концентрация кислорода в кислородно-газовой смеси (об/об)	93 $\pm 3\%$
Уровень давления на выходе (кПа)	Не более 120
Время выхода в рабочий режим	Не более 5 мин
Уровень шума при работе (дБ)	Не более 46
Уровень звука сигнала тревоги (дБ)	Не менее 65
Масса, кг (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	1,98
Размер, мм (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	178x78x200

8 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Сигнализация высокой температуры: Сигнализация высокой температуры: красный индикатор на дисплее будет мигать, и на экране отобразится «1!!!»/«Высокая температура!!!» Номер сигнала и содержание отображаются поочередно на красном фоне.

Сигнализация неисправности вентилятора: Красный свет на дисплее будет мигать, и на экране отобразится «2!!!»/«Тревога остановки вентилятора» Номер сигнала и содержание отображаются поочередно на красном фоне.

Сигнализация неисправности компрессора: Красный индикатор на дисплее будет мигать, и на экране отобразится «3!!!»/«Отказ компрессора!!!». Номер сигнала и содержание отображаются поочередно на красном фоне.

Сигнализация низкой концентрации кислорода ($\leq 85\%$): Желтый индикатор на дисплее будет мигать, и на экране появится надпись «4!!»/«Низкая концентрация кислорода!!». Номер сигнала и содержание отображаются поочередно на красном фоне.

Сигнализация низкого давления: Желтый индикатор на дисплее будет мигать, и на экране появится надпись «5!!»/«Низкое давление!!». Номер сигнала и содержание отображаются поочередно на красном фоне.

Сигнализация низкого заряда батареи: Когда заряд батареи составляет $\leq 5\%$ и отсутствует внешнее питание, желтый индикатор на дисплее будет мигать, и на экране отобразится «6!!»/«Низкий заряд батареи!!». Номер сигнала и содержание отображаются поочередно.

Сигнализация отсутствия дыхания: Этот сигнал тревоги срабатывает, когда дыхание не обнаруживается в течение 4 минут после включения. Желтый индикатор на дисплее будет мигать, и на экране отобразится «7!!»/«Нет дыхания!». Номер сигнала и содержание отображаются поочередно. Если во время работы дыхание не будет обнаружено в течение 1 минуты, также сработает этот сигнал тревоги.

Сигнализация предварительного нагрева: Если после запуска концентратора кислорода в течение 120 секунд концентрация кислорода не достигнет $93 \pm 3\%$, желтый индикатор на дисплее будет мигать, и на экране отобразится «8!»/«Предварительный нагрев». Номер сигнала и содержание отображаются поочередно на зеленом фоне и исчезают через 2 секунды, при этом концентратор издает звуковой сигнал. Если концентрация кислорода достигнет $93 \pm 3\%$ в течение 120 секунд после включения питания, сигнализация не будет активирована.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Дополнительные меры предосторожности



При распаковке обязательно снимите весь поролон полностью. Концентратор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении



Номинальная проходимость назальной канюли должна составлять 5 литров в минуту, чтобы обеспечить надлежащее использование пациентом и должную подачу кислорода. Внутренний присоединительный диаметр для подключения к концентратору должен быть (8 ± 1) мм.



Концентратор нельзя часто включать и выключать: интервал между выключением и повторным включением должен быть не менее 5 минут (то есть кислородная смесь должна быть полностью выпущена, чтобы предотвратить запуск воздушного компрессора под давлением и сокращение срока службы)



При использовании назальной канюли – отличной от комплекта поставки – необходимо убедиться в том, что она плотно соединена с концентратором



Для поддержания постоянного потока кислорода в пределах заданных значений длина канюли назальной не должна превышать 2 метров



Концентратор Jay-1000P способен работать от блока питания без установленной батареи

9.2 Эксплуатация концентратора

Поместить концентратор в хорошо проветриваемом месте; необходимо обеспечить беспрепятственный забор и отвод воздуха. Убедиться, что концентратор находится не менее чем в 15 см от стен, мебели и штор, которые могут препятствовать должному притоку воздуха в изделие. Необходимо убедиться, что фильтр тонкой очистки установлен.

Порядок использования концентратора:

1. Подключить трубку назальной канюли к выпускному отверстию кислорода
2. Включить концентратор, нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)
3. Используйте кнопки  и  для установки заданных настроек. Предусмотрено пять настроек потока: от 1 до 5 (см. таблицу ниже). Текущие настройки показаны на дисплее. Можно начать вдыхать кислород, поступающий из концентратора.

Требуемая концентрация кислорода, как правило, достигается в течение 2 минут после включения изделия.

4. Убедиться, что трубка не перекручена и не проколота, и кислород поступает через назальную канюлю.
5. Отрегулировать положение назальной канюли так, чтобы она должным образом располагалась на лице.
6. Выключить концентратор, нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF). Следует отключать концентратор, если он не используется.

В концентрате используются настройки от 1 до 5 в соответствии с таблицей ниже. Частота дыхания – та, что у вас сейчас. Выберите нужную настройку от 1 до 5 для оптимальной терапии в зависимости от вашей частоты дыхания или в соответствии с назначением врача. Объем импульса – объем кислородной смеси в миллилитрах.

Таблица 9-1

	Уровень настройки				
	1	2	3	4	5
Частота дыхания	Объем импульса (мл)				
15	14	28	42	56	66
20	10	21	31	42	50
25	8	16,8	25	33	40
30	7	14	21	28	33
35	6	12	18	24	28
40	5	10	16	21	25
Примечание: Погрешность составляет $\pm 15\%$ при STPD (STPD [номинальный диапазон окружающей среды] составляет 101,3 кПа над уровнем моря при температуре 20 C°) Погрешность составляет $\pm 25\%$ за пределами STPD.					



Для зарядки батареи необходимо использовать только комплектный блок питания и шнур питания



При размещении концентратора в сумке необходимо должным образом располагать концентратор, чтобы обеспечить беспрепятственное поступление воздуха

9.3 Расшифровка маркировки канюли назальной



Канюля назальная поставляется сторонним производителем в нестерильном виде с единой маркировкой, которая вложена внутрь упаковки.

ОРИГИНАЛ

ПЕРЕВОД

TEAR HERE
Nasal Oxygen Cannula Direction for use 1. Attach the oxygen supply tubing to the gas source and set the oxygen to the prescribed flow. 2. Check for gas flow throughout the device. 3. Insert the nasal tips into the nostrils with the two plastic tubes over the ears and under the chin. 4. Gently adjust the plastic slide until the cannula is secure. NOTE: Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients NOTE: Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients Caution: For single use. Discard after use. Do not use if package is open or damaged. Do not store at extreme temperature and humidity. Store in cool and dry place. Ensure that all connections are secure and air circulates freely through the tubing. Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726

ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ
Канюля назальная Инструкция по применению 1. Подсоедините трубку подачи кислорода к источнику газа и настройте подачу кислорода на заданный поток. 2. Проверьте поток газа по всему устройству. 3. Вставьте канюлю в ноздри, зафиксируйте с помощью двух пластиковых трубок над ушами и под подбородком. 4. Аккуратно отрегулируйте пластиковый слайд, пока канюля не зафиксируется. ПРИМЕЧАНИЕ. Кончики для носа можно подрезать ножницами, чтобы они подходили пациентам меньшего размера Осторожно: Для одноразового использования. Выбросьте после использования. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Не храните при экстремальной температуре и влажности. Хранить в прохладном и сухом месте. Убедитесь, что все соединения надежно закреплены и воздух свободно циркулирует через трубки. Ningbo MFLAB Medical Instruments Co.,Ltd. Add: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, 315145 Ningbo, China Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726

10 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 10-1

Неисправность	Причина	Способ устранения
Концентратор не включается при нажатии на кнопку вкл/выкл.	Аккумуляторная батарея установлена неверно	Извлечь аккумуляторную батарею и вставить ее обратно
	Низкий заряд батареи	Подключить сетевую вилку и зарядить аккумуляторную батарею
	Шнур питания подключен неправильно	Убедиться, что шнур питания правильно подключен
	Неисправность	Обратиться к поставщику оборудования
Кислород не поступает	Концентратор не включен	Нажать на кнопку вкл/выкл, чтобы включить концентратор
	Канюля неправильно подсоединена или перекручена/заблокирована	Осмотреть канюлю и проверить ее соединение
Высокая температура	Рабочая температура слишком высокая	1. Проверить местоположение изделия, убедиться, что оно расположено в хорошо проветриваемом месте. 2. Убедиться, что выпускное отверстие не заблокировано 3. Обратиться к поставщику оборудования
Низкий уровень кислорода	Неисправность молекулярного сита	Обратиться к поставщику оборудования для замены фильтров молекулярного сита

11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



При проведении процедуры очистки и дезинфекции концентратор должен быть отключен от электросети, а оператор должен находиться в защитных перчатках

11.1 Очистка

11.1.1 Концентратор

Концентратор должен быть подвергнут очистке один раз в три дня. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства, и мягкую чистую ткань. Смочите ткань раствором, отожмите, протрите концентратор. После протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой. После тщательно протрите концентратор на сухо, используя мягкую чистую ткань.

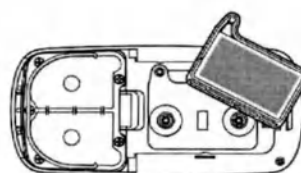
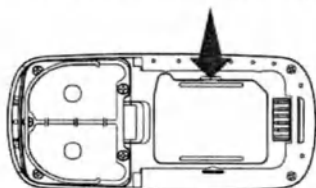
11.1.2 Фильтр грубой очистки

Фильтр грубой очистки должен быть подвергнут еженедельной процедуре очистки. Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

Очистите фильтр грубой очистки в моющем растворе, после чего тщательно прополоскать в проточной воде и высушить естественным путем.

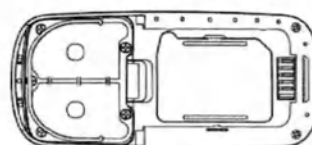
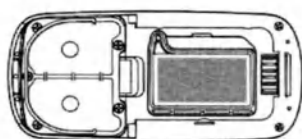


Нажать и снять крышку



1. Вынуть аккумуляторную батарею и открыть крышку

2. Снять крышку и вынуть фильтра грубой очистки



3. Очистить фильтр грубой очистки и поставить его на место

4. Установить крышку и вставить аккумуляторную батарею

11.2 Дезинфекция

11.2.1 Концентратор

При необходимости, концентратор может быть подвергнут дезинфекции с помощью спиртовых медицинских салфеток, зарегистрированных в установленном порядке, путем двукратного протирания с последующим протиранием сухой мягкой тканью.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

12.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения в конструкции концентратора запрещены! Допускается самостоятельное устранение неисправностей **ТОЛЬКО** из ограниченного списка (см. раздел *ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ*)

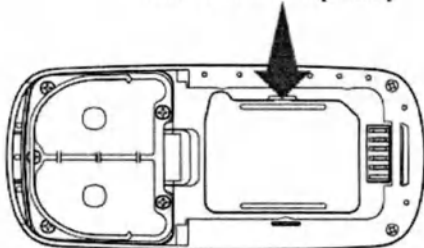
При необходимости устранения иных неисправностей или проведения иного технического обслуживания обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

12.2 Техническое обслуживание

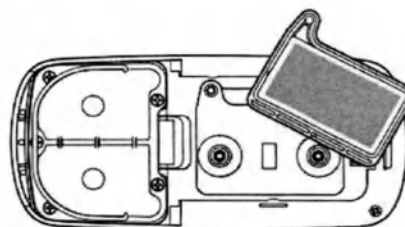
12.2.1 Фильтр грубой очистки

Фильтр грубой очистки необходимо менять каждый год.

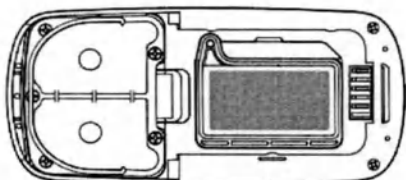
Нажать и снять крышку



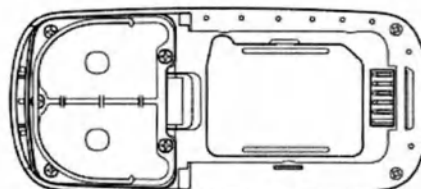
1. Вынуть аккумуляторную батарею и открыть крышку



2. Снять крышку и вынуть впускной фильтр



3. Заменить впускной фильтр на новый



4. Установить крышку и вставить аккумуляторную батарею

12.2.2 Замена колонок молекулярного фильтра

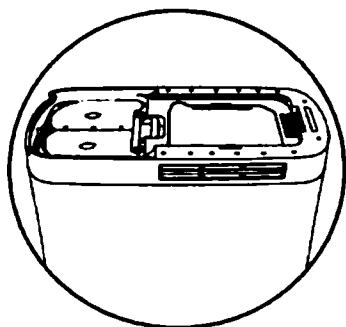
Если концентратор постоянно сообщает о низкой концентрации кислорода, необходимо заменить колонки молекулярного фильтра. Следует вовремя обращаться к поставщику изделия.

Длительное хранение может сократить срок службы молекулярного фильтра.

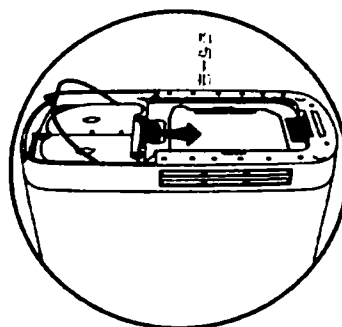
Длительное использование во влажной среде может сократить срок службы молекулярного фильтра.

По истечении срока службы молекулярного фильтра он может вызывать высокое внутреннее давление, громкий шум и низкий уровень кислорода, которые влияют на

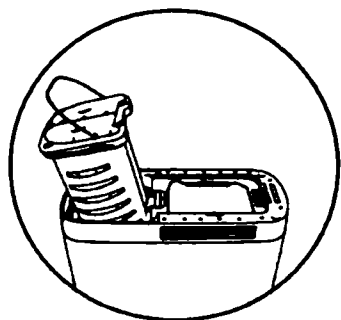
производительность и нормальную эксплуатацию оборудования. Следует обращать внимание на аварийные сообщения о давлении и концентрации.



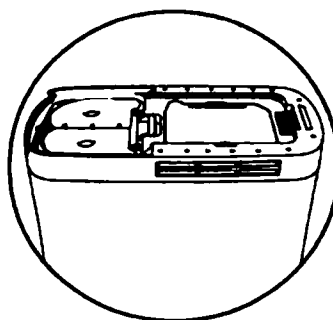
1. Вынуть аккумуляторную батарею и поднять ручку молекулярного сита



2. Одновременно потянуть зажим по направлению красной стрелки, а ручку барабана сита вверх



3. Вынуть молекулярное сито и заменить его на новое



4. Закрепить зажим и ручку и вставить аккумуляторную батарею

12.2.3 Замена аккумуляторной батареи

Аккумуляторная батарея является съемной литиевой батареей. Она может работать в автономном режиме 1,5-5,5 часа в зависимости от настройки концентратора.

Для замены аккумуляторной батареи извлеките ее из нижней полости концентратора, вставьте новую батарею обратно в нижнюю полость концентратора.

Батарея заряжается при подключении концентратора к сети переменного тока.

Срок службы аккумуляторной батареи будет снижаться пропорционально количеству циклов зарядки/разрядки и длится в среднем 12 месяцев. Если батарея разряжается слишком быстро, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для ее замены.

13 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

13.1 Ограничения по совместному использованию

В этом разделе содержатся специальные примечания по электромагнитной совместимости. Концентратор следует устанавливать и использовать в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в этом разделе.



Внимание! В дополнение к аксессуарам, поставляемым нашей компанией, использование аксессуаров от других производителей может привести к увеличению износа концентратора



Концентратор нельзя использовать рядом с другим оборудованием с такой же или похожей рабочей частотой или схожей рабочей характеристикой. Если его необходимо использовать рядом или вместе с чем-то, следует наблюдать и проверять, может ли он нормально работать в той конфигурации, в которой он используется.



Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части концентратора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению рабочих характеристик этого оборудования



Большинство электронного оборудования подвержено влиянию радиочастотных помех. В случае сильных электромагнитных помех может быть поврежден ЖК-экран, но концентратор будет продолжать работать. Следует ВСЕГДА проявлять ОСТОРОЖНОСТЬ при использовании в зоне вокруг концентратора какого-либо портативного оборудования связи

13.2 Условия электромагнитной обстановки

Таблица 13-1

Рекомендации и заявление производителя — Электромагнитное излучение		
Изделие JAY-1000P предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должны убедиться в его использовании в такой электромагнитной среде.		
Пусковое тестирование	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение GB 4824	Группа 1	Изделие JAY-1000P использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. В результате, его радиочастотные излучения низкие, и возможность создания помех находящемуся рядом электронному оборудованию низкая.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс B	
Гармонические излучения GB 17625.1	Класс A	Изделие JAY-1000P подходит для использования во всех установках, включая бытовые установки и прямое подключение к общественной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения/ мерцание GB 17625.2	соответствие	

Таблица 13-2

Рекомендации и заявление производителя — Электромагнитное излучение			
Изделие JAY-1000P предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должны убедиться в его использовании в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	±6 кВ разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ воздушного разряда	±6 кВ разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ воздушного разряда	Полы должны быть деревянными, бетонными или плиточными, а если они покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/перепад напряжения GB/T 17626.4	±2 кВ на шнур питания	±2 кВ на шнур питания	Электропитание должно быть такого качества, которое используется в типичной промышленной или больничной среде
Перепады напряжения GB/T 17626.5	±1 кВ межфазное на линию ±2 кВ однофазное на землю	±1 кВ межфазное на линию	Электропитание должно быть такого качества, которое используется в типичной промышленной или больничной среде
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания GB/T 17626.11	<5%Ur, 0,5 цикла (>95% снижение на Ur) 40%Ur, 5 циклов (>60% снижение на Ur) 70%Ur, 25 циклов (>30% снижение на Ur)	<5%Ur, 0,5 цикла (>95% снижение на Ur) 40%Ur, 5 циклов (>60% снижение на Ur) 70%Ur, 25 циклов (>30% снижение на Ur)	Электропитание должно быть такого качества, которое используется в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю изделия JAY-1000P

	<5%Ur, 5 с (>95% снижение на Ur)	<5%Ur, 5 с (>95% снижение на Ur)	требуется непрерывное использование при перебоих в электропитании, рекомендуется подключить JAY-1000P к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м 50 Гц, 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики уровня магнитного поля промышленной частоты типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде
Примечание: Ur относится к сетевому напряжению переменного тока перед подачей испытательного напряжения			

Таблица 13-3

Рекомендации и заявление производителя — Электромагнитное излучение			
Изделие JAY-1000P предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должны убедиться в его использовании в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные РВ GB/T 17626.6	3 Всквадр (действительное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Вскв (среднеквадратичное действующее напряжение) (действительное значение)	Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Согласно обследованию электромагнитной обстановки, напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые РВ GB/T 17626.3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц применяется формула для более высоких частот			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
А Стационарные передатчики, такие как базовые станции для беспроводных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, AM- и FM-радиостанции и телевизионные станции, имеют напряженность поля, которую невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо проводить электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации JAY-1000P превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотам, для контроля нормальной эксплуатации за ним необходимо наблюдать. Если наблюдается нештатная работа, могут потребоваться такие дополнительные меры как переориентирование или перемещение JAY-1000P.			
b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Таблица 13-4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и JAY-1000P			
JAY-1000P предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи радиочастотного излучения контролируются. В зависимости от максимальной расчетной выходной мощности оборудования связи покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и JAY-1000P, рекомендуемое ниже.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	В соответствии с пространственным разнесом передатчика различных частот/м		
	150 кГц ~80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц ~800МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц ~2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для максимальной номинальной выходной мощности передатчиков, не указанных в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле в соответствующем столбце частоты передатчика, где P — расстояние передачи, обеспечиваемое передатчиком от производителя. Максимальная расчетная выходная мощность в Ваттах (Вт).			
Примечание 1: при частоте 800 МГц применяется формула для более высоких частот.			
Примечание 2: данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

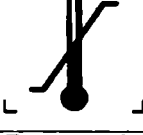
14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ КОНЦЕНТРАТОРА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

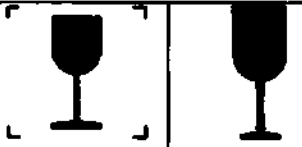
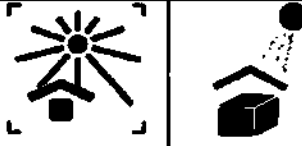


В данном разделе указана расшифровка символов, которые могут быть использованы на маркировке концентратора и их принадлежностей

Таблица 14-1

Символ	Расшифровка
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Изделие класса II
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии

Символ	Расшифровка
	Гарантийный срок хранения до использования <i>Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться</i>
	Запрет на повторное применение
 	Обратитесь к инструкции по применению
	НЕ КУРИТЬ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ
	Запрещено использовать смазочные материалы, консистентные смазки или продукты на нефтяной основе на концентраторе или рядом с ним
	НЕ ОТКРЫВАТЬ И НЕ РАЗБИРАТЬ
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Предел по количеству ярусов в штабеле (п это 5, 7..., конкретное значение см. на упаковке)

Символ	Расшифровка
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагревания
	Беречь от влаги
	Верх
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

15 УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

Концентратор по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя. Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Концентратор по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А).

Расходный материал при использовании в стационаре медицинской организации по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относится к эпидемиологически опасным отходам (класс – Б), утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Расходный материал при использовании на дому по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации, после дезинфекции в соответствии с руководством по эксплуатации, относится к относится к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А). Должны быть упакован в отдельный, герметично закрытый пакет и утилизированы как отходы класса А. Разрешается утилизация вместе с бытовыми отходами.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Концентратор медицинский кислородный
Longfian Jay-1000P**

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество концентратора, а также его соответствие требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.

Ожидаемый срок службы концентратора – 5 лет.

Гарантийный срок хранения концентратора в упаковке изготовителя – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

**17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ**
Таблица 17-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 8359:2009+A1:2012	Концентраторы кислорода для медицинского применения — Требования по безопасности
EN 60601 -1:2006+A1:2013	Медицинское электрооборудование – Часть 1. Общие требования к безопасности
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485 : 2012+AC:2012	Система контроля качества медицинских изделий для соблюдения нормативных требований
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2. Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Основные требования и испытания.
EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Пригодность к эксплуатации
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN 62304:2006+AC:2008	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств
EN 62366-1:2008+A1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы In vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 980:2008	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые в маркировке медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования

СЕРТИФИКАТ

/логотип/
ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

02654462

Круглая наклейка:
ССРП

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 241300B0/005872

Печать:
**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРП
(11)**

Настоящим удостоверяю, что: печать компании «ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД.»
(LONGFIAN SCITECH CO., LTD.) на прилагаемом СЕРТИФИКАТЕ является
подлинной.

Печать:
ССРП
СЕРТИФИКАТ
(11)

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Печать:
**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРП
(11)**

/подпись/

Подпись уполномоченного должностного
лица: Лю Ичао (Liu Yichao)

Дата: 23 октября 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ЛОНГФИАН (LONGFIAN)

«ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД.» (LONGFIAN SCITECH CO., LTD.)

2 и 3 этаж, Восточная секция, Строение 12, Пауэр Вэлли
Пайонир Парк, № 369 Хойян Стрит, 071051, Баодин, Хэбэй,
КНР (2F&3F, East Section, Building 12, Power valley pioneer
park, NO. 369 Huiyang street, 071051, Baoding, Hebei, P.R.
China)

Тел.: 0086-312-5909505; Факс: 0086-312-590951

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Заявитель: «ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД.» (LONGFIAN SCITECH CO., LTD.)

Адрес: 2 и 3 этаж, Восточная секция, Строение 12, Пауэр Вэлли Пайонир Парк, № 369 Хойян Стрит, 071051, Баодин, Хэбэй, КНР (2F&3F, East Section, Building 12, Power valley pioneer park, NO. 369 Huiyang street, 071051, Baoding, Hebei, P.R. China) Законный представитель: ШИ БАОЖУ (SHI BAOZHU)

Вопрос, подлежащий нотариальному заверению: подпись, печать

Настоящим удостоверяю, что Ши Баожу (Shi Baozhu), законный представитель компании «Лонгфиан Сайтек Ко., Лтд.» (Longfian Scitech Co., Ltd), явился в мой офис 1 февраля 2024 года и поставил подпись и печать на вышеуказанном РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие Концентратор кислородный Longfian.

**Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРП
(11)**

***/подпись/*
Генеральный директор Ши Баочжу (Shi Baozhu)**

**«ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД.» (LONGFIAN SCITECH CO., LTD.)
1 февраля 2024 г.**

**Печать:
ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД.» (LONGFIAN SCITECH CO., LTD.)
1306058885458/**

ЛОНГФИАН (LONGFIAN)

«ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД.» (LONGFIAN SCITECH CO., LTD.)

2 и 3 этаж, Восточная секция, Строение 12, Пауэр Вэлли
Пайонир Парк, № 369 Хойян Стрит, 071051, Баодин, Хэбэй,
КНР (2F&3F, East Section, Building 12, Power valley pioneer
park, NO. 369 Huiyang street, 071051, Baoding, Hebei, P.R.
China)

Тел.: 0086-312-5909505; Факс: 0086-312-590951

«I certify»

«Я утверждаю»

«01» февраля 2024 г.

/подпись/

Генеральный директор Ши Баочжу (Shi Baozhu)

«ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД.» (LONGFIAN SCITECH CO., LTD.)
ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД

Печать:

ЛОНГФИАН САЙТЕК КО., ЛТД.» (LONGFIAN SCITECH CO., LTD.)/

**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Концентраторы кислорода «LONGFIAN»

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Концентратор медицинский кислородный Longfian

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Поповой Татьяной Михайловной.

ТН

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Кашурин Юрий Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Поповой Татьяны Михайловны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 26/327-н/77-2024-

12-1210

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



Ю.Н. Кашурин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

293

лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

