СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

КОПИЯ

公　　证　　书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

yuwell

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

General Manager

« 8 » июня 2018 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Концентратор кислорода «Armed» в вариантах исполнения с принадлежностями,

производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.,

Китай

Редакция 3

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD
Add: 江苏省丹阳市云阳工业园 P.C: 212300
Add: YunYang Industrial Park, DanYang, Jiangsu Province, PRC
http://www.yuwell.com

47165
13.08.2018

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия....3
2. Сведения о производителе медицинского изделия....3
3. Назначение и область применения....3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия....4
   4.1. Показания к применению....4
   4.2. Противопоказания....4
   4.3. Побочные действия....5
5. Технические характеристики....5
6. Меры безопасности....11
7. Риски применения....12
8. Требования ЭМС....13
9. Описание....16
10. Принцип работы....23
11. Подготовка к работе....24
    11.1. Предварительная подготовка....24
    11.2. Установка....25
    11.3. Использование....25
    11.4. Условия эксплуатации....25
12. Первое включение....25
13. Порядок работы....27
14. Выключение концентратора....28
15. Уход....28
16. Дезинфекция....29
17. Ремонт и техническое обслуживание....30
18. Порядок утилизации....30
19. Хранение и транспортировка....30
20. Маркировка....31
21. Упаковка и комплект поставки....33
22. Применяемые национальные стандарты....34
23. Гарантийные обязательства и сведения о регистрации....35

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

1. Наименование медицинского изделия

«Концентратор кислорода «Armed» в вариантах исполнения с принадлежностями».
Варианты исполнения: 9F-5W, 8F-5AW, 9F-3W, 9F-3B, 9F-3BW, 9F-3A, 8F-3A, 9F-1, YU600, 8F-1.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. («Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»),
Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, China 212310 («Юньянг Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, Китай 212310»).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. («Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»),
Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, China 212310 («Юньянг Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, Китай 212310»).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.,
Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, China 212310
«Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»,
Юньянг Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, Китай 212310

3. Назначение и область применения

Концентратор кислорода «Armed» в вариантах исполнения с принадлежностями (далее - концентратор) предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы.
Дополнительно концентраторы 9F-5W, 8F-5AW, 9F-3A, 9F-3W, 9F-3BW могут использоваться для аэрозольной ингаляции жидкими лекарственными препаратами с профилактической и лечебной целью.
Применяется в условиях различных медицинских учреждений, служб скорой и неотложной медицинской помощи спасательных служб, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях.
Для того, чтобы исключить вероятность травмирования пользователя или повреждения оборудования, не пренебрегайте рекомендациями данного Руководства и общими требованиями безопасности.
Внимание! При определенных обстоятельствах кислородная (кислородно-воздушная) терапия может нести опасность для пациента. Перед применением данного метода необходима консультация врача.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Медицинским изделием могут пользоваться лица, внимательно изучившие руководство по эксплуатации.

4.1. Показания к применению:

- Основное показание для применения (независимо от нозологии заболевания): снижение эффективности функции внешнего дыхания, гипоксия, гипоксемия при условии обеспечения адекватной минутной вентиляции;
- Дыхательная недостаточность при болезнях дыхательной системы (кроме выраженной степени дыхательной недостаточности);
- Заболевания органов дыхания (пневмония, бронхит, бронхиальная астма (кроме острых стадий), бронхоэктатичная болезнь, силикоз, пневмосклероз);
- Раны, зараженные анаэробной флорой, вяло текущие воспалительные процессы, локальные трофические расстройства;
- Болезни сердечно-сосудистой системы (за исключением выраженной степени дыхательной недостаточности): атеросклероз, гиперлипидемия с ожирением и без него, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), миокардиодистрофия, кардиомиопатии;
- Отравления (например, отравления угарным газом);
- Повышение эффективности лечения онкологических заболеваний;
- Напряжение компенсаторных реакций организма на снижение pO2 в окружающей газовой среде (низкое барометрическое давление в условиях высокогорья, снижение pO2 в атмосфере искусственной среды обитания и т.д.). Концентратор разделяет не только азот и кислород из окружающего воздуха, но и другие вредные и ядовитые газы, размеры молекул которых равны и больше чем у азота, такие как, оксид и диоксид углерода, оксид серы, хлор и т.д. Концентратор при помощи физического разделения газов концентрирует на выходе кислородно-воздушную смесь с высоким содержанием кислорода (не менее 90% для вариантов исполнения: 9F-1, YU600, 8F-1 и не менее 93% для вариантов исполнения: 9F-5W, 8F-5AW, 9F-3W, 9F-3B, 9F-3BW, 9F-3A, 8F-3A) и снижает концентрацию вредных примесей. Концентратор работает в штатном режиме.

4.2. Противопоказания:

- Легочное кровотечение;
- Острый период инфаркта миокарда;
- Выраженная дыхательная и сердечная недостаточность;
- Тромбоэмболия легочной артерии;
- Гипертонический криз;
- Гипертоническая болезнь в периоде резкого повышения артериального давления.
- Острый приступ бронхиальной астмы;
- Гипертермия;
- Выраженные симптомы интоксикации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
47165
13.08.2018

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

4.3. Побочные действия:

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

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

При аэрозольной ингаляции список побочных эффектов смотрите в инструкции к лекарственному средству.

5. Технические характеристики

Таблица 1.

Вариант исполнения / Параметр	**9F-3B**	**8F-3A**	**9F-1**	**YU600**	**8F-1**
Габаритные размеры концентратора (ВхШхД), мм[1]	395x200x315	490x270x390	280x175x300	300x140x380	280x175x300
Воздушный поток (производительность), л/мин[2]	0-3	0-3	0-1	0-1	0-1
Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси, %[3]	≥ 93	≥ 93	≥ 90	≥ 90	≥ 90
Максимальное давление кислородно-воздушной смеси на выходе, кПа[4]	20 ± 2,5	20 ± 2,5	20 ± 2,5	45 ± 4,5	20 ± 2,5
Диапазон давления, в котором срабатывает предохранительный клапан, кПа[5]	250 ± 25	250 ± 25	-	-	-
Рабочий объем увлажнителя, мл, ±5%[6]	90-110	100-250	0-60	0-60	0-60

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
47165
13.08.2018

Диапазон установки времени таймера, мин	1-120	1-120	1-120	1-120	1-120
Уровень шума, дБ, не более	42	42	35	45	35
Длина шнура питания, мм[1]	1500	1500	1400	1500	1400
Время установления рабочего режима, мин, не более	3	3	3	3	3
Класс защиты от поражения электрическим током	II	II	II	II	II
Рабочая часть	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF
Напряжение питающей сети, В	220 ± 22	220 ± 22	220 ± 22	220 ± 22	220 ± 22
Частота сети, Гц	50 ± 1	50 ± 1	50 ± 1	50 ± 1	50 ± 1
Потребляемая мощность, Вт, не более	230	230	100	150	100
Масса, кг, ±10%	10,5	11,8	7,8	8	7,8
Усилие для перемещения по покрытому плиткой полу при плавном трогании с места, не более	200	200	-	-	-
Усилие для перемещения в движении, не более, Н	100	100	-	-	-
Значения усилий для включения тормоза не более, Н	20	20	-	-	-
Габаритные размеры упаковки (ВхШхД), мм[1]	470x315x395	710x370x620	350x230x350	390x270x440	350x230x350

[1] Допустимые отклонения по габаритным размерам в пределах 5 мм.

[2] Воздушный поток (производительность), л/мин - характеризует скорость потока кислородно-воздушной смеси на выходе (выход для кислородно-воздушной смеси) и измеряется в л/мин. При производительности для вариантов исполнения: 9F-1, YU600, 8F-1 - не более 1 л/мин; для вариантов исполнения: 9F-3B, 8F-3A - не более 3 л/мин.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

[3] Выход для кислородно-воздушной смеси - это выход для кислородно-воздушной смеси с высоким содержанием кислорода после прохождения воздуха окружающей среды через цеолитовые колонки; производительность данного выхода ограничена особенностями варианта исполнения медицинского изделия и отражена в таблице в разделе «Технические характеристики». Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси с высоким содержанием кислорода составляет не менее 93% (для вариантов исполнения: 9F-3B, 8F-3A) и не менее 90% (для вариантов исполнения: 9F-1, YU600, 8F-1).

При более высокой производительности или снижении концентрации кислорода в воздухе для различных видов помещений, процентное содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси - менее 90% (для вариантов исполнения: 9F-1, YU600, 8F-1) и менее 93% (для вариантов исполнения: 9F-3B, 8F-3A).

[4] Рабочее давление кислородно-воздушной смеси на выходе концентратора кислорода, откуда она поступает пользователю для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии.

[5] При превышении максимальной заданной величины давления, в системе сжатия воздуха компрессором, на соответствующее время открывается предохранительный клапан, для его стабилизации.

[6] Диапазон объема увлажнителя (между отметками «min» и «max» на стакане увлажнителя), при наполнении которого чистой водой (дистиллированной или очищенной) допускается применение концентратора в соответствие с его назначением.

Продолжение Таблицы 1.

Вариант исполнения /Параметр	**9F-5W**	**8F-5AW**	**9F-3W**	**9F-3A**	**9F-3BW**
Габаритные размеры концентратора (ВхШхД), мм[1]	640x510x500	490x270x390	640x210x500	640x210x500	395x200x315
Воздушный поток (производительность), л/мин[2] выход для кислородно-воздушной смеси[3] выход для ингаляций[4]	0-5 10-15	0-5 10-21	0-3 10-13	0-3 10-13	0-3 10-13
Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси, %[5]	≥ 93	≥ 93	≥ 93	≥ 93	≥ 93
Максимальное давление кислородно-воздушной смеси на выходе, кПа[6]	45 ± 4,5	45 ± 4,5	45 ± 4,5	20 ± 2,5	45 ± 4,5
Максимальное давление на выходе для ингаляций, кПа[7]	150 ± 4,5	150 ± 4,5	150 ± 4,5	150 ± 4,5	150 ± 4,5
Диапазон давления, в	250 ± 25	250 ± 25	250 ± 25	250 ± 25	250 ± 25

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
47165
13.08.2018

котором срабатывает предохранительный клапан, кПа[8]					
Рабочий объем увлажнителя, мл, ±5%[9]	100-250	100-250	100-250	100-250	90-110
Диапазон установки времени таймера, мин	1-99	1-120	1-99	1-99	1-120
Уровень шума, дБ, не более	52	55	46	46	42
Длина шнура питания, мм[1]	1500	1500	1500	1500	1500
Время установления рабочего режима, мин, не более	3	3	3	3	3
Класс защиты от поражения электрическим током	II	II	II	II	II
Рабочая часть	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF
Напряжение питающей сети, В	220 ± 22	220 ± 22	220 ± 22	220 ± 22	220 ± 22
Частота сети, Гц	50 ± 1	50 ± 1	50 ± 1	50 ± 1	50 ± 1
Потребляемая мощность, Вт, не более	400	400	320	320	230
Масса, кг, ±10%	17,5	15,5	16,5	16,5	10,5
Усилие для перемещения по покрытому плиткой полу при плавном трогании с места, не более	200	200	200	200	200
Усилие для перемещения в движении, не более, Н	100	100	100	100	100
Значения усилий для включения тормоза не более, Н	20	20	20	20	20
Габаритные размеры упаковки (ВхШхД), мм[1]	720x330x560	590x340x480	720x330x560	715x320x560	470x315x395

[1] Допустимые отклонения по габаритным размерам в пределах 5 мм.

[2] Воздушный поток (производительность), л/мин характеризует скорость потока кислородно-воздушной смеси на выходе (выход для кислородно-воздушной смеси / выход для ингаляции) и измеряется в л/мин.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

[3] Выход для кислородно-воздушной смеси - это выход для кислородно-воздушной смеси с высоким содержанием кислорода после прохождения воздуха окружающей среды через цеолитовые колонки; производительность данного выхода ограничена особенностями варианта исполнения медицинского изделия и отражена в таблице в разделе «Технические характеристики». Концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси с высоким содержанием кислорода составляет не менее 93%.

[4] Выход для ингаляций - это выход для кислородно-воздушной смеси с низким содержанием кислорода. Отфильтрованный сжатый воздух окружающей среды не проходит через цеолитовые колонки, после компрессора подается сразу на выход для ингаляций, поэтому концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси на выходе для ингаляций равна концентрации кислорода в воздухе окружающей среды.

[5] При производительности для вариантов исполнения: 9F-3W, 9F-3A, 9F-3BW - не более 3 л/мин; 9F-5W, 8F-5AW - не более 5 л/мин.

При более высокой производительности или снижении концентрации кислорода в воздухе для различных видов помещении, процентное содержание кислородно-воздушной смеси - менее 93%.

[6] Рабочее давление кислородно-воздушной смеси на выходе концентратора кислорода, откуда она поступает пользователю для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии.

[7] Рабочее давление воздуха на выходе для ингаляции концентратора кислорода, откуда он поступает пользователю для проведения процедур, при этом используется отфильтрованный атмосферный воздух после сжатия компрессором.

[8] При превышении максимально заданной величины давления в системе сжатия воздуха компрессором на соответствующее время открывается предохранительный клапан для его стабилизации.

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

[9] Диапазон объема увлажнителя (между отметками «min» и «max» на стакане увлажнителя), при наполнении которого чистой водой (дистиллированной или очищенной) допускается применение концентратора в соответствие с его назначением.

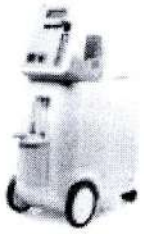
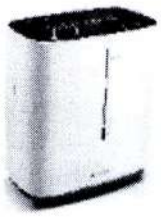
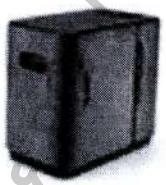
Таблица 2.

Комплектующие	Габариты, мм, ±10%	Масса, г, ±10%
Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м	Ø5x5000	75,0
Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м	Ø5x2000	30,0
Диффузор	Гарнитура: Ø28x82 Шланг диффузора: Ø5x2000	85,0
Фильтр тонкой очистки	60x45x5	2,0
Пульт ДУ	86x40x6,5	18,0

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
47165
13.08.2018

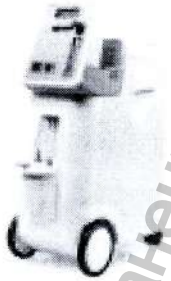
Фильтр губчатый	Ø60x10	1,0
Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м	Ø5x2000	40,0
Резервуар распылителя	94x42	35,0
Мундштук	70x30x20	10,0
Увлажнитель	С крышкой: 170x95 Без крышки (стакан): Ø72x115	68,0

Таблица 3.

Вариант исполнения	Фото	Вариант исполнения	Фото
9F-5W		8F-5AW	
9F-3B		9F-3BW	
8F-3A		9F-3A	
8F-1	 	9F-1	

Информация взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

YU600		9F-3W	

6. Меры безопасности

- До начала работы концентратора убедитесь, что фильтры чистые и установлены на месте. Периодически проводите чистку фильтров;
- Не храните вблизи концентратора бензин, керосин, масла, хлопковые ткани, краску и другие легковоспламеняющиеся материалы;
- Не курите и не допускайте наличие огня вблизи концентратора. Поместите таблички: НЕ КУРИТЬ и ОГНЕОПАСНО в месте расположения концентратора;
- Не открывайте корпус включенного в сеть концентратора из-за опасности поражения электрическим током. Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя или его авторизованного дилера;
- Не используйте концентратор в помещениях с печным отоплением или газовыми плитами;
- Не эксплуатируйте концентратор в запыленных местах, в помещениях с повышенной влажностью, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. Концентратор должен использоваться в хорошо проветриваемых помещениях. Концентратор необходимо расположить в помещении на расстоянии не менее 2,5 метров от таких мест;
- В случае попадания смазочного материала или масла в кислородный контур под давлением может произойти самопроизвольное возгорание. Во избежание этого, необходимо хранить данные вещества вдали от концентратора, его принадлежностей и комплектующих;
- Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку или его обслуживание;
- Не накрывайте концентратор и не загромождайте к нему доступ;
- Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в Руководстве;
- Не рекомендуется использовать удлинительные шнуры или адаптеры, так как они могут представлять собой потенциальные источники искр и огня;
- Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора;
- Электропитание концентратора от сети с другими характеристиками может вывести концентратор из строя или привести к удару электрическим током;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

- Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом;

- Если требуется абсолютно бесперебойная поставка кислородно-воздушной смеси, необходимо иметь второй, независимый источник кислородно-воздушной смеси, доступный как замена;

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

- К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие данное Руководство;

- В случае возникновения каких-либо неисправностей следует незамедлительно обратиться в авторизованный сервисный центр;

- Концентратор кислорода требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем Руководстве (см. раздел «Требования ЭМС»);

- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на концентратор кислорода;

- Концентратор кислорода соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31056-2002, серии ГОСТ ISO 10993;

- Электробезопасность и степень защиты соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и относятся к классу II тип BF, по степени потенциального риска применения концентратор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508-2012.

ВНИМАНИЕ

Не пытайтесь самостоятельно вскрыть корпус концентратора.

Любое техническое обслуживание должен производить квалифицированный специалист (за исключением замены и чистки фильтров).

7. Риски применения

1. Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе концентратора (см. разделы «Меры безопасности», «Требования ЭМС»).

2. Электрические опасности, такие как ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания, могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора (см. раздел «Меры безопасности»).

3. Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пациента или медицинского работника.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
47165
13.08.2018

8. Требования ЭМС

Таблица 4

Концентратор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Концентратор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Концентратор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 5

Концентратор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

	по схеме «провод-земля»	по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение концентратора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

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

Таблица 6

Концентратор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	**Контрольный уровень по IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц- 2.5 ГГц	3 В/м	d = 1,2 √P (от 80 до 800 МГц); d = 2,3 √P (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[b] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

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

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

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

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Таблица 7

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты 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	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4
ПРИМЕЧАНИЯ			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
47165
13.08.2018

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

Внимание:

Использование комплектующих и кабелей (за исключением, поставляемых производителем концентратора кислорода «Armed» в вариантах исполнения с принадлежностями) в качестве сменных частей для внутренних деталей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости концентратора кислорода.

9. Описание

Корпус концентратора выполнен из надежного ударопрочного пластика;

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

ВНИМАНИЕ

Ручка (кроме вариантов исполнения: 9F-1, 8F-1, YU600) не предназначена для поднятия или переноски концентратора.

Основные элементы концентраторов представлены на рисунках 1-6. Описание основных элементов концентраторов:

Концентратор снабжен колесными опорами (за исключением вариантов исполнения: 9F-1, 8F-1, YU600), обеспечивающими легкость перемещения. Задние колеса концентратора снабжены тормозным механизмом, предотвращающим непредусмотренное перемещение прибора.

Дисплей на лицевой панели концентратора отображает:

для вариантов исполнения:9F-1, 8F-1, YU600 - отработанное время в часах и установка таймера в минутах, текущую скорость потока, индикацию включения режима анионов;

для вариантов исполнения: 9F-3W, 9F-5W, 8F-5AW, 8F-3A, 9F-3A, 9F-3B, 9F-3BW, 9F-3AW - отработанное время в часах и установка таймера в минутах.

Расходомер концентратора имеет шкалу:

9F-3W, 9F-5W, 8F-5AW, 8F-3A, 9F-3A, YU600, 9F-1, 8F-1, 9F-3B, 9F-3BW - до 5 л/мин

при превышении расхода, указанного в технических параметрах, концентрация кислородно- воздушной смеси будет менее 93% (для вариантов исполнения: 9F-3W, 9F-5W, 8F-5AW, 8F-3A, 9F-3A, 9F-3B, 9F-3BW) и менее 90% (для вариантов исполнения: YU600, 9F-1, 8F-1).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Рис. 1 – Основные элементы концентратора вариантов исполнения: 9F-1, 8F-1

Рис. 2 – Основные элементы концентратора вариантов исполнения: 9F-3W, 9F-5W

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Рис. 3 – Основные элементы концентратора вариант исполнения: YU600

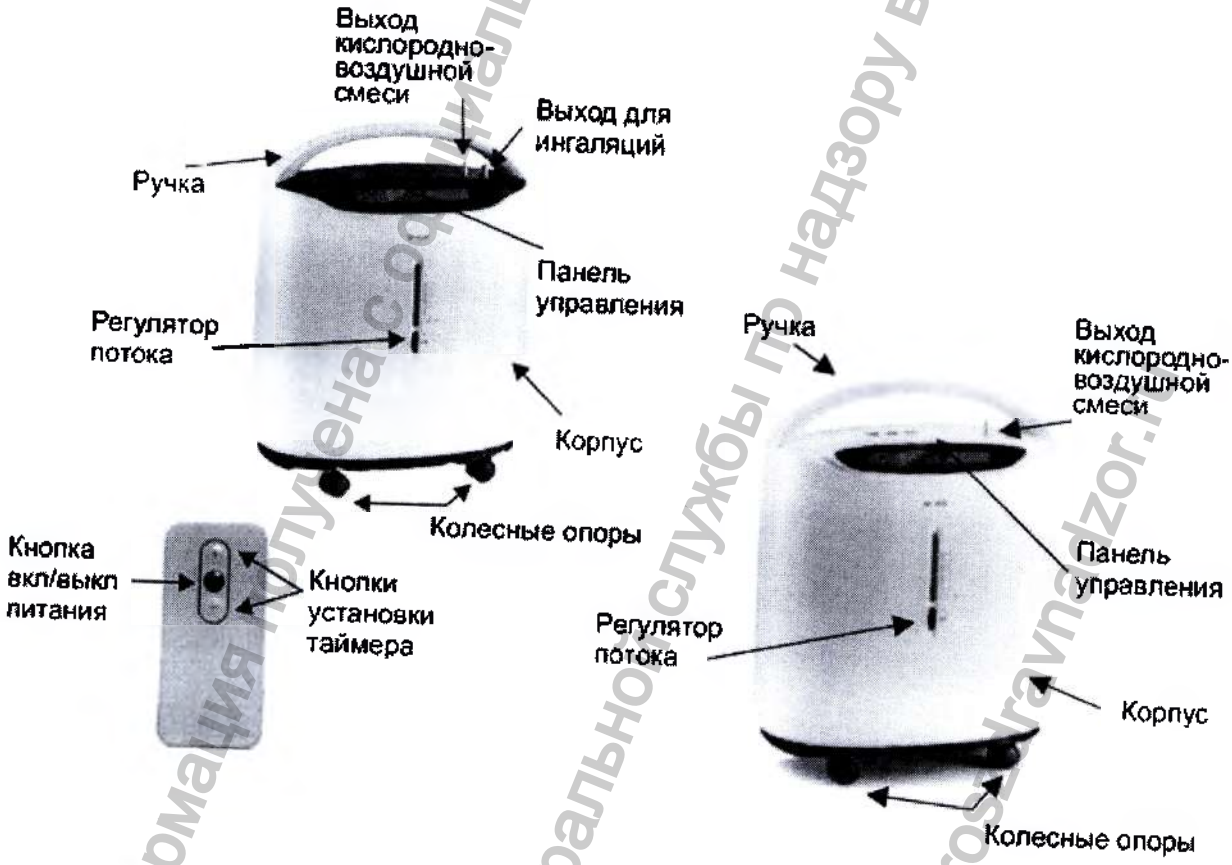


Рис. 4 – Основные элементы концентратора вариантов исполнения: 8F-5AW, 8F-3A

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Рис. 5 – Основные элементы концентратора вариант исполнения: 9F-3A

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

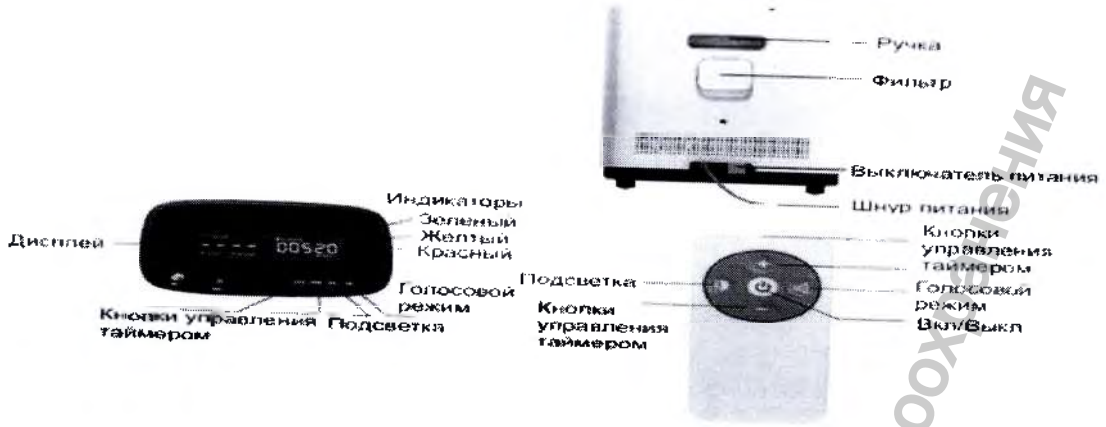


Рис. 6 – Основные элементы концентратора вариантов исполнения: 9F-3B, 9F-3BW

Кнопка питания: если переключить в положение «I», концентратор начинает работать, если же в положение «О», концентратор отключается.

Регулятор потока: регулирует уровень подачи кислородно-воздушной смеси.

Расходомер: показывает величину кислородно-воздушной смеси.

Увлажнитель: повышает влажность кислородно-воздушной смеси до номинального значения перед подачей его пациенту (рис. 8).

Индикатор питания (за исключением вариантов исполнения: 9F-1, 8F-1, YU600): горит зеленым светом, если питание включено и концентратор работает в штатном режиме, если питание отсутствует, индикатор гаснет, и концентратор сразу подает звуковой сигнал о сбое в сети питания.

Кнопки таймера: пользователь может устанавливать таймер автоматического отключения. Интервал времени изменяется последовательным нажатием на кнопки «+» или «-» установки таймера.

Кнопка «Анионы» (*для вариантов исполнения:9F-1, 8F-1, YU600*) включает/выключает данный режим.

Кнопка «Подсветка» (*для вариантов исполнения: 9F-3B, 9F-3BW*) включает/выключает подсветку дисплея (ночной режим).

Кнопка «Голосовой режим» (*для вариантов исполнения: 9F-3B, 9F-3BW)* включает/выключает режим речевого сопровождения (для слабовидящих пользователей).

Автомат-выключатель: позволяет защитить компрессор концентратора от перегрузок, бросков напряжения в сети. В случае внезапного отключения нажмите кнопку автомата-выключателя и перезапустите концентратор.

Выход кислородно-воздушной смеси: к выходу подключается канюля назальная или диффузор. Он служит для подачи кислородно-воздушной смеси пользователю.

Выход для ингаляций: к выходу подключается комплект для ингаляций, служит для осуществления аэрозольных ингаляций.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Индикатор неисправности (за исключением вариантов исполнения:9F-1, 8F-1, YU600): индикатор загорается желтым или красным цветом в случае неисправности. Если содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси меньше номинального и находится в пределах 50-80%, загорается индикатор неисправности желтого цвета. В случае возникновения аварийной остановки компрессора, падения давления в системе или снижения концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси ниже 50%, загорается индикатор неисправности красного цвета.

Резиновое крепление: предназначено для устойчивости увлажнителя на корпусе концентратора.

Концентраторы снабжены специальными фильтрами:

Входной фильтр грубой очистки (губчатый): предохраняет концентратор от попадания пыли и грязи.

Фильтр тонкой очистки (войлочный или бумажный): предохраняет концентратор от попадания в кислородный контур микрочастиц, пыли и грязи.

Концентратор 9F-1, 8F-1, YU600 снабжены входными фильтрами тонкой очистки войлочным и губчатым, расположенными на боковой стенке корпуса (у варианта исполнения YU600 - на задней) (рис. 7 - а, б).

Концентратор 8F-5AW, 8F-3A, 9F-3W, 9F-5W, 9F-3A снабжены входным фильтром тонкой очистки, расположенным на боковой стенке корпуса (рис. 7 - в) (у варианта исполнения 8F-5AW - на задней) (рис. 7 - б), 9F-3B, 9F-3BW- на задней (рис. 7 - с).

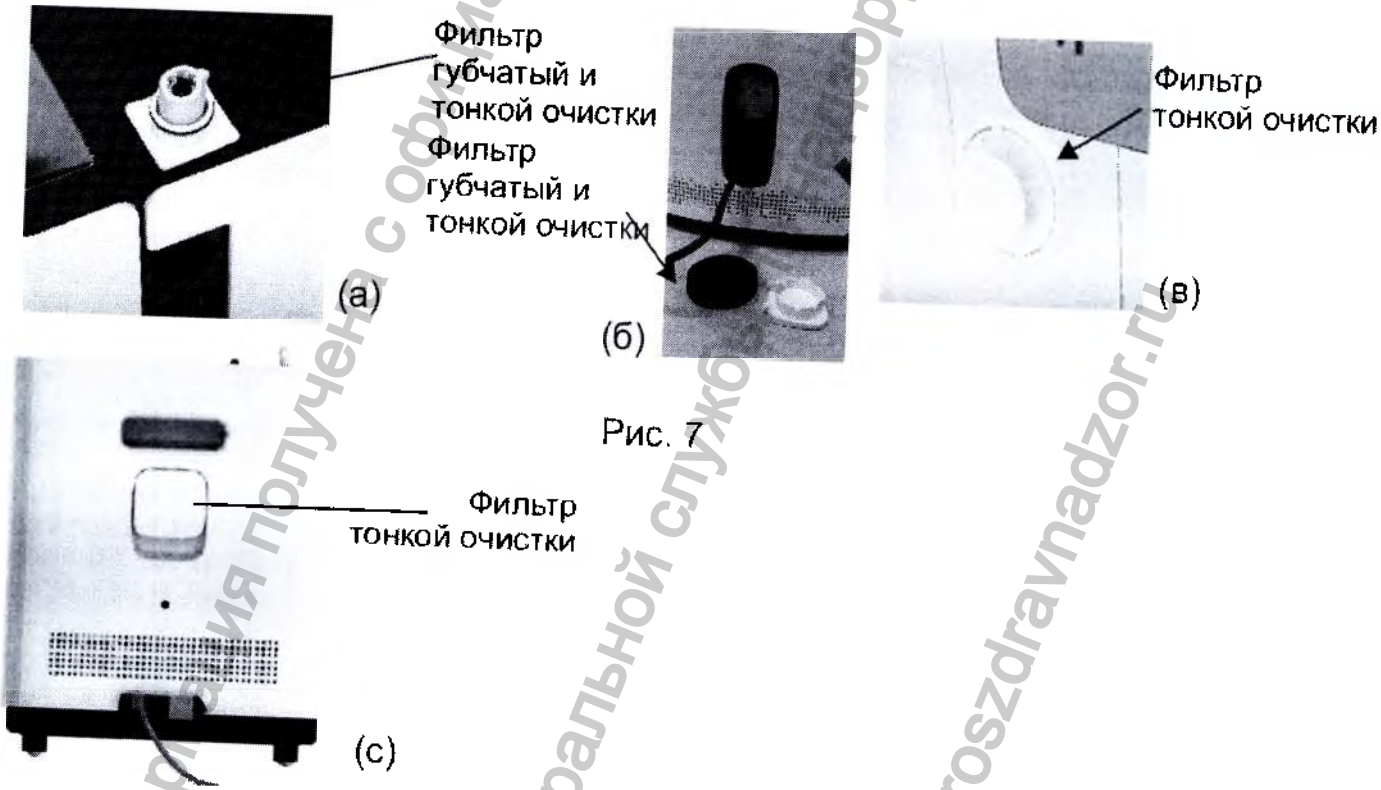


Рис. 7

ВНИМАНИЕ

Не допускается использование концентраторов без установленных фильтров!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Работа концентратора при отключении электропитания (кроме вариантов исполнения: 9F-1, 8F-1, YU600):

В концентраторе 9F-3W, 9F-5W, 8F-5AW, 8F-3A, 9F-3A, 9F-3B, 9F-3BW при отключении электропитания питание звуковой сигнализации платы управления поддерживается за счет встроенного электрохимического конденсатора (ионистора), который не требует замены, но после длительных перерывов в работе (более 1-2 мес.), для функционирования нуждается в кратковременной подзарядке (5-10 мин.) при работающем концентраторе.

Аэрозольная ингаляция:

Концентратор 9F-3W, 9F-5W, 8F-5AW, 9F-3BW, 9F-3A снабжены дополнительным выходом для ингаляций. Основные элементы комплекта для ингаляций представлены на рис. 9.

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

ВНИМАНИЕ

Дозировку лекарственных препаратов, продолжительность ингаляции назначает только лечащий врач!

ОСОБЕННОСТИ:

Концентратор 8F-5AW, 8F-3A снабжены удобной панелью управления с регулируемым углом наклона и ЖК-дисплеем с подсветкой.

Концентратор 9F-1, 8F-1, YU600, 8F-5AW, 8F-3A, 9F-3A, 9F-3B, 9F-3BW снабжены удобным пультом дистанционного управления (рис. 1, рис. 3, рис. 4, рис. 5, рис. 6).

Используя пульт дистанционного управления можно управлять концентратором кислорода на расстоянии до 5 метров. Кнопки управления на пульте соответствуют кнопкам на панели управления.

Концентратор 9F-3B, 9F-3BW снабжены функциями подсветки дисплея с крупными значками, и голосового режима, что облегчает их эксплуатацию пользователям с пониженным зрением.

Концентратор 9F-1, 8F-1, YU600 снабжены функцией «Анионы», которая предназначена для насыщения кислородно-воздушной смеси отрицательными ионами.

Концентратор 8F-1 изготавливается в двух цветовых решениях (на выбор потребителя): белый и «бук».

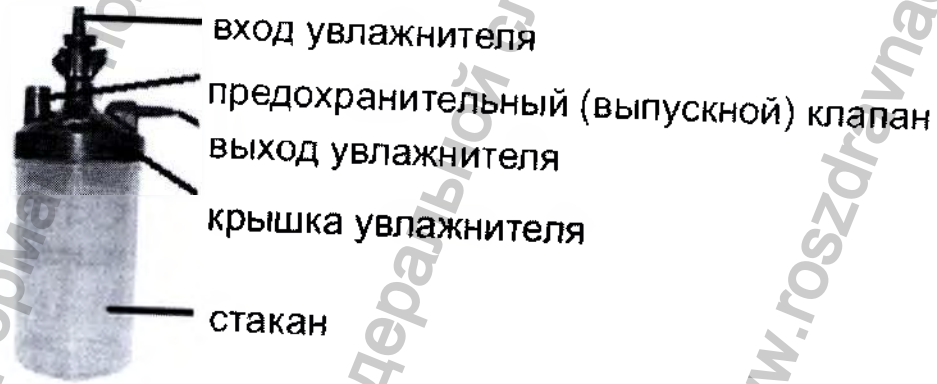


Рис. 8 – Увлажнитель

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
47165
13.08.2018

Рис. 9 – Комплект для ингаляций

Рис. 10 – Увлажнитель для вариантов исполнения: 9F-3B, 9F-3BW

10. Принцип работы

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

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

Большинство концентраторов производят от 1 до 5 л/мин кислородно-воздушной смеси. Более высокий поток содержит меньшую концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси.

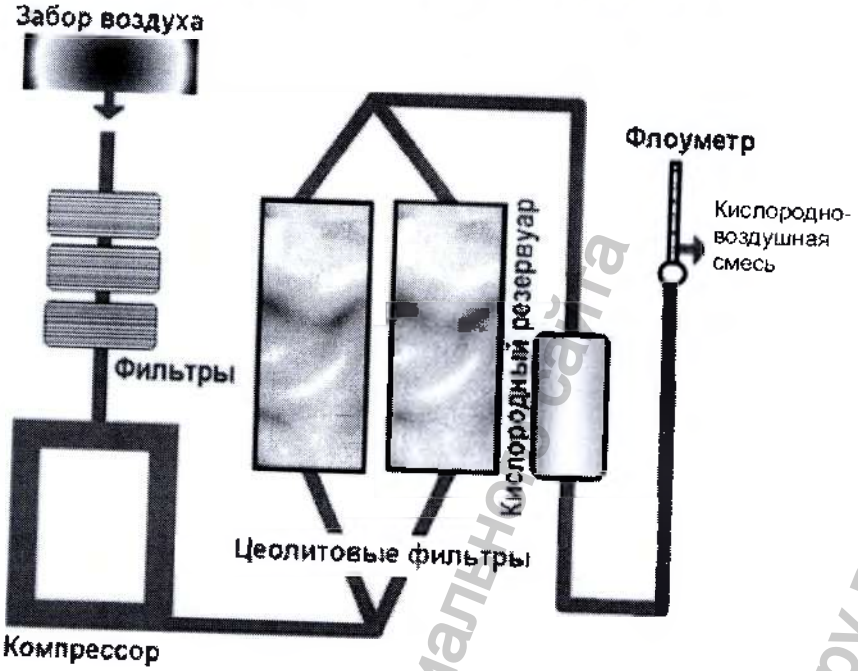


Рис. 11 – Схема, поясняющая процесс получения кислородно-воздушной смеси

11. Подготовка к работе

11.1. Предварительная подготовка

Внесите концентратор в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора на наличие царапин, вмятин и других механических повреждений. Проверьте комплектацию (см. раздел «Упаковка и комплект поставки»).

ВНИМАНИЕ

- *Применяйте только поставленные с концентратором комплектующие, такие как канюли назальные, диффузоры и, особенно, увлажнитель. Использование комплектующих, которые не поставляются для использования с концентратором, могут ухудшить его производительность. Применяйте только совместно поставленные комплектующие*
- *Концентратор эксплуатируется при температуре окружающего воздуха – от + 10°С до + 35°С. В случае перевозки концентратора при температуре воздуха ниже + 5°С, необходимо распаковать и выдержать концентратор в помещении, не включая в сеть, в течение 4 часов.*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

- *В случае нестабильности (более 10%) напряжения 220 В / 50 Гц в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между концентратором и электророзеткой.*

11.2. Установка

- Выберите удобное место в помещении для установки концентратора. Концентратор оборудован колесными опорами (кроме вариантов исполнения: 9F-1, 8F-1, YU600), с помощью которых его можно легко перемещать. Запрещается снимать колесные опоры, т.к. будет затруднен свободный доступ воздуха к вентиляционным отверстиям на корпусе концентратора.
- Убедитесь в том, что расстояние между концентратором и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 15 см и не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов.
- Не устанавливайте никакие предметы на концентратор. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия на нижней и боковых стенках концентратора.

11.3. Использование

- Для сохранения установленного заводом срока службы концентратора не рекомендуется частое включение и выключение. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 минут.
- Не присоединяйте концентратор параллельно или последовательно к группе других концентраторов для увеличения производительности.
- Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного насыщения кислородно-воздушной смесью, предварительно получите медицинскую консультацию у врача-специалиста.

ВНИМАНИЕ

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

11.4. Условия эксплуатации:

1. Температура окружающего воздуха: от +10°С до +35°С.
2. Относительная влажность воздуха: не более 80% (без образования конденсата).
3. Атмосферное давление: от 84 до 107 кПа.

12. Первое включение

1) Проверка аварийного сигнала

Для вариантов исполнения: 9F-3W, 9F-5W, 8F-5AW, 8F-3A, 9F-3A:

ПРИМЕЧАНИЕ: Включите концентратор в электросеть, переведите выключатель питания в положение «I», концентратор начнет работать. Проверьте наличие потока на выходном

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
47165
13.08.2018

штуцере и отрегулируйте расход кислородно-воздушной смеси ручкой регулировки на уровне:

для вариантов исполнения: 9F-3W, 8F-3A, 9F-3A- не более 3 литров в минуту;

для вариантов исполнения: 9F-5W, 8F-5AW - не более 5 литров в минуту;

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

2) Проверка фильтров

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

Внимание: Нельзя использовать концентратор без установленных фильтров.

3) Наполнение увлажнителя

Дополнительно для вариантов исполнения: 9F-1, 8F-1, YU600, 9F-3B, 9F-3BW:

В направлении, на себя осторожно вынуть увлажнитель и вытащить резиновую заглушку.

Для остальных вариантов исполнения:

Выкрутите стакан увлажнителя, вращая его по часовой стрелке.

Далее для всех вариантов исполнения:

Наполните стакан увлажнителя чистой (можно дистиллированной или очищенной) водой до уровня, отмеченного между «min» и «max».

НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ стакан увлажнителя. Надежно закрутите стакан увлажнителя назад против часовой стрелки. Внимательно проверьте и плотно зафиксируйте все соединения увлажнителя.

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

4) Установка увлажнителя

Для вариантов исполнения: 9F-3W, 9F-5W, 8F-5AW, 8F-3A, 9F-3A:

С помощью шланга присоедините увлажнитель к выходу кислородно-воздушной смеси концентратора.

Разместите увлажнитель на выступе концентратора (место для увлажнителя), плотно зафиксировав его.

Для вариантов исполнения: 9F-1, 8F-1, YU600, 9F-3B, 9F-3BW:

Надежно закрепить резиновую заглушку и вставить увлажнитель обратно в концентратор.

5) Установка таймера

- Пользователь может установить интервал времени: для вариантов исполнения: 9F-3W, 9F-5W, 9F-3A от 1 до 99 минут

для вариантов исполнения: 8F-1, 9F-1, YU600, 8F-5AW, 8F-3A, 9F-3B, 9F-3BW от 1 до 120 минут.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

- Если время не установлено, таймер показывает «--», начинается подача кислородно-воздушной смеси, и концентратор работает без остановки.

- Нажмите кнопку «+», время работы увеличится на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время будет увеличиваться автоматически на необходимое количество минут. Также нажмите кнопку «-», время работы будет уменьшаться на 1 минуту, удерживайте кнопку более, чем 2 секунды, время работы будет уменьшаться автоматически.

- По истечении установленного времени концентратор выключится автоматически, время на дисплее будет показывать «00».

- При необходимости повторно установите значение таймера.

13. Порядок работы

1) Проверьте уровень воды в увлажнителе. В случае, если вода ниже фиксированного уровня, долейте воды. Наполняйте увлажнитель дистиллированной или питьевой очищенной водой. Не используйте водопроводную воду. Желательно менять воду в увлажнителе один раз в день.

2) Подсоедините трубку канюли назальной или диффузора к выходному штуцеру на увлажнителе концентратора.

3) Включите вилку шнура электропитания в сеть 220 В / 50 Гц.

4) Нажмите кнопку питания в положение «I», должен прозвучать короткий звуковой сигнал и концентратор включится.

5) Регулятором потока установите скорость потока кислородно-воздушной смеси, используя показания расходомера в соответствии с медицинскими назначениями (рис. 12):

для вариантов исполнения: 9F-1, 8F-1, YU600 - от 0 до 1 л/мин.

для вариантов исполнения: 9F-3W, 8F-3A, 9F-3A, 9F-3B, 9F-3BW - от 0 до 3 л/мин.

для вариантов исполнения: 9F-5W, 8F-5AW - от 0 до 5 л/мин.

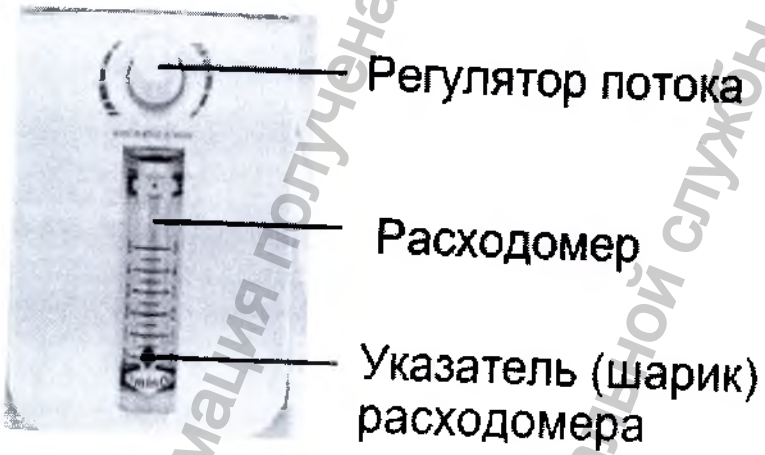


Рис. 12 – Панель управления с регулятором потока и расходомером

ПРИМЕЧАНИЕ: 9F-1, 8F-1, YU600 скорость потока регулируется кнопкой «Скорость потока» на панели управления или пульте ДУ (кроме вариантов исполнения: 8F-5AW, 8F-3A, 9F-3A) (см. рис. 1, рис. 3), при этом текущая скорость отображается на дисплее.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
47165
13.08.2018

Внимание:

Если указатель потока на расходомере не поднимается выше 0,5 л/мин, то возможно заблокирован выход кислородно-воздушной смеси (забиты, перекручены шланги, либо есть дефект увлажнителя).

При перекрывании выхода кислородно-воздушной смеси срабатывает выпускной клапан на крышке увлажнителя, и кислородно-воздушная смесь выходит через этот клапан.

6) Одновременно в увлажнителе появляются воздушные пузырьки. В данный момент увлажненная кислородно-воздушная смесь начнет поступать на выход.

7) Наденьте канюлю назальную или диффузор на голову пользователю и пользователь начинает дышать кислородно-воздушной смесью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Время процедуры и скорость потока кислородно-воздушной смеси устанавливаются согласно рекомендациям врача.

8) При необходимости проведения аэрозольной ингаляции (для вариантов исполнения: 9F-3W, 9F-5W, 8F-5AW, 9F-3BW, 9F-3A):

- Откройте емкость резервуара распылителя и добавьте в него лекарственное средство, согласно рекомендациям врача, затем плотно закройте крышку резервуара распылителя.
- Соедините наконечник резервуара распылителя со штуцером ингалятора, затем соедините другой конец шланга соединительного с выходом для ингаляций из концентратора.
- Включите концентратор и закройте регулятор потока кислорода и начните процедуру в соответствии медицинскими предписаниями.
- После проведения ингаляции вымойте и просушите комплект для ингаляций.

14. Выключение концентратора

1) Отсоедините канюлю назальную или диффузор от выхода кислородно-воздушной смеси на увлажнителе концентратора.

2) Нажмите кнопку питания в положение «О».

3) Выньте вилку шнура электропитания из сети 220 В / 50 Гц.

4) Слейте воду из увлажнителя и насухо протрите стакан увлажнителя, установите увлажнитель на место.

15. Уход

1) Чистка корпуса

Корпус концентратора необходимо чистить слабым раствором моющего средства (например, 1% водный раствор перекиси водорода с добавлением 0.5% жидкого мыла (например, на 100 мл водного раствора добавить 3-5 мл моющего средства, пропорция 1/20-1/30)) и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, не реже одного раза в месяц.

Внимание

Прежде всего, необходимо ОТСОЕДИНИТЬ электропитание.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
47165
13.08.2018

2) Чистка фильтра грубой и тонкой очистки

Рекомендуется чистить и заменять фильтры вовремя. Это важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора.

НЕЛЬЗЯ использовать концентратор без установленных фильтров.

Разборка/сборка фильтров

Фильтр грубой очистки вынимается из кожуха концентратора. Его необходимо чистить каждые пол месяца (15 дней).

Фильтр тонкой очистки (войлочный или бумажный). ОТСОЕДИНИТЕ шнур электропитания. Отвинтите сердечник фильтра (против часовой стрелки). Проверьте степень загрязнения фильтра. Если материал стал темным от пыли, замените или очистите его незамедлительно. Фильтр следует чистить 1 раз в месяц. Сборка фильтра проводится в обратном порядке.

Все фильтры чистятся пылесосом и/или промываются мыльной водой (за исключением бумажного). Перед установкой необходимо тщательно ВЫСУШИТЬ фильтры.

3) Чистка увлажнителя

- Каждый день необходимо менять воду в увлажнителе.
- Увлажнитель необходимо чистить раз в неделю мыльной водой и споласкивать. Далее для использования необходимо снова наполнить увлажнитель чистой водой (дистиллированной или очищенной) до уровня, отмеченного изготовителем (между «min» и «max»).

4) Чистка канюли назальной или диффузора

Канюли назальные, которыми снабжен ваш концентратор, предназначены **ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!** После каждого использования необходимо промывать канюлю назальную в теплом мыльном растворе. Вы можете также использовать слабый уксусный раствор (10% уксуса, 90% воды). Затем промойте канюлю назальную большим количеством чистой воды и высушите.

Диффузор необходимо чистить слабым раствором моющего средства и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений - после каждого использования.

5) Чистка комплекта для ингаляций

Отсоедините комплект для ингаляций от концентратора. Прочистите. Промойте резервуар распылителя, мундштук и шланг соединительный чистой теплой водой с использованием моющих средств, затем сполосните холодной водой и высушите. Чистку комплекта для ингаляций необходимо проводить после каждого использования.

16. Дезинфекция

Благодаря наличию фильтров внутри концентратора, ежедневная дезинфекция требуется только для внешних комплектующих и принадлежностей: увлажнитель, диффузор, канюли назальные, комплект для ингаляций.

Внимание: При проведении дезинфекции концентратор необходимо выключать!

Информация готовится с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Выполняйте дезинфекцию деталей увлажнителя, диффузора, канюли назальной, комплекта для ингаляций путем погружения их в дезинфицирующий раствор (обычно мы рекомендуем использовать 96% раствор этилового спирта).

- Промойте и высушите.
- Убедитесь, что прокладка крышки увлажнителя в хорошем состоянии.

Для каждого нового пользователя увлажнитель необходимо заменять.

17. Ремонт и техническое обслуживание

Не пытайтесь самостоятельно устранить неисправности.

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

Своевременно чистите и заменяйте фильтры, осуществляйте чистку и дезинфекцию концентратора, комплектующих и принадлежностей.

Ремонт концентратора должен производиться квалифицированным специалистом сервисного центра, в противном случае претензии по работе концентратора не принимаются!

18. Порядок утилизации

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

Утилизацию изделий следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 или как твердые бытовые отходы.

19. Хранение и транспортировка

1) Концентратор в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С, относительной влажности не более 95% (без образования конденсата), атмосферном давлении от 50 до 107 кПа.

2) В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

3) Концентратор транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от +5 до +40°С, относительной влажности не более 95% (без образования конденсата), атмосферном давлении от 50 до 107 кПа.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

20. Маркировка

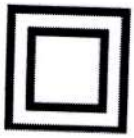
Концентратор кислорода «Armed»
в вариантах исполнения с принадлежностями

Вариант исполнения: **9F-3W**
Производитель: **Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., («Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Саплай Ко., Лтд.»)**
Адрес: **Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, China 212310 («Юньянг Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, Китай 212310»)**
Номинальная концентрация кислорода (при потоке 2 л/мин), не менее: **93%**
Потребляемая мощность, не более: **320 Вт**
Напряжение: **220 ± 22 В**
Частота: **50 ± 1 Гц**
Год выпуска: **2017 г.**
Заводской номер: **YYK00000003**

Рис. 13 – Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов, используемых при маркировании медицинского изделия

Таблица 8

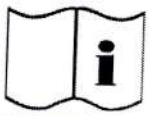
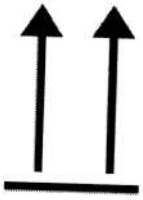
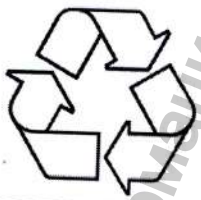
Символ	Расшифровка
	Знак соответствия
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Рабочая часть типа BF

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

	Предупреждение «Не курить или не использовать открытый огонь»
IPX1	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, IPX1

Расшифровка символов, используемых при маркировании потребительской упаковки.
Таблица 9

Символ	Расшифровка
	Знак соответствия
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Верх (указывает правильное вертикальное положение)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
	Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

	Надлежащая утилизация продукта
	Пределы температуры

21. Упаковка и комплект поставки

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

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

В комплект поставки входят:

Таблица 10

	9F-1	**8F-1**	**YU600**	**9F-3W**	**9F-5W**
Концентратор кислорода	1	1	1	1	1
Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м	1	1	1	1	1
Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м	1	1	1	1	1
Увлажнитель	-	-	-	-	-
Диффузор	1	2	2	2	2
Комплект для ингаляций	-	-	-	1	1
В состав комплекта для ингаляций входит:					
Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м	-	-	-	1	1
Резервуар распылителя	-	-	-	1	1
Мундштук	-	-	-	1	1
Руководство по эксплуатации	1	1	1	1	1
Принадлежности					
Фильтр тонкой очистки	1	1	-	1	1
Фильтр губчатый	-	-	1	-	-
Пульт ДУ	1	1	1	-	-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Продолжение Таблицы 10.

	8F-5AW	8F-3A	9F-3A	9F-3B	9F-3BW
Концентратор кислорода	1	1	1	1	1
Канюля назальная Ø5 мм, длина 5 м	1	1	-	1	1
Канюля назальная Ø5 мм, длина 2 м	1	1	1	1	1
Увлажнитель	1	1	-	-	-
Диффузор	2	2	2	2	2
Комплект для ингаляций	1	-	1	-	1
В состав комплекта для ингаляций входит:					
Шланг соединительный Ø5 мм, длина 2 м	1	-	1	-	1
Резервуар распылителя	1	-	1	-	1
Мундштук	1	-	1	-	1
Руководство по эксплуатации	1	1	1	1	1
Принадлежности					
Фильтр тонкой очистки	1	1	1	1	1
Фильтр губчатый	-	-	-	-	-
Пульт ДУ	1	1	1	1	1

22. Применяемые национальные стандарты

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 31056-2002«Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12.Приготовление проб и контрольные образцы».

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

23. Гарантийные обязательства и сведения о регистрации

Концентратор кислорода «Armed» в вариантах исполнения с принадлежностями соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.

Срок службы - не менее 10 лет.

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

На расходные материалы и быстроизнашивающиеся части (диффузор, канюли назальные, увлажнитель, комплект для ингаляции, фильтры) гарантия не предоставляется. Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО " МЕДИМПОРТ ", адрес: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14

Тел: 8 (495) 989-12-88

Адрес сервисного центра:

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

公　证　书

(2018)镇丹证经外字第1232号

申请人：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

住所：江苏丹阳市云阳工业园（振新路南）

法定代表人：吴光明，男，一九六二年二月二十七日出生，公民身份号码：321119196202270032。护照号码：G43924630。

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

公证事项：印鉴

兹证明江苏鱼跃医疗设备股份有限公司的委托代理人朱楠于二〇一八年六月二十二日在本公证员面前确认，前面的《使用手册》上“江苏鱼跃医疗设备股份有限公司”的印章是其本人所为。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

二〇一八年六月二十二日

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

NOTARIAL CERTIFICATE

(2018)Z.D.Z.J.W.Zi. No.1232

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

Location: location: Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu province (South of Zhenxin Rd.).

Legal representative: Wu Guangming, male, born on Feb. 27, 1962, ID card No.: 321119196202270032, Passport No.: G43924630

Authorized representative: Zhu Nan, male, born on Dec. 15, 1991, ID card No.: 321181199112150418

Issue under notarization: seal

This is to certify that Zhu Nan, the authorized representative of Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., confirmed he himself has affixed the seal of Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. on the foregoing Instruction of use in the presence of me, the notary public, on June 22, 2018.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

June 22, 2018

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Перевод с китайского языка на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайская Народная Республика, город Даньян, провинция Цзянсу, нотариальная контора

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

На фирменном бланке компании

Перевод с китайского языка на русский язык
[Печать: «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд», регистрационный номер 3211190004708]

Печать на марке сшития: [Печать: «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд», регистрационный номер 3211190004708]

Подпись уполномоченного лица: У Гуанмин

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Перевод с китайского языка на русский язык

Нотариальное свидетельство

(2018) Нотариальная контора г. Даньян, Регистрационный номер № 1232

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

Местонахождение: Юньянг Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс (Юг Чженсин Рд.)

Представитель юридического лица: У Гуанмин, муж., дата рождения: 27.02.1962 г., номер удостоверения личности: 321119196202270032, Паспорт номер: G43924630

Доверенный: Чжу Нань, муж., дата рождения: 15.12.1991 г., номер удостоверения личности: 321181199112150418

Нотариальный предмет: печать

Настоящим удостоверяется, что доверенный «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд» Чжу Нань 22 Июня 2018 года прибыл в нашу нотариальную контору и поставил печать компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд» на прилагаемом документе: Руководство по эксплуатации в моем присутствии.

Нотариус: Чжан Линянь (подпись)

Нотариальная контора г. Даньян

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

22 Июня 2018 г.

IV12883717

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Перевод с английского языка на русский язык

Нотариальное свидетельство

(2018) Нотариальная контора г. Даньян, Регистрационный номер № 1232

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

Местонахождение: Юньянг Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс (Юг Чженсин Рд.)

Представитель юридического лица: У Гуанмин, муж., дата рождения: 27.02.1962 г., номер удостоверения личности: 321119196202270032, Паспорт номер: G43924630

Доверенный: Чжу Нань, муж., дата рождения: 15.12.1991 г., номер удостоверения личности: 321181199112150418

Нотариальный предмет: печать

Настоящим удостоверяется, что доверенный «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд» Чжу Нань 22 Июня 2018 года прибыл в нашу нотариальную контору и поставил печать компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд» на прилагаемом документе: Руководство по эксплуатации в моем присутствии.

Нотариус: Чжан Линянь (подпись)

Нотариальная контора г. Даньян

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

22 Июня 2018 г.

IV12883718

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-50-3985

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 лист(-а,-ов).

Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва
03 ИЮЛ 2018
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
Зарегистрировано в реестре № 77/09-н/77-2018-50-3985
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.
Г.Б. Акимов

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

47165
13.08.2018