

# Паспорт изделия

## Концентратор кислородный

### в вариантах исполнения

Концентратор кислородный, модели: Y007-1, Y007-3, Y007-5

Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления (небулайзер), модели: Y007-1(опционально), Y007-3W, Y007-5W



**Внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации перед началом использования устройства**

### Оглавление

1. Назначение прибора .....	3
1.1. Назначение медицинского изделия .....	3
1.2. Характерные особенности медицинского изделия .....	3
1.3. Условия применения .....	3
1.4. Область применения .....	4
1.5. Потенциальный пользователь .....	4
1.6. Показания к применению медицинского изделия .....	4
1.7. Противопоказания к применению медицинского изделия .....	4
1.8. Возможные побочные действия .....	4
2. Обзор техники безопасности .....	5
3. Предупреждающие символы и их значения .....	6

4. Техническое описание медицинского изделия .....	8
5. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия.....	13
6. Установка и эксплуатация медицинского изделия.....	13
6.1. Распаковка и первичный осмотр .....	13
6.2. Размещение медицинского изделия .....	13
6.3. Схемы деталей и описание функций медицинского изделия.....	14
6.4. Подготовка медицинского изделия к использованию .....	15
6.5. Кислородно-воздушная ингаляция .....	15
6.6. Установка времени .....	16
6.7. Функция освобождения аниона .....	16
6.8. Функция использования разового/общего рабочего времени .....	16
6.9. Настройка календаря.....	17
7.0. Выключение прибора.....	17
7.1. Дистанционное управление.....	17
7.2. Распыление (для кислородного концентратора с функцией небулайзера).....	18
7. Уход и техническое обслуживание .....	19
Перед обслуживанием кислородного концентратора отключите питание прибора.....	19
7.1. Очистка корпуса медицинского изделия .....	19
7.2. Очистка или замена фильтра .....	19
7.3. Очистка емкости увлажнителя .....	19
7.4. Очистка чаши для распыления лекарственного средства (для модели с функцией небулайзера).....	20
7.5. Замена предохранителя.....	20
7.6. Аварийное оповещение.....	21
7.7. Разборка корпуса .....	21
7.8. Техническое обслуживание .....	21
7.9. Стерилизация .....	22
8. Устранение неисправностей .....	22
9. Условия электромагнитной совместимости .....	24
10. Послепродажное обслуживание и ремонт .....	27
11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	28
12. Гарантийные обязательства.....	30
13. Перечень международных нормативных документов/стандартов .....	28
15. Информация об Уполномоченном представительстве в России и производителе.....	28



# 1. Назначение прибора

## 1.1. Назначение медицинского изделия

Кислородные концентраторы серии Y007 - это электрические аппараты, позволяющие получать кислородно-воздушную смесь высокой концентрации 82-96% при помощи фильтрации окружающего воздуха, не нарушая нормального объема содержания кислорода в окружающем воздухе.

Кислородные концентраторы предназначены для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии с лечебной или профилактической целью. Применяется в условиях медицинских учреждений в качестве аппарата для производства кислородно-воздушной смеси для поддержки людей, страдающих гипоксией.

Кислородные концентраторы с возможностью мелкодисперсного распыления (небулайзером) также может использоваться как концентратор распылительного типа для проведения ингаляций пациентам.

Кислородный концентратор эквивалентен другим кислородным системам и может использоваться как основной, так и резервный источник кислородно-воздушной смеси.

## 1.2. Характерные особенности медицинского изделия

- Корпус аппарата изготовлен из надежного ударопрочного пластика
- Отображение общего времени работы на дисплее
- Функция автоотключения
- Простота в эксплуатации
- Функция аварийного оповещения при отключении питания
- Функция отображения плотности кислородно-воздушной смеси
- Оповещение о низкой плотности кислородно-воздушной смеси (если плотность ниже 82%)
- Предохранительный клапан
- Произведенная кислородно-воздушная смесь не вызывает побочных эффектов

## 1.3. Условия применения

Концентраторы применяются и в условиях медицинских учреждений и в домашних условиях.

Концентраторы также могут быть использованы в автомобилях скорой помощи.

Применять кислородный концентратор можно везде, где есть необходимость в увеличении концентрации кислородно-воздушной смеси:

- операционные комнаты;
- отделения реанимации и интенсивной терапии;
- общетерапевтическое и хирургическое отделения;
- автомобили скорой помощи;
- физиотерапевтические кабинеты;
- санатории, дома отдыха, профилактории;
- вредные производства;
- реабилитационные центры;
- спасательные отряды.

Ограничения, связанные с условиями применения:

1. Не допускается применение концентратора вблизи воды.
2. Недопустимо использование концентратора во время сна или в состоянии сонливости.

3. Концентратор должен использоваться в закрытом, хорошо вентилируемом пространстве.

#### **1.4. Область применения**

Кислородная (кислородно-воздушная) терапия.

#### **1.5. Потенциальный пользователь**

Пациенты, страдающие гипоксией.

#### **1.6. Показания к применению медицинского изделия**

Показаниями к применению кислородного концентратора могут быть различными. Чаще всего кислородная (кислородно-воздушная) терапия применяется для:

1. лечения и профилактики гипоксии (пониженного содержания кислорода в организме или отдельных органах и тканях);
2. лечения заболеваний, связанных с хронической дыхательной недостаточностью;
3. профилактики кислородного голодания;
4. уменьшения одышки;
5. понижения метаболического ацидоза;
6. лечения и профилактики нарушений кровообращения;
7. лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний;

#### **1.7. Противопоказания к применению медицинского изделия**

Концентраторы не предназначены для операций или аварийно-спасательных операций в качестве аппарата ИВЛ. Запрещается подключать концентратор к наркозно-дыхательным аппаратам, аппаратам ИВЛ с закрытым контуром

Также, противопоказаниями к применению является:

1. недоношенные дети;
2. гиперкапния (повышенное содержание двуокси углерода в крови);
3. пневмоторакс;
4. тяжелая легочная эмфизема;
5. нелеченная злокачественная опухоль;
6. блокирование слуховых труб;
7. тяжелый синусит;
8. кровяное (артериальное) давление: более 160/100 мм рт.ст.

#### **1.8. Возможные побочные действия**

1. Высушивание слизистых оболочек.
2. Нарушение отхождения мокроты.
3. Снижение сердечного выброса.
4. Снижение минутной вентиляции.
5. Задержка углекислоты, диоксида углерода.







6. Фиброз легких.


7. Абсорбционный ателектаз легких.


## 2. Обзор техники безопасности

Уведомления, обозначенные как «Предостережение» и «Примечание», применяются в настоящей Инструкции для правильного и безопасного использования изделия во избежание травм или нанесения ущерба пользователям или другим лицам.

### Предостережения и примечания:

Условное обозначение	Содержание
 Предостережение	При неправильном использовании возможно причинение серьезного вреда здоровью.
 Примечание	Ненадлежащее использование может стать причиной вывода прибора из строя, а также возникновения травмоопасных ситуаций.
	Требование, обязательное для исполнения.
	Категорически запрещено делать.

 Для предотвращения сбоев питания или любых возможных неисправностей в кислородном концентраторе пациенты, нуждающиеся в срочном потреблении кислородно-воздушной смеси, и пациенты с серьезными заболеваниями (состояниями) должны иметь в своем распоряжении другие устройства подачи кислородно-воздушной смеси (например, кислородный баллон, кислородную подушку и т. п.). Данное оборудование используется в качестве дополнительного к кислородной (кислородно-воздушной) терапии и не предназначено для жизнеподдержания или жизнеобеспечения.

 Существует риск поражения электрическим током, поэтому не разбирайте устройство самостоятельно. Предоставьте это техническому персоналу, который осуществляет обслуживание устройства.

### Меры предосторожности:

1. Кислородный концентратор должен находиться вдали от горючих и взрывчатых веществ. Кислород – это газ, поддерживающий горение. В процессе эксплуатации кислородного концентратора запрещено курение, а устройство следует держать максимально далеко от спичек, сигарет и других легковоспламеняющихся предметов. Текстиль и другие материалы, которые при обычных обстоятельствах не будут гореть, будут легко воспламеняться и интенсивно гореть в обогащенном кислородом воздухе. Игнорирование данного предостережения может привести к серьезному пожару, материальному ущербу и нанесению телесных повреждений или даже смерти.

2. Масло, смазочный материал или маслосодержащие вещества будут вызывать самовозгорание и потенциально опасный в отношении горения контакт с кислородом при определенном давлении. Эти вещества следует держать подальше от аппарата-производителя кислорода, сетей питания, разъемов и любого другого кислородного оборудования. Не используйте смазочные материалы без рекомендаций производителя.

3. Избегайте использования кислородного концентратора в процессе принятия ванны. Если Вам необходимо постоянно пользоваться устройством, ознакомьтесь с рекомендациями врача и поставьте кислородный



концентратор на расстоянии 2,5 метра от ванной.

4. В случае падения кислородного концентратора в воду не прикасайтесь к нему. Немедленно отключите электропитание и свяжитесь с квалифицированным дистрибьютором.
5. Не оставляйте включенный прибор без присмотра, в особенности в присутствии детей и лиц с ограниченными возможностями.
6. Не используйте запасные части, принадлежности или адаптер, не одобренные производителем, иначе это снизит производительность аппарата.
7. Не подключайте кислородный концентратор к другим кислородным концентраторам или оборудованию для кислородной (кислородно-воздушной) терапии последовательно или параллельно.
8. В некоторых конкретных условиях кислородная (кислородно-воздушная) терапия может быть опасной, поэтому производители рекомендуют пользователям проконсультироваться с врачом перед использованием кислородного концентратора.
9. Избегайте попадания искр от медицинского кислородного оборудования, включая все виды статического заряда от трения.
10. В случае возникновения повреждения электропитания или штепсельной вилки кислородного концентратора устройство не сможет нормально функционировать, поэтому, если Ваш аппарат сломан или поврежден, обратитесь к персоналу службы поддержки для получения возможности осмотра и технического обслуживания.
11. Изолируйте кабель питания от источника или поверхности нагрева.
12. Кислородный концентратор нельзя транспортировать во время зарядки.
13. Не допускайте попадания капель или других веществ в кислородный концентратор.
14. Запрещено переворачивать или наклонять кислородный концентратор в процессе эксплуатации.
15. Если напряжение питания в сети не стабильно, превышает  $220 \pm 22$  В /  $110 \pm 11$  В, подключите стабилизатор напряжения перед эксплуатацией устройства!

### 3. Предупреждающие символы и их значения

Символ	Значение	Символ	Значение
~	Переменный ток		Обратите внимание! Сверьтесь с сопроводительным файлом
	Оборудование, класс II		Накладываемая часть, тип В
I	Включение электропитания (мощность, потребляемая от сети)		Выключение электропитания (мощность, потребляемая от сети)
	Верх!		Хранить в сухом месте
	Хрупкое; соблюдайте осторожность при перемещении		Не курить

Маркировка потребительской и транспортной коробки содержит:

- наименование медицинского изделия
- модель медицинского изделия
- наименование и адрес производитель
- серийный номер
- дата производства
- характеристики питания
- тип рабочей части и символ
- класс электробезопасности и символ
- класс риска
- атмосферное давление
- символ «Обратитесь к руководству пользователя»
- символ «Ограничение температуры хранения»
- символ «Ограничение влажности»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»



- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хранить в сухом месте»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- манипуляционный символ «Вверх»
- символ «Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами»
- марка CE
- уполномоченный представитель на территории России
- дата и номер регистрационного удостоверения
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

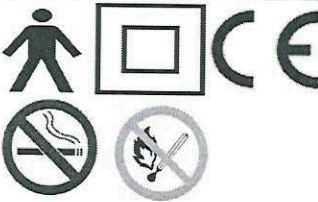

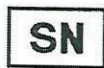
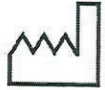

Макет маркировки потребительской и транспортной упаковки:

<b>Концентратор кислородный, модель Y007-1</b> Энергоснабжение: переменный ток 220В, 50/60Гц Входная мощность: 100ВА Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа		
 <b>Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd</b> No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic of China		
Классификация продукции: Па. Тип рабочей части – тип В. Электрическая классификация – оборудование класса II.		
		
Уполномоченный представить на территории России: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника-РЕБОТЕК», 125222, г. Москва, ул. генерала Белобородова, д. 35/2, помещение 10, тел. +7 (495) 504-26-51 Регистрационное удостоверение № _____ от _____ года.		

Маркировка концентратора содержит:

- наименование медицинского изделия
- модель медицинского изделия
- наименование и адрес производителя
- серийный номер
- дата производства
- характеристики питания
- тип рабочей части и символ
- класс электробезопасности и символ
- класс риска
- марка CE
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- символ «Внимание!»
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Макет маркировки концентратора:

<b>Концентратор кислородный, модель Y007-1</b> Энергоснабжение: переменный ток 220В, 50/60Гц Входная мощность: 100ВА Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа Номинальная концентрация кислорода при потоке 2 л/мин.: 60%	
 <b>Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd</b> No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic of China	
Классификация продукции: Па. Тип рабочей части – тип В. Электрическая классификация – оборудование класса II.	
  	
Уполномоченный представить на территории России: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника-РЕБОТЕК», 125222, г. Москва, ул. генерала Белобородова, д. 35/2, помещение 10, тел. +7 (495) 504-26-51 Регистрационное удостоверение № _____ от _____ года.	

#### 4. Техническое описание медицинского изделия

Обеспечение пациентов кислородно-воздушной смеси может помочь в лечении таких заболеваний, как сердечные заболевания и заболевания сосудов головного мозга, дыхательная система и хроническая обструктивная пневмония, а также при восстановлении после гипоксии.

Поглощение кислородно-воздушной смеси может улучшить ситуацию со снабжением тела кислородно-воздушной смесью в лечебных целях. Рекомендовано для применения пожилым людям, лицам, которые находятся в плохой физической форме, беременным женщинам, лицам, которые имеют различную степень физиологической нехватки кислорода в организме.

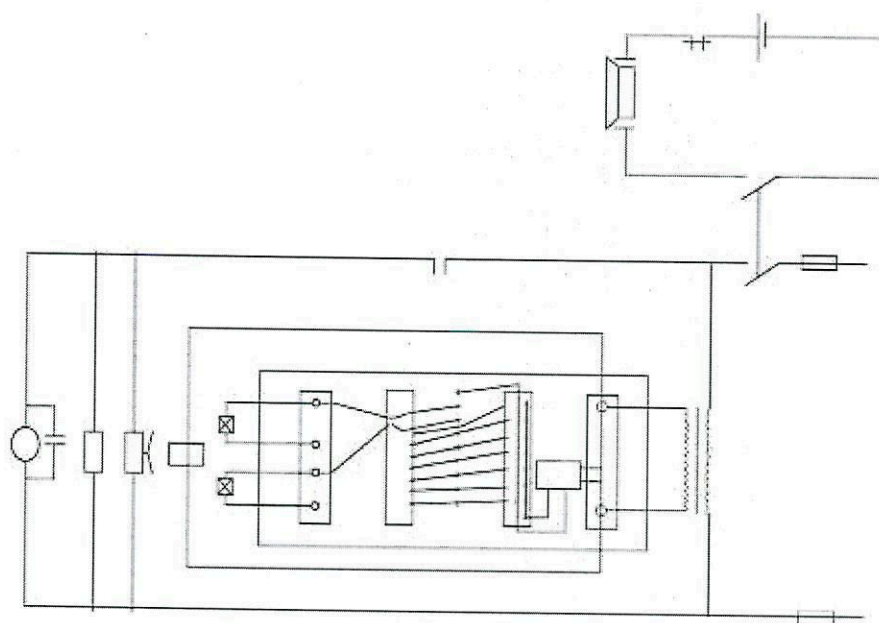
Кислородный концентратор подходит для медицинских учреждений в качестве аппарата для производства кислородно-воздушной смеси для поддержки людей, страдающих гипоксией. Кислородный концентратор с возможностью мелкодисперсного распыления (функция небулайзера) также может использоваться как концентратор распылительного типа, источник мелкодисперсной жидкости для проведения ингаляции пациентам.



### Схема циркуляции воздуха



### Электрическая принципиальная схема



### Структурные характеристики:

1. Кислородный концентратор преимущественно состоит из основного устройства, расходомера и увлажнителя. Кислородный концентратор с возможностью мелкодисперсного распыления (функция небулайзера) также оборудован воздуховодом, чашей для распыления медицинского лекарства, загубником/маской.
2. Цельная пластиковая оболочка, безопасная и надежная.
3. Функция голосового оповещения в режиме реального времени.
4. Большой светодиодный дисплей для более точного функционирования.
5. Система дистанционного управления, которая может управлять кислородным концентратором удаленно.
6. Функция общего времени: отображение общего времени работы на дисплее.
7. Функция контроля времени для разовой кислородно-воздушной ингаляции в режиме реального времени.
8. Функция отключения по времени и простота в эксплуатации.
9. Функция календаря для более интуитивного управления временем.
10. Кнопка с фоновой подсветкой для более четкого и интуитивного отображения и более удобной работы.
11. Функция аварийного оповещения при отключении питания.
12. Функция освобождения аниона.
13. Компрессор с устройством тепловой защиты для лучшего обеспечения безопасности самого компрессора и всего кислородного концентратора.
14. Функция регулировки скорости потока для регулировки диапазона между 1 л и 5 л.

15. Терапевтическая функция распыления (Y007-3W, Y007-5W).

16. Функция отображения плотности кислородно-воздушной смеси и соответствующего аварийного оповещения.

### Принцип подачи кислородно-воздушной смеси

Кислородный концентратор использует напряжение электросети 220В  $\pm 10\%$ . Воздух в качестве исходного сырья проходит через высококачественное молекулярное сито, через адсорбционное устройство с перемежающимся давлением при нормальной температуре (PSA), генерируя кислородно-воздушную смесь, соответствующий критериям медицинского применения.

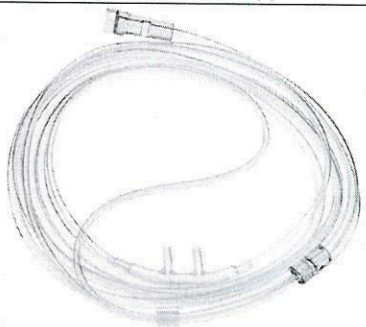
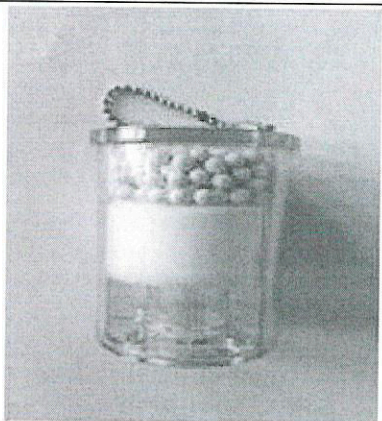
### Основные технические характеристики

Скорость потока кислородно-воздушной смеси	Y007-1 - 0,5 л/мин. ~ 1 л/мин. Y007-3 - 0,5 л/мин. ~ 3 л/мин. Y007-5 - 1 л/мин. ~ 5 л/мин. Y007-3W - 0,5 л/мин. ~ 3 л/мин. Y007-5 W - 1 л/мин. ~ 5 л/мин.
Давление на выходе	0,02 мПа~0,07 мПа
Давление разгрузки предохранительного клапана компрессора	280 кПа $\pm$ 50 кПа
Уровень шума	$\leq 60$ дБ
Макс. скорость распыления	$\geq 0,1$ мл/мин. (для модели с функцией небулайзера)
Размер частиц лекарственных средств, выдаваемых небулайзером (для модели с функцией небулайзера)	6,5 мкм
Электропитание	230В $\pm$ 22В, 50Гц/60Гц $\pm$ 1Гц
Входная мощность	Y007-1: 200ВА Y007-3, Y007-3W: 400 ВА Y007-5, Y007-5W: 450 ВА
Вес	13,5 кг
Габаритные размеры	385x255x375 мм
Мин. время работы	30 мин.
Электрическая классификация	Класс II, тип В
Рабочая система	Непрерывный режим работы
Температура кислородно-воздушной смеси на выходе	$\leq 46^{\circ}\text{C}$
Значения потока в литрах в минуту при максимально допустимой скорости подачи при противодавлении 7 кПа	0,7 л/мин.
Номинальная концентрацию кислородно-воздушной смеси в полученном газе при потоке 2 л/мин;	Y007-1 - 60% Y007-3 - 90% Y007-5 - 87-90% Y007-3W - 90% Y007-5W - 87-90%
Значение концентрации кислородно-воздушной смеси в полученном газе, при максимальном рекомендуемом потоке	Y007-1 - 90% Y007-3 - 92% Y007-5 - 87-92% Y007-3W - 92% Y007-5W - 87-92%
Указание времени, в течение которого устанавливается рабочий режим включенного концентратора кислородно-воздушной смеси	$\approx 2-3$ сек.
Комплектующие	Y007-1: ♦ воздушный фильтр – 2 компл. (при необходимости) ♦ сетевой шнур – 1 шт. (при необходимости)



	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ плавкий трубчатый предохранитель – 2 шт. (при необходимости)</li> </ul> <p>Y007-3/Y007-5:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ воздушный фильтр – 2 компл. (при необходимости)</li> <li>♦ сетевой шнур – 1 шт. (при необходимости)</li> <li>♦ плавкий трубчатый предохранитель – 2 шт. (при необходимости)</li> </ul> <p>Y007-3W/Y007-5W:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ воздушный фильтр – 2 компл. (при необходимости)</li> <li>♦ сетевой шнур – 1 шт. (при необходимости)</li> <li>♦ плавкий трубчатый предохранитель – 2 шт. (при необходимости)</li> <li>♦ воздуховод – 1 шт. (при необходимости)</li> <li>♦ медицинская чаша – 1 шт. (при необходимости)</li> <li>♦ загубник/маска – 1 шт. (при необходимости)</li> </ul>
<b>Рабочие условия эксплуатации</b>	
Температура окружающей среды	5°C ~ 40°C
Относительная влажность	≤80%
Атмосферное давление	860 гПа ~ 1060 гПа

#### Описание комплектующих

Наименование	Характеристики	Внешний вид
Одноразовая назальная кислородная трубка	Длина: 2 м Диаметр: 5 мм Диаметр входного отверстия: - внешний – 8 мм - внутренний – 6 мм	
Воздушный фильтр	Диаметр: 55 мм Высота: 32 мм	

<p>Пульт дистанционного управления</p>	<p>Габаритные размеры: 120×55 мм Тип батареи: CR1620</p>	
<p>Уплотнительное кольцо воздушного фильтра</p>	<p>Диаметр: внешний - 62 мм Внутренний – 57 мм</p>	
<p>Сетевой шнур</p>	<p>Длина: 2 м</p>	

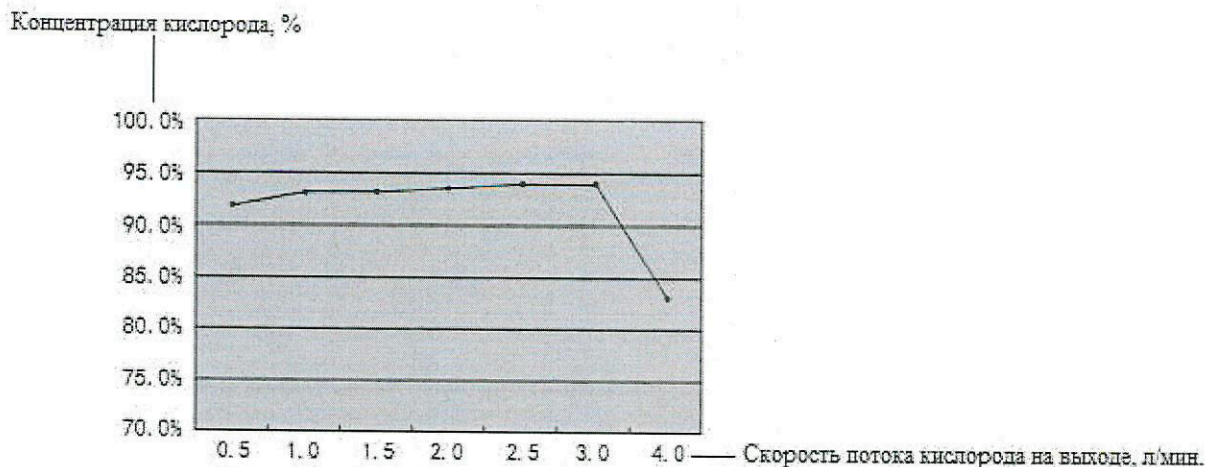


Применяемое противодавление 7 кПа при рекомендуемом максимальном расходе, при этом скорость потока достигает точности  $\pm 10\%$  к указанному значению скорости потока.



Концентрация кислородно-воздушной смеси, когда номинальное давление на выходе равно нулю (требуемый уровень концентрации кислородно-воздушной смеси достигается в течение 30 минут после первоначального запуска): скорость потока кислородно-воздушной смеси составляет от 0,5 л/мин. до 3 л/мин., концентрация кислорода равна  $\geq 90\%$ .





**Рис.1 Концентрация кислорода и скорость потока кислородно-воздушной смеси при номинальном давлении на выходе, равном нулю**

## 5. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия

Кислородный концентратор должен храниться в хорошо проветриваемом, сухом помещении, в котором отсутствуют агрессивные газы, диапазон температуры окружающей среды составляет  $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ , а относительная влажность – от 35% до 85%, отсутствие конденсации, атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа.

В процессе транспортировки избегайте попадания прямых солнечных лучей, дождя, влаги в кислородный концентратор или сильных ударов. Не транспортируйте вместе с ядовитыми, опасными или коррозионными материалами.



**Примечание**

Если температура хранения и транспортировки ниже  $5^{\circ}\text{C}$ , то перед использованием кислородный концентратор должен быть помещен в нормальную рабочую среду не менее, чем на 4 часа.

В процессе транспортировки кислородный концентратор должен быть установлен вертикально во избежание повреждения; не переворачивать устройство.

## 6. Установка и эксплуатация медицинского изделия

### 6.1. Распаковка и первичный осмотр

Перед распаковкой необходимо проверить коробку и другие упаковочные материалы на наличие каких-либо видимых повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений упаковки необходимо сообщить об этом грузоотправителям или местному представительству.

Осторожно извлеките все части из коробки.

Изучите внешний вид прибора на соответствие критериям чистоты, отсутствие вмятин, царапин и иных повреждений. Осмотрите все комплектующие.

### 6.2. Размещение медицинского изделия

Кислородный концентратор должен устанавливаться в закрытом, хорошо проветриваемом помещении;

избегайте попадания прямых солнечных лучей; расстояние до окружающих стен, мебели или других предметов должно превышать 20 см. Избегайте скопления ковров, обогревателей, электронагревателей или вентиляционного оборудования для горячего воздуха. Не ставьте аппарат в узкое место.

Не размещайте кислородный концентратор в среде обструкции воздушного потока.

Кислородный концентратор не должен располагаться рядом с или вблизи источника тепла, света, открытого пламени и влажности, а также внешних источников загрязнения, дыма и грязи, в условиях высокой или низкой температуры.

Кислородный концентратор не должен размещаться в загрязненной среде или в дыму.

Водно-масляный контейнер и контейнер для мусора не могут располагаться в верхней части устройства. Не помещайте концентратор кислорода в место, где вода или другая жидкость может легко в него попасть.

Не размещайте контейнер для мусора в основании кислородного концентратора. Также запрещается располагать устройство на мягких поверхностях (например, на кровати, диване), поскольку это легко приводит к наклону и опусканию. Избегайте чрезмерной температуры, вызванной блокировкой впуска и выпуска воздуха, поскольку это приведет к остановке аппарата и снижению концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси.

### 6.3. Схемы деталей и описание функций медицинского изделия



Рис.2. Вид кислородного концентратора спереди

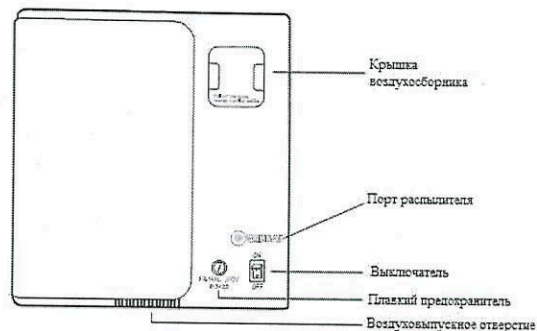


Рис.3. Вид кислородного концентратора сзади

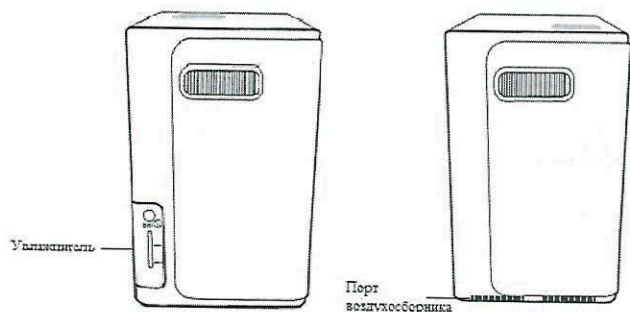


Рис.4. Вид кислородного концентратора сбоку

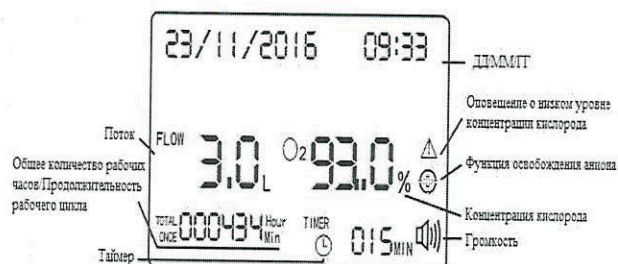


Рис.5. Схема светодиодного дисплея



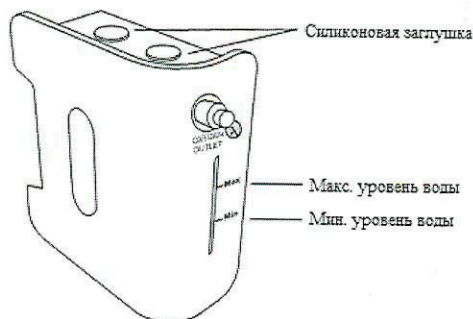


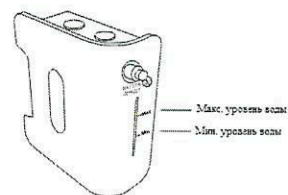
Рис.6. Схема увлажнителя



Рис.7. Схема пульта дистанционного управления

#### 6.4. Подготовка медицинского изделия к использованию

1. Извлеките кислородный концентратор из упаковки, срежьте кабельные стяжки на нижней части кислородного концентратора, вытащите все кабельные стяжки из соединительной муфты перед эксплуатацией.
2. Снимите увлажнитель, извлеките силиконовый штекер насадки для наполнения водой и добавьте холодную чистую воду (или дистиллированную воду), которая не должна превышать максимальный уровень воды. Увлажнитель также может нормально выделять кислородно-воздушную смесь при отсутствии воды.
3. Вставьте силиконовый штекер в насадку для наполнения воды и заново установите увлажнитель в кислородный концентратор.
4. Включите питание: подключите конец 8-образной вилки к розетке, а шнур питания – к розетке с выходной мощностью и плотно затяните его.
5. Поверните выключатель питания в положение «I», пока не загорится зеленым цветом фоновый индикатор «Вкл./Выкл.» на панели управления – кислородный концентратор готов к работе. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.», подсветка кнопки станет синей, и включится лампочка увлажнителя. На светодиодном дисплее отобразится установленное время и общее рабочее время после того, как кислородный концентратор поработает в течение 4 секунд; на дисплее отобразится скорость потока кислородно-воздушной смеси и концентрация кислорода, после чего кислородный концентратор будет работать нормально. В процессе работы кислородного концентратора звук «разрыва» каждые несколько секунд является нормальным звуком, сопровождающим вентиляцию.



#### 6.5. Кислородно-воздушная ингаляция

Поверните круглую ручку регулировки скорости потока до требуемой отметки; показания будут отображаться на светодиодном дисплее. Поверните ручку регулировки скорости потока против часовой стрелки для увеличения скорости; для уменьшения скорости потока следует повернуть ручку по часовой стрелке. При этом в увлажнителе и на выходе кислородно-воздушной смеси из отверстия для выпуска должны быть пузырьки.

Для того, чтобы начать процедуру кислородно-воздушной ингаляции, подключите один конец одноразовой назальной кислородной трубки к отверстию для выпуска кислородно-воздушной смеси, а другой конец (для кислородно-воздушной ингаляции) – к пользователю.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом относительно продолжительности и скорости потока кислородно-воздушной ингаляции.



**Примечание**

Если на выходе кислородно-воздушной смеси или в увлажнителе нет воздуха или пузырьков, проверьте отсутствие блокировки или перегибов одноразовой назальной кислородной трубки, течи в увлажнителе или уплотнительных колец, а также других



дефектов.

## **6.6. Установка времени**

Данный кислородный концентратор оснащен функцией времени, и пользователь может в случае необходимости установить время в диапазоне от 5 до 180 минут, нажав кнопку «Время» на панели управления. После нажатия кнопки «Время» (сопровождаемого звуковым сигналом) фоновый индикатор становится синим.

Если питание включено в первый раз, то на панели управления отображается надпись «---minutes» («--- минут»), указывающая на то, что функция выключения по времени не установлена, а сам кислородный концентратор будет работать непрерывно до тех пор, пока питание не будет отключено.

Нажмите кнопку «Время» один раз, отображаемое число увеличится на 5 минут, показывая, что время работы возросло на 5 минут, настройка времени будет озвучена. При настройке времени «---minutes» («--- минут») нажмите кнопку «Время» для возобновления непрерывной работы.

При настройке времени, если настройка времени выключения должна быть увеличена, снова нажмите кнопку «Время», и будет добавлено 5 минут в зависимости от времени настройки, при этом установленное время будет озвучено.

Кислородный концентратор будет автоматически выключен по достижении установленного времени. Кислородный концентратор будет находиться в режиме ожидания, фоновый индикатор кнопки «Вкл./Выкл.» на панели управления станет красным, прозвучит голосовое сообщение “Oxygen therapy is over” («Кислородно-воздушная терапия завершена»), светодиодный дисплей выключится, а охлаждающий вентилятор остановится спустя две минуты.

## **6.7. Функция освобождения аниона**

Анионы – это отрицательно заряженные ионы. Они приносят огромную пользу, поскольку способствуют профилактике заболеваний. Через 30 минут после включения функции освобождения аниона легкие начинают активную работу, в результате чего человек способен вдыхать на 20% больше кислорода и выдыхать на 14,5% больше углекислого газа. Помимо этого, при систематическом использовании данной функции значительно снижается артериальное давление, организм наполняется энергией, улучшается качество сна, облегчаются боли и напряжение в теле, снижается уровень сахара и холестерина в крови, увеличивается количество красных и белых кровяных телец, гемоглобина, тромбоцитов, повышается способность организма бороться с болезнями.

Нажмите кнопку «Анион» на панели управления, прозвучит звуковой сигнал, а фоновый индикатор станет синим.

Для отключения функции освобождения аниона нажмите еще раз кнопку «Анион», функция освобождения аниона отключится, и индикатор погаснет.

## **6.8. Функция использования разового/общего рабочего времени**

Кнопка «Разово/Постоянно» на панели управления может переключать одиночный прогон и кумулятивное рабочее время кислородного концентратора.

На светодиодном дисплее обычно отображается общее рабочее время, и оно сохраняется при включении и выключении без необходимости сброса.



После нажатия кнопки «Разово/Постоянно» на панели управления устройство переключается на разовое рабочее время, звучит звуковой сигнал, фоновый индикатор становится синим, разовое рабочее время отображается непрерывно, и оно автоматически сбрасывается после выключения. После повторного нажатия кнопки «Разово/Постоянно» устройство переключается на общее время работы для непрерывного отображения.

Существует два способа включить и выключить голосовое оповещение в процессе работы кислородного концентратора.

Способ 1: Нажмите кнопку «Голосовое оповещение» на пульте дистанционного управления; после включения голосового оповещения в нижнем правом углу светодиодного дисплея отобразится значок рожка.

Способ 2: Выключите питание, затем включите питание; после этого можно возобновить голосовую функцию кислородного концентратора.

## **6.9. Настройка календаря**

В процессе работы кислородного концентратора нажмите кнопку «Разово/Постоянно». После звукового сигнала начинает мигать значение года, которое можно точно установить, нажав кнопку «Время», и которое может быть регрессивно настроено нажатием кнопки «Анион». После того, как будет установлено значение текущего года, переключите его на месяц, день, час и минуту, последовательно устанавливая их в соответствии с разовым/постоянным временем. Настройки добавления и вычитания значений месяца, дня, часа и минуты соответственно задаются кнопками «Время» и «Анион» для установки и подтверждения настройки в соответствии с операцией, выполненной с помощью кнопки «Разово/Постоянно» после завершения настройки.

## **7.0. Выключение прибора**

В процессе работы, если необходимо временно остановить кислородно-воздушную ингаляцию, нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» на панели управления. Прозвучит звуковой сигнал, и кислородный концентратор перейдет в режим ожидания. Фоновый индикатор кнопки «Вкл./Выкл.» станет зеленым, а охлаждающий вентилятор остановится спустя две минуты работы.

После использования отключите выключатель питания, затем вытащите вилку сетевого шнура, отключите питание сетевого блока.


Извлеките одноразовую назальную кислородную трубку или соединительную трубку на выходе кислородно-воздушной смеси, извлеките силиконовый штекер в верхней части увлажнителя, слейте оставшуюся чистую воду (или дистиллированную воду), вставьте силиконовый штекер в насадку для наполнения водой после очистки и повторного использования, установите увлажнитель в кислородный концентратор.




## **7.1. Дистанционное управление**

Кислородным концентратором можно управлять дистанционно с помощью пульта дистанционного управления. Помимо кнопок, совместимых с кнопками на панели управления, функция «Установка по времени →» на пульте дистанционного управления позволяет постепенно уменьшать установку параметров без дополнительных операций. Время установки можно задать с помощью пульта дистанционного управления.

На пульте дистанционного управления были добавлены кнопки «Голос», «Громкость» и «Аварийное оповещение».



Кнопка «Голос» может запускать или останавливать голосовое оповещение. Нажмите кнопку «Голос», раздастся звуковой сигнал, прозвучит сообщение “The voice is off” («Голосовое оповещение выключено»), в нижнем правом углу светодиодного дисплея исчезнет знак рожка. Нажмите еще раз кнопку «Голос», раздастся звуковой сигнал, прозвучит сообщение “The voice is on” («Голосовое оповещение включено»), в правом нижнем углу светодиодного дисплея появится значок .

При необходимости громкость может быть отрегулирована нажатием кнопки «Громкость», в нижнем правом углу светодиодного дисплея появятся значки , , , обозначающие низкий уровень громкости, средний уровень громкости, высокий уровень громкости, а также будет звучать голосовое сообщение “volume low, volume medium, volume high” («низкий уровень громкости, средний уровень громкости, высокий уровень громкости»).

Для появления кнопки «Аварийное оповещение» нажмите кнопку SOS на пульте дистанционного управления, и прозвучит сообщение “I need help, I need help...” («Мне нужна помощь, мне нужна помощь...»). Нажмите кнопку SOS снова, и эта функция будет отключена.

## 7.2. Распыление (для кислородного концентратора с функцией небулайзера)

1. Перед запуском отвинтите против часовой стрелки крышку распылителя основного устройства.
2. Подсоедините воздуховод к чаше для распыления лекарственного средства и отверстию для распыления основного устройства. Слейте очищенную воду или дистиллированную воду из увлажнителя на время распыления.
3. Отвинтите крышку чаши для распыления лекарственного средства и, следуя указаниям врача, вылейте требуемое количество раствора в чашу, не превышая МАКСИМАЛЬНУЮ отметку шкалы.
4. Затяните крышку чаши распылителя, подсоедините порт распылителя к загубнику/маске.
5. Подключите источник питания и включите выключатель питания; устройство должно поработать в нормальном режиме в течение 1-2 минут, затем можно начать распыление (время распыления следует задавать согласно рекомендациям врача).
6. После распыления поверните по часовой стрелке и закрутите серебристую навинчивающуюся крышку на порте распылителя после завершения распыления жидкости.
7. Выключите кислородный концентратор после того, как кислородно-воздушная ингаляция будет завершена.



Рис.8



### ВАЖНО!!!

Во избежание передачи инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, допускается применение воздуховода, загубника/маски только одним пациентом. В случае необходимости применения медицинского изделия несколькими пользователями необходимо заменить воздуховод, загубник/маску.



## 7. Уход и техническое обслуживание



**Предостережение**

Перед обслуживанием кислородного концентратора отключите питание прибора. Во избежание поражения электрическим током не разбирайте прибор.

### 7.1. Очистка корпуса медицинского изделия

Очищать корпус следует не менее 1 раза в месяц. Используйте чистую мягкую слегка влажную хлопчатобумажную ткань или мягкую губку. Не допускайте попадания жидкости в отверстие в корпусе.

### 7.2. Очистка или замена фильтра

Очистка фильтра очень важна для защиты компрессора, молекулярного сита и продления срока службы кислородного концентратора в целом. Необходимо вовремя менять фильтр.

Запрещается эксплуатация кислородного концентратора до установки воздушного фильтра или в том случае, если фильтр станет черным или влажным; в противном случае кислородному концентратору будет нанесен непоправимый ущерб.

Воздушный фильтр расположен в задней части кислородного концентратора. Извлеките фильтр и снимите уплотнительное кольцо фильтра (как показано на рис. 9).

Воздушный фильтр следует менять с учетом промежутка времени, который должен определяться в соответствии с фактическим временем обслуживания и воздействием на окружающую среду.

Фильтр следует немедленно заменить независимо от продолжительности срока его службы, если его поверхность стала черной.

Извлеките новый фильтр и поместите уплотнительное кольцо в фильтр, затем соответствующим образом надавите на нужное место кислородного концентратора.



Рис.9

### 7.3. Очистка емкости увлажнителя

Вода в ёмкости увлажнителя должна меняться ежедневно, а сама ёмкость увлажнителя должна очищаться раз в неделю. Тщательно и обильно промывайте ее водой для обеспечения гигиены кислородно-воздушной смеси. Очищайте силиконовый штекер во время очистки емкости увлажнителя.

В увлажнителе может быть налет или запах; для того, чтобы избежать длительной очистки и замены воды, смочите его уксусом и оставьте на полчаса, затем ополосните и тщательно промойте чистой водой.

#### Разборка увлажнителя:

1. Извлеките увлажнитель в направлении, показанном на рис.10.
2. Отсоедините силиконовую заглушку
3. Проверьте положение уплотнительных колец в воздухозаборнике и на выходе воздуха.
4. Проверьте отсутствие уплотнительных колец при установке увлажнителя.
5. Процедуры установки увлажнителя носят обратный характер относительно процедур его разборки.

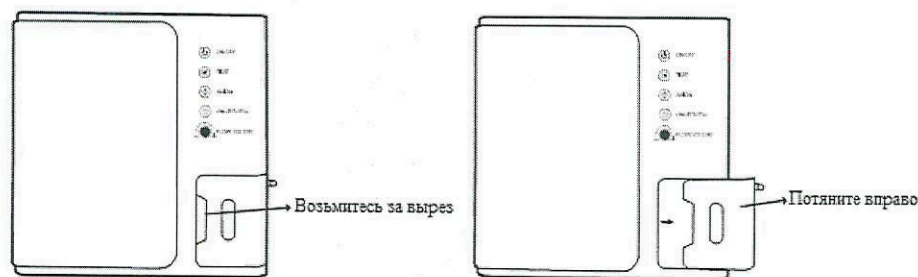


Рис.10

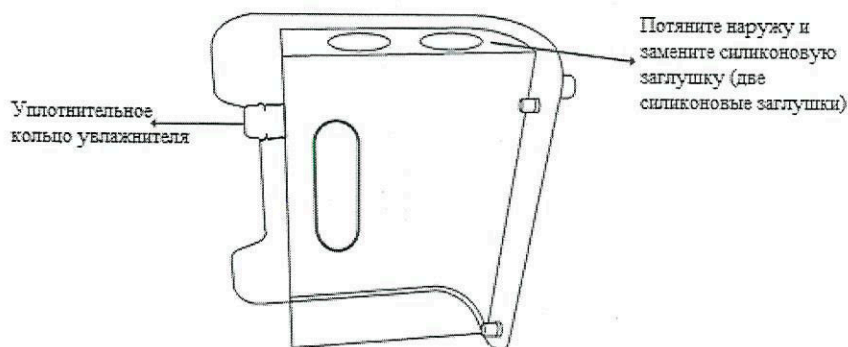


Рис.11

#### 7.4. Очистка чаши для распыления лекарственного средства (для модели с функцией небулайзера)

1. Извлеките воздуховод, загубник/ маску, отвинтите крышку чаши для распыления лекарственного средства, вылейте оставшийся раствор из медицинской чаши.
2. Промойте компоненты кислородного концентратора в чистой воде или погрузите их в теплую воду на 15 минут. Не используйте кипящую воду для мытья, поскольку в случае перегрева произойдет деформация. После очистки оставьте компоненты до полного высыхания.
3. Храните чашу для распыления лекарственного средства с выпрямленным воздуховодом в хорошо проветриваемом месте без эрозионных газов и в недоступном для детей месте.
4. Очищайте и дезинфицируйте загубник/маску, которые непосредственно контактируют с пользователем до и после каждого использования; после высыхания храните их в защищенном от пыли месте.

#### 7.5. Замена предохранителя



Отключите питание, отвинтите крышку держателя предохранителя на задней стороне кислородного концентратора против часовой стрелки с помощью крестовой отвертки, извлеките и замените предохранитель (рис. 12).

Модель предохранителя F3.15AL250V,  $\Phi 5 \times 20$ .

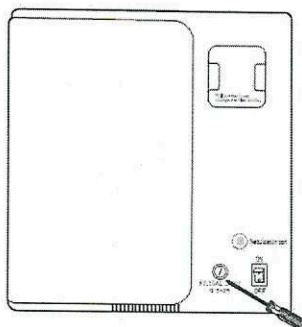


Рис. 12

### 7.6. Аварийное оповещение

Энергия емкостного аварийного сигнала используется как сигнализатор кислородного концентратора, звук аварийной сигнализации будет затихать, если мощность резервированного источника питания скоро закончится, а кислородный концентратор сможет нормально работать, перезагрузившись после устранения неполадок.

Если отображаемый уровень концентрации кислородно-воздушной смеси равен или превышает 30%, но менее 82%, загорается индикатор тревоги на светодиодном дисплее.

Если отображаемый уровень концентрации кислородно-воздушной смеси составляет менее 30%, периодически включается звуковой сигнал одновременно с индикатором аварийного сигнала на светодиодном дисплее. Кислородный концентратор будет автоматически отключаться через 20 секунд до тех пор, пока не запустится звуковой сигнал, и одновременно будет загораться индикатор «Вкл./Выкл.».

Если отображаемый уровень концентрации кислородно-воздушной смеси составляет менее 30% в течение 5 минут после начала работы кислородного концентратора, звуковой сигнал, сопровождаемый индикатором тревоги на светодиодном дисплее, будет звучать непрерывно. Кислородный концентратор будет автоматически отключаться через 20 секунд до тех пор, пока не запустится звуковой сигнал, и одновременно будет мигать зеленый индикатор «Вкл./Выкл.».

Также аварийное оповещение может сработать в случаях:

1. автоматического отключения компрессора при перегреве;
2. автоматического сброса давления компрессора при избыточном давлении и давлении на выходе:  $280 \text{ кПа} \pm 50 \text{ кПа}$ .

### 7.7. Разборка корпуса

1. Отсоедините верхнюю панель и панель светодиодного дисплея, открутив винты.
2. Отсоедините правую и левую декоративные панели, сдвинув их с обеих сторон примерно на 2 см, затем выньте панели после ослабления зажима.
3. Отсоедините правую и левую части корпуса, выкрутив винты с обеих сторон, сверху и снизу.

### 7.8. Техническое обслуживание

Только авторизованные дилеры или квалифицированный персонал, уполномоченный производителем, могут проводить предварительное техническое обслуживание или проверку производительности кислородного концентратора.

Производители рекомендуют использовать кислородный концентратор не менее 30 минут каждый раз. Не следует часто открывать и выключать кислородный концентратор. Включайте повторно устройство спустя 3-5 минут после выключения; в противном случае, это повлияет на срок службы компрессора.

## 7.9. Стерилизация

Не применимо. Данное медицинское изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации до или после использования.

## 8. Устранение неисправностей

№	Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Примечание
1	Сигнал сбоя питания: при нажатии выключателя питания кислородный концентратор издает непрерывный звуковой сигнал, но не горит индикаторная лампа, нет отображения на панели, кислородный концентратор не работает, во время работы происходит внезапное отключение питания	1. Вилка сетевого шнура вставлена неправильно	1. Убедитесь, что вилка сетевого шнура вставлена в розетку	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
		2. Розетка не имеет выхода питания	2. Подключитесь к розетке, которая имеет выход источника питания	
		3. Провод разъема ослаблен или выпадает	3. Проверьте и подключите штепсельное соединение	
		4. Распределительный щит сломан	4. Замените распределительный щит	
		5. Входного напряжения не достаточно	5. Не используйте удлинитель штепсельного соединения, подключенный к стабилизированному напряжению питания	
		6. Крышка плавкого предохранителя открыта или сдвинут плавкий предохранитель	6. Затяните крышку предохранителя крестовой отверткой или откройте кислородный концентратор для замены внутреннего предохранителя	
		7. Неисправность главного щита управления	7. Замените главный щит управления	
2	Кислородный концентратор работает, но поток слабый или вообще отсутствует выход кислородно-воздушной	1. Температура окружающей среды слишком низкая	1. Запустите устройство через 4 часа после перенесения его в помещение с температурой воздуха 5 °C~40 °C	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
		2. Поток кислородно-воздушной смеси слишком слабый	2. Регулируя скорость потока, проверьте одноразовую назальную кислородную трубку на наличие перекрученных участков или блокировки	
		3. Воздушный фильтр заблокирован	3. Замените воздушный фильтр	
		4. Всасывающая соединительная трубка компрессора	4. Проверьте и выпрямите ту часть соединительной трубки, которая находится за	



		перекручена	пределами корпуса	
		5. Дроссельный клапан заблокирован	5. Проверьте и замените дроссельный клапан	
		6. Протекание воздуховода или его отсоединение	6. Проверьте воздуховод, замените или затяните соединения	
		7. Недостаточный газообмен воздушного клапана	7. Замените воздушный клапан	
		8. Неисправность монтажной платы управления нагрузкой	8. Неисправность монтажной платы управления нагрузкой	
3	Аномальный звуковой сигнал тревоги, остановка кислородного концентратора	1. Заблокирован глушитель выпускного воздуховода	1. Замените глушитель выпускного воздуховода	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
		2. Неисправность электромагнитного клапана	2. Замените электромагнитный клапан	
		3. Неисправность монтажной платы управления нагрузкой	3. Замените монтажную плату управления нагрузкой	
		4. Неисправность молекулярного сита или протекание воздуховода, или же его отсоединение	4. Замените молекулярное сито или замените/затяните воздуховод	
4	Туман или капли воды в одноразовой назальной кислородной трубке	1. Отсутствует вентиляция вокруг устройства, работа при высоких температурах	1. Убедитесь в том, что все стороны кислородного концентратора расположены на расстоянии не менее 20 см от стен, мебели, электрического воздухонагревателя и подобных предметов	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
		2. Охлаждающий вентилятор не вращается, или скорость вращения слишком мала, что создает высокую рабочую температуру	2. Извлеките посторонние предметы, застрявшие в вентиляторе, или замените вентилятор	
		3. Вода в увлажнителе имеет высокую температуру	3. Залейте холодную воду в емкость увлажнителя и не перегревайте ее	
		4. Слишком много воды в увлажнителе	4. Залейте воду между отметками максимальной и минимальной шкалы увлажнителя	
5	Кислородный концентратор работает нормально без каких-либо странных звуков, но поток слабый, или вообще отсутствует выход кислородно-	Скорость потока отображается, объем можно отрегулировать, но выработка кислородно-воздушной смеси крайне невелика	1. Силиконовый штекер увлажнителя не был установлен	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
			2. Крышка увлажнителя закрывается неплотно или повреждена	
			3. Одноразовая назальная кислородная трубка имеет	

	воздушной смеси		дефекты	
			4. Соединительный выпускной воздуховод отключен	
			5. Одноразовая назальная кислородная трубка перекручена или заблокирована	
			6. Впускной воздуховод перекручен или заблокирован	
		Скорость потока отображается, но отсутствует реакция после регулировки	1. Впускной воздуховод отключен	
			2. Дроссельный клапан заблокирован	
			3. Регулирующий клапан скорости потока поврежден	
6	Отсутствует звуковое оповещение	Звуковое устройство повреждено	Замените звуковое устройство	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
		Чип поврежден	Замените монтажную плату управления нагрузкой	
		Функция звукового оповещения не установлена	Переустановите функцию звукового оповещения	



Если неисправности кислородного концентратора не могут устранены самостоятельно, пожалуйста, обратитесь в Сервисный центр.

## 9. Условия электромагнитной совместимости

Данное оборудование должно быть установлено и эксплуатироваться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в сопроводительной документации, применимой к требованиям оборудования и системы, которые не указаны для использования исключительно в экранированном месте, а сама инструкция по эксплуатации в электромагнитной среде представлена в Таблицах 1-4.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на работу медицинского оборудования вокруг него.

Замена оригинальных деталей деталью, не предоставленной производителем, может привести к увеличению эмиссии изделия или систем, или к снижению электромагнитной невосприимчивости.

Данное оборудование не следует использовать с другими устройствами или штабелировать в процессе эксплуатации. Если же возникает необходимость в использовании оборудования в непосредственной близости с другим устройством или в штабелировании, то убедитесь, что устройства работают правильно согласно своей конфигурации.

**Таблица 1:**

<b>Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи</b>
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.



Покупатель или пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде, которая соответствует следующим требованиям:		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения GB 4824	Группа 1	Кислородный концентратор использует радиочастотную энергию только для осуществления своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в электронном оборудовании, находящемся рядом с ними.  Кислородный концентратор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в отечественных учреждениях и в тех, которые напрямую связаны с общественной сетью низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
Радиочастотные излучения GB 4824	Класс В	
Гармонические выбросы GB 17625.1	Класс А	
Флуктуации напряжения / мерцающие излучения GB 17625.2	Соответствует	

(Соответствует таблице 201 стандарта YY 0505-2012)

## Форма 2:


Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде, которая соответствует следующим требованиям:			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ выпуск воздуха	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ выпуск воздуха	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания не применяется	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ от линии к линии не применяется	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.

Падения (провалы) напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания GB/T 17626.11	$<5\% U_{исп}$ ( $> 95\%$ падения $U_{исп}$ ) для 0,5 цикла  $40\% U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$ ) для 5 циклов  $70\% U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$ ) для 25 циклов  $<5\% U_{исп}$ ( $> 95\%$ падения $U_{исп}$ ) в течение 5 секунд	$<5\% U_{исп}$ ( $> 95\%$ падения $U_{исп}$ ) для 0,5 цикла  $40\% U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$ ) для 5 циклов  $70\% U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$ ) для 25 циклов  $<5\% U_{исп}$ ( $> 95\%$ падения $U_{исп}$ ) в течение 5 секунд	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Магнитное поле с частотой питающей сети GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.

Примечание:  $U_{исп}$  – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

(Соответствует таблице 202 стандарта YY 0505-2012)

### Форма 3:

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для оборудования и системы, не предназначенных для жизнеподдержания			
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде, которая соответствует следующим требованиям:			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Проведение РЧ GB/T 17626.6 Излучение РЧ GB/T 17626.3	3 В (допустимое значение) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (допустимое значение)  3 В/м	<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемая величина территориального разнеса</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц,  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц</p> <p>где <math>P</math> – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а <math>d</math> – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитной съемки места работ<sup>а</sup>, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.<sup>б</sup></p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На



распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

<sup>a</sup> Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередач АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется Кислородный концентратор, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что Кислородный концентратор нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Кислородного концентратора.

<sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

(Соответствует таблице 204 стандарта YY 0505-2012)

#### Форма 4:

Рекомендуемая величина территориального разнеса между портативным и мобильным радиокоммуникационным оборудованием и Кислородным концентратором – Для оборудования и системы, не предназначенных для жизнеподдержания			
Кислородный концентратор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Пользователь Кислородного концентратора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и Кислородным концентратором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разнеса в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 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 максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса $d$ в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где $P$ – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.			

(Соответствует таблице 206 стандарта YY 0505-2012)

## 10. Послепродажное обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт устройства будут выполнены бесплатно в течение гарантийного периода (в течение 1 года с момента приобретения) при условии соблюдения нормальных условий хранения и эксплуатации. По истечении гарантийного периода стоимость технического обслуживания будет учитывать стоимость сырья и дополнительных затрат.

Наша компания не несет ответственности за следующие обстоятельства:

- 1) Дефект изделия, находящегося в эксплуатации, который возник в процессе эксплуатации.
- 2) Появление дефекта и иных дефектов, которые отсутствуют в заводской сборке.
- 3) Покупатель или оператор не ознакомились со спецификациями устройства, не соблюдали меры предосторожности и не учитывали предостережения.



- 4) Повреждение вследствие неправильной транспортировки с учетом технического обслуживания, хранения и других действий.

## 11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока службы все части медицинского изделия подлежат утилизации только в специализированных пунктах утилизации. Не утилизируйте изделие вместе с неотсортированными отходами.



Данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите этот прибор от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Данный продукт не содержит никаких вредных веществ.

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10).

## 12. Перечень международных нормативных документов/стандартов

1	EN ISO 8359:2009 Кислородные концентраторы для медицинского применения – Требования безопасности
2	EN 60601-1:2006 +AC2010 Медицинское электрооборудование
3	EN 60601-2:2007+AC2010 Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
4	EN ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание
5	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
6	EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. – Часть 1. Основные требования

## 13. Информация об Уполномоченном представительстве в России и производителе

### Информация о представительстве в России:

Название: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом.Х

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53



E-mail: [info@rebotec.net](mailto:info@rebotec.net)

Официальный сайт: <http://www.rebotec.ru>

### **Информация о производителе:**

Название: Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. («Цзянсу Фолии Медикал Эквипмент Компани, Лтд.»)

Адрес: Цкингдао Роуд (Xingmao Road), № 16, Чжэньцзян, провинция Цзянсу, КНР

Тел.: +86-511-85891017    Факс: +86-511-85891019

Http: [//www.folee.com](http://www.folee.com)

E-mail: [folee@folee.com](mailto:folee@folee.com)

**Регистрационное удостоверение № 2019/8983 от 10 сентября 2020**

### **Рекламация**

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)
5. Приложения и фотодетализация
  - копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чека, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р"
  - фото товара, проблемных деталей и/или участков
  - фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)
  - фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)
6. Дата обращения и подпись

## 14. Гарантийные обязательства

Уважаемый пользователь!

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

Дата продажи: «            »            20    г

Отметка о продаже: печать, подпись продавца