

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**



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.

Меры предосторожности:

1. Кислородный концентратор должен находиться вдали от горючих и взрывчатых веществ.
2. Избегайте использования кислородного концентратора в процессе принятия ванны.
3. В случае падения кислородного концентратора в воду не прикасайтесь к нему. Немедленно отключите электропитание и свяжитесь с квалифицированным дистрибутором.
4. Не оставляйте включенный прибор без присмотра, в особенности в присутствии детей и лиц с ограниченными возможностями.
5. Не используйте запасные части, принадлежности или адаптер, не одобренные производителем, иначе это снизит производительность аппарата.
6. Не подключайте кислородный концентратор к другим кислородным концентраторам или оборудованию для кислородной (кислородно-воздушной) терапии последовательно или параллельно.
7. Проконсультируйтесь с врачом перед использованием кислородного концентратора.
8. Избегайте попадания искр от медицинского кислородного оборудования, включая все виды статического заряда от трения.
9. 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.

10. Изолируйте кабель питания от источника или поверхности нагрева.
11. Кислородный концентратор нельзя транспортировать во время зарядки.
12. Не допускайте попадания капель или других веществ в кислородный концентратор.
13. Запрещено переворачивать или наклонять кислородный концентратор в процессе эксплуатации.
14. Если напряжение питания в сети не стабильно, превышает 220 ± 22 В / 110 ± 11 В, подключите стабилизатор напряжения перед эксплуатацией устройства!

Основные технические характеристики

Скорость потока кислородно-воздушной смеси	0,5 л/мин. ~ 3 л/мин. 0,5 л/мин. ~ 5 л/мин.
Давление на выходе	0,02 мПа~0,07 мПа
Давление разгрузки предохранительного клапана компрессора	280 кПа±50 кПа
Уровень шума	≤60 дБ
Макс. скорость распыления	≥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±22В, 50Гц/60Гц±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	≤46°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	≈ 2-3 сек.
Комплектующие	Y007-1: ♦ воздушный фильтр – 2 компл. (при необходимости) ♦ сетевой шнур – 1 шт. (при необходимости) ♦ плавкий трубчатый предохранитель – 2 шт. (при необходимости) Y007-3/Y007-5: ♦ воздушный фильтр – 2 компл. (при необходимости)

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

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°C ~ +40°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.



Если температура хранения и транспортировки ниже 5°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.

Схемы деталей и описание функций медицинского изделия

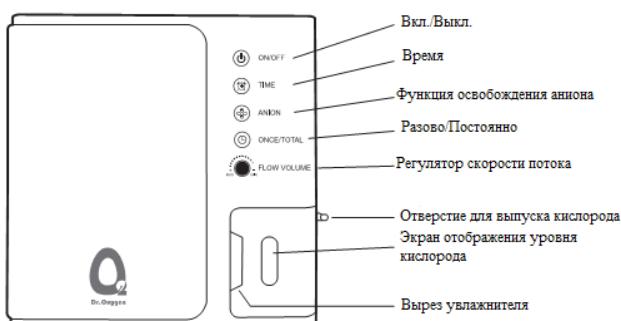


Рис.1. Вид кислородного концентратора спереди

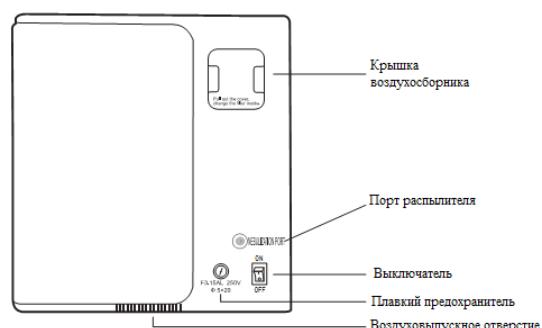


Рис.2. Вид кислородного концентратора сзади

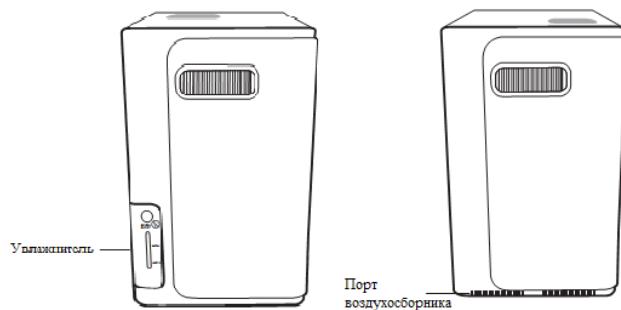


Рис.3. Вид кислородного концентратора сбоку

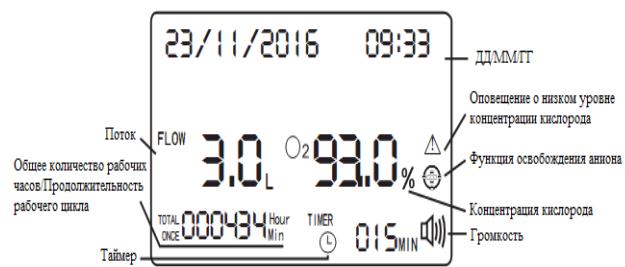


Рис.4. Схема светодиодного дисплея

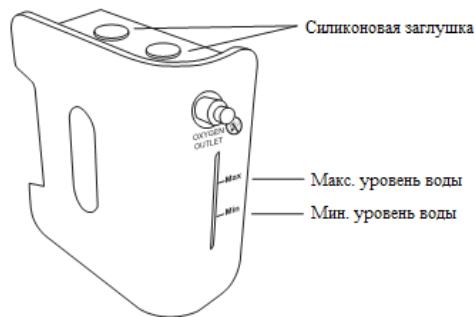


Рис.5. Схема увлажнителя



Рис.6. Схема пульта дистанционного управления

Уход и техническое обслуживание



Перед обслуживанием кислородного концентратора отключите питание прибора.

Предостережение Во избежание поражения электрическим током не разбирайте прибор.

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.

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

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 ёмкости увлажнителя.

Устранение неисправностей

№	Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Примечание
1	Сигнал сбоя питания: при нажатии выключателя питания	1. Вилка сетевого шнура вставлена неправильно	1. Убедитесь, что вилка сетевого шнура вставлена в розетку	Отключите питание; все ремонтные работы должны

	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	2. Розетка не имеет выхода питания 3. Провод разъема ослаблен или выпадает 4. Распределительный щит сломан 5. Входного напряжения не достаточно 6. Крышка плавкого предохранителякрыта или сдвинут плавкий предохранитель 7. Неисправность главного щита управления	2. Подключитесь к розетке, которая имеет выход источника питания 3. Проверьте и подключите штепсельное соединение 4. Замените распределительный щит 5. Не используйте удлинитель штепсельного соединения, подключенный к стабилизированному напряжению питания 6. Затяните крышку предохранителя крестовой отверткой или откройте кислородный концентратор для замены внутреннего предохранителя 7. Замените главный щит управления	быть выполнены квалифицированным персоналом
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 перекручена	4. Проверьте и выпрямите ту часть соединительной трубы, которая находится за 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 2. Охлаждающий вентилятор не вращается, или скорость вращения слишком мала, что создает высокую рабочую температуру 3. Вода в увлажнителе имеет высокую температуру 4. Слишком много воды в увлажнителе	1. Убедитесь в том, что все стороны кислородного концентратора расположены на расстоянии не менее 20 см от стен, мебели, электрического воздухонагревателя и подобных предметов 2. Извлеките посторонние предметы, застрявшие в вентиляторе, или замените вентилятор 3. Залейте холодную воду в емкость увлажнителя и не перегревайте ее 4. Залейте воду между отметками максимальной и минимальной шкалы увлажнителя	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
5	Кислородный концентратор работает нормально без каких-либо странных звуков, но поток слабый, или вообще отсутствует выход кислородно-воздушной смеси	Скорость потока отображается, объем можно отрегулировать, но выработка кислородно-воздушной смеси крайне невелика	1. Силиконовый штекер увлажнителя не был установлен 2. Крышка увлажнителя закрывается неплотно или повреждена 3. Одноразовая назальная кислородная трубка имеет дефекты 4. Соединительный выпускной воздуховод отключен 5. Одноразовая назальная кислородная трубка перекручена или заблокирована 6. Впускной воздуховод перекручен или заблокирован	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом
6	Отсутствует звуковое оповещение	Звуковое устройство повреждено Чип поврежден Функция звукового оповещения не установлена	Замените звуковое устройство Замените монтажную плату управления нагрузкой Переустановите функцию звукового оповещения	Отключите питание; все ремонтные работы должны быть выполнены квалифицированным персоналом



Примечание

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

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 мерами предосторожности и не учитывали предостережения.
- 4) Повреждение вследствие неправильной транспортировки с учетом технического обслуживания, хранения и других действий.

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.

Гарантийные обязательства

Уважаемый пользователь:

Искренне благодарим за приобретение нашей продукции, для того, чтобы вы смогли наслаждаться услугами компании еще больше, внимательно прочитайте инструкцию. Руководство пользователя содержит соответствующие методы эксплуатации и технического обслуживания:

1. Гарантия на повреждения при условии нормального использования (нечеловеческий фактор), начиная с даты покупки, составляет два года, обслуживание пожизненное.
2. В течение гарантийного срока при выявлении проблем с качеством, ущерба, причиненного нечеловеческим фактором, пользователи могут использовать свои гарантийные сертификаты, наша компания предоставит бесплатный ремонт или произвести замену изделий (в случае необходимости).
3. Если пользователь не соблюдает условия гарантии, то данный гарантийный сертификат недействителен.
4. Нижеследующий список не подразумевает технического обслуживания, компания имеет право не предлагать бесплатный ремонт или замену или бесплатное гарантийное обслуживание, но может предложить услуги по ремонту, взимая плату только за стоимость запасных частей.

А: Неисправности или повреждения вследствие демонтажа или ремонта неуполномоченным должностным или непрофессиональным лицом.

В: Неисправности или повреждения, вызванные другими нематериальными, непроизводственными факторами и т.д.

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

среду.

6. Гарантийный срок службы - 1 год

Информация о производителе:

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

Адрес: Цкингмао Роуд (Xingmao Road), № 16, Чжэнъцзян, провинция Цзянсу, КНР

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

Http: //www.folee.com

E-mail: folee@folee.com



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/8983

На медицинское изделие
Концентратор кислородный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"
(ООО "Медтехника-Р"), Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова,
д. 35/2, эт. 1, помещ. X**

Производитель
**"Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,
Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang
City, Jiangsu, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия
**Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang
City, Jiangsu, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-35743/48110 от 27.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2020 года № 8262
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлов

0051324

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/8983

Лист 1

На медицинское изделие

Концентратор кислородный:

варианты исполнения:

I. Концентратор кислородный, модели: Y007-1, Y007-3, Y007-5, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Воздушный фильтр - 2 комплекта (при необходимости).
3. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
4. Плавкий трубчатый предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Концентратор кислородный, модели: Y007B-1, Y007B-3, Y007B-5, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости).
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости).
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости).
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости).
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Концентратор кислородный, модели: FL003C, FL003D, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости).
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости).
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости).
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости).
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления, модели: Y007-3W, Y007-5W, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Воздушный фильтр - 2 комплекта (при необходимости).
3. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
4. Плавкий трубчатый предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
6. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости).
7. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости).
8. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости).

V. Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления, модели:
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0074010



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/8983

Лист 2

Y007B-3W, Y007B-5W, в составе:

1. Концентратор кислородный.
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости).
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости).
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости).
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости).
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости).
7. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости).
8. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости).
9. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074011