

АРМЕД

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

КОНЦЕНТРАТОР КИСЛОРОДА
"ARMED", варианты исполнения
JAY-10 (4.0), JAY-20 (4.0)

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению.....	3
5. Противопоказания.....	4
6. Побочные действия.....	4
7. Классификация медицинского изделия.....	4
8. Описание медицинского изделия.....	5
8.1. Описание основных элементов изделия.....	5
8.2. Описание внутренних элементов концентратора.....	7
8.3. Описание элементов платы управления.....	9
8.4. Схема подключения платы управления.....	11
8.5. Настройка времени работы впуска / выпуска выравнивающего соленоидного клапана.....	11
9. Принцип работы.....	12
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	13
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	14
11.1. Технические характеристики.....	14
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	17
12. Подготовка к эксплуатации.....	20
13. Эксплуатация.....	21
14. Меры безопасности.....	23
15. Риски применения.....	24
16. Национальные стандарты.....	25
17. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	26
18. Условия хранения и транспортирования.....	26
19. Упаковка.....	27
20. Маркировка.....	27
21. Гарантийные обязательства и срок службы.....	28
21.1. Гарантийные обязательства.....	28
21.2. Срок службы.....	29
22. Ремонт и техническое обслуживание.....	29
22.1. Ремонт.....	29
22.2. Техническое обслуживание.....	31
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	32

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Концентратор кислорода «Armed».

Варианты исполнения: JAY-10 (4.0); JAY-20 (4.0).

(Далее по тексту – концентратор, концентратор кислорода, JAY-10 (4.0), JAY-20 (4.0), изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Longfian Scitech Co., Ltd., 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No. 369 Huiyang Street, Baoding, 071051, Hebei, China

(Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд., 2 этаж и 3 этаж, Восточное Крыло, Здание 12, Пауэр Велли Пионир Парк, № 369, ул. Хуэйян, Баодин, 071051, Хэбэй, Китай).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Longfian Scitech Co., Ltd., 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No. 369 Huiyang Street, Baoding, 071051, Hebei, China

(Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд., 2 этаж и 3 этаж, Восточное Крыло, Здание 12, Пауэр Велли Пионир Парк, № 369, ул. Хуэйян, Баодин, 071051, Хэбэй, Китай).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, зд. 5, пом. 1.

Тел.: +7 (495) 989-12-88.

ИМПОРТЁР:

ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, зд. 5, пом. 1.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20074 от 29.07.2025 г.

3. НАЗНАЧЕНИЕ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы через прямое подключение к медицинским изделиям (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ).

Изделие подходит для обеспечения кислородно-воздушной смесью аэробных организмов, пациентов при хронических обструктивных заболеваниях легких, сердечно-сосудистых заболеваниях и других заболеваний, которые требуют применения кислородно-воздушной терапии.

Применяется в условиях различных медицинских учреждений.

Для того, чтобы исключить вероятность травмирования пользователя или повреждения оборудования, необходимо следовать рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации, и общим требованиям безопасности.

Потенциальным потребителем является квалифицированный медицинский персонал, внимательно изучивший Руководство по эксплуатации.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1) основное показание для применения (независимо от нозологии заболевания): снижение эффективности функции внешнего дыхания, гипоксия, гипоксемия при условии обеспечения адекватной минутной вентиляции;

2) дыхательная недостаточность при болезнях дыхательной системы (кроме выраженной степени дыхательной недостаточности);

3) заболевания органов дыхания (пневмония, бронхит, бронхиальная астма (кроме острых стадий), бронхоэктатическая болезнь, силикоз, пневмоклероз);

4) раны, зараженные анаэробной флорой, вяло текущие воспалительные процессы, локальные трофические расстройства;

5) 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;

6) отравления (например, отравления угарным газом);

7) повышение эффективности лечения онкологических заболеваний;

8) напряжение компенсаторных реакций организма на снижение pO_2 в окружающей газовой среде (низкое барометрическое давление в условиях высокогорья, снижение pO_2 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 и снижает концентрацию вредных примесей. Концентратор работает в штатном режиме.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1) легочное кровотечение;

2) острый период инфаркта миокарда;

3) выраженная дыхательная и сердечная недостаточность;

4) тромбоэмболия легочной артерии;

5) гипертонический криз;

6) гипертоническая болезнь в периоде резкого повышения артериального давления;

7) острый приступ бронхиальной астмы;

8) гипертермия;

9) выраженные симптомы интоксикации.

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

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

1) нарушение мукоцилиарного клиренса;

2) снижение сердечного выброса;

3) системная вазоконстрикция;

4) снижение минутной вентиляции;

5) задержка углекислоты;

6) фиброз легких.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Класс потенциального риска применения изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (по ГОСТ 31508): 2а.

2) Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304): класс В.

3) В зависимости от воспринимаемых механических воздействий (по ГОСТ Р 50444): группа 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения).

4) Режим работы (по ГОСТ Р МЭК 60601-1): продолжительный режим работы.

5) Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и (или) воды (по ГОСТ 14254): IPX0.

6) Защита от поражения электрическим током (по ГОСТ Р МЭК 60601-1): класс I.

7) Рабочая часть (по ГОСТ Р МЭК 60601-1): тип В.

8) Класс отходов (по СанПиН 2.1.3684):

8.1) неэлектрические части изделия: класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО);

8.2) электрические и электронные части изделия следует утилизировать в соответствии с

действующим законодательством и нормативными документами в стране эксплуатации.

9) Вид контакта с организмом человека (по ГОСТ ISO 10993-1):

9.1) кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и опосредованно (через подаваемые газо-воздушные смеси) с внутренней средой организма.

9.2) компоненты медицинского изделия, не имеющие непосредственного или опосредованного контакта с неповрежденными кожными покровами (для составляющих «корпус», «дисплей», «переключатель питания», «кнопка регулятора давления») по причине того, что потенциальным потребителем является квалифицированный медицинский персонал, работающий с изделием в перчатках. Таким образом контакт осуществляется с защищенными руками пользователя

8. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. Описание основных элементов изделия

Концентратор кислорода «Armed» состоит из основного блока, который включает в себя динамическую систему безмасляного воздушного компрессора, систему фильтрации, осушения в виде роторного автоматического осушителя, адсорбционную систему разделения воздуха, клапан регулирования, в который входят впускной соленоидный клапан, выпускной соленоидный клапан, клапан для уравнивания, спускной клапан и сливной клапан, электрическую систему управления, систему контроля концентрации кислорода.

Концентратор кислорода «Armed» JAY-10 (4.0)



Рис. 1 – Общий вид медицинского изделия

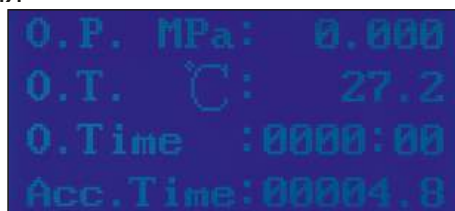


Рис. 3 – Общий вид ЖК-дисплея

Где:

O.P. MPa: измерение давления кислородно-воздушной смеси в концентраторе (МПа);

O.T.: температура в компрессорной камере. Рабочая температура менее 80 °C;

O. Time: время работы сессии (часы: минуты);

Acc. Time: суммарное время работы концентратора (часы).

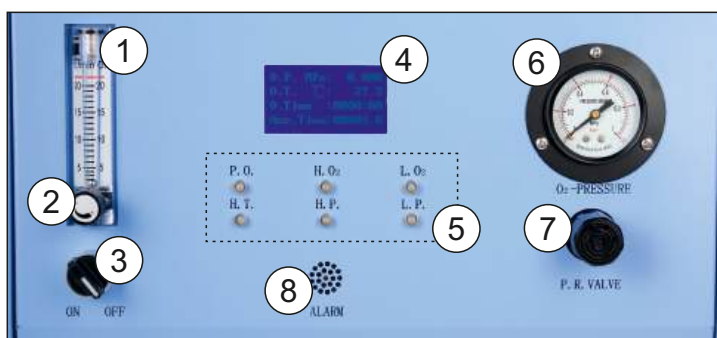


Рис. 2 – Описание основных элементов изделия

Расходомер кислорода: показывает производительность потока кислородно-воздушной смеси.

Регулятор потока: регулирует производительность потока кислородно-воздушной смеси.

Переключатель питания: если переключить в положение «ON», концентратор начинает работать, если же в положение «OFF», концентратор отключается.

ЖК-дисплей: показывает рабочие параметры в виде давления, температуры компрессорной камеры, время работы изделия за текущую сессию и суммарное время работы.



Световые сигналы:

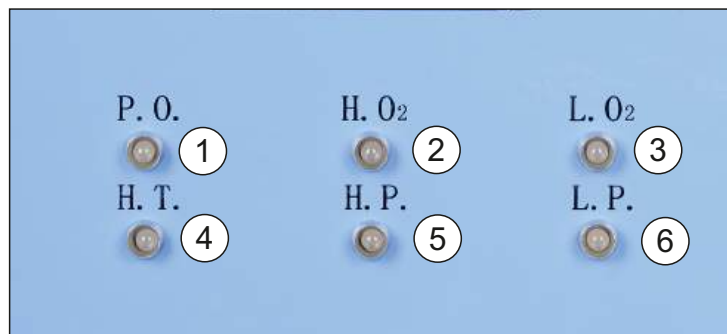


Рис. 4 – Световые сигналы

Где:

- 1) **P.O.:** питание включено (зеленый);
- 2) **H.O₂:** высокая концентрация кислорода $\geq 84\%$ (синий);
- 3) **L.O₂:** низкая концентрация кислорода $< 84\%$ (красный);
- 4) **H.T.:** высокая температура в компрессорной камере $\geq 80\text{ }^\circ\text{C}$ (красный);
- 5) **H.P.:** высокое давление $\geq 0,45\text{ МПа}$ (красный);
- 6) **L.P.:** низкое давление $\leq 0,25\text{ МПа}$ (желтый).

Кислородный манометр: показывает давление кислородно-воздушной смеси на выходе.

Регулятор давления: для изменения давления на выходе.

Звуковой сигнал предупреждения: когда изделие функционирует с неполадками, такими как перебои питания, высокая температура в компрессорной камере, высокое и низкое давление, будет слышен звуковой сигнал предупреждения.

Фильтр грубой очистки: предохраняет концентратор от попадания микрочастиц, пыли и грязи.

Выпускной штуцер для кислородно-воздушной смеси: к выходу подключается кислородный шланг (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно). Он служит для подачи кислородно-воздушной смеси в медицинские изделия респираторной поддержки (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ).

Шланг клапана влагоудаления: предназначен для вывода жидкости из системы.

Шнур питания: предназначен для подачи питания к оборудованию.

Вентилятор: система охлаждения кислородно-воздушной смеси.

Концентратор кислорода «Armed» JAY-20 (4.0)



Рис. 5 – Общий вид медицинского изделия

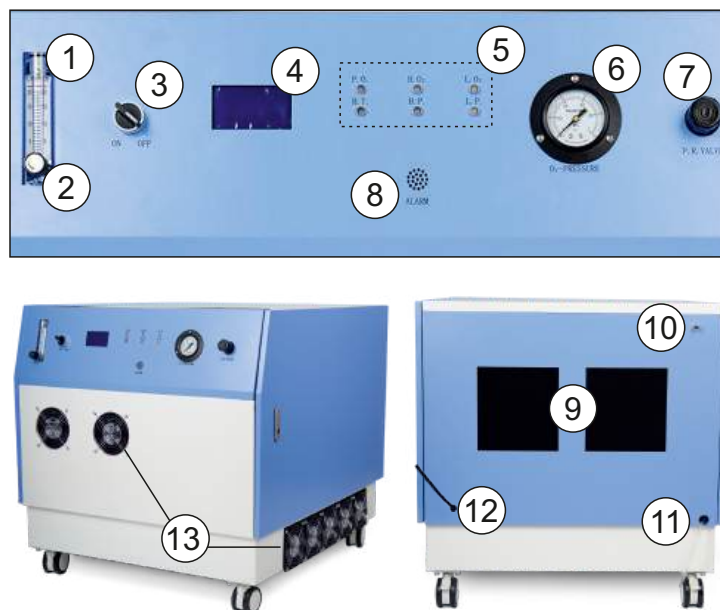


Рис. 6 – Описание основных элементов изделия

Расходомер кислорода: показывает производительность потока кислородно-воздушной смеси.

Регулятор потока: регулирует производительность потока кислородно-воздушной смеси.

Переключатель питания: если переключить в положение «ON», концентратор начинает работать, если же в положение «OFF», концентратор отключается.

ЖК-дисплей: показывает рабочие параметры в виде давления, температуры в компрессорной камере, время работы изделия за текущую сессию и суммарное время работы.



Рис. 7 – Общий вид ЖК-дисплея

Где:

O.P. MPa: измерение давления кислородно-воздушной смеси в концентраторе (МПа);

O.T.: температура в компрессорной камере. Рабочая температура менее 80 °С;

O. Time: время работы сессии (часы: минуты);

Acc. Time: суммарное время работы концентратора (часы).

Световые сигналы:

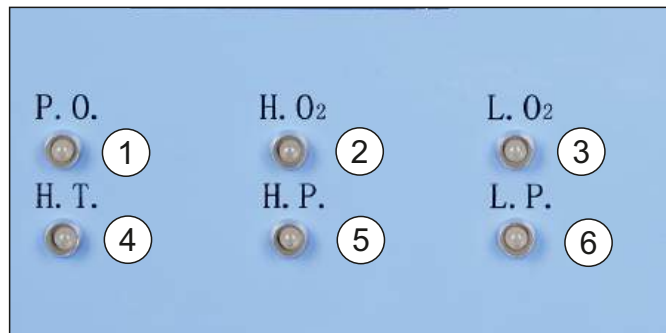


Рис. 8 – Световые сигналы

Где:

1) **P.O.:** питание включено (зеленый);

2) **H.O2.:** высокая концентрация кислорода ≥ 84 % (синий);

3) **L.O2.:** низкая концентрация кислорода < 84 % (красный);

4) **H.T.:** высокая температура в компрессорной камере ≥ 80 °С (красный);

5) **H.P.:** высокое давление $\geq 0,45$ МПа (красный);

6) **L.P.:** низкое давление $\leq 0,25$ МПа (желтый).

Кислородный манометр: показывает давление кислородно-воздушной смеси на выходе.

Регулятор давления: для изменения давления на выходе.

Звуковой сигнал предупреждения: когда изделие функционирует с неполадками, такими как перебои питания, высокая температура в компрессорной камере, высокое и низкое давление, будет слышен звуковой сигнал предупреждения.

Фильтр грубой очистки: предохраняет концентратор от попадания микрочастиц, пыли и грязи.

Выпускной штуцер для кислородно-воздушной смеси: к выходу подключается кислородный шланг (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно). Он служит для подачи кислородно-воздушной смеси в медицинские изделия респираторной поддержки (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ).

Шланг клапана влагоудаления: предназначен для вывода жидкости из системы.

Шнур питания: предназначен для подачи питания к оборудованию.

Вентилятор: система охлаждения кислородно-воздушной смеси.

8.2. Описание внутренних элементов концентратора

Концентратор кислорода «Armed» JAY-10 (4.0)

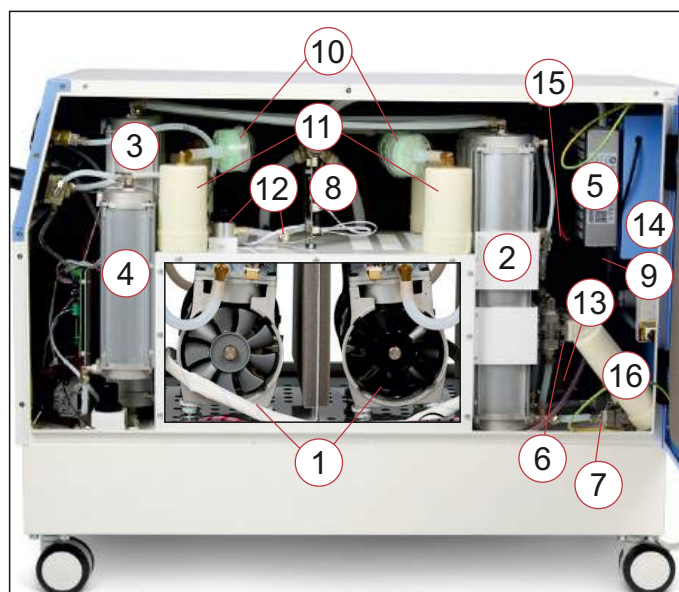


Рис. 9 – Описание внутренних элементов

где:

1. компрессоры; 2. цеолитовые колонны;

3. кислородные баки;

4. бак выравнивания давления кислородно-воздушной смеси;

5. радиатор охлаждения кислородно-воздушной смеси;

6. входной электромагнитный клапан;

7. выходной электромагнитный клапан;

8. датчик концентрации кислорода;

9. автоматический влагоудалитель;

10. фильтр тонкой очистки (второй ступени);

11. фильтр тонкой очистки (третьей ступени);

12. регулятор датчика кислорода;

13. автоматический выключатель;

14. вентилятор охлаждения;

15. выравнивающий электромагнитный клапан;

16. глушитель выхода азота.

Концентратор кислорода «Armed» JAY-20 (4.0)

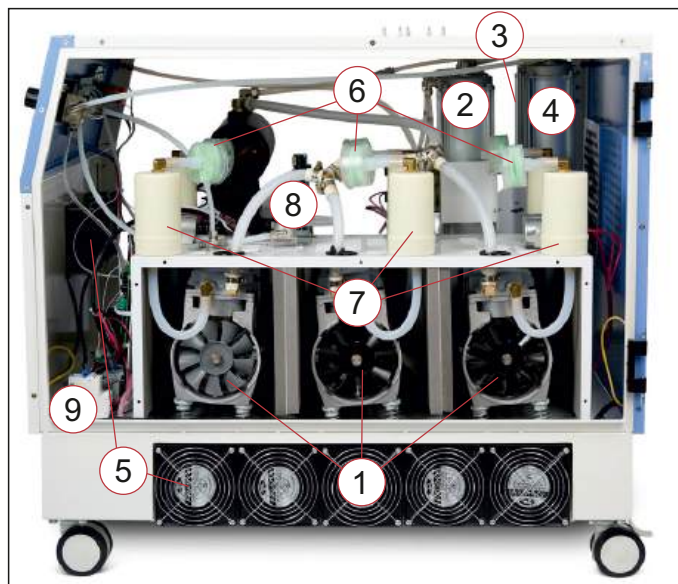


Рис. 10 – Описание внутренних элементов

где:

1. компрессоры
2. цеолитовые колонны
3. кислородные баки
4. бак выравнивания давления кислородно-воздушной смеси
5. вентилятор охлаждения
6. фильтр тонкой очистки (второй ступени)
7. фильтр тонкой очистки (третьей ступени)
8. регулятор датчика кислорода
9. автоматический выключатель

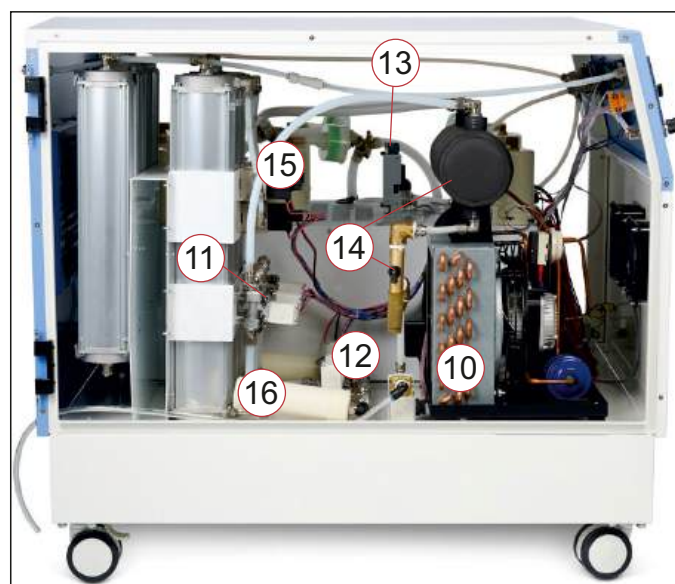


Рис. 11 – Описание внутренних элементов

где:

10. радиатор рефрижератора
11. входной электромагнитный клапан
12. выходной электромагнитный клапан
13. датчик концентрации кислорода
14. рефрижераторный влагоудалитель
15. выравнивающий электромагнитный клапан
16. глушитель выхода азота

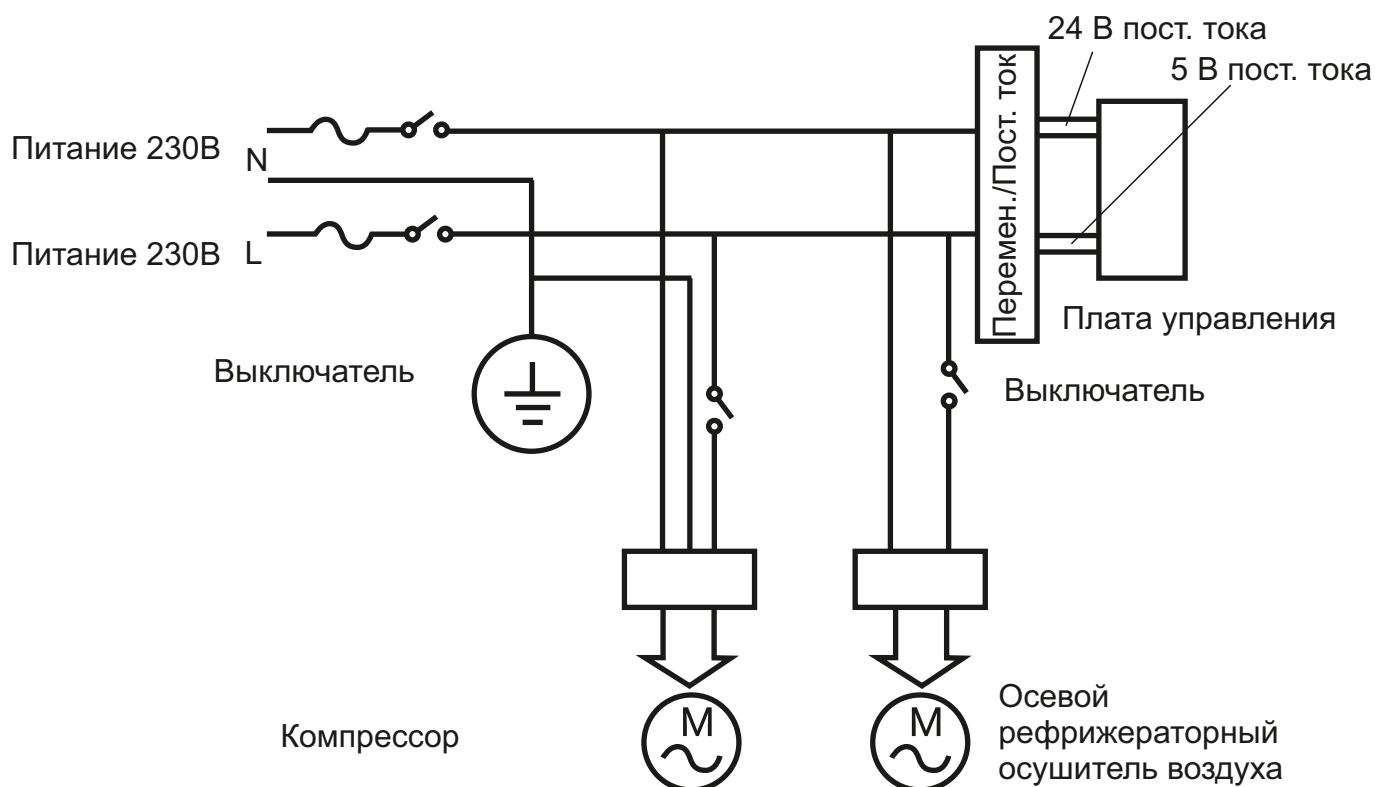


Рис. 12 – Электрическая схема подключения концентратора

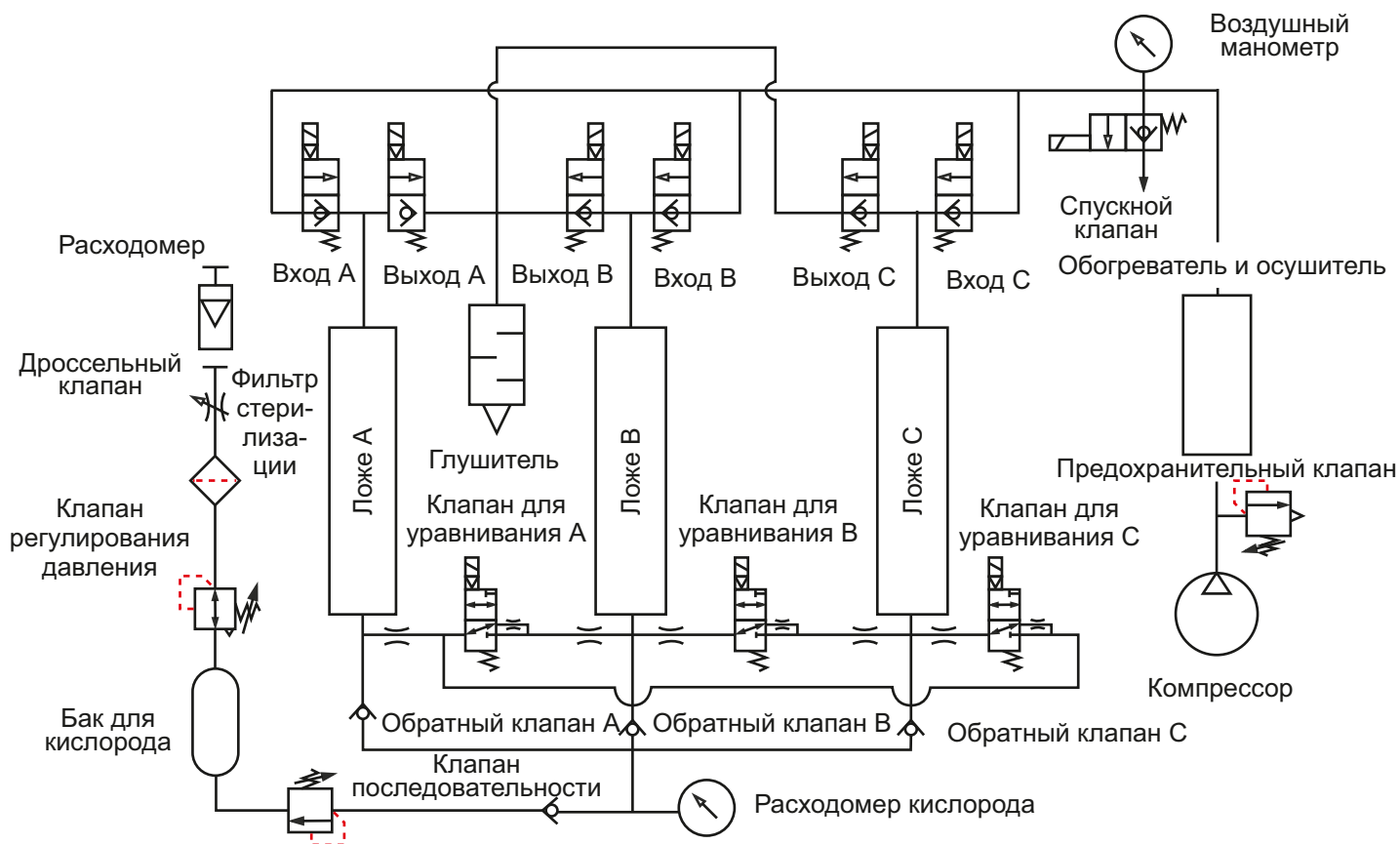
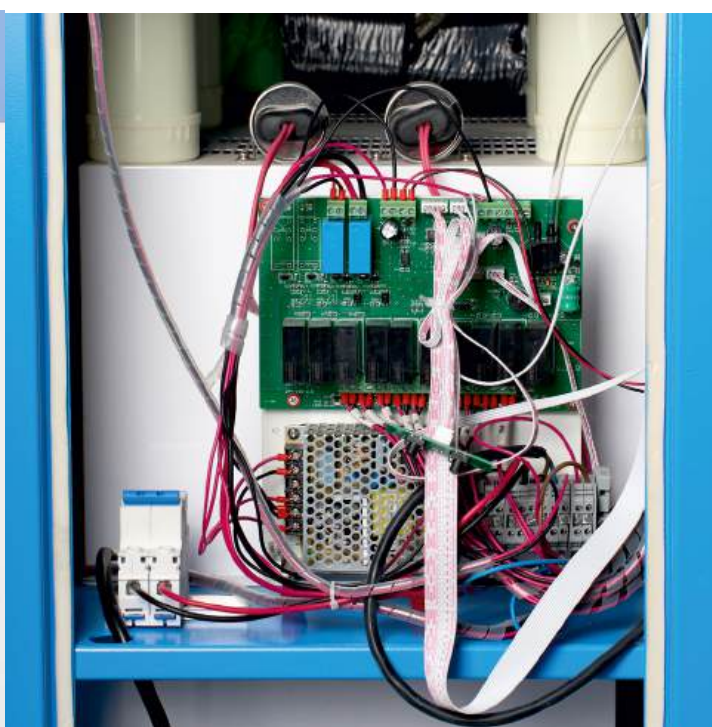


Рис. 13 – Электрическая схема питания концентратора

8.3. Описание элементов платы управления



JAY-10 (4.0) плата управления



JAY-20 (4.0) плата управления

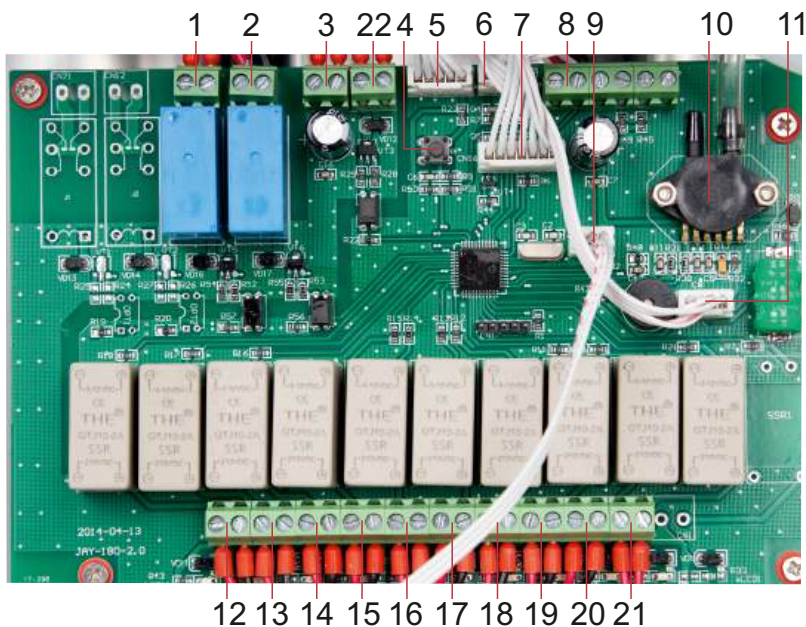


Рис. 14 – Описание платы управления где:

- 1 – управление вентилятором и рефрижераторным осушителем;
- 2 – управление компрессором;
- 3 – вход DC24V;
- 4 – кнопка выбора;
- 5 – разъем светодиодной лампы;
- 6 – кнопки настройки параметров больше/меньше;



- 7 – разъем для цветного ЖК-дисплея;
- 8 – разъем входа DC5V;
- 9 – разъем датчика температуры;
- 10 – датчик давления;
- 11 – разъем для предупреждающего сигнала о включении / отключении питания;
- 12 – разъем выравнивающего клапана для адсорбционных колонн AC;
- 13 – разъем выравнивающего клапана для адсорбционных колонн BC;
- 14 – разъем выравнивающего клапана для адсорбционных колонн AB;
- 15 – разъем спускного клапана для адсорбционной колонны C;
- 16 – разъем спускного клапана для адсорбционной колонны B;
- 17 – разъем спускного клапана для адсорбционной колонны A;
- 18 – разъем впускного клапана для адсорбционной колонны C;
- 19 – разъем впускного клапана для адсорбционной колонны B;
- 20 – разъем впускного клапана для адсорбционной колонны A;
- 21 – разъем сливного клапана;
- 22 – соединительный провод сигнала.

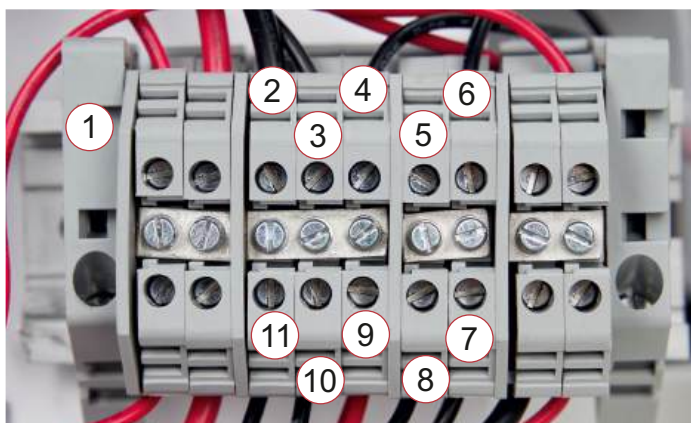


Рис. 15 – Описание соединительного зажима (JAY-10(4.0) - слева, JAY-20(4.0) – справа)

где:

- 1 – установочная пластина;
- 2 – вентилятор с осевым потоком, осушитель воздуха AC230V-N;
- 3 – вентилятор с осевым потоком, осушитель AC230V-N;
- 4 – вентилятор с осевым потоком, осушитель воздуха AC230V-N;
- 5 – вентилятор с осевым потоком, осушитель AC230V-L, контакт части реле;
- 6 – компрессор AC230V-L, контакт части реле;

- 7 – переключатель питания постоянного / переменного тока, подключение к источнику питания AC230V-L;
- 8 – подключение к источнику питания AC230V-L;
- 9 – подключение компрессора к источнику питания AC230V-N;
- 10 – переключатель питания постоянного / переменного тока, подключение к источнику питания AC230V-N;
- 11 – подключение к источнику питания AC230V-N.

8.4. Схема подключения платы управления

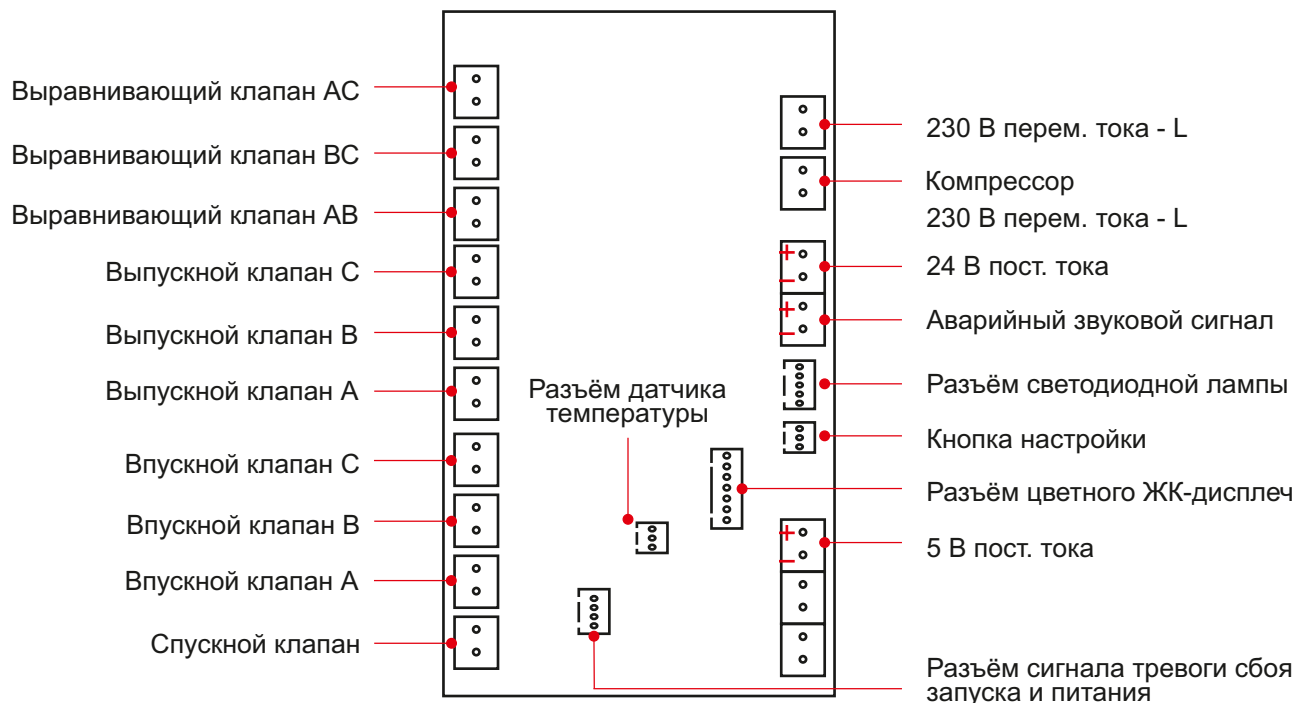


Рис. 16 – Схема подключения платы управления

8.5. Настройка времени работы впуска / выпуска выравнивающего соленоидного клапана

При включенном концентраторе однократным нажатием кнопки выбора открывается следующий вид на ЖК-дисплее:

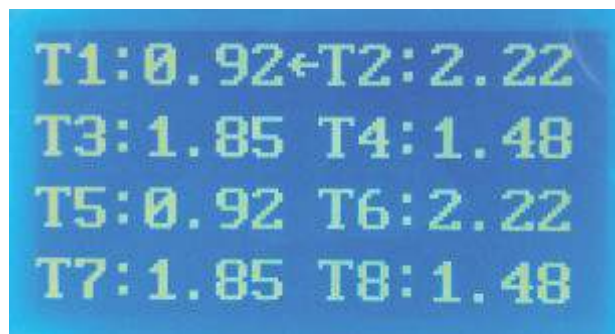


Рис. 17 – Внешний вид ЖК-дисплея

Если нажать выбранную кнопку девять раз, открывается следующий вид на ЖК-дисплее:

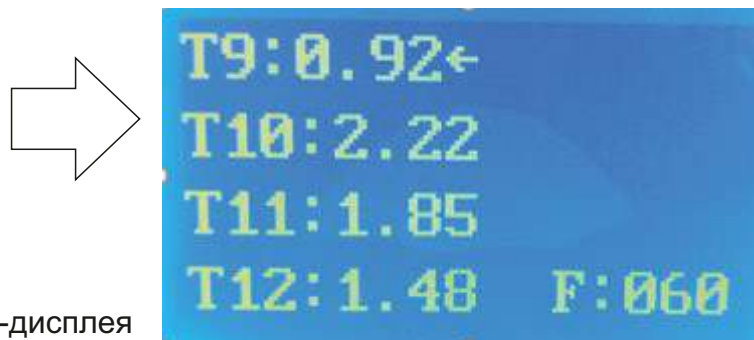


Рис. 18 – Внешний вид ЖК-дисплея

T1~T12: установка времени для впуска / выпуска выравнивающего соленоидного клапана, работа которого исчисляется в секундах.

F: установочный интервал времени для запуска сливного клапана (заводская установка – запуск на 5 секунд каждые 60 минут; пользователь должен установить его в соответствии с фактическими условиями применения. В сезон высокой влажности этот клапан открывается через более короткие промежутки времени; и наоборот, при низкой влажности – через больший интервал времени). Единица измерения: минуты.

Основные функции концентратора:

Функция отсчета времени: на дисплее отображается отработанное время в часах.

Функция звукового сигнала тревоги в связи с потерей питания.

Система самостоятельного обнаружения неисправностей (включая неисправности, связанные с давлением, функцией обнаружения низкой концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси).

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Концентратор кислорода «Armed» использует принцип адсорбции при переменном давлении, разделяя кислород, азот и другие газы от воздуха. При постоянной температуре, а также подключенном питании кислород может постоянно отделяться от воздуха. Концентратор во время работы не оказывает влияния на процентное содержание кислорода в помещении.

Источником питания для прибора является электросеть номинальным напряжением 230 В и частотой 50 Гц. Прибор имеет автоматическое электронное управление. Атмосферный воздух, очищенный от механических взвесей фильтрами грубой очистки (пыль) и тонкой очистки (мелкодисперсная пыль), поступает в поршневые группы безмаслянного воздушного компрессора. При сжатии воздушный поток разогревается и требует дополнительного охлаждения перед поступлением в адсорбционные колонны 1 и 2. Проходя, через систему охлаждения, воздушный поток охлаждается в кулере до температуры ниже точки росы, что позволяет выделять влагу из воздушного потока и удалять её с помощью клапана влагоудаления. Осушенный таким образом воздушный поток поступает во входные штуцеры блока клапанов регулировки. Блок клапанов регулировки чередует последовательность подачи воздушного потока на адсорбционные колонны, заставляя их работать в противофазе. Управление работой блока клапанов осуществляется по обратной связи, зависящей от входного давления на входе из адсорбционных колонн. Воздушный поток, проходя через адсорбционную колонну, разделяется на кислород и азот из-за того, что размер атома кислорода меньше по размерам, чем размер атома азота, и кислород через адсорбционную колонну просачивается, а азот концентрируется на входе. При достижении давления воздушного потока на входе в адсорбционную колонну 1 выше заданного, блок клапанов регулировки переключается: первый клапан обеспечивает сброс избыточного давления азота в окружающую среду, а второй клапан открывается, обеспечивая нагнетание воздушного потока в адсорбционную колонну 2, и так далее по циклу. Просочившийся кислород через клапан скапливается в баке для кислорода и удерживается регулятором потока. Затем, после переключения блока клапанов регулировки, через адсорбционную колонну 2 и клапан также начинает поступать кислород в бак для кислорода. Обратное просачивание кислородного потока в адсорбционную колонну 1 обратным клапаном, не пропускающим кислород в обратную сторону. Регулятор потока обеспечивает требуемое давление кислорода (рис. 19).

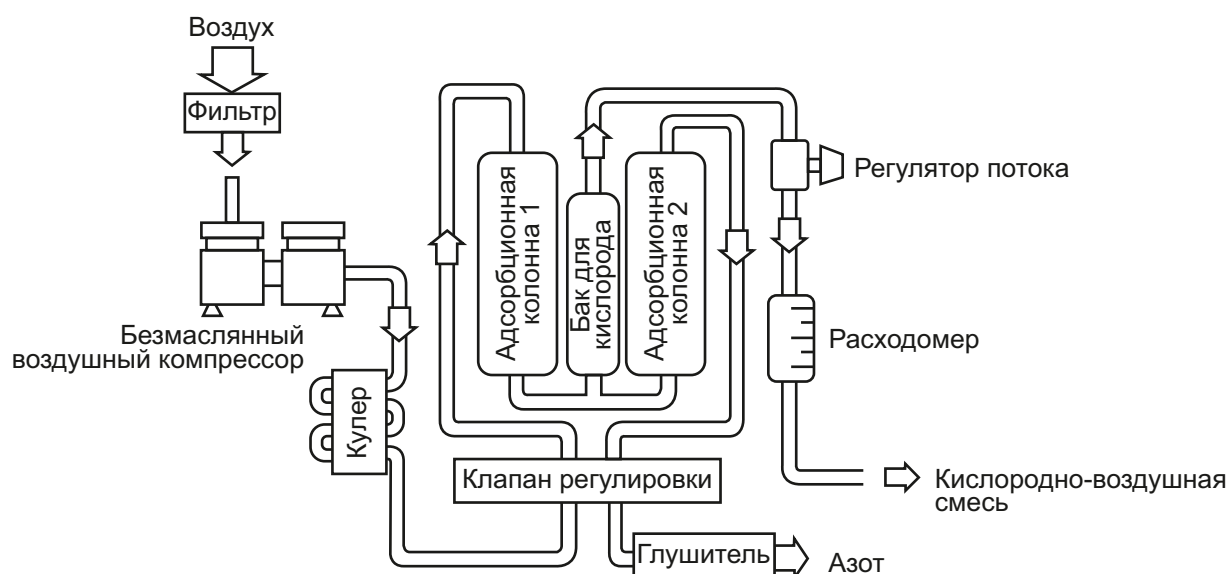


Рис. 19 – Схема технологического процесса получения кислородно-воздушной смеси

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Комплект поставки

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование комплектующей	Количество
1	Коцентратор кислорода "Armed", вариант исполнения JAY-10 (4.0)	1. Концентратор кислорода "Armed" JAY-10 (4.0)	1 шт.
		2. Запасной комплект в составе:	
		2.1. Трубка, внешний диаметр 6 мм, внутренний диаметр 4 мм, длина 1 м	1 шт.
		2.2. Трубка, внешний диаметр 8 мм, внутренний диаметр 6 мм, длина 1 м	1 шт.
		2.3. Трубка, внешний диаметр 10 мм, внутренний диаметр 8 мм, длина 1 м	1 шт.
		2.4. Трубка, внешний диаметр 16 мм, внутренний диаметр 9 мм, длина 1 м	1 шт.
		2.5. Фильтр грубой очистки	1 шт.
		2.6. Фильтр тонкой очистки (второй степени)	12 шт.
		2.7. Фильтр тонкой очистки (третьей степени)	4 шт.
		3. Руководство по эксплуатации	1 экз.
2	Коцентратор кислорода "Armed", вариант исполнения JAY-20 (4.0)	1. Концентратор кислорода "Armed" JAY-20 (4.0)	1 шт.
		2. Запасной комплект в составе:	
		2.1. Трубка, внешний диаметр 6 мм, внутренний диаметр 4 мм, длина 2 м	1 шт.
		2.2. Трубка, внешний диаметр 8 мм, внутренний диаметр 6 мм, длина 1,5 м	1 шт.
		2.3. Трубка, внешний диаметр 10 мм, внутренний диаметр 8 мм, длина 1,7 м	1 шт.
		2.4. Трубка, внешний диаметр 12 мм, внутренний диаметр 9 мм, длина 2 м	1 шт.
		2.5. Трубка, внешний диаметр 16 мм, внутренний диаметр 9 мм, длина 1,5 м	1 шт.
		2.6. Фильтр грубой очистки	4 шт.
		2.7. Фильтр тонкой очистки (второй степени)	18 шт.
		2.8. Фильтр тонкой очистки (третьей степени)	6 шт.
		3. Руководство по эксплуатации	1 экз.

11. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения / Параметр	JAY-10 (4.0)	JAY-20 (4.0)
¹ Рекомендуемый воздушный поток (производительность), л/мин	2-10	2-20
² Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси, %, не менее	90	
Температура кислородно-воздушной смеси на выходе, °С, не более	41	
³ Максимальное давление кислородно-воздушной смеси на выходе, кПа	450	
⁴ Диапазон давления, в котором срабатывает предохранительный клапан, кПа	450-500	
Дисплей	ЖК-дисплей	
Размер дисплея (ДхШ), мм, ±5%	72 x 40	
Наименование ПО	JAY-140	
Версия ПО	2.0	
Дата выхода	06.01.2010	
Носитель	Встроенный	
Объем памяти, занимаемый на носителе	2 Кб	
Система управления	Микроконтроллер (MCU)	
Тип осушителя	Автоматический осушитель воздуха	Рефрижераторный осушитель воздуха
Предупреждающие сигналы	Визуальные (световые индикаторы) и звуковой: - Перебой в питании; - Низкое и высокое давление; - Высокая температура в компрессорной камере.	
Время установления рабочего режима, мин, не более	25	35
Режим работы	Продолжительный	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0	
Класс защиты от поражения электрическим током	I	
Рабочая часть	Тип В	
Уровень шума, дБ, не более	60	

Вариант исполнения / Параметр	JAY-10 (4.0)	JAY-20 (4.0)
Напряжение питающей сети, В, $\pm 10\%$	230	
Частота сети, Гц, $\pm 2\%$	50	
Потребляемая мощность, В*А, не более	1350	2750
Габаритные размеры концентратора (ДхШхВ), мм, $\pm 5\%$	725 x 470 x 950	790 x 800 x 920
Диаметр колеса, мм, $\pm 5\%$	75	75
Длина кабеля питания, мм $\pm 5\%$	3880	3040
Усилие для перемещения по покрытому плиткой полу при плавном трогании с места, Н, не более	80	150
Усилие для перемещения в движении, Н, не более	70	130
Усилия для включения / отключения тормоза, Н, не более	122 / 40	
Габаритные размеры упаковки (ДхШхВ), мм, $\pm 5\%$	1040 x 560 x 890	1040 x 890 x 970
Масса (нетто / брутто), кг, $\pm 10\%$	90/118	118/163

Примечания:

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

2 – При производительности 2-10 л/мин (для JAY-10 (4.0)), 2-20 л/мин (для JAY-20 (4.0)).

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

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

Концентратор необходимо применять совместно с медицинскими изделиями респираторной поддержки (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ) в связи с достаточным давлением кислородно-воздушной смеси на выходе для кислородно-воздушной смеси с высоким содержанием кислорода.

Ниже представлены графики с указанием значений концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси в зависимости от значения воздушного потока (производительность) при заданных положениях органов управления и при давлении на выходе, равном номинальному значению.

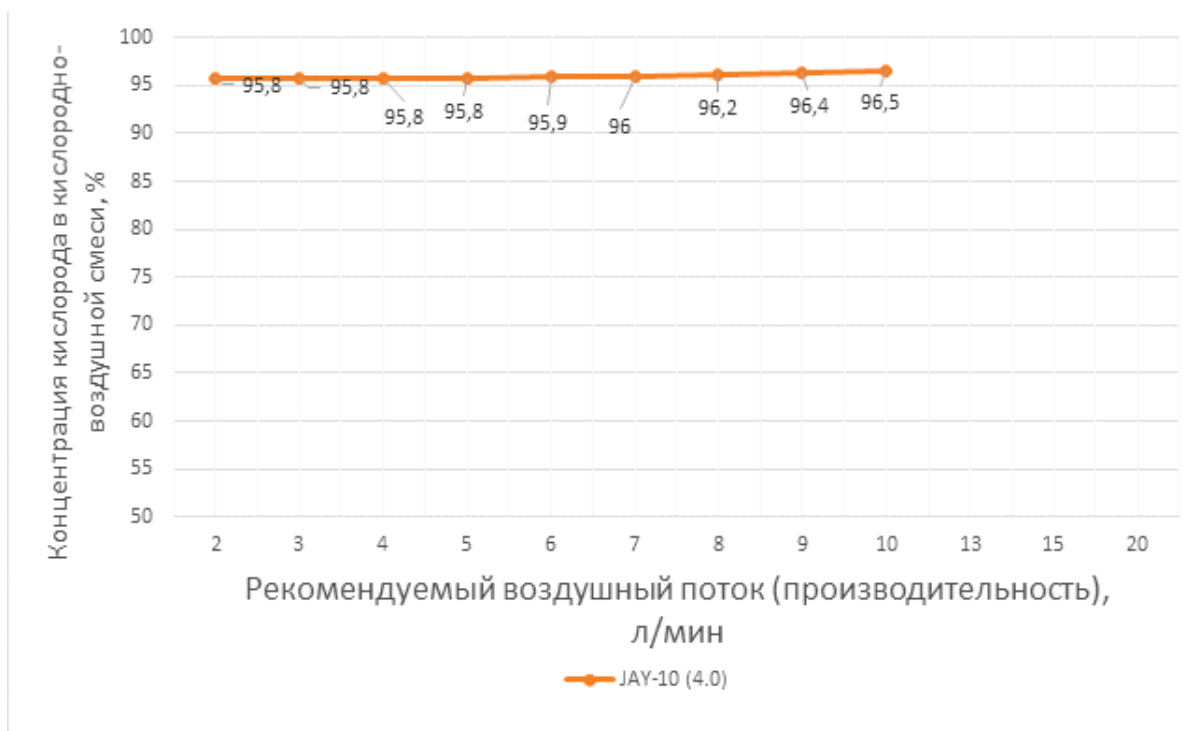


Рис. 20 – График производительности концентратора кислорода «Armed» JAY-10 (4.0)

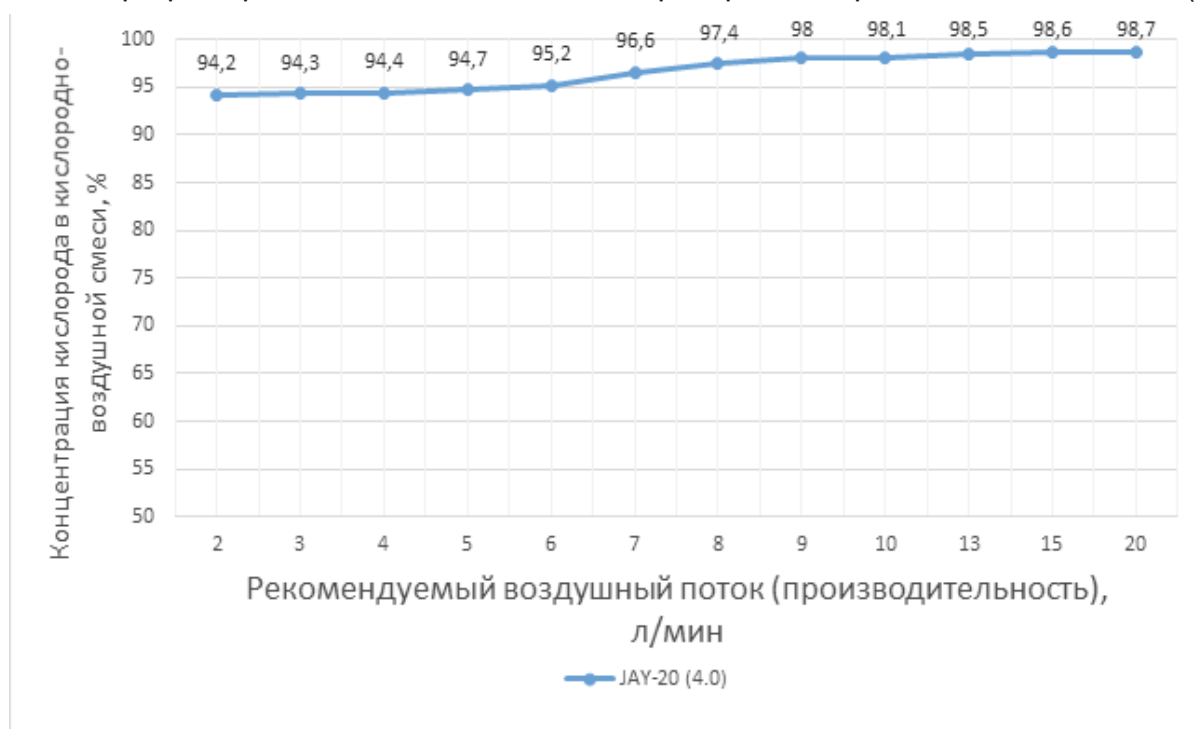


Рис. 21 – График производительности концентратора кислорода «Armed» JAY-20 (4.0)

Воздушный поток (производительность) равный максимальному выходу кислородно-воздушной смеси соответствует максимальному значению воздушного потока: для концентраторов кислорода JAY-10 (4.0) – 10 л/мин, JAY-20 (4.0) – 20 л/мин..

ПРИМЕЧАНИЕ:

Концентраторы кислорода «Armed» JAY-10 (4.0) и JAY-20 (4.0) могут работать с производительностью выше 10 л/мин (для JAY-10 (4.0)) и выше 20 л/мин (для JAY-20 (4.0)). Однако, медицинская функция вырабатываемой кислородно-воздушной смеси сохраняется только при максимальной производительности концентраторов кислорода - до 10 л/мин (для JAY-10 (4.0)) и до 20 л/мин (для JAY-20 (4.0)).

При превышении производительности более чем JAY-10 (4.0) – 10 л/мин и JAY-20 (4.0) – 20 л/мин содержание КВС снижается.

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его 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 В	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	Класс А	
Колебания напряжения / мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 4. Устойчивость к электромагнитным полям


Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 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 больницы 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 по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу концентратора от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больницы среде.

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

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) 150 кГц-80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц-2.5 ГГц	10 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц); $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
			<p>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)}</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 

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, АМ 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 3 В/м.

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и концентратором

<p>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.</p>			
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 $d = 0.35\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7

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 $d = 0.35\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 0.7\sqrt{P}$
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

ПРИМЕЧАНИЯ:
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, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем концентратора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

12. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

1) Предварительная подготовка

Внесите концентратор в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию. Осмотрите все компоненты.

2) Перед установкой

Концентратор следует всегда держать в вертикальном положении во избежание повреждения корпуса во время транспортировки.

В случае, если напряжение источника электропитания нестабильно, дополнительно установите стабилизатор напряжения. Прекратите использование изделия, если источники электрического питания становятся нестабильными.

Используйте удовлетворяющие требованиям, безопасные установку питания и соединительную кабельную коробку.

Людям без технического образования запрещается открывать корпус концентратора.

3) Установка

Выберите удобное место в помещении для установки концентратора. Концентратор оборудован колесными опорами, с помощью которых его можно легко перемещать. Запрещается снимать колесные опоры и эксплуатировать концентратор без них.

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. Концентратор нельзя устанавливать рядом с источниками тепла, возгорающимися предметами, в условиях повышенной влажности, при слишком высокой или слишком низкой температурах. Концентратор нельзя устанавливать в замкнутом пространстве.

Не устанавливайте никакие предметы или емкости с жидкостью на верхнюю часть концентратора. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия или устанавливать изделие на мягкую поверхность, например, кровать или диван, так как в этом случае вентиляционные воздушные отверстия могут быть перекрыты. Следует не допускать попадания ворсинок, волос и т. д. в вентиляционные воздушные отверстия.

ВНИМАНИЕ



Концентратор должен быть размещен в хорошо вентилируемом помещении, на случай, наличия в кислороде загрязненного воздуха или смога

4) 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



Не допускается эксплуатация концентраторов без установленных фильтров!

Используйте концентратор, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +10°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: от 30% до 85% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа;
- в окружающей среде должны отсутствовать агрессивные газы и сильное магнитное поле;
- не допускать воздействия солнечного света;
- держать вдали от источников тепла.

ПРИМЕЧАНИЕ: если изделие хранилось при температуре ниже 5 °С, перед началом работы его следует поместить в нормальные условия и выдержать при комнатной температуре не менее 4-х часов.

13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Вставьте вилку шнура питания в розетку, переведите переключатель питания в положение «ON». Зуммер должен издать кратковременный звуковой сигнал, загорятся зелёный индикатор питания, подсветка дисплея, индикаторы пониженного и повышенного давления и пониженной концентрации кислорода. Концентратор включится. В случае, если концентратор не включился, и звучит продолжительный звуковой сигнал, вероятнее всего, отсутствует сетевое напряжение, и необходимо проверить сетевое подключение.

2. После включения питания и стабилизации давления в рабочем пределе (погаснут индикаторы пониженного и повышенного давления), поверните ручку расходомера для подачи необходимого объема кислородно-воздушной смеси. Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы увеличить расход кислородно-воздушной смеси, или по часовой стрелке, чтобы его уменьшить. В случае, если шарик расходомера стоит на нулевом уровне, необходимо выключить прибор и проверить кислородную магистраль от концентратора кислорода, открыты ли вентили, имеются ли перегибы шланга и т.д.

3. Прибору необходимо примерно 5 минут, чтобы выйти на рабочую концентрацию кислорода.

4. По завершению работы переведите переключатель питания в положение «OFF» и выньте вилку шнура питания из розетки. При выключении питания осевой вентилятор и охлаждающий осушитель перестают работать через 60 секунд.

ВНИМАНИЕ



Во время работы раздается прерывистый звук выхлопа (пауза — 13 секунд).

Хранение

Если концентратор не планируется использовать длительное время, его следует хранить в контейнерах до следующего использования.

Вновь упакованный концентратор следует хранить в сухом месте.

Запрещается класть посторонние предметы на поверхность вновь упакованного концентратора.

Подключение к другим медицинским изделиям (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ)

Концентраторы кислорода «Armed» используются для обеспечения пациентов с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы кислородной (кислородно-воздушной) смесью через прямое подключение к другим медицинским изделиям (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ) при помощи кислородного шланга (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно).

Приобретаемый кислородный шланг должен соответствовать следующим характеристикам:

- внутренний диаметр: 6 мм;
- внешний диаметр: 8 мм;
- длина шланга: 1 м \pm 10% (для JAY-10 (4.0)), 2 м \pm 10% (для JAY-20 (4.0)).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Допускается в качестве кислородного шланга использовать идущие в комплекте поставки трубки: трубка диаметр 6 мм, длина 1 м (для JAY-10 (4.0)); трубка диаметр 6 мм, длина 2 м (для JAY-20 (4.0)), предназначенные для замены трубок, используемых для соединения цеолитовых колонн, редуктора, газоанализатора и ресивера.

Порядок подключения кислородного шланга:

- 1) открутите гайку на выходе для кислородно-воздушной смеси концентратора кислорода;
- 2) оденьте гайку на один из концов кислородного шланга;
- 3) закрепите конец кислородного шланга на выходе для кислородно-воздушной смеси концентратора кислорода;
- 4) затяните гайку на выходе для кислородно-воздушной смеси концентратора кислорода;
- 5) второй конец кислородного шланга соедините с наркозным аппаратом или аппаратом ИВЛ.

Схема подключения представлена на рис. 22



Рис. 22 – Схема подключения концентратора кислорода «Armed» к наркозному аппарату или аппарату ИВЛ

Требования к подключаемым медицинским изделиям (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ)

Концентраторы кислорода «Armed» допускается подключать к любым наркозным аппаратам и аппаратам ИВЛ, предназначенным для подключения к концентраторам кислорода и зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации, имеющим действующее Регистрационное удостоверение. При этом технические характеристики (давление кислородно-воздушной смеси, скорость потока (производительность) кислородно-воздушной смеси, содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси) подключаемых медицинских изделий должны лежать в пределах технических характеристик концентраторов JAY-10 (4.0), JAY-20 (4.0).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Концентратор кислорода «Armed» не должен применяться по своему назначению без использования сопутствующих медицинских изделий (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ).

14. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 1) До начала работы концентратора убедитесь, что фильтры чистые и установлены на месте. Периодически проводите чистку фильтров.
- 2) Запрещается хранить в помещении, в котором находится концентратор, спички, сигареты, бензин, керосин, масла, хлопковые ткани, краску и другие легковоспламеняющиеся материалы. Текстиль и другие материалы, которые обычно не горят, легко воспламеняются и горят с большой интенсивностью в воздухе, обогащенном кислородом.
- 3) Не курите и не допускайте наличие огня вблизи концентратора. Поместите таблички: НЕ КУРИТЬ и ОГНЕОПАСНО в месте расположения концентратора. Несоблюдение этих предупреждений может привести к серьезному возгоранию, повреждению имущества, нанесению вреда здоровью или СМЕРТИ.
- 4) Следует избегать искрообразования вблизи концентратора, включая электростатические разряды, создаваемые трением любого типа.
- 5) Не вскрывайте самостоятельно корпус включенного в сеть концентратора из-за опасности поражения электрическим током. Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисного центра.
- 6) Большая часть электронного оборудования подвержена влиянию электромагнитных помех (ЭМП). Сильные электромагнитные помехи могут немного ухудшить работу ЖК-дисплея, однако прибор продолжит работать. ВСЕГДА следует соблюдать ОСТОРОЖНОСТЬ при использовании портативных средств коммуникации в области вокруг данного изделия.
- 7) Не используйте концентратор в помещениях с печным отоплением или газовыми плитами.
- 8) 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. Убедитесь в беспрепятственной вентиляции в нижней части изделия, чтобы избежать перегрева.
- 9) Не используйте концентратор во время купания. Если по назначению лечащего врача требуется непрерывное использование: концентратор необходимо установить в другом помещении на расстоянии не менее 2,5 м от ванны.
- 10) Запрещается касаться концентратора во влажном состоянии.
- 11) Запрещается устанавливать или хранить концентратор в местах, где имеется вероятность его падения в воду или другую жидкость.
- 12) В случае падения концентратора в воду запрещается до него дотрагиваться. Необходимо немедленно отключить концентратор от сети питания.
- 13) 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 и его комплектующих. Запрещается использовать какие-либо смазочные материалы, если это не рекомендовано производителем.
- 14) При использовании концентратора на высоте до 1828 метров (6000 футов) над уровнем моря содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси соответствует техническим характеристикам. При использовании концентратора на высоте от 1828 метров (6000 футов) до 4000 метров (13 129 футов) содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси, ниже указанного в технических характеристиках.
- 15) Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку, дезинфекцию или техническое обслуживание.
- 16) Не накрывайте концентратор и не загромождайте к нему доступ.
- 17) Если индикатор показывает аномальный уровень кислородно-воздушной смеси, оператор должен сообщить поставщику или на завод о необходимости проведения технического обслужи-

вания.

- 18) Если ручка регулировки интенсивности потока открыта полностью, но расходомер показывает ноль, немедленно выключите прибор и осмотрите изделие на наличие проблем.
- 19) Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в Руководстве по эксплуатации.
- 20) Не рекомендуется использовать удлинительные шнуры или адаптеры, так как они могут представлять собой потенциальные источники искр и огня.
- 21) 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.
- 22) Необходим строгий контроль при использовании концентратора рядом с детьми или инвалидами.
- 23) Электропитание концентратора от сети с другими характеристиками может вывести концентратор из строя или привести к удару электрическим током.
- 24) Запрещается подключать концентратор к другим концентраторам.
- 25) Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.
- 26) Концентратор должен использоваться только в соответствии с предписаниями лечащего врача и Руководством по эксплуатации. Если в какой-либо момент времени пользователь или сопровождающее лицо придет к выводу, что пользователь получает недостаточное количество кислородно-воздушной смеси, следует немедленно связаться с лечащим врачом.
- 27) Если требуется абсолютно бесперебойная поставка кислородно-воздушной смеси, необходимо иметь второй, независимый источник кислородно-воздушной смеси, доступный как замена. Настоящее изделие предназначено для использования в качестве дополнительного источника кислородно-воздушной смеси и не является аппаратом жизнеобеспечения.
- 28) Включенный в сеть концентратор никогда не следует оставлять без присмотра.
- 29) Для обеспечения оптимальной производительности не следует часто включать и выключать концентратор. Для перезапуска оборудования после выключения необходимо подождать не менее 5 минут для того, чтобы полностью выпустить внутренний газ, так как запуск воздушного компрессора под давлением сокращает срок его службы. Рекомендуется, чтобы каждый сеанс работы длился не менее 30 минут, а также не нажимать часто на выключатель питания, чтобы продлить срок службы изделия.
- 30) Применяйте только поставленные с концентратором комплектующие. Использование комплектующих, которые не поставляются для использования с концентратором, могут ухудшить его производительность.
- 31) К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие Руководство по эксплуатации.
- 32) В случае возникновения каких-либо неисправностей следует незамедлительно обратиться в авторизованный сервисный центр.
- 33) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на концентратор.
- 34) **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!
- 35) **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

15. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе концентратора.

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.

Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пользователя.

16. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Концентратор соответствует следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- 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»;
- 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 IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б);
- МУК 4.1.2111-06 «Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии», п.7.5, 8;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
- МУ 1.1.578-96 «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей

зоны и атмосферы», п.5.2. Провокационный тест опухания уха (ТОУ);

- МУК 4.1.1478-03 «Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии», п.9.3;

- ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401) «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

ВНИМАНИЕ



Перед проведением очистки и дезинфекции необходимо отключить концентратор от источника питания. Во избежание поражения электрическим током. Запрещается снимать корпус концентратора.

Очистка корпуса

Поверхность корпуса концентратора необходимо очищать не реже 1 раза в месяц, при помощи слабого раствора 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 ткани или губки, не содержащей абразивных вкраплений.

Очистка и замена фильтров

Просим своевременно проводить очистку и замену фильтров, поскольку это чрезвычайно важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора. Перед извлечением фильтров отключите концентратор и выньте вилку шнура питания из розетки.

Фильтр грубой очистки необходимо очищать примерно каждые 100 часов работы изделия. Снимите фильтр для очистки поступающего воздуха и полностью промойте чистой водой. Избавьтесь от лишней воды, высушите естественным путем, после высыхания верните фильтр на место. Максимально возможная очистка фильтра 3-4 раза, после чего его необходимо заменить.

Фильтр тонкой очистки (второй ступени) необходимо заменять примерно через каждые 600 часов работы. Откройте боковую дверцу концентратора, откройте блок фильтров, извлеките фильтровую ткань. Заменяемую часть снаружи установите внутри, ставя изначально вторую часть на первое место, используя метод чередования.

Фильтр тонкой очистки (третьей ступени) необходимо заменять примерно через каждые 3000 часов работы. Откройте боковую дверцу концентратора, отсоедините силиконовую трубку в верхней части фильтра третьей ступени, включите третий фильтр и замените хлопковый фильтр. Также очистите отделение для фильтра.

ВНИМАНИЕ



Запрещается эксплуатировать концентратор без установленных фильтров или с влажными фильтрами. Эти действия могут привести к необратимому повреждению концентратора.

Концентратор и его комплектующие не требуют проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Концентратор в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию. При хранении на концентратор не должны попадать прямые солнечные лучи.

Концентратор транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировке концентратор нельзя трясти и переворачивать вверх дном.

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

Условия хранения и транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от -20 °С до +45 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 95% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа.

19. УПАКОВКА

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку (деревянный ящик), обеспечивающую его сохранность и исключаящую 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.

20. МАРКИРОВКА

На шильде концентратора указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения концентратора;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- номинальная концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси при потоке 2 и 10 л/мин (только для JAY-10 (4.0));
- номинальная концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси при потоке 2 и 20 л/мин (только для JAY-20 (4.0));
- электротехнические характеристики (напряжение сети, частота тока, потребляемая мощность);
- рабочая часть типа В;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Не курить или не использовать открытый огонь»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла».

На потребительской упаковке (деревянный ящик) указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения концентратора;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата упаковывания (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- назначение;
- гарантийные обязательства и срок службы;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Ограничение атмосферного давления»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки»;
- символ «Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией»;
- Штриховой код;
- Фотографическое изображение медицинского изделия.

На передней панели концентратора присутствуют следующие предупреждающие надписи:

ВНИМАНИЕ:

1. Прочтите Руководство по эксплуатации перед началом использования концентратора кислорода.
2. Запрещается вскрывать корпус концентратора кислорода.
3. Фильтр грубой очистки необходимо очищать каждые 100 часов работы изделия. Максимально возможная очистка фильтра 3-4 раза, после его необходимо заменить;
Фильтр тонкой очистки (второй ступени) необходимо заменять примерно через каждые 600 часов работы;
Фильтр тонкой очистки (третьей ступени) необходимо заменять примерно через каждые 3000 часов работы;
4. Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси составляет не менее 90% при номинальном расходе 2 и 10 л/мин (только для JAY-10 (4.0)).
Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси составляет не менее 90% при номинальном расходе 2 и 20 л/мин (только для JAY-20 (4.0)).
5. Не курить и не использовать открытый огонь вблизи концентратора кислорода.
6. Не использовать масло или горюче-смазочные материалы.

Таблица 7. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Надлежащая утилизация продукта		Рабочая часть типа В Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией		Вторичная переработка упаковки
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Информация, которую необходимо знать для защиты оборудования от возможных повреждений
	Беречь от влаги		Осторожно хрупкое
	Верх		Не допускать воздействия солнечного света «Держать вдали от источников тепла»
	Не курить или не использовать открытый огонь		Обратитесь к Руководству по эксплуатации

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ

21.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие концентратора требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 42 месяца.

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

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

На расходные материалы и быстроизнашивающиеся части гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А.

Тел.: (495) 989-12-88

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

Тел.: (812) 702-73-02

21.2. Срок службы

Срок службы концентратора – не менее 10 лет.

22. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

22.1. Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с таблицей 8. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

ВНИМАНИЕ



Корпус концентратора разрешается открывать только специалистам сервисного центра. Вскрытие и разборка корпуса конечными потребителями запрещена.

Таблица 8. Характерные неисправности и методы их устранения

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
1	Изделие не запускается после подключения питания	1. Отсутствует соединение между схемой генератора кислорода и источником питания. 2. Сломан конденсатор компрессора. 3. Компрессор неисправен. 4. Отключен автоматический выключатель.	1. Проверьте правильность подключения выключателя питания, штепселя и шнура питания. 2. Замените пусковой конденсатор. 3. Замените компрессор. 4. Проверьте линию подключения переключателя. 5. Откройте боковую панель и переведите автоматический выключатель в левое положение (ВКЛ). 6. Обратитесь в специализированный сервисный центр

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
2	Нет выхода кислорода или маленький выпускной поток	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перекрыт выход КВС подключенным оборудованием. 2. Соединительный патрубок не затянут, утечка воздуха. 4. Слишком большая утечка из редукционного клапана датчика кислорода. 5. Соленоидный клапан не работает. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Убедитесь, что выход КВС не перекрыт подключенным оборудованием (аппаратом ИВЛ, наркозным аппаратом), кислородно-воздушная трасса к потребителю не перекрыта. 2. Проверьте патрубки на наличие повреждений и перегибов, надежность фиксации соединительных муфт патрубков. 3. Проверьте наличие выхода КВС с выходного штуцера газоанализатора и отрегулируйте редукционный клапан. 4. Проверьте и замените соленоидный клапан. 5. Обратитесь в специализированный сервисный центр.
3	Отсутствует звук выхлопа	<ol style="list-style-type: none"> 1. Электромагнитный клапан не исправен. 2. Не работает электрическая плата управления. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Замените электромагнитный клапан. 2. Замените электрическую плату управления. 3. Обратитесь в специализированный сервисный центр.
4	Слишком шумный выпуск	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выпало соединение глушителя. 2. Глушитель выпуска сломался. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обеспечьте плотное соединение. 2. Замените глушитель.
5	Нехарактерная работа прибора (вибрация корпуса, посторонний шум).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Смещение положения крепления компрессора. 2. Деформация колонны крепления компрессора 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Установите компрессор в зафиксированное положение. 2. Зафиксируйте (затяните) установочный винт, при необходимости замените его.
6	Световая сигнализация уровня кислорода	Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси ниже 84 %.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте воздушную систему компрессора. 2. Проверьте датчик кислорода. 3. Проверьте и отрегулируйте редукционный клапан, если нет выхода воздуха. 3. Утечка кислородно-воздушной смеси генератора. 4. Проверьте температуру в компрессорной камере и систему охлаждения. 5. Замените цеолитовые колонки. 6. Обратитесь в специализированный сервисный центр

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
7	Сигнал тревоги о высоком/низком давлении	1. Не правильная настройка регулятора давления. 2. Утечка воздуха в патрубках.	1. Проверьте и отрегулируйте регулятор давления. 2. Проверьте крепление в местах соединений патрубков. 3. Обратитесь в специализированный сервисный центр.
8	Отсутствует подсветка ЖК-дисплея	1. Повреждение подсветки. 2. Не включилась подсветка из-за сигнала тревоги.	1. Замените цветной ЖК-дисплей. 2. Произведите полный перезапуск прибора методом выключения питания на панели управления, а также отключение автоматического выключателя питания, либо отключите вилку из розетки не менее чем на пять минут. 3. Обратитесь в специализированный сервисный центр.

Разборка и сборка корпуса концентратора, а также устранение неисправностей, не вошедших в настоящий перечень (таблица 8), производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ



Если у вас возникли иные неисправности, сначала выключите концентратор, воспользуйтесь альтернативными источниками подачи кислородно-воздушной смеси (при наличии) и немедленно обратитесь в сервисный центр.

22.2. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание концентратора включает очистку корпуса и фильтров (см. раздел «Методы и средства очистки и дезинфекции»), проверку электрической проводки платы управления.

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

Замена трубок

Замену трубок, идущих в запасном комплекте концентраторов кислорода «Armed» JAY-10 (4.0) и JAY-20 (4.0), может производить только специалист сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации. Срок замены трубок внутри концентратора составляет 10 лет или по итогу их износа. Используйте замену трубок в соответствии необходимого диаметра. Подробное описание трубок, идущих в комплектации представлено выше в разделе «б. Комплект поставки медицинского изделия».

1) Концентратор кислорода «Armed» JAY-10 (4.0):

- трубка диаметр 6 мм, длина 1 м – используется для соединения цеолитовых колонн, редуктора, газоанализатора и ресивера;
- трубка диаметр 4 мм, длина 1 м – используется для соединения цеолитовых колонн, блока клапанов;
- трубка диаметр 8 мм, длина 1 м – используется для соединения влагоудалителя, предохранительного клапана и слива воды;

– трубка диаметр 8,5 мм, длина 1,1 м – используется для соединения компрессора и радиатора охлаждения.

2) Концентратор кислорода «Armed» JAY-20 (4.0):

– трубка диаметр 6 мм, длина 2 м – используется для соединения цеолитовых колонн, редуктора, газоанализатора и ресивера;

– трубка диаметр 10 мм, длина 1,6 м – используется для соединения цеолитовых колонн, блока клапанов;

– трубка диаметр 8 мм, длина 1,3 м – используется для соединения влагоудалителя, предохранительного клапана и слива воды;

– трубка диаметр 9 мм, длина 2 м – используется для соединения компрессора и радиатора охлаждения.

ВНИМАНИЕ



Поставляемые трубки в комплекте с концентратором идут под замер. При их замене на новые необходимо отмерить необходимое количество соединения, отрезать, а после установить на заменяемое место.

Обслуживание платы управления

Каждые 3 месяца необходимо проверять прочность соединительного зажима. Подкручивайте винт для фиксации линии, он не должен ослабевать. При выявлении неисправностей, не содержащихся в таблице 8, обратитесь к специалисту сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.

23. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Концентратор не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя концентратор подлежит утилизации.

Утилизацию неэлектрических частей концентратора следует проводить как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21.

Электрические и электронные элементы концентратора подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством и нормативными документами в стране эксплуатации