

ЛайфКор
Интернешнл

Эксклюзивный представитель компании
AirSep (США), официальный дистрибьютор
компаний *Rix (США)*, *Haug (Швейцария)*
в России и странах СНГ

125459, г. Москва,
Героев Панфиловцев, д. 20, стр. 2, офис 134
для почты: 125459, г. Москва, а/я №37
Тел/факс: (495) 948-84-02; 944-06-66

lifecore@lifecore.ru
www.lifecore.ru

Медицинский кислородный концентратор VisionAire

компания - производитель

«AirSep» (США)



инструкция по эксплуатации

Москва

Оглавление

1	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	3
2	ВВЕДЕНИЕ.....	4
3	ОПИСАНИЕ КОНЦЕНТРАТОРА.....	5
4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
5	ПОДГОТОВКА И ЗАПУСК ПРИБОРА В РАБОТУ	7
	ИНФОРМАЦИЯ ОТ ПОСТАВЩИКА.....	10
	РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ.....	11
	СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ	12
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	13

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Если кислородный концентратор является источником кислорода для пациентов с тяжелыми формами кислородной недостаточности, рекомендуется резервный источник кислорода на случай отключения электроэнергии, аварийной ситуации или неисправности прибора.

- В случае включения сигнала тревоги или возникновения у пациента чувства дискомфорта, немедленно сообщите об этом Вашему врачу и представителю фирмы-Поставщика прибора.

- Данный прибор не предназначен для использования вместо каких-либо систем жизнеобеспечения. Пожилые люди, дети и другие пациенты, которые сами не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании прибора.

- Не оставляйте носовую канюлю в постели и на стульях, на тканевых материалах. Если кислородный концентратор включён, а Вы не пользуетесь им, выходящий из канюли кислород пропитает постельное бельё или тканевое покрытие стульев и сделает их легко воспламеняемыми. Установите выключатель в положение «ВЫКЛЮЧЕНО – OFF», если вы не пользуетесь прибором.

- Не используйте электрические удлинители или переходники для подключения данного прибора к электросети. Не перегружайте используемую электрическую розетку.

- Подключайте кислородный концентратор к электрической сети только указанного на задней панели напряжения.

- Выключите прибор из электросети, прежде чем вы начнёте мыть прибор или производить его обслуживание.

- Не открывайте корпус прибора, если он включен в сеть, из-за опасности поражения электрическим током.

- Только представитель фирмы-Поставщика или квалифицированный специалист может ремонтировать концентратор.

- Вырабатываемый концентратором кислород активно поддерживает быстрое горение. Категорически запрещается курение или наличие открытого огня на расстоянии ближе 1,5 метров от концентратора. Недопустимо использование прибора при загрязнении поверхности аппарата и близкорасположенных предметов маслами, жирами и нефтепродуктами.

- Недопустимо использование концентратора во взрывоопасной атмосфере, в присутствии горючих газов.

- Трубка между прибором и пациентом не должна превышать 10м, чтобы обеспечить достаточный поток кислорода.

2 ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за решение применить оборудование американской компании *AirSep(США)* одной из ведущих в области новых технологий. Настоящая инструкция по эксплуатации познакомит Вас с кислородным концентратором *VisionAire*.

В настоящее время большое количество людей страдают от различных сердечных и респираторных заболеваний. Многим из них принесет пользу кислородная терапия дома или в лечебном учреждении.

Если организм больного не в состоянии получить достаточно кислорода из атмосферного воздуха, лечащий врач может прописать дополнительно кислородную терапию.

Пожалуйста, помните, что кислородная терапия применяется по назначению врача. Вам необходимо проконсультироваться с врачом прежде, чем Вы начнёте пользоваться данным прибором.

Используйте объем потока кислорода назначенный лечащим врачом!

Прежде, чем включить прибор, мы просим Вас внимательно прочитать данную инструкцию. Представители фирмы «ЛайфКор Интернешнл» готовы ответить на любые возникшие у Вас вопросы.

ЧТО ТАКОЕ КИСЛОРОДНЫЙ КОНЦЕНТРАТОР

Кислородные концентраторы появились на рынке в середине 70-х годов, и в настоящее время являются наиболее удобным и надежным источником кислорода, используемого в лечебных целях. При отсутствии кислородного концентратора пациенту в среднем необходимо до 12 баллонов кислорода в месяц. В России запрещено применение кислородных баллонов высокого давления в лечебных палатах и на дому. Кислородный концентратор полностью удовлетворит Ваши потребности в кислороде и исключит необходимость доставки и использования баллонов с кислородом.

Воздух, которым мы дышим, содержит 21% кислорода, 78% азота и 1% других газов. В концентраторе *VisionAir* воздух проходит через специальный материал, который пропускает кислород и задерживает азот и другие газы. В результате обеспечивается подача кислорода высокой концентрации пациенту.

Использование прибора не отражается на содержании кислорода в помещении.

3 ОПИСАНИЕ КОНЦЕНТРАТОРА

Ознакомьтесь с важными частями кислородного концентратора показанными на рисунках 1 и 2.

ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ



Рисунок 1

- **Верхняя и боковые ручки** служат для перемещения прибора.
- **Выключатель** - запускает и останавливает работу прибора.
- **Выход кислорода** - обеспечивает соединение с увлажнителем или канюлей.
- **Кнопка сетевого предохранителя** - нажимается после отключения автоматического электрического предохранителя при перегрузке.
- **Расходомер** - регулирует поток кислорода в литрах в минуту.
- **Индикатор низкой концентрации кислорода** - загорается при низкой концентрации производимого кислорода.
- **Счетчик часов** - регистрирует часы работы прибора.
- **Колесики** - позволяют, при необходимости, легко перемещать прибор

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



Рисунок 2

- Сетевой шнур
- Ниша под увлажнитель
- Маркировка концентратора - показывает серийный номер прибора и требуемые параметры электропитания

УВЛАЖНИТЕЛЬ



Рисунок 3

- увлажнитель
- кислородный выход увлажнителя

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кислородный медицинский концентратор “ВижнЭйр” удовлетворяет требованиям следующих нормативных документов: ГОСТ Р 504444-92 (разделы 3 и 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р 50662-94; ГОСТ Р 50267.0.2-2005 и ГОСТ Р ИСО 10993 (части 1, 3, 5, 10, 11).

Данные требования подтверждены Сертификатом Соответствия Госстандарта России.

Регистрационным Удостоверением МЗ РФ концентратор разрешен к применению в медицинской практике на территории РФ.

Производительность:	до 5 л/мин
Давление кислорода на выходе:	до 0,6 атм
Концентрация кислорода на выходе, не менее	90 ^{+5,5} _{-3,0} %
Время работы до получения концентрации >90%	2-3 мин.
Уровень шума на расстоянии 1 метр открытого пространства	40 дБ
Фильтры	пылевой, бактерицидный
Электропитание	220В/50Гц
Потребляемая мощность	290 Вт
Габариты концентратора	358×292×528мм
Масса, не более	13,6 кг
Сигнализация	отсутствие электропитания высокое и низкое давление кислорода разряд батареи недостаточная концентрация кислорода

5 ПОДГОТОВКА И ЗАПУСК ПРИБОРА В РАБОТУ

5.1 РАБОТА С УВЛАЖНИТЕЛЕМ

Соблюдайте следующую последовательность при подготовке прибора к работе, если ваш врач предписал вам использование увлажнителя кислорода:

5.1.1 Возьмите увлажнитель. Если резервуар был заполнен, переходите к пункту 4.1.4.

5.1.2 Заполните резервуар увлажнителя прохладной или холодной водой (предпочтительно дистиллированной) до обозначенного на нем уровня. Не заливайте воду выше указательной линии на резервуаре. НЕ ПЕРЕЛИВАЙТЕ ВЫШЕ НОРМЫ!

5.1.3 Закройте крышку увлажнителя.

5.1.4 Поставьте увлажнитель в нишу на задней панели концентратора, и соедините трубку к кислородному выходу концентратора и переходнику увлажнителя.

Если крышка или трубка увлажнителя будут закреплены не плотно, произойдет утечка кислорода и недостаточный поток кислорода попадет к пациенту.

Использование увлажнителей, не предназначенных для работы с данным кислородным концентратором, может привести к выходу прибора из строя.

Для использования с кислородным концентратором «VisionAir» используйте увлажнитель, поставляемый в комплекте.

5.2 СОЕДИНЕНИЕ КАНЮЛИ

Соедините канюлю или канюлю с удлинителем с кислородным выходом концентратора или увлажнителя.

5.3 ЗАПУСК КОНЦЕНТРАТОРА

Не используйте электрические удлинители или переходники для подключения данного прибора к электросети.

Поставьте концентратор вдали от штор и занавесок, электронагревательных приборов. На плоской поверхности, при минимальном расстоянии 30 см от любой стороны прибора до стены или другого препятствия. Не ставьте прибор в закрытое, не вентилируемое место. Выбирайте помещение не пыльное и без табачного дыма, не под прямым солнечным освещением.

5.3.1 Поставьте прибор рядом с электрической розеткой в комнате, где вы проводите большую часть своего времени.

5.3.2 Подключите прибор в электросеть.

5.3.3 Включите прибор, установив выключатель на лицевой панели прибора в положение «**ОН–ВКЛЮЧЕНО**». В течение примерно 5 секунд должен звучать звуковой сигнал, свидетельствующий об исправности аварийной сигнализации.

5.3.4 Индикатор низкой концентрации должен погаснуть через несколько минут, после достижения минимальной требуемой концентрации производимого кислорода.

5.3.5 Поворотом регулирующей ручки расходомера вправо или влево, по положению шарика на указательной линии, установите рекомендованный вам поток кислорода (литров в минуту). Поворот ручки против часовой стрелки увеличивает поток, по часовой стрелке уменьшает. Для получения правильных показаний надо смотреть на расходомер под таким углом, чтобы передняя и задняя указательные линии совпадали.

5.3.6 Концентратор готов к использованию. Концентрация кислорода 90% достигается примерно через 5 мин. Если при работе прибора концентрация упадет ниже заданного уровня (примерно 85%) загорится индикатор низкой концентрации, и через примерно 15 мин активируется звуковой сигнал тревоги.

5.3.7 Для выключения концентратора переведите выключатель прибора в положение «OFF – ВЫКЛЮЧЕНО».

Используйте объем потока кислорода назначенный лечащим врачом!

Если, кажется, что нет потока кислорода, вначале убедитесь, что положение шарика расходомера показывает на подачу кислорода. Затем поместите конец канюли в стакан с водой. Если из канюли выходят пузырьки, значит кислород идет, если в воде пузырьки не появляются, обратитесь к разделу «Неисправности».

Прибор должен работать только в вертикальном положении.

Прибор эксплуатируется при температуре от +4 до +35°C. При необходимости, дать прибору прогреться в помещении не менее 3-х часов, перед включением в работу.

5.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА

Выключите прибор из электросети, прежде чем вы начнёте мыть прибор или производить его обслуживание.

Не используйте жидкости непосредственно на приборе. Не используйте воспламеняемые растворители или чистящие вещества. Не используйте абразивные чистящие вещества.

5.4.1 УВЛАЖНИТЕЛЬ

Проверяйте уровень воды, меняйте воду ежедневно или добавляйте при необходимости.

Для чистки увлажнителя, промывайте его в проточной воде

Регулярно обеззараживайте погружением в раствор для дезинфекции.

Для дезинфекции рекомендуется использовать 5,25% раствор гипохлорита натрия, разведенный в воде в пропорции 1:100.

5.4.2 КОРПУС ПРИБОРА

Для внешней чистки концентратора используйте сухую салфетку, а при необходимости влажную салфетку или губку с чистой или мыльной водой. Затем насухо вытрите все поверхности. Используйте только мягкие домашние очистители.

5.4.3 ФИЛЬТРЫ

Концентратор не содержит внешних фильтров воздуха.

Установленный внутри прибора бактериальный фильтр кислорода меняется после 50000 часов работы.

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ПОСТАВЩИКА

Срок службы прибора 8 - 10 лет, при условии соблюдения всех требований данной инструкции и своевременного ТО (технического обслуживания).

ВНИМАНИЕ!

Температура в месте нахождения концентратора должна находиться в пределах от +4 до +40 °С. Относительная влажность воздуха до 85%.

Нельзя размещать концентратор рядом с источниками воды.

Не допускается прямой контакт концентратора с водой.

Фирма Представитель – компания «*ЛайфКор Интернешнл*» (Россия) – эксклюзивный представитель «*AirSep*» на территории России и СНГ, обеспечивает гарантийное и постгарантийное обслуживание.

При обнаружении неисправности в приборе необходимо сообщить:

1. Модель прибора.
2. Заводской номер прибора.
3. Количество отработанных часов (по счетчику часов работы прибора).
4. Когда и у какой фирмы был приобретен прибор.
5. Подробно описать возникшую проблему с разбивкой по времени (когда после включения прибора возникает и как проявляется неисправность).

Адреса и реквизиты:

Компания Производитель:

AirSep Corporation

401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228-2085 USA

tel.: 716-691-0202;

fax: 716-691-4141;

Компания Представитель:

ООО «ЛайфКор Интернешнл»

Россия, 125459, г. Москва, ул. Героев Панфиловцев, дом 20, стр. 2, офис 134

тел.: (495) 944-06-66

факс: (495) 948-84-02



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/05096

от 24 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
"ЭйрСеп Корпорэйшн", США,
AirSep Corporation, 401 Creekside Drive, 14228 Buffalo, New York, USA
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Медицинский кислородный концентратор модели "ВижнЭйр" (VisionAir)
в составе (см. Приложение на 2 листах)
производства
"ЭйрСеп Корпорэйшн", США,
AirSep Corporation, 401 Creekside Drive, 14228 Buffalo, New York, USA

Класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 40672 от 20.08.2009

приказом Росздравнадзора от 24.09.2009 № 7477-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006743

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.ИМ04.В07407

Срок действия с 01.10.2009 по 30.09.2012

8129543

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. /факс(495)611-00-57, www.ccme.ru

ПРОДУКЦИЯ Медицинский кислородный концентратор модели
"ВижнЭйр" (VisionAir) в составе (см. Приложение)
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
94 4460

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92(р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50662-94,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005, Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993
(части 1,3,5,10.11), «Сборник руководящих методических материалов
по токсикологическим исследованиям полимерных
материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

код ТН ВЭД России:
9019 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Фирма "ЭйрСеп Корпорэйшн"(AirSep Corporatoin), США
401 Creekside Drive, 14228 Buffalo, New York, Соединенные Штаты Америки

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Фирма "ЭйрСеп Корпорэйшн"(AirSep Corporatoin), США
401 Creekside Drive, 14228 Buffalo, New York, Соединенные Штаты Америки, тел.
(контактный)(495)948-84-02

НА ОСНОВАНИИ акта технических испытаний № 45/2009 от 19.06.2009 г.
ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП", свидетельство Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития № ФС 17-ПТИ-05.
протокола технических испытаний № 45РЭМС/2009 от 19.06.2009 г.
ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. аккр. № РОСС RU.0001.21ИМ02.
Заключение токсикологических испытаний № 3247.009 от 16.06.2009 г. ИЛ ФГУ НИИ ФХМ Росздрава,
атт. № РОСС RU.0001.21ИМ33
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития № ФСЗ 2009/05096 от 24.09.2009 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производить знаком
Соответствия по ГОСТ Р 50460-92.



Руководитель органа

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков
инициалы, фамилия

Эксперт

Е.Р. Бурлакова
подпись

Е.Р. Бурлакова
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на медицинское кислородное оборудование

Покупатель: _____
Адрес: _____
Телефон: _____
Наименование оборудования: _____
Серийный номер: _____
Дата поставки: _____

«VisionAire»

Срок действия: Гарантийный талон дает право Покупателю на бесплатный гарантийный ремонт вышеуказанного оборудования в течение _____ месяцев с даты поставки.

Условия гарантийного обслуживания:

В случае возникновения неисправности при эксплуатации оборудования, Покупатель должен доставить оборудование в сервисный центр Продавца для проведения гарантийного ремонта.

Условия отказа от бесплатного гарантийного обслуживания:

- 1) наличие следов механических повреждений оборудования;
- 2) нарушение правил эксплуатации оборудования;
- 3) наличие следов несанкционированного вскрытия или ремонта оборудования;
- 4) в случае эксплуатации оборудования при повышенной влажности или при наличии следов попадания воды.

Гарантийное обслуживание не распространяется на замену расходных материалов или работу по монтажу и пуску оборудования.

По истечении гарантийного срока Покупатель может заключить отдельный контракт (договор) на постгарантийное обслуживание.