

Общество с ограниченной ответственностью «Энергозащитные Системы»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ЭЗС"



Барышников В.В

2016 г.

УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА «ОКСИ»

Паспорт

ЭЗСТ 941589.002 ПС

г. Санкт-Петербург

2016

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение и условия применения	4
1.2 Показания	4
1.3 Противопоказания	4
1.4 Побочные эффекты.....	4
1.5 Меры предосторожности	5
1.6 Устройство и работа.....	6
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	9
2.1 Основные параметры и характеристики	9
2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	12
2.3 Требования к надежности	13
2.4 Комплектность	13
2.5 Маркировка	14
2.6 Упаковка	15
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	15
3.1 Эксплуатационные ограничения	15
3.2 Подготовка к работе	16
3.3 Порядок работы с изделием.....	16
3.4 Поиск и устранение неисправностей	16
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	18
4.1 Техническое обслуживание	18
4.2 Уход, дезинфекция и стерилизация.....	18
4.3 Ремонт	19
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	20
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	20
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	21
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	21
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	22
10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	23
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	24
ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА	25
ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ	26

Настоящий паспорт распространяется на увлажнитель кислорода «ОКСИ» (далее - увлажнитель) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках увлажнителя, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения увлажнителя отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

 **ВНИМАНИЕ!** Увлажнитель должен использоваться только квалифицированным специалистом и в соответствии с настоящим паспортом .

По всем вопросам, касающимся использования увлажнителя, необходимо обращаться к изготовителю:

Юридический адрес:

193312, Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Солидарности, д.10 лит Б, пом. 16-Н.

Фактический адрес:

192241, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская д.56, корп. 2.

+7(812) 337-55-97, +7(812) 622-02-09, enzs@bk.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Увлажнитель кислорода «ОКСИ» (далее - увлажнитель) предназначен для увлажнения и контроля расхода кислорода, подаваемого пациенту при оксигенотерапии (кислородотерапии) с целью предупреждения сухости дыхательных путей при вдыхании кислорода, путем добавления водяного пара к сухому газу при его прохождении через воду.

Условия применения – в лечебно-профилактических учреждениях при подключении к стационарной магистрали кислорода посредством клапанной системы.

Конструктивно в увлажнитель входят:

- увлажняющая емкость с крышкой, оснащенная специальным штуцером для соединения с ротаметром (флуометром), трубкой с распылителем,
- ротаметр (флуометр) поплавкового типа с регулятором расхода - ручкой регулирующего вентиля, штекером для подключения в газовый клапан;
- выходной штуцер.

В зависимости от потенциального риска применения увлажнитель относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Вид увлажнителя в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 173070 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям увлажнитель относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации увлажнитель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации увлажнитель относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.2 Показания

Предотвращение сухости дыхательных путей при вдыхании кислорода пациентом при оксигенотерапии.

1.3 Противопоказания

Нет.

1.4 Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящего паспорта, показаний.

1.5 Меры предосторожности



Внимание!

- Используйте увлажнитель только в соответствии с данным паспортом.
- Используйте только оригинальные составные части, входящие в комплект поставки увлажнителя.
- Если увлажнитель не работает, смотрите раздел «Поиск и устранение неисправностей».
- Увлажняющая емкость должна быть заполнена дистиллированной жидкостью, температура жидкости в емкости не должна превышать 37 °С при эксплуатации.
- Не допускается попадание маслянистых веществ на увлажнитель.
- Персоналу необходимо контролировать поток кислорода во время проведения процедуры.
- Персоналу необходимо контролировать правильность соединений, целостность увлажнителя, отсутствие повреждений.
- При работе увлажнителя персоналу необходимо контролировать состояние пациента.
- Не допускается эксплуатация увлажнителя при неисправном расходомере.
- Перед подключением увлажнителя к источнику газа (кислородной магистрали, дыхательной аппаратуре и т.д) регулирующий вентиль расходомера должен быть предварительно закрыт.

1.6 Устройство и работа

Увлажнители, по способу подключения к клапану подачи газа, изготавливаются в двух вариантах (типах):

Тип К - для непосредственного прямого подключения с помощью стандартного штекера, увлажнитель крепится на клапане (См. Рисунок 1).

Тип Н - с помощью гибкой трубки со штекером, увлажнитель крепится на шине (рельсе) с помощью кронштейна, корзины (См. Рисунок 2).

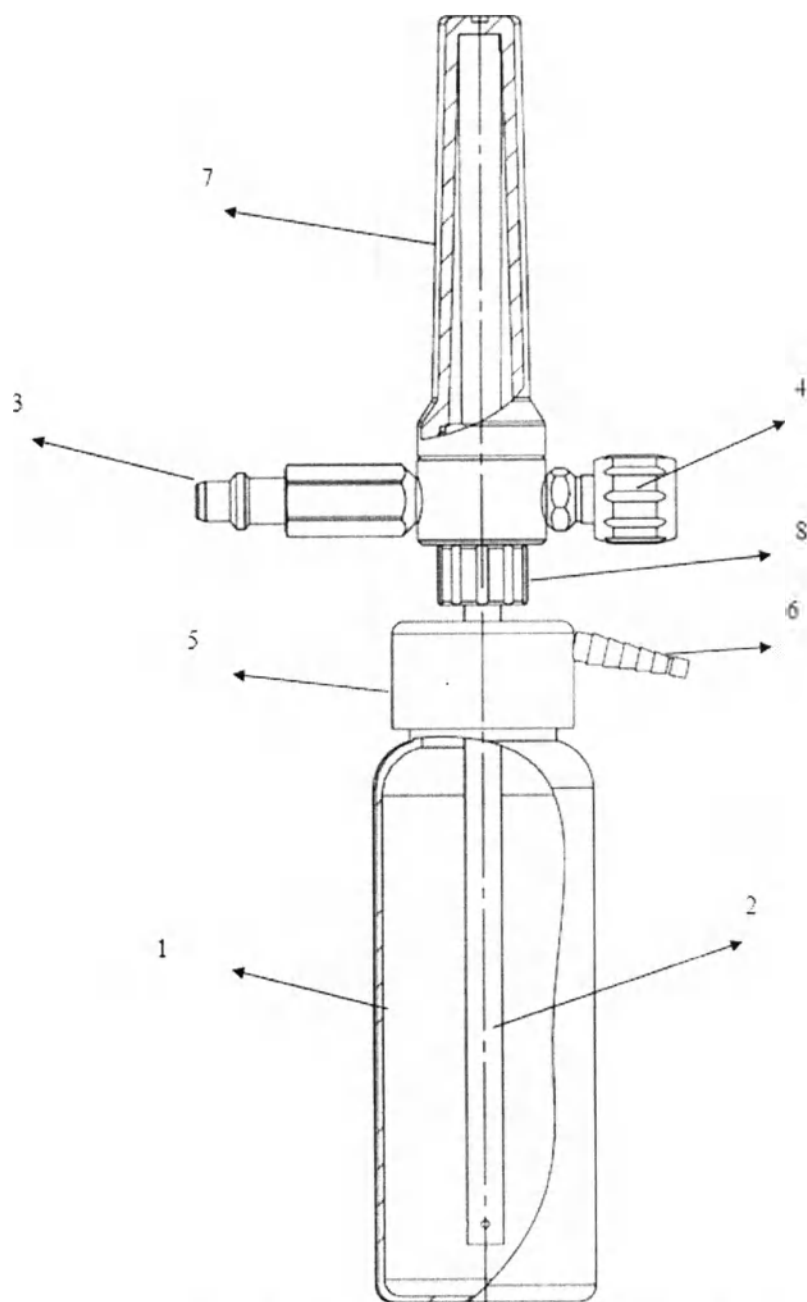


Рис.1 Увлажнитель кислорода «ОКСИ-К»

- | | |
|--|---|
| 1 - увлажняющая емкость; | 5 - крышка емкости; |
| 2 - распылитель; | 6 - выходной штуцер (См. Рис. 5); |
| 3 - входной штуцер расходомера (См. Рис. 3); | 7 - ротаметр расходомера; |
| 4 - регулирующий вентиль расходомера; | 8 - штуцер для соединения с ротаметром. |

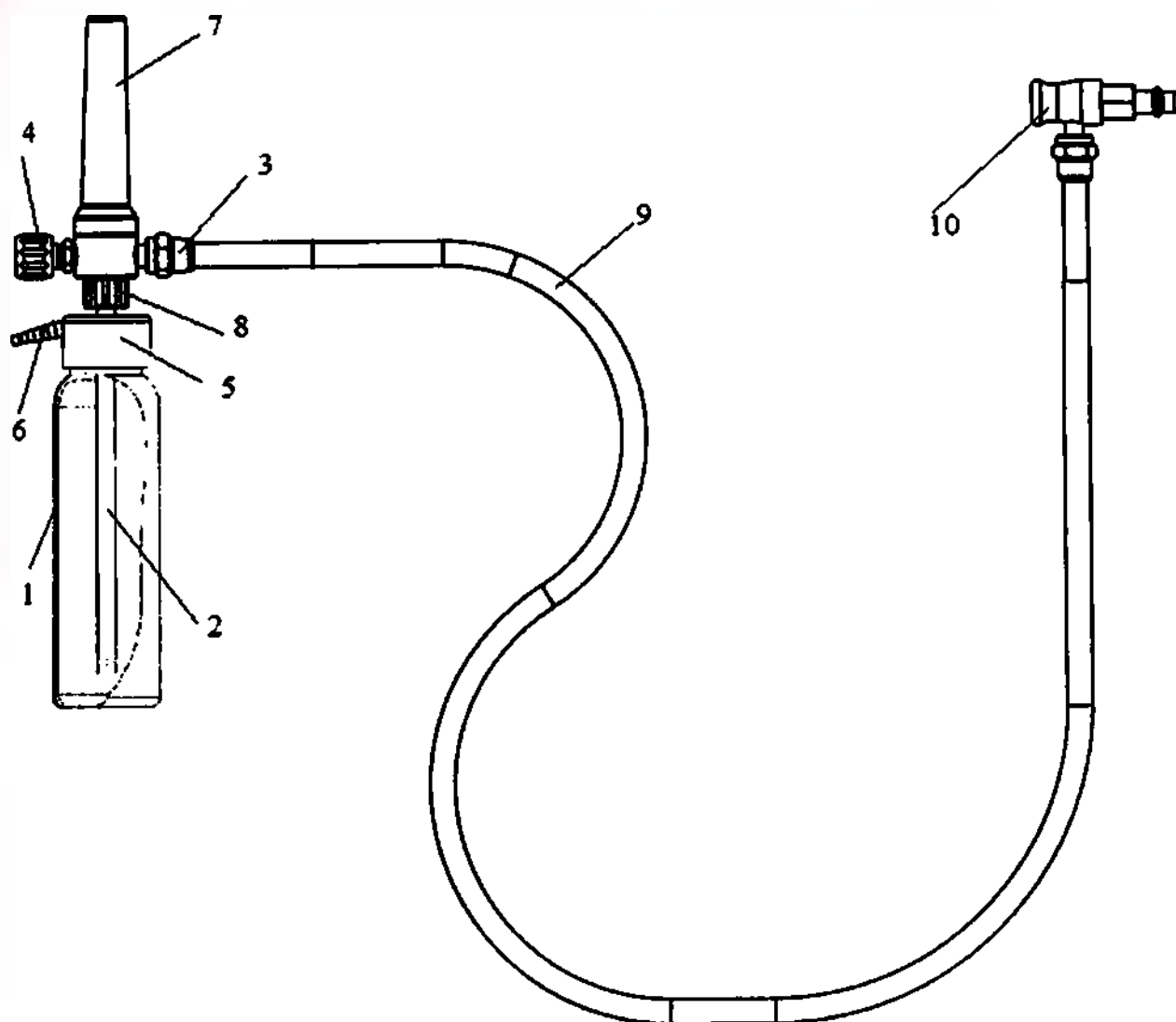


Рис.2 Увлажнитель кислорода «ОКСИ-Н»

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1 - увлажняющая емкость; | 6 - выходной штуцер. (См. Рис. 5); |
| 2 - распылитель; | 7 - ротаметр расходомера; |
| 3 - входной штуцер расходомера; | 8 - штуцер для соединения с ротаметром; |
| 4 - регулирующий вентиль расходомера; | 9 - гибкая трубка; |
| 5 - крышка емкости; | 10 - штекер. (См. Рис. 4). |

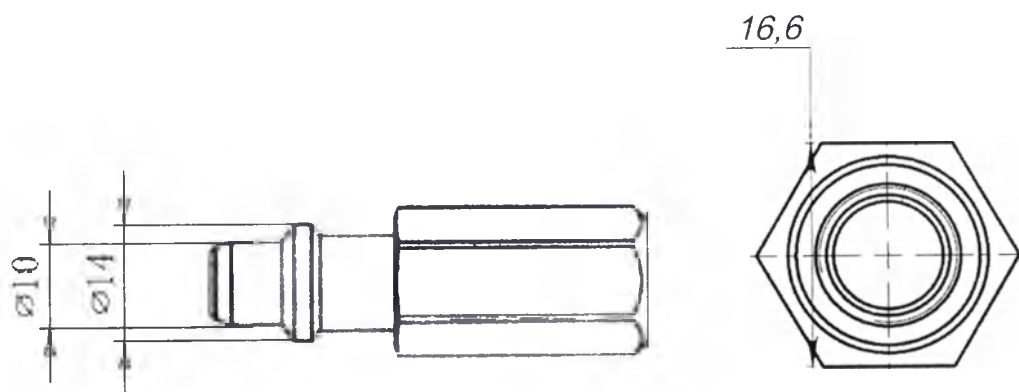


Рис.3 Входной штуцер расходомера по DIN 13260-2. (Для увлажнителя кислорода «ОКСИ-К»)

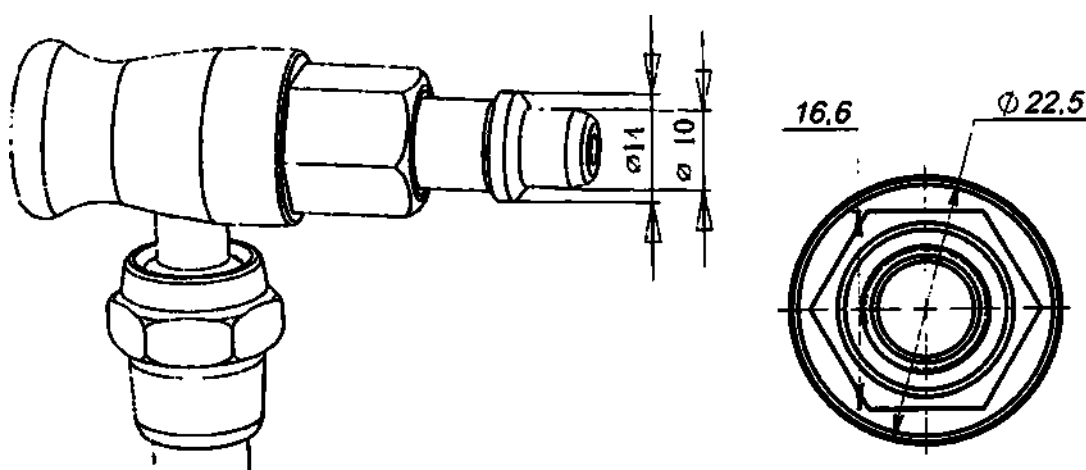


Рис.4 Штекер по DIN 13260-2. (Для увлажнителя кислорода «ОКСИ-Н»)

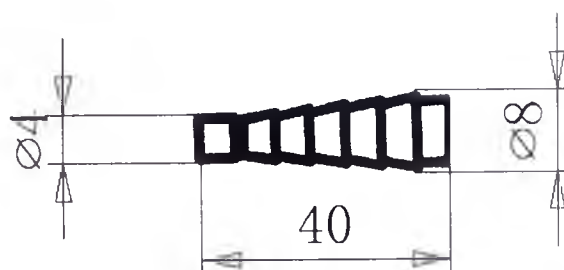


Рис.5 Выходной штуцер.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Увлажнитель соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9444-011-64195679-2015 и комплекту конструкторской документации ЭЗСТ 941589.002, утвержденной в установленном порядке.

2.1.2 Основные габаритные размеры увлажнителя в сборе тип и размеры присоединительных разъемов указаны в Таблице 1 и на Рисунке 1-6. Допускаемое отклонение габаритных размеров ± 2 мм. Допускаемое отклонение присоединительных размеров $\pm 0,5$ мм.

Габаритные размеры гибкой трубки (для исполнения увлажнителя типа Н):

- Длина 1000 ± 10 мм.
- Внутренний диаметр $6,0 \pm 0,5$ мм.

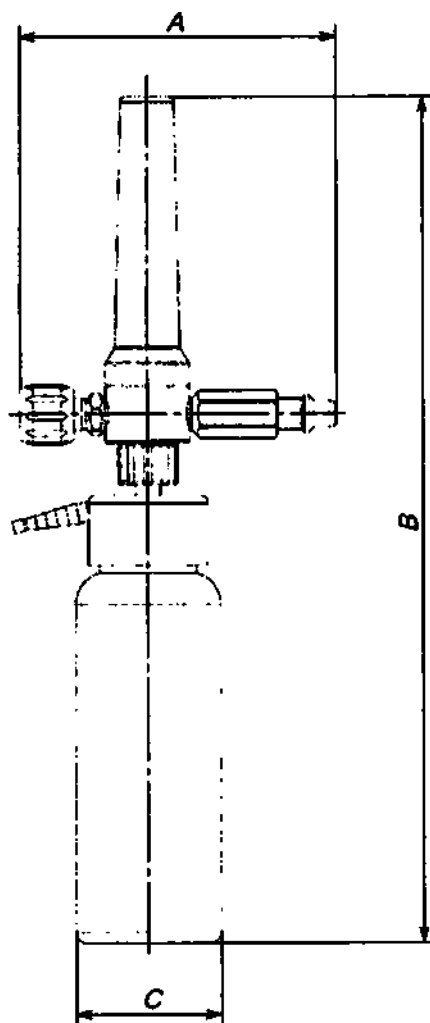


Рис.6 Увлажнитель кислорода «ОКСИ»

Таблица 1. Основные массогабаритные характеристики

№	Наименование	Размер, мм			Масса, не бо- лее, г
		А	В	С	
1.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К, варианты исполнения:				
1.1.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-200	120	365	54	750
1.2.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-250	120	365	54	750
1.3.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-300	120	365	54	750
1.4.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-350	120	365	54	750
1.5.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-400	120	316	85	850
1.6.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-450	120	316	85	850
1.7.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-500	120	316	85	850
1.8.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-550	120	316	85	850
1.9.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-600	120	316	85	850
1.10.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-650	120	316	85	850
1.11.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-700	120	316	110	1050
1.12.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-750	120	316	110	1050
1.13.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-800	120	316	110	1050
1.14.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-850	120	316	110	1050
1.15.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-900	120	316	110	1050
1.16.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-950	120	316	110	1050
1.17.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-1000	120	316	110	1050
2.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н с гибкой трубкой со штекером, варианты исполнения:				
2.1.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-200	120	365	54	1000
2.2.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-250	120	365	54	1000
2.3.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-300	120	365	54	1000
2.4.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-350	120	365	54	1000
2.5.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-400	120	316	85	1100
2.6.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-450	120	316	85	1100
2.7.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-500	120	316	85	1100
2.8.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-550	120	316	85	1100
2.9.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-600	120	316	85	1100
2.10.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-650	120	316	85	1100
2.11.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-700	120	316	110	1300
2.12.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-750	120	316	110	1300
2.13.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-800	120	316	110	1300
2.14.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-850	120	316	110	1300
2.15.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-900	120	316	110	1300
2.16.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-950	120	316	110	1300
2.17.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-1000	120	316	110	1300

2.1.3 Масса увлажнителя в сборе соответствует Таблице 1.

2.1.4 Увлажнитель, по способу подключения к клапану подачи газа, изготавливается в двух вариантах (типах):

Тип К - для непосредственного прямого подключения с помощью стандартного штекера, увлажнитель крепится на клапане.

Тип Н - с помощью гибкой трубки со штекером, увлажнитель крепится на шине (рельсе) с помощью кронштейна, корзины.

2.1.5 Ротаметр увлажнителя обеспечивает плавную регулировку и отображение расхода подаваемого кислорода в диапазоне от 1 до 20 л/мин*.

** Примечание: Допускается применение ротаметра с диапазоном регулировки и отображение расхода подаваемого кислорода в диапазоне от 1 до 40 л/мин.*

2.1.6 Рабочее давление увлажнителя не менее 0,6 МПа.

2.1.7 Максимальное рабочее давление не менее 0,8 МПа.

2.1.8 Утечка газа из увлажнителя при максимальном рабочем быть не более 0,5 л/мин

2.1.9 Влажность кислорода на выходе увлажнителя не менее 85%.

2.1.10 Объем увлажняющей емкости выбирается из ряда: от 200 до 1000 мл, с шагом 50 мл.

2.1.11 Рабочий объем жидкости в зависимости от объема емкости: от 100 до 600 мл.

2.1.12 Увлажнитель обеспечивает продолжительный (непрерывный) режим работы в пределах рабочего объема жидкости банки.

2.1.13 Внешние поверхности увлажнителя гладкие, без заусенцев, зазубрин, сколов, выбоин и других дефектов.

2.1.14 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301-86 для условий эксплуатации 1.

2.1.15 Увлажнитель устойчив к дезинфекции химическим методом по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89)

2.1.16 Увлажнитель устойчив к стерилизации паровым методом (автоклавирование) по МУ 287-113 при температуре не более 122 °С (для емкости из полипропилена) и не более 135°С (для емкости из полисульфона). Увлажнитель также устойчив к химической стерилизации по МУ 287-113.

2.1.17 Увлажнитель при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.1.18 Увлажнитель обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-92.

2.1.19 Увлажнитель в транспортной таре обладает прочностью к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях 5 по ГОСТ 15150-69. Увлажни-

тель в транспортной таре обладает прочностью к воздействию климатических факторов при хранении в условиях 2 по ГОСТ 15150-69.

2.1.20 Увлажнитель в транспортной упаковке обладает прочностью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444-92.

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 При изготовлении увлажнителя допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве увлажнителя, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297-2013.

2.2.3 Для изготовления увлажнителя используются сырье и материалы согласно таблице 2. Допускается применение иных материалов, при условии неизменности конструктивных и функциональных характеристик увлажнителя, прохождения необходимых испытаний, соответствии требований безопасности п.2.1, соответствии материалов требованиям п. 2.2.1, 2.2.2

Таблица 2 Сырье, материалы и покупные изделия

Наименование изделия	Наименование материала, сырья	Тип контакта с пациентом	Тип контакта с персоналом
Увлажняющая емкость	полипропилен марки ПП-Л-КП-20 по ТУ 2211-531-00209349-2015 (вариант 1) или Полисульфон PSU производства Hersill, Испания (вариант 2)	Опосредованный кратковременный со слизистыми	непосредственный кратковременный с кожей
Крышка емкости	Латунь по ГОСТ 15527 марки ЛС-59	Опосредованный кратковременный со слизистыми	непосредственный кратковременный с кожей
Распылитель	Латунь по ГОСТ 15527 марки ЛС-59	Опосредованный кратковременный со слизистыми	непосредственный кратковременный с кожей
Регулирующий вентиль	Латунь по ГОСТ 15527 марки ЛС-59	отсутствует	непосредственный кратковременный с кожей
Входной и выходной штуцер	Латунь по ГОСТ 15527 марки ЛС-59	Опосредованный кратковременный со слизистыми	непосредственный кратковременный с кожей
Гибкая трубка со штекером	1. трубка: шланг из поливинилхлорида пластифицированного марки МТ по ТУ 2247-001-10641390-2015. 2. штекер: Латунь по ГОСТ 15527 марки ЛС-59	Опосредованный кратковременный со слизистыми	непосредственный кратковременный с кожей

2.3 Требования к надежности

2.3.1 Средняя наработка на отказ (То) должна быть не менее 1500 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п 2.1.5 - 2.1.12.

2.3.2 Средний срок службы не менее 4 лет. Критерием предельного состояния увлажнителя считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

2.4 Комплектность

2.4.1 Комплект поставки увлажнителя должна соответствовать таблице 3.

Таблица 3

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во , шт.
1.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К, варианты исполнения ¹ :	ЭЗСТ 941589.002	-
1.1.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-200		1
1.2.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-250		1
1.3.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-300		1
1.4.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-350		1
1.5.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-400		1
1.6.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-450		1
1.7.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-500		1
1.8.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-550		1
1.9.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-600		1
1.10.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-650		1
1.11.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-700		1
1.12.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-750		1
1.13.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-800		1
1.14.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-850		1
1.15.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-900		1
1.16.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-950		1
1.17.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-К-1000		1
2.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н с гибкой трубкой со штекером, варианты исполнения ^{1,2} :		-
2.1.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-200		1
2.2.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-250		1
2.3.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-300		1
2.4.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-350		1
2.5.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-400		1
2.6.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-450		1
2.7.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-500		1
2.8.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-550		1
2.9.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-600		1
2.10.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-650		1

Таблица 3 (продолжение)

2.11.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-700		1
2.12.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-750		1
2.13.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-800		1
2.14.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-850		1
2.15.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-900		1
2.16.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-950		1
2.17.	Увлажнитель кислорода «ОКСИ»-Н-1000		1
3.	Паспорт	ЭЗСТ 941589.002 ПС	1

Примечания:

1 Исполнение увлажнителя определяется при заказе по согласованию с заказчиком

2 Гибкая трубка со штекером входит в состав каждого варианта исполнения увлажнителя ОКСИ-Н.

2.5 Маркировка

2.5.1 Маркировка увлажнителя согласно требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

2.5.2 На ротаметре увлажнителя находится маркировка содержащая:

- полное наименование увлажнителя;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер;
- год выпуска.

2.5.3 Дополнительно на увлажняющей емкости должны быть нанесены:

- Номинальный объем емкости, мл
- Максимальный и минимальный уровни рабочей жидкости в виде рисок.
- Допустимая температура паровой стерилизации, °С

2.5.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96.

Транспортная маркировка наносится на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки. На каждую транспортную тару наносятся манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

2.6 Упаковка

2.6.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и конструкторской документации.

2.6.2 Составные части увлажнителя упаковываются в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-82, помещаются в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90 или ГОСТ 22637-77 или ГОСТ 22852-77. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251-87 или ГОСТ 20477-86.

2.6.3 Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и уложена вместе с увлажнителем.

2.6.4 Изделия закрепляются с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

2.6.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту увлажнителя от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждый увлажнитель проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния увлажнителя и комплектующих, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

 **Внимание!** Увлажняющая емкость должна быть заполнена дистиллированной жидкостью, температура жидкости в емкости не должна превышать 37 °С при эксплуатации.

 **Внимание!** Не допускается эксплуатация увлажнителя при неисправном расходемере.

Рабочие условия окружающей среды:

- Температура от плюс 10 до плюс 35°С.
- Относительная влажность воздуха: до 80%.

3.2 Подготовка к работе

При использовании увлажнителя впервые после его приобретения проверьте соответствие его комплектности по разделу 2.4 настоящего паспорта.

Монтаж увлажнителя не требует специального обучения и может быть выполнен силами медицинского персонала.

Произведите дезинфекцию и стерилизацию увлажнителя в соответствии с п.4.2 настоящего паспорта.

Просушите части, подвергнутые дезинфекции и стерилизации.

3.3 Порядок работы с изделием

- 1) Налейте дистиллированную воду в емкость увлажнителя (*позиция 1 на Рис.1-2*), ориентируясь на "min" и "max" значения рисок.

 Увлажняющая емкость должна быть заполнена дистиллированной жидкостью, температура жидкости в емкости не должна превышать 37 °C при эксплуатации.

- 2) Присоедините к выходному штуцеру увлажнителя (*позиция 6 Рис.1, 2*) шланг подачи кислорода пациенту.
- 3) Установите требуемый расход кислорода, вращая регулирующий вентиль расходомера (*позиция 4 Рис.1, 2*).
- 4) В процессе использования увлажнителя следите за уровнем воды в увлажняющей ёмкости (*позиция 1 Рис.1, 2*). Если уровень воды ниже значения "min" перекройте поток кислорода, открутите увлажняющую емкость, налейте в нее дистиллированную воду до значения "max" и установите ёмкость на место, снова установите вентилем требуемый расход кислорода.
- 5) По окончании использования увлажнителя слейте остатки воды, произведите его дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с п.4.2 настоящего паспорта.

3.4 Поиск и устранение неисправностей

Если следующие меры (табл. 4) не приведут к устранению проблем, то Вам необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта (*Раздел 10. Сведения о рекламациях*)

Для этого свяжитесь с изготовителем: ООО «ЭЗС»,

Юридический адрес:

193312, Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Солидарности, д.10 лит Б, пом. 16-Н.

Фактический адрес:

192241, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская д.56, корп. 2.

+7(812) 337-55-97, +7(812) 622-02-09, enzs@bk.ru

 **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт устройства неквалифицированным персоналом.

Таблица 4. Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Ограниченный или низкий поток	Засорение увлажнителя	Очистка увлажнителя
	Утечки в соединениях	Проверить соединения увлажнителя
Шарик расходомера нестабилен (постоянно колебания)	Неправильно отрегулирован или поврежден регулятор	Проверить установку регулятора, отремонтировать или заменить регулятор
	Утечки в соединениях	Проверить соединения увлажнителя
	Дефект расходомера	Обратитесь в сервисный центр
Низкая концентрация	Утечки в соединениях	Проверить и устранить утечки
	Отсутствует дистиллированная вода	Налейте в емкость дистиллированную воду до значения "max"

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание

Увлажнитель при эксплуатации не требует особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений и надежности соединений при внешнем осмотре.

Так же необходимо обеспечивать дезинфекцию и стерилизацию увлажнителя и его комплектующих согласно разделу 4.2 настоящего паспорта.

4.2 Уход, дезинфекция и стерилизация

- 1) Отключите увлажнитель.
- 2) Отсоедините увлажняющую емкость.
- 3) Слейте остаток воды после процедуры.

4) Дезинфекция

Дезинфекцию проводить выдержкой составных частей увлажнителя в дезинфицирующем растворе по МУ 287-113. В качестве дезинфицирующего раствора использовать 1 % раствор хлорамина ТУ 6-01-4689387-16 или 4% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644. Допускается также использовать и другие дезинфицирующие растворы по МУ 287-113.

- Время выдержки в растворе 90 мин.
- ополаскивание в проточной воде 2 мин
- высушивание

5) Стерилизация

Паровая стерилизация

Составные части увлажнителя поместите в автоклав для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением по МУ 287-113-98. Паровую стерилизацию проводить при следующих режимах:

- для емкости из полипропилена при температуре плюс 121 (± 1) °C в течении 20 мин.
- для емкости из полисульфона при температуре плюс 134 (± 1) °C в течении 5 мин.

Допустимое число циклов обработки: 100 циклов или окончание срока безопасного использования-4 года (в зависимости от того, что наступит раньше).

Химическая стерилизация

Стерилизации химически методом проводить выдержкой составных частей увлажнителя в растворе химических средств по МУ 287-113. В качестве стерилизующего раствора использовать 4% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки 360 мин. Допускается также использовать и другие стерилизующие растворы по МУ 287-113.

Допустимое число циклов обработки: 100 циклов или окончание срока безопасного использования-4 года (в зависимости от того, что наступит раньше).

 Необходимо использовать "Форму инструкции по обработке" в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664-2012.

4.3 Ремонт

Если в процессе подготовки увлажнителя к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удастся устранить согласно разделу 3.4 (Поиск и устранение неисправностей), настоящего паспорта, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

 Ремонт увлажнителя может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном паспорте.

Сведения о проведенном ремонте рекомендуется заносить в таблицу 5

Таблица 5. Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение увлажнителя должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование увлажнителя может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

5.2 Условия транспортирования увлажнителя должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%)

5.3 Условия хранения увлажнителя в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 98%).

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

6.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 увлажнитель относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

6.3 Перед утилизацией увлажнитель должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

6.4 Увлажнитель должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

6.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование увлажнителя должна осуществляться в соответствие с настоящим паспортом.

7.2 К эксплуатации увлажнителя допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с увлажнителем и детально изучивший паспорт.

7.3 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать увлажнитель в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Увлажнитель кислорода «ОКСИ»

Исполнение увлажнителя _____ заводской номер _____.

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Увлажнитель кислорода «ОКСИ»,

исполнение увлажнителя _____ заводской номер _____

упакован на предприятии-изготовителе ООО «ЭЗС» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

(Дата)

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют в случае невозможности ремонта увлажнителя на ремонтном предприятии, обслуживающем изделие.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и заводской номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.;

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества увлажнителя требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации увлажнителя – 12 месяцев. Начало исчисления гарантийного срока - со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев с даты продажи предприятием-изготовителем.

11.3 Средний срок службы должен быть не менее 4 лет.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие вышло из строя в гарантийный период, обратитесь к продавцу или в сервисный центр.

Гарантийный срок изделия указан в паспорте и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием, даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения номера изделия с гарантийным талоном
- Наличия механических повреждений
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, насекомых, пыли и др.

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Увлажнитель кислорода «ОКСИ»,

исполнение увлажнителя _____ заводской номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ
На медицинское изделия многоразового использования
по ГОСТ Р ИСО 17664-2012

Изготовитель: ООО "ЭЗС" Метод: _____ Символ: _____

Наименование изготовителя: Увлажнитель кислорода «ОКСИ»,

исполнение увлажнителя _____ заводской номер _____
(описание изделия или тип)

ВНИМАНИЕ	Моющие средства в соответствии выбираются по МУ-287-113
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не более 100 циклов или окончание срока безопасного использования-4 года (в зависимости от того, что наступит раньше) При применении растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством, растворов моющих средств Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс, а также натрия двууглекислого неизмененный раствор можно использовать до двух раз в течение рабочей смены.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Отсоединить увлажнитель от консоли.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Увлажнитель рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Разобрать увлажнитель (Отсоединить увлажняющую емкость). Отсоединить штекер со штуцером (для исполнения «ОКСИ-Н») Слить остатки жидкости из увлажнителя
Очистка автоматическая	Не предусмотрена
Очистка ручная	Нет специальных требований. Очистка совмещена с дезинфекцией (см. ниже)
Дезинфекция	Увлажнитель поместить в емкость с 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16 или 4% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644. Температура раствора 20-30 °С. Допускается также использовать и другие дезинфицирующие растворы по МУ 287-113 зарегистрированными в установленном порядке и допущенных к обращению в РФ. Растворы следует использовать в соответствии с инструкцией по их применению.

Сушка	Сушку проводят путем просушивания при комнатной температуре или Сушка горячим воздухом до полного исчезновения влаги
Техническое обслуживание и контроль между мойкой/дезинфекцией	Нет специальных требований
Упаковка	Нет специальных требований
Стерилизация	Паровая стерилизация: Составные части увлажнителя поместите в автоклав для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением по МУ 287-113-98. Паровую стерилизацию проводить при следующих режимах: - для емкости из полипропилена при температуре плюс 121 (± 1) °C в течении 20 мин. - для емкости из полисульфона при температуре плюс 134 (± 1) °C в течении 5 мин. Химическая стерилизация: Стерилизацию химическим методом проводить выдержкой составных частей увлажнителя в растворе химических средств по МУ 287-113. В качестве стерилизующего раствора использовать 4% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки 360 мин. Допускается также использовать и другие стерилизующие растворы по МУ 287-113 зарегистрированными в установленном порядке и допущенных к обращению в РФ
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	Юридический адрес: 193312, Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Солидарности, д.10 лит Б, пом. 16-Н. Фактический адрес: 192241, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская д.56, корп. 2. +7(812) 337-55-97, +7(812) 622-02-09, enzs@bk.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью Генерального лист(ов)

Генеральный директор
ООО «Энергозащитные системы»
Барышников В.В.



17 20 16г