

Копия Версия

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

**«Увлажнитель кислорода YF-05 с расходомером»,
в вариантах исполнения:
YF-05D, YF-05E**

производства
**Yuyao Yufeng Medical Equipment Co., Ltd./
Юяо Юйфен Медикал Екупмент, Лтд.,
Китайская Народная Республика**

Версия 1.
декабрь 2019 года

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:	4
2.1.	Производитель (изготовитель)	4
2.2.	Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)	4
3.	НАЗНАЧЕНИЕ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
4.	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
5.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
5.1.	Условные обозначения:	5
5.2.	Маркировка	5
5.3.	Риски применения, указания по безопасности	6
5.4.	Противопоказания	7
5.5.	Побочные действия	7
6.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
7.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
8.	УПАКОВКА	8
9.	СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ	8
10.	МАТЕРИАЛЫ, ВСТУПАЮЩИЕ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА	8
11.	СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	9
12.	НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	9
13.	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ	9
14.	ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ	9

15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ..... 10

15.1. Применяемые производителем (изготовителем) национальные стандарты 10

15.2. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения 10

15.3. Порядок работы 10

16. ОБРАБОТКА 11

17. СТЕРИЛИЗАЦИЯ..... 11

18. УТИЛИЗАЦИЯ..... 11

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 11

1. Наименование медицинского изделия

«Увлажнитель кислорода YF-05 с расходомером», в вариантах исполнения: YF-05D, YF-05E

(далее – «Увлажнитель»)

2. Контактная информация:

2.1. Производитель (изготовитель)

Наименование: Yuyao Yufeng Medical Equipment Co., Ltd./ Юяо Юйфен Медикал Екूपмент, Лтд.

Адрес производства: No. 168 Sihai Avenue., Simen Town, Yuyao, Zhejiang, China

Телефон: 0086-574-62154079, факс: +86 574 62154679

e-mail: sales1@yufengmed.com

2.2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ИПСК»

Адрес места нахождения: 420087, Россия, город Казань, улица Бухарская, дом 3А, корпус 1, офис № 02, № 03

Телефон: +7 (843) 259-19-39

e-mail: info@ipsk-m.ru

3. Назначение. Потенциальные потребители

Увлажнитель предназначен для предупреждения сухости дыхательных путей при вдыхании кислорода (O₂) путем добавления водяного пара к сухому газу при его прохождении через воду, а также для регулирования и индикации потока кислорода.

Увлажнитель используется работниками медицинских учреждений в системах подачи кислорода.

Персонал, который будет использовать оборудование, должен пройти обучение перед началом работы, а также перед использованием необходимо внимательно прочитать и понять содержание данного руководства по эксплуатации, правильно использовать оборудование и избегать несчастных случаев.

4. Функциональные характеристики

Увлажнитель используется для повышения содержания влаги в кислороде, подаваемом пациенту, поскольку медицинский газ не имеет достаточной влажности и может привести к раздражению дыхательного тракта или способствовать высушиванию (обезвоживанию) секрета пациентов.

Для увлажнения кислорода, поступающего к пациенту, трубка подачи кислорода на распылителе погружается в воду, направляя газ ниже уровня воды. Проходящий через воду газ обогащается влагой и, увлажненный, поступает к пациенту через соединение для выхода кислорода.

Расход кислорода можно отслеживать по показаниям измерительного буя и регулировать. Шкала измерительного буя показывает объем проходящего газа в литрах в минуту, при давлении в 101325 Паскалей и температуре 20 °С.

Модель YF-05E дополнительно оснащена предохранительным клапаном для сброса избыточного давления газа. Клапан срабатывает при давлении 0,30-0,40 МПа.

5. Предупреждения

5.1. Условные обозначения:

«UPPER LEVEL» - максимальный уровень воды

«LOWER LEVEL» - минимальный уровень воды

«DISTILLED WATER PREFERRED» - предпочтительна дистиллированная вода

«FLOWMETER MEDICAL OXIGEN» - расходомер медицинского кислорода

«MEDICAL OXIGEN» - медицинский кислород

«L/min» - литров в минуту

«Pa» - Паскали



- запрещено смазывать увлажнитель маслом

5.2. Маркировка

Маркировка на емкости для жидкости отмечает максимальный и минимальный уровни жидкости:

отметка и обозначение «UPPER LEVEL» отмечают максимальный уровень жидкости,

отметка и обозначение «LOWER LEVEL» отмечают минимальный уровень жидкости.

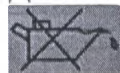
Маркировка на расходомере содержит следующие надписи:

Деления расходомера, с шагом в 1 литр в минуту

Знак качества КНР:  浙制 02810332号 - произведено в провинции Чжэцзян, № 02810332

Температура измеряемого кислорода: 20 °C

Давление измеряемого кислорода: 101325 Pa – 101325 Паскалей



- запрещено смазывать увлажнитель маслом



- верхняя граница измерительного буя

Используемый газ: MEDICAL OXYGEN – медицинский кислород

Маркировка увлажнителя на упаковке содержит следующие сведения:

Медицинское изделие: Увлажнитель кислорода YF-05 с расходомером,
вариант исполнения: YF-05D

Производитель: Yuyao Yufeng Medical Equipment Co., Ltd., КНР

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИПСК»

Адрес: 420087, Россия, город Казань, улица Бухарская, дом 3А, корпус 1,
офис № 02, № 03. Телефон: +7 (843) 259-19-39

e-mail: info@ipsk-m.ru

Месяц и год упаковывания: __.2020 года

Срок годности: 3 года

Регистрационное удостоверение № _____ **от** __. __.2020 г.

Партия: _____

Медицинское изделие: Увлажнитель кислорода YF-05 с расходомером,
вариант исполнения: YF-05E

Давление срабатывания предохранительного клапана: 0,3-0,4 МПа

Производитель: Yuyao Yufeng Medical Equipment Co., Ltd., КНР

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИПСК»

Адрес: 420087, Россия, город Казань, улица Бухарская, дом 3А, корпус 1,
офис № 02, № 03. Телефон: +7 (843) 259-19-39

e-mail: info@ipsk-m.ru

Месяц и год упаковывания: __.2020 года

Срок годности: 3 года

Регистрационное удостоверение № _____ **от** __. __.2020 г.

Партия: _____

5.3. Риски применения, указания по безопасности

ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать увлажнитель (кроме емкости для жидкости (11) для заливки в нее дистиллированной воды)!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ингаляционное лечение кислородным распылением!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ дезинфицировать мокрую емкость паром высокого давления!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать физиологический раствор вместо дистиллированной воды!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ наклонять или переворачивать увлажнитель вверх ногами!

ВНИМАНИЕ! Показание расхода кислорода должно находиться на уровне наблюдения, наблюдение происходит при помощи измерительного буя (3).

ВНИМАНИЕ! При использовании кислородная трубка потребителя должно быть гладкой, без изгибов и перегибов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ принудительное вращение увлажнителя при использовании. Вращение увлажнителя может вызвать утечку!

При обнаружении утечки необходимо своевременно прекратить использование кислородного увлажнителя.

ВНИМАНИЕ! Крышка измерителя скорости воздушного потока (1) должна быть всегда закрыта, чтобы избежать утечки кислорода.

В зависимости от ситуации использования, рекомендуется регулярно проверять увлажнитель.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ смазывать части увлажнителя маслом!

ВНИМАНИЕ! Если увлажнитель применяется для пациентов с обводом супраглотательных дыхательных путей, то на выходе увлажнителя при максимальном потоке и температуре подаваемого газа влагосодержание должно быть не менее 33 мг/л.

5.4. Противопоказания

Нет

5.5. Побочные действия

Нет

6. Меры предосторожности

Необходимо контролировать поток кислорода во время проведения процедуры.

При эксплуатации температура в емкости не должна превышать 40 °С.

Максимальная температура подаваемого газа не должна превышать 40 °С.

7. Технические характеристики

Газ: Медицинский кислород

Интенсивность подачи потока: YF-05D – от 1 до 10 литров в минуту,

Интенсивность подачи потока: YF-05E – от 1 до 15 литров в минуту

Входное давление/давление на выходе: от 0,20 до 0,30 мегапаскалей

Давление срабатывания предохранительного клапана YF-05E: 0,30-0,40 мегапаскалей

При максимальном рабочем давлении утечка газа составляет не более 10 миллилитров в минуту

Объем емкости для жидкости: максимальный уровень жидкости – 90±5 миллилитров, минимальный уровень жидкости – 50±5 миллилитров.

Относительная влажность кислорода на выходе – не менее 85 %.

Подключение: в кислородный клапан стандарта DIN 13260-2

Соединение для выхода кислорода: в виде елочки для шланга проходным диаметром 7,5 – 8,5 мм для подключения кислородной маски или оборудования по ISO 5356-1:2004

Размеры штуцера для шланга: внутренний диаметр: от 7,5 до 8,5 миллиметров

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: YF-05E: 130 (±5) x 55 (±5) x 300 (±5) мм;

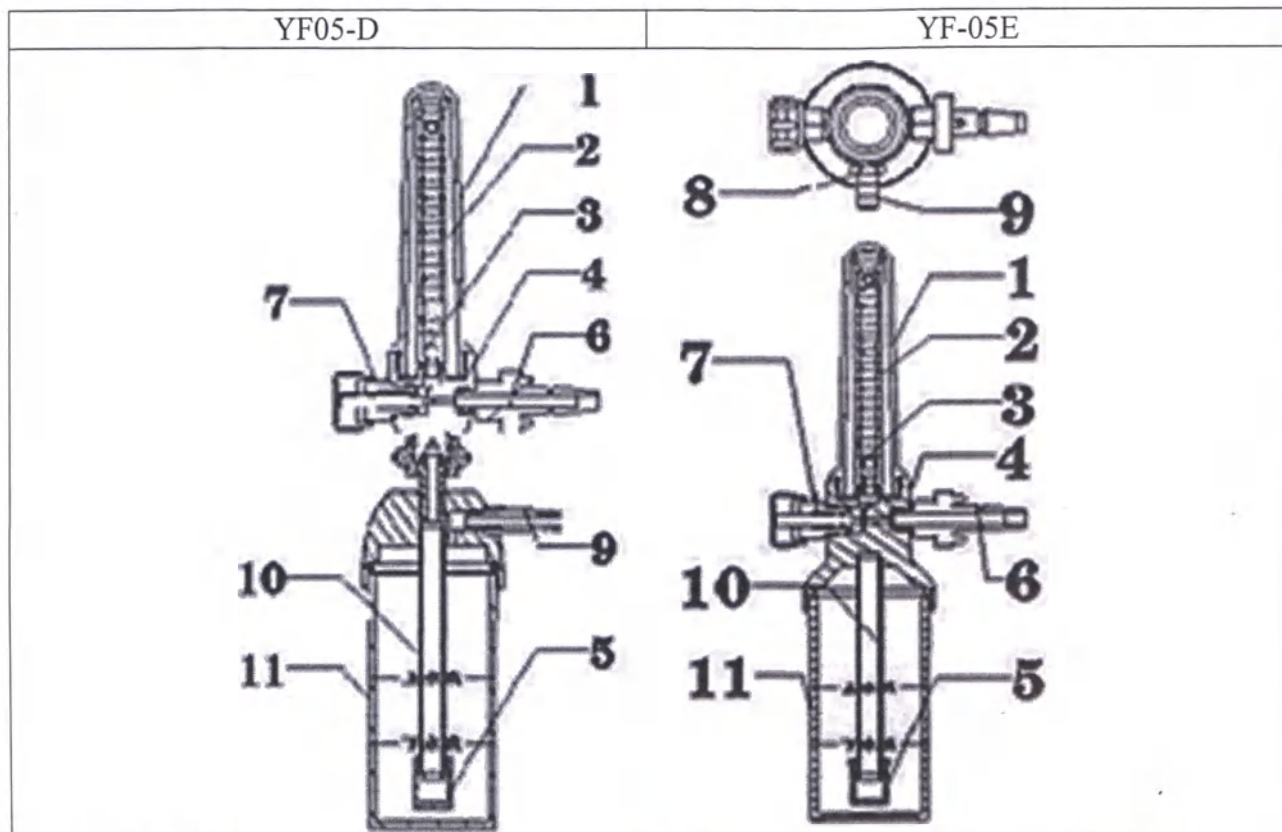
YF-05D: 120 (±5) x 55 (±5) x 300 (±5) мм

Масса: YF-05E - 0,436 (±0,01) килограмм; YF-05D – 0,430 (±0,01) килограмм

8. Упаковка

Увлажнитель упакован в пакет из полипропилена размером 160 (±10) x 360 (±20) мм и в коробку из гофрированного картона размером 306 (±5) x 108 (±5) x 79 (±5) мм.

9. Составные части



1. Крышка измерителя скорости воздушного потока
2. Трубка измерителя
3. Измерительный буй
4. Регулировочный клапан
5. Распылитель
6. Соединение для подачи кислорода
7. Ручка регулятора потока кислорода
8. Предохранительный клапан
9. Соединение для выхода кислорода
10. Трубка подачи кислорода на распылитель
11. Емкость для жидкости

10. Материалы, вступающие в контакт с телом человека

Вид контакта: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и опосредованный (через вдыхаемый пациентом воздух) контакт со слизистыми оболочками

В увлажнителе использованы следующие материалы:

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Производитель материала
1. Крышка измерителя скорости воздушного потока, Трубка измерителя,	РС	Simenmingdasumo.,ltd.

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Производитель материала
Емкость для жидкости		
2. Измерительный буй, Трубка для подачи кислорода на распылитель	304 SS	Xinghuayuqiangtegang.,ltd.
3. Регулировочный клапан, Ручка регулятора потока кислорода, Соединительный узел емкости для жидкости Крышка емкости для жидкости	6061 aluminum	Zhejiang ziqianglvye.,ltd.
4. Распылитель, Соединение для подачи кислорода, Соединение для выхода кислорода	Hpb59-1	Yuyaoyongyatongye .,ltd.
5. Уплотнительное кольцо на емкости для жидкости	NBR	Yuyaojiajidian.,ltd.

11. Совместное использование с другими медицинскими изделиями

Для подключения к системе кислородного обеспечения используется соединение стандарта DIN 13260-2

Выход к пациенту производится через соединение для подачи кислорода диаметром 7,5 – 8,5 мм.

12. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В увлажнителе нет лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

13. Требования к помещениям

При эксплуатации увлажнителя температура окружающей среды должна быть от плюс 5 °С до плюс 50 °С.

Относительная влажность окружающего воздуха – не более 95 %

Атмосферное давление от 0,50 до 0,106 мегапаскалей

14. Проверка готовности к эксплуатации

Части увлажнителя, за исключением емкости для жидкости, должны проверяться только квалифицированным техническим персоналом для выполнения ремонта или разборки в случае утечки кислорода и повреждения деталей.

Если в процессе использования была обнаружена утечка, пожалуйста, прекратите дальнейшее использование и свяжитесь с компанией.

15. Эксплуатация

15.1. Применяемые производителем (изготовителем) национальные стандарты

При производстве стерилизатора соблюдаются условия EN ISO 9001:2008; ISO 13485:2003; EN ISO 10524-1:2006

15.2. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения

Срок годности увлажнителя – 3 года.

Гарантийный срок – 1 год.

Храните в хорошо проветриваемом помещении с некоррозионными газами при температуре от минус 40 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 95 %.

Увлажнитель транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка и хранение увлажнителя без упаковки завода-изготовителя не гарантирует сохранность увлажнителя.

Повреждения увлажнителя, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

15.3. Порядок работы

1. Перед использованием залейте дистиллированную воду в емкость для жидкости (11) примерно на треть, не достигая максимального уровня линии воды (отметка «UPPER LEVEL» на емкости для жидкости), затем навинтите емкость для жидкости на корпус увлажнителя.
2. При подготовке увлажнителя к работе закройте регулировочный клапан (4), поворачивая ручку регулятора потока кислорода (7) по часовой стрелке. Присоедините увлажнитель к системе подачи кислорода через соединение для подачи кислорода (6). Когда услышите звук наподобие «Ка-ча», убедитесь, что соединение для подачи (6) кислорода надежно заблокировано в клапане. Увлажнитель кислорода подключен и готов к работе.
3. Присоедините кислородную трубку потребителя к соединению для выхода кислорода (9), а затем поверните ручку регулятора потока кислорода (7) против часовой стрелки, чтобы открыть подачу кислорода. Посредством ручки регулятора потока кислорода (7) заставьте измерительный буй (3) медленно подниматься (единица измерения – литры в минуту). Расход кислорода можно отрегулировать, вращая ручку регулятора потока кислорода (7) и регулируя расход для нужд потребителя по показаниям измерительного буя (3). Кислород из системы подачи кислорода через соединение для подачи кислорода (6) начнет поступать в увлажнитель и, проходя через трубку подачи кислорода (10), распылитель (5) и дистиллированную воду, залитую в емкость для жидкости (11), будет увлажняться и выходить через соединение для выхода кислорода (9) к потребителю.
4. В процессе подачи кислорода, если уровень воды в емкости для жидкости (11) становится ниже минимального уровня воды (отметка «LOWER LEVEL» на емкости для жидкости), его необходимо своевременно дополнить до требуемого уровня (см. пункт 1), закрыв регулировочный клапан (4) (поворачивая ручку регулятора потока

кислорода (7) по часовой стрелке) и открутив емкость для жидкости (11). Добавьте дистиллированной воды в емкость для жидкости (11), затем вкрутите ее в корпус увлажнителя и откройте регулировочный клапан (4), повернув ручку регулятора потока кислорода (7) против часовой стрелки.

5. После использования увлажнителя, закройте регулировочный клапан (4), повернув ручку регулятора потока кислорода (7) по часовой стрелке, и дайте остаточному кислороду выйти, затем отсоедините емкость для жидкости (11) для ее очистки и дезинфекции.

16. Обработка

Для дезинфекции увлажнителя наружные поверхности увлажнителя обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

17. Стерилизация

Увлажнитель поставляется нестерильным. Перед применением необходима стерилизация. Колба увлажнителя выполнена из термостойкого поликарбоната и допускает стерилизацию паровым методом, режим автоклавирования не более: температура 120°C, давление 0,11 Мпа, время обработки 45 мин.

Увлажнитель выдерживает до 1000 циклов стерилизации.

18. Утилизация

Увлажнитель не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации.

Перед утилизацией увлажнитель продезинфицировать.

19. Информация об эксплуатационной документации

Настоящее руководство является первоначальным выпуском, дата руководства – декабрь 2019 года.

Прошито и пронумеровано
11 (одинадцать) листа(ов)
Копия верна. Директор ООО «ИПСК»
З.Ф. Валеева
30.06.2020г.

