

P2

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 203302A0/048560

兹证明：在所附文件上的余姚市宇峰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of YUYAO YUFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Yang Jinjin

日期: 2020年10月10日

(Date: Oct. 10, 2020)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

YUYAO YUFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

ADD:NO.168 SIHAI AVENUE., SIMEN TWON, YUYAO,ZHEJIANG,CHINA

TEL: 0086-574-62154079 FAX: 0086-574-62154679

Email:sales1@yufengmed.com

Website:www.yufengmed.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the **Operating Manual** for the medical device
«**Oxygen Humidifier YF-05**» is valid and true.

Yuyao Yufeng Medical Equipment Co., Ltd.,

trading address: No. 168 Sihai Avenue., Simen Town, Yuyao, Zhejiang, China

is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

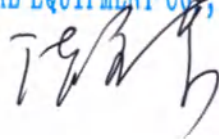
Best regards

Baorong Zhu

General Manager

Yuyao yufeng medical equipment co.,ltd

余姚市宇峰医疗器械有限公司
YUYAO YUFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

**«Увлажнитель кислорода YF-05»,
в вариантах исполнения:
YF-05D, YF-05E, YF-05L, YF-05LF**

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

**Версия 1
июль 2020 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.	Маркировка	5
5.2.	Риски применения, указания по безопасности	5
5.3.	Противопоказания	6
5.4.	Побочные действия	6
6.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
7.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
8.	УПАКОВКА	7
9.	СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ.....	7
10.	СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ 8	
11.	НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	8
12.	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ	9
13.	ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
14.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	9
14.1.	Применяемые производителем (изготовителем) национальные стандарты	9
14.2.	Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения	9
14.3.	Порядок работы	9
15.	ОБРАБОТКА	10

16. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	10
17. УТИЛИЗАЦИЯ.....	11
18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	11

1. Наименование медицинского изделия

«Увлажнитель кислорода YF-05», в вариантах исполнения: YF-05D, YF-05E, YF-05L, YF-05LF (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.

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.

Увлажнитель используется с флоуметром (варианты исполнения YF-05D, YF-05E и YF-05LF включают флоуметр).

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

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

5. Предупреждения

5.1. Маркировка

Маркировка на емкости для жидкости

«UPPER LEVEL»/ «MAX» - максимальный уровень воды

«LOWER LEVEL»/ «MIN» - минимальный уровень воды

«DISTILLED WATER PREFERRED» - предпочтительна дистиллированная вода

Маркировка на флоуметре:

«FLOWMETER MEDICAL OXIGEN» - флоуметр медицинского кислорода

«SHUT» - закрыть

«OPEN» - открыть

«MEDICAL OXIGEN» - медицинский кислород

Деления флоуметра, с шагом в 1 литр в минуту

«L/min» - литров в минуту

«Pa» - Паскали

Знак качества КНР:  - 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

5.2. 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! Использование увлажнителя с трубками подачи, не соответствующими характеристикам увлажнителя, или с аксессуарами, не предназначенными для использования с увлажнителем, может быть опасно!

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.

5.3. Противопоказания

Нет

5.4. 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: 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:

YF-05D, YF-05E: максимальный уровень жидкости 90±5 миллилитров, минимальный уровень жидкости – 50±5 миллилитров;

YF-05L, YF-05LF: максимальный уровень жидкости 190±5 миллилитров, минимальный уровень жидкости – 100±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-05D, 118 (±5) x 55 (±5) x 300 (±5) мм;

YF-05E: 118 (±5) x 55 (±5) x 300 (±5) мм;

YF-05L: 75 (±5) x 55 (±5) x 185 (±7) мм;

YF-05LF: 118 (±5) x 55 (±5) x 335 (±7) мм.

Масса, килограмм:

YF-05D – 0,430 ($\pm 0,01$)
YF-05E – 0,436 ($\pm 0,01$)
YF-05L – 0,090 ($\pm 0,005$)
YF-05LF – 0,286 ($\pm 0,01$)

8. Упаковка

Вариант исполнения увлажнителя YF-05D, YF-05E упакован в пакет из полипропилена размером 160 (± 10) x 360 (± 20) мм и в коробку из гофрированного картона размером 305 (± 5) x 110 (± 5) x 80 (± 5) мм.

Вариант исполнения увлажнителя YF-05LF упакован в пакет из полипропилена размером 160 (± 10) x 400 (± 20) мм и в коробку из гофрированного картона размером 350 (± 5) x 110 (± 5) x 80 (± 5) мм.

Вариант исполнения увлажнителя YF-05L упакован в пакет из полипропилена размером 160 (± 10) x 300 (± 20) мм и в коробку из гофрированного картона размером 200 (± 5) x 110 (± 5) x 80 мм.

9. Составные части

Вариант исполнения увлажнителя кислорода YF-05:

I. Увлажнитель кислорода YF-05D, в составе:

1. увлажнитель кислорода YF-05D
2. флоуметр
3. руководство по эксплуатации

II. Увлажнитель кислорода YF-05E, в составе:

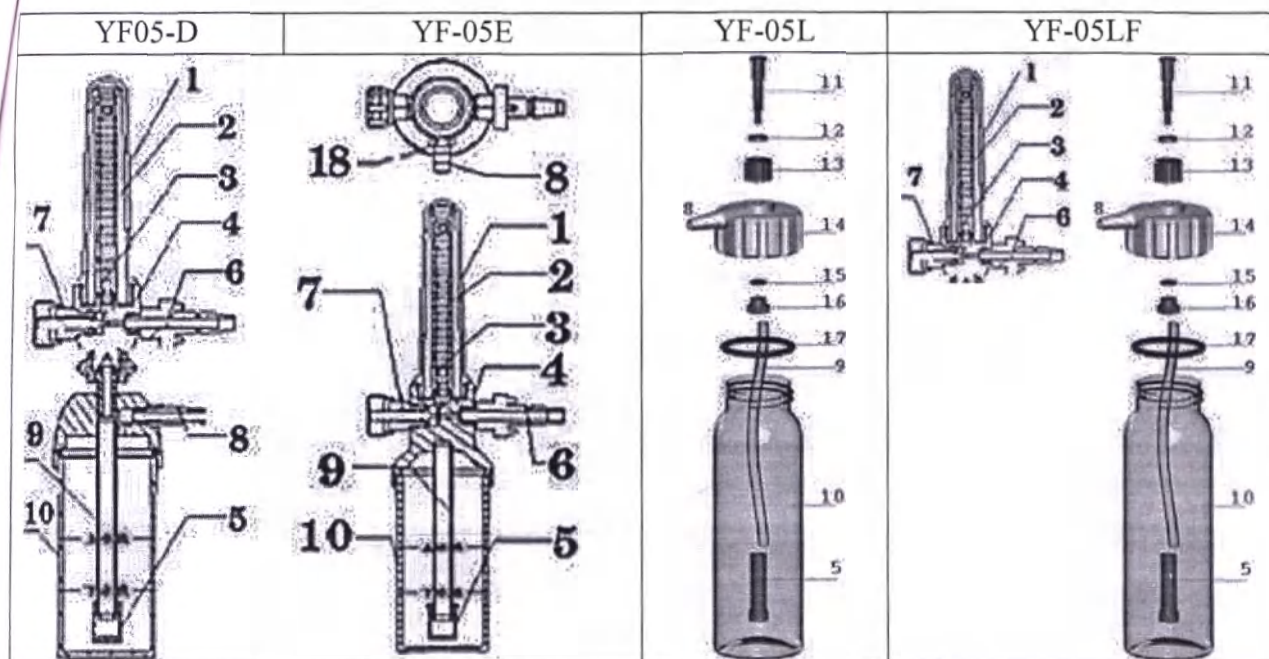
1. увлажнитель кислорода YF-05E
2. флоуметр
3. руководство по эксплуатации

III. Увлажнитель кислорода YF-05L, в составе:

1. увлажнитель кислорода YF-05L
2. руководство по эксплуатации

IV. Увлажнитель кислорода YF-05LF, в составе:

1. увлажнитель кислорода YF-05LF
2. флоуметр
3. руководство по эксплуатации



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. Соединение для выхода кислорода
9. Трубка подачи кислорода на распылитель

10. Емкость для жидкости
11. Входная трубка
12. Прокладка
13. Гайка
14. Крышка емкости для жидкости
15. Прокладка
16. Блокирующая гайка
17. Уплотнительное кольцо на емкости для жидкости
18. Предохранительный клапан

10. 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.

Увлажнитель используется с флоуметром.

Вариант исполнения YF-05L не включает флоуметр, с этим вариантом исполнения может использоваться флоуметр с резьбой соединения 14x1,5 мм, например, флоуметр, идущий в комплекте с моделями YF-05LF, YF-05E, YF-05D.

11. 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

12. Требования к помещениям

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

Относительная влажность окружающего воздуха – не более 95 %

Атмосферное давление от 0,50 до 0,106 мегапаскалей

13. 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 уполномоченным представителем производителя.

14. Эксплуатация

14.1. Применяемые производителем (изготовителем) национальные стандарты

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

14.2. Характеристики по эксплуатации. Условия транспортировки и хранения

Срок годности увлажнителя – 3 года с даты производства, после окончания срока годности увлажнитель подлежит утилизации.

Гарантийный срок – 1 год.

Храните в хорошо проветриваемом помещении с некоррозионными газами. Транспортировка и хранение осуществляются при температуре от минус 40 °C до плюс 50 °C 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.

14.3. Порядок работы

1. ВНИМАНИЕ! Для варианта исполнения YF-05L: присоедините флоуметр к увлажнителю и зафиксируйте его.
2. Проверьте фиксацию флоуметра на колбе увлажнителя, завинтив гайку на крышке увлажнителя.
3. Перед использованием залейте дистиллированную воду в емкость для жидкости (11) примерно на треть, не достигая максимального уровня линии воды (отметка «UPPER LEVEL»/ «MAX» на емкости для жидкости), затем навинтите емкость для жидкости на корпус увлажнителя.

4. 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.
5. 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.
6. В процессе подачи кислорода, если уровень воды в емкости для жидкости (11) становится ниже минимального уровня воды (отметка «LOWER LEVEL»/ «MIN» 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.
7. 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.

15. Обработка

Дезинфекция флоуметра проводится методом протирания с использованием дезинфицирующего средства, содержащего 500 мг/л активного хлора, воздействие – более 10 минут. При возможности заражения флоуметра патогенами, передающимися с кровью, бактериями и бактериальными спорами используйте активный хлор в количестве 2 000-5 000 мг/л с воздействием более 30 минут. После дезинфекции промойте флоуметр проточной водой в течение 3 минут.

Для дезинфекции увлажнителя погрузите его в контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор хлора и накройте его. При наличии бактериальных вегетативных загрязнителей замочите увлажнитель в дезинфицирующем средстве, содержащем 500 мг/л активного хлора более чем на 10 минут. При возможности заражения увлажнителя патогенами, передающимися с кровью, бактериями и бактериальными спорами используйте активный хлор в количестве 2 000-5 000 мг/л с воздействием более 30 минут. После дезинфекции промойте увлажнитель проточной водой в течение 3 минут.

16. Стерилизация

Увлажнитель поставляется нестерильным. Перед применением необходима стерилизация. Перед стерилизацией отсоедините флоуметр от увлажнителя.

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.

17. 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.

Утилизировать как медицинские отходы класса А.

Перед утилизацией увлажнитель продезинфицировать.

18. Информация об эксплуатационной документации

Настоящее руководство является первоначальным выпуском руководства по эксплуатации медицинского изделия «Увлажнитель кислорода YF-05», в вариантах исполнения YF-05D, YF-05E, YF-05L, YF-05LF, дата руководства – июль 2020 года.

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 203302A0/048560

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать YUYAO YUFENG MEDICAL
EQUIPMENT CO., LTD. / ЮЯО ЮЙФЕН МЕДИКАЛ ЕКУПМЕНТ, ЛТД. на
прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли .**

**Подпись уполномоченного лица: Ян
Цзиньцзинь**

Дата: 10 октября 2020 г.

**Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация**

**Специальная печать для коммерческих
свидетельств
ССРПТ**

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

YUYAO YUFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
Адрес: № 168 SIHAI AVENUE., SIMEN TOWN, YUYAO, ZHEJIANG, CHINA (КИТАЙ)
Тел.: 0086-574-62154079 Факс: 0086-574-62154679
E-mail: sales1@yufengmed.com
Веб-сайт: www.yufengmed.com

Для предоставления в компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства по Эксплуатации медицинского изделия «Увлажнитель кислорода YF-05» является подлинным и точным.

Yuyao Yufeng Medical Equipment Co., Ltd. (Юяо Юйфен Медикал Екупмент, Лтд.), Торговый адрес: № 168 Sihai Avenue., Simen Town, Yuyao, Zhejiangm, China (Китай), является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

/Подпись/

С наилучшими пожеланиями

Баоронг Жу

Генеральный директор

Yuyao Yufeng Medical Equipment Co., Ltd. (Юяо Юйфен Медикал Екупмент, Лтд.)

Штамп компании: YUYAO YUFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Перевод с китайского языка на русский язык

Штамп компании: YUYAO YUFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Фрагмент печати: ССРІТ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Kr

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *35-949*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Signature]

Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

[Signature]

Л.В. Дейнеко

