



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПП ЮМШАК»

О.Б. Шарифуллина

2018 г.

Паспорт и руководство по эксплуатации*До начала эксплуатации подробно ознакомьтесь с настоящим Руководством*

Увлажнитель кислорода Y-FLV по ТУ 32.50.21-001-13917349-2017 (далее по паспорту – 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.

Показания и противопоказания

Показания:

Предотвращение сухости дыхательных путей при вдыхании кислорода пациентом при оксигенотерапии.

Противопоказания:

Нет.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований инструкции по применению, показаний.

Технические характеристики

1. Габаритные размеры: высота 325 ± 2 мм, длина 110 ± 2 мм, ширина 60 ± 2 мм.
2. Объем увлажняющей емкости 300 ± 2 мл.
3. Рабочее давление 0,2 – 0,3 МПа. Максимальное рабочее давление не более 0,6 МПа.
4. Регулировка расхода кислорода 0-15 л/мин.
5. Относительная влажность кислорода на выходе, не менее 85%.
6. Масса Увлажнителя в сборе $0,396 \pm 0,02$ кг.
7. Габариты упаковки (1 шт.) размеры: 330 ± 2 мм, длина 115 ± 2 мм, ширина 70 ± 2 мм.

Меры безопасности

1. Увлажнитель должен использоваться только квалифицированным специалистом в соответствии с данным Руководством.
2. При эксплуатации температура в увлажняющей емкости не должна превышать 40 °С.
3. Необходимо контролировать поток кислорода во время проведения процедуры.

Увлажнитель кислорода Y-FLV

4. При подключении к увлажнителю стационарной магистрали кислорода регулятор увлажнителя должен быть закрыт.
5. Не допускается попадания маслянистых веществ на увлажнитель.
6. Не допускайте падений, ударов и т.д. увлажнителя.
7. Не эксплуатируйте увлажнитель в помещениях с загрязненным или запыленным воздухом.
8. Используйте увлажнитель в вертикальном положении.
9. Перед выкручиванием увлажняющей емкости, отключите увлажнитель и сбросьте давление.
10. Чрезмерно затянутая увлажняющая емкость может привести к порче увлажнителя.
11. Не допускается откручивание увлажняющей емкости при включенном потоке кислорода.

Описание

Увлажнитель кислорода Y-FLV состоит из увлажняющей емкости (2), ротаметра расходомера, входного штекера (14) и выходного штуцера (7).

Увлажняющая емкость (2), индикационная трубка со шкалой (10), защитная трубка для индикатора (9) изготовлены из поликарбоната.

Крышка емкости увлажнителя (4), выходной штуцер (7), рукоятка регулятора (18) изготовлены из пластика.

Корпус штекера (14), корпус регулятора (12), регулятор увлажнителя (17) изготовлены из латуни.

Поток газа поступает на входной штекер (14), и далее на ротаметр расходомера, где он измеряется и регулируется до нужного уровня, затем проходит через увлажняющую емкость (2), наполненную водой, для насыщения кислорода влагой, до значения пригодных для дыхания.

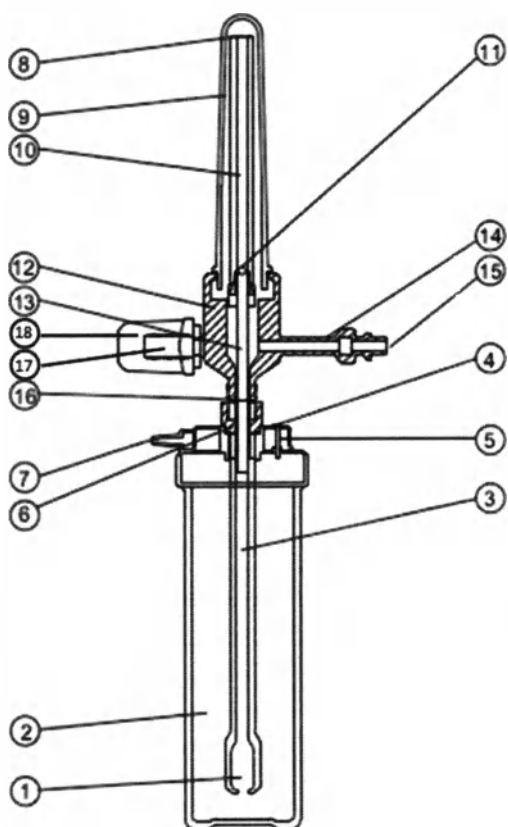


Рис. 1

- 1 - распылитель штырька увлажнителя;
- 2 - увлажняющая емкость;
- 3 - штырек увлажнителя;
- 4 - крышка емкости увлажнителя;
- 5 - защитный клапан от избыточного давления;
- 6 - соединительная гайка;
- 7 - выходной штуцер в форме «ёлочка»;
- 8 - верхняя ограничительная грань для поплавка;
- 9 - защитная трубка для индикатора (внешняя трубка);
- 10 - индикационная трубка со шкалой (внутренняя трубка);
- 11 - индикаторный поплавок-шарик (шарик Cr-Ni);
- 12 - корпус регулятора увлажнителя (флоуметр);
- 13 - проходящее отверстие;
- 14 - корпус штекера;
- 15 - окончание штекера (кодовая геометрия для защиты от ошибочного подключения);
- 16 - уплотнительное кольцо места соединения регулятора и ёмкости увлажнителя;
- 17 - регулятор увлажнителя;
- 18 - рукоятка регулятора.

Принцип работы

1. Перед использованием увлажнителя добавьте воды до уровня между минимальной и максимальной меткой на увлажняющей емкости (2).
2. Затянуть без применения чрезмерных усилий емкость увлажнителя (2) и крышку (4).
3. Подключить увлажнитель посредством входного штекера (14) к стационарной магистрали кислорода.
4. Рукояткой регулятора (18) установить значение объема потока кислорода.
5. Для увеличения потока кислорода, рукоятку регулятора (18) повернуть против часовой стрелки, для уменьшения потока кислорода рукоятку регулятора (18) повернуть по часовой стрелке.
6. Поток газа через корпус регулятора (12) по индикационной трубке (10) поднимается вверх при этом индикаторный поплавко-шарик (11) указывает установленное значение.
7. При нахождении индикаторного поплавка-шарик (11) в самом верхнем положении определить точное значение потока газа невозможно.
8. Газ переходит в защитную трубку для индикатора (9) и устремляется через канал в корпусе регулятора (12) по увлажняющему штырьку (3).
9. Через распылитель штырька увлажнителя (1) газ попадает в воду между минимальным и максимальным значениями и происходит увлажнение кислорода.
10. Увлажненный кислород поступает из выходного штуцера (7) емкости увлажнения (2) наружу (к пациенту, оборудованию).
11. При избыточном давлении срабатывает защитный клапан от избыточного давления (5).
12. Защитный клапан (5) позволяет избежать нанесение вреда пациенту в случае скачка давления.

Подготовка к эксплуатации

1. При подготовке увлажнителя к использованию впервые после его приобретения проверьте соответствие его комплектности.
2. Перед использованием убедитесь в плотном соединении узлов увлажнителя и отсутствии утечек.
3. Установите увлажнитель в удобном для обслуживания месте и подключите его к кислородной магистрали. Подключите к выходному штекеру (14) увлажнителя шланг подачи кислорода к потребителям.

Установка

1. Увлажнитель устанавливается только квалифицированным специалистом в соответствии с данным Руководством.
2. При подключении к увлажнителю стационарной магистрали кислорода регулятор увлажнителя должен быть закрыт.
3. Увлажнитель устанавливается только в вертикальном положении.
4. Помещения, в которых предполагается установка Увлажнителя должны соответствовать требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10.

Эксплуатация

1. Налейте дистиллированную воду в увлажняющую емкость (2), ориентируясь на «min» и «max» значения рисок.
2. Увлажнитель подключается к клапану кислорода, необходимый поток выставляется при помощи рукоятки регулятора увлажнителя (18) и индикаторного поплавка-шарика (11).
3. При затянутой рукоятке регулятора (18) индикаторный поплавок – шарик CR-NI (11) должен находиться в самом нижнем положении индикационной трубки со шкалой (10), в противном случае имеется утечка, необходимо связаться с поставщиком.
4. Поток кислорода регулируется рукояткой регулятора (18), для уменьшения поверните рукоятку регулятора по часовой стрелке, для увеличения – против часовой стрелки.
5. Величину потока кислорода указывает индикаторный поплавок-шарик CR-NI (11) на шкале индикационной трубки (10).
6. Если в процессе эксплуатации, индикаторный поплавок-шарик CR-NI (11) находится выше значения шкалы индикационной трубки (10), то значение потока кислорода не известно.
7. В процессе использования увлажнителя следите за уровнем воды в увлажняющей емкости. Если уровень воды ниже значения «min» перекройте поток кислорода, открутите увлажняющую емкость (2), налейте в нее дистиллированную воду до значения «max» и установите увлажняющую емкость на место. Снова установите регулятором увлажнителя (18) требуемый расход кислорода.
8. Перед выкручиванием увлажняющей емкости (2), отключите увлажнитель и сбросьте давление.
9. Поток кислорода может отличаться, если температура кислорода отклоняется от 23 °C.
10. Слейте воду, если увлажнитель не будет использовать длительное время.
11. По окончании использования увлажнителя произведите его дезинфекцию и стерилизацию.
12. Температура воздуха при эксплуатации от +10 до +35°C.
13. Относительная влажность воздуха среднегодовое значение 60% при 20°C, верхнее значение 80% при 25°C.

Содержание и периодичность технического обслуживания. Очистка и дезинфекция.

1. Чрезмерно затянутая емкость может привести к порче увлажнителя.
2. Слейте емкость, если не планируете использовать увлажнитель длительное время.
3. Проверьте отверстия на распылителе, если они забились, замените фильтр.
4. Производите дезинфекцию увлажнителя в соответствии с ОСТ 42-21-2-85 и МУ 287-113. Наружные поверхности увлажнителя обрабатывают способом протирания, дезинфицирующим средствами, зарегистрированными и разрешенными документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.
5. Увлажнитель устойчив к дезинфекции химическим методом по МУ 287-113 (4 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89).
6. Емкости Увлажнителя должны быть стерилизованы паровым методом (автоклавирование) по МУ 287-113 при температуре не более 134°C/5 минут или не более 121°C/15 минут.

Увлажнитель кислорода Y-FLV

7. Увлажнитель также должен быть устойчив к химической стерилизации по МУ 287-113. В качестве стерилизующего раствора использовать 4%-й раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки: 360 мин.
8. Очистка и дезинфекция Увлажнителя производится после каждого применения.
9. Не допускается применение медицинского изделия при наличии неисправностей, механических повреждений, ухудшения внешнего вида.
10. При возникновении проблем с техническим обслуживанием необходимо связаться с поставщиком изделия.

Хранение и транспортировка

1. Транспортирование и хранение увлажнителя должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.
2. Условия хранения увлажнителя в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 80%).
3. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.
4. 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. Условия транспортирования увлажнителя должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 100%).
6. 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.

Утилизация

1. Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.
2. Обработка, способ и метод утилизации производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 отходы класса А.
3. Перед утилизацией увлажнитель должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.
4. Увлажнитель должен подлежать утилизации в случае:
 - окончания срока службы;
 - подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

ООО «НПП Юмшак»

Паспорт и руководство по эксплуатации

Увлажнитель кислорода Y-FLV

5. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.
6. Увлажнитель не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы при утилизации.
7. Утилизация увлажнителя осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.

Комплектация

Увлажнитель _____ 1 шт.

Переходник под стандарт «Din», «BS», «AFNOR» (под заказ) _____ 1 шт.

Паспорт и руководство по эксплуатации _____ 1 экз.

Примечание: В условное обозначение увлажнителя при заказе и в документации другой продукции должны входить: полное наименование увлажнителя, условное обозначение стандарта гнезда штекера , а также обозначение технических условий.

Увлажнитель кислорода Y-FLV-DIN ТУ 32.50.21-001-13917349-2017;

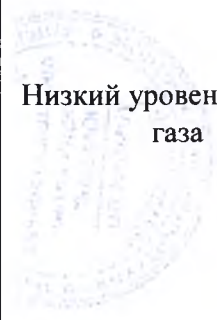
Увлажнитель кислорода Y-FLV-BS ТУ 32.50.21-001-13917349-2017;

Увлажнитель кислорода Y-FLV-AFNOR ТУ 32.50.21-001-13917349-2017.

Предприятие-изготовитель систематически ведет работу по улучшению конструкции увлажнителя, поэтому возможны некоторые изменения, не отраженные в настоящем Руководстве.

Возможные неисправности и методы их устранения

Проблема	Описание проблемы	Возможные причины	Возможное решение
Индикационная трубка со шкалой не показывает значение	Индикаторный поплавковый шарик находится в нижнем положении и не двигается	Забит штекер	Отсоединить штекер и прочистить
		Не установлен поток регулятором	Повернуть рукоятку регулятора против часовой стрелки
		Штекер не воткнут в клапан	Отсоединить штекер и воткнуть его снова
Не работает регулятор	Рукоятка регулятора не работает	Канал в регуляторе забит	Прочистить канал
		Забит штырек увлажнителя	Прочистить, либо заменить
		Индикационная трубка со шкалой забита	Прочистить, либо заменить
		Забит выходной штуцер	Прочистить, либо заменить крышку емкости.
		Рукоятка сломана	Свяжитесь с техническим специалистом

Слабый поток на выходе	 Низкий уровень подачи газа	Защитная трубка для индикатора ослаблена и пропускает	Затянуть
		Защитная трубка для индикатора не имеет уплотнительного кольца	Заменить уплотнительное кольцо
		Не затянута емкость увлажнителя	Затянуть
		Отсутствует уплотнительное кольцо емкости увлажнителя	Установить уплотнительное кольцо
		Защитный клапан от избыточного давления пропускает	Заменить уплотнительное кольцо
		Пружина защитного клапана испортилась	Заменить
Защитный клапан от избыточного давления не срабатывает	Избыток газа не сбрасывается	Пружина защитного клапана испортилась	Заменить
		Перетянута гайка защитного механизма	Ослабить

Сведения о сертификации

Увлажнитель кислорода Y-FLV соответствует Техническим условиям 32.50.21-001-13917349-2017 и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение №

Изготовитель: ООО «НПП Юмшак»

420111, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Саид-Галеева д.6, офис 1023.

Место производства: 420129, Республика Татарстан, г. Казань, (Салмачи), ул. Солнечная д.11

Срок службы – не менее 3 лет.

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.

На быстроизнашивающиеся части гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Сервисный центр: ООО «НПП Юмшак»

420111, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Саид-Галеева д.6, офис 1023.

Телефоны сервисного центра:

(843)239-07-87

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7 (Семь)

листов(а)

Директор



Шарифуллина О.Б.