

Instrukcja obsługi



Resuscytator
(worek samorozprężalny)
ręczny

Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy uważnie i dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją. Nieprawidłowe użycie może prowadzić do niewystarczającej wentylacji lub nawet nasilenia objawów, co może spowodować zaostrzenie lub opóźnienie stanu pacjenta lub śmierć.

Wyrób: Resuscytatory (worki samorozprężalne) ręczne

Przeznaczenie

Resuscytatory ręczne przeznaczone są dla pacjentów wymagających resuscytacji lub tymczasowego wspomaganie oddechu. Wentylacja może być wykonywana za pomocą powietrza lub, w razie potrzeby, za pomocą źródła tlenu.

Docelowa grupa pacjentów Resuscytator dostępny jest w 3 modelach:

- Dorośli: masa ciała >40 kg
- Dzieci: masa ciała ≥ 10 kg do ≤ 40 kg
- Niemowlęta: masa ciała > 5 kg do ≤ 10 kg

Użytkownik docelowy

Urządzenie to powinno być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie udrażniania dróg oddechowych, taki jak anestezjodolodzy, pielęgniarki, ratownicy medyczni i personel pogotowia ratunkowego.

Środowisko użytkowania

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w szpitalach lub w nagłych wypadkach.

Możliwe powikłania

Nieznane

Wskazania

Resuscytator ręczny jest wskazany w nagłych wypadkach do wentylacji płuc pacjenta z nagłą dusznością lub niewydolnością oddechową. Resuscytator ręczny może być stosowany do wentylacji i natleniania pacjentów do czasu ustabilizowania dróg oddechowych lub wyzdrowienia pacjenta.

Przeciwwskazania

1. Resuscytator dla dorosłych i dzieci: całkowita niedrożność górnych dróg oddechowych, nieleczona odma opłucnowa, zwiększone ryzyko aspiracji po paraliżu i indukcji.
2. Resuscytator dla niemowląt: dziecko z zabarwioną smótką, z depresją oddechową po urodzeniu, wrodzona przepuklina przeponowa.

Potencjalne działania niepożądane

Wdmuchiwanie powietrza do żołądka, zwracanie pokarmu, aspiracja płucna.

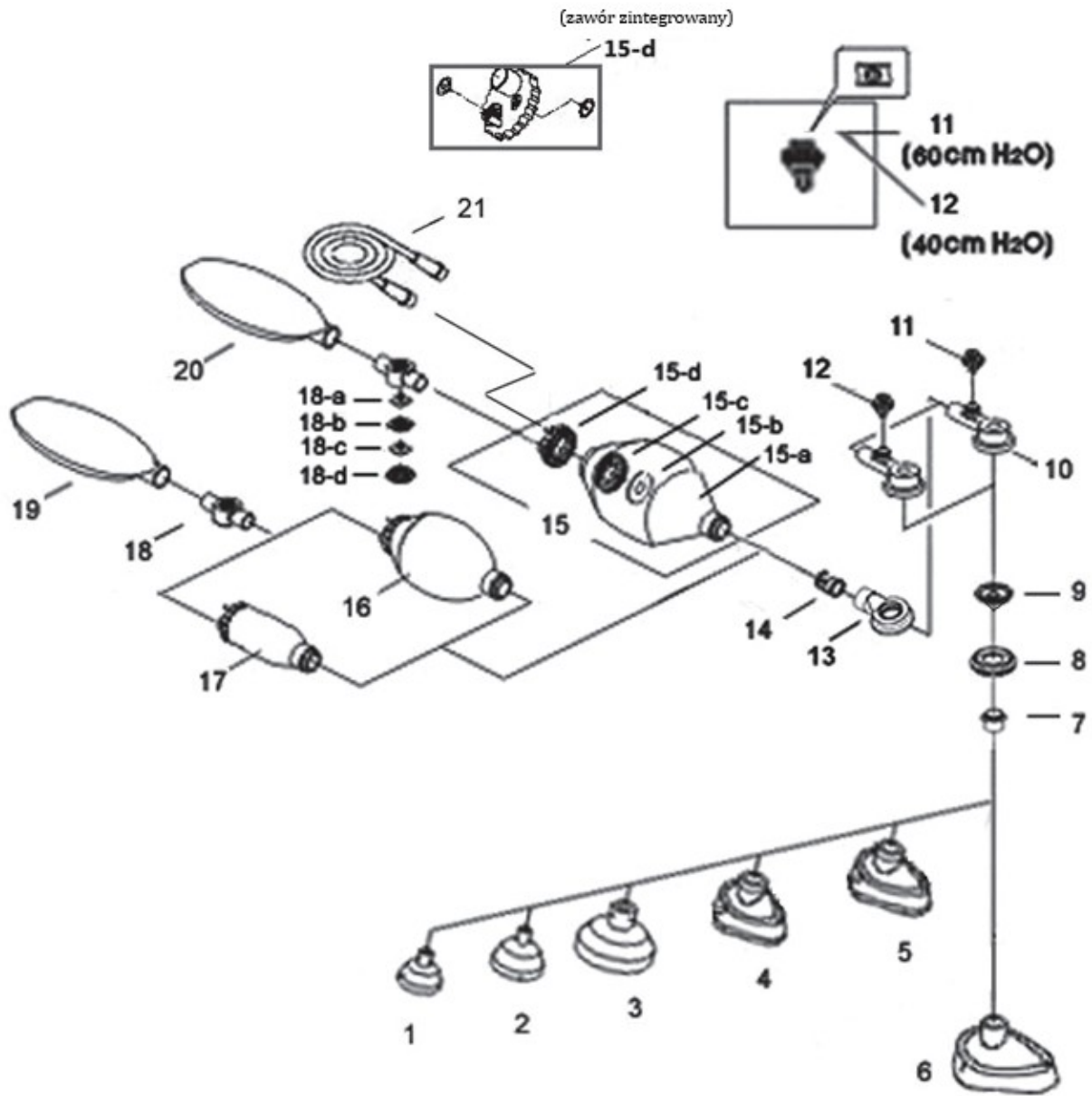
Nazwy części silikonowego resuscytatora ręcznego

Silikonowy resuscytator ręczny (silikonowy worek resuscytacyjny, maska silikonowa)			
Poz.	Nazwa	Materiał	Uwaga
1	Maska na twarz	Silikon	Dla noworodków 0#
2	Maska na twarz	Silikon	Dla niemowlaków 1#
3	Maska na twarz	Silikon	Pediatryczny/dziecięcy 2#
4	Maska na twarz	Silikon	Dla dorosłych 3#
5	Maska na twarz	Silikon	Dla dorosłych 4#
6	Maska na twarz	Silikon	Dla dorosłych 5#
7	Złącze	PC	
8	pierścień	PC	
9	Płytką zaworu pacjenta	Silikon	
10	Zawór pacjenta	PC	
11	Zawór ograniczający ciśnienie	PC, silikon, stal	60 cm H ₂ O
12	Zawór ograniczający ciśnienie	PC, silikon, stal	40 cm H ₂ O
13	Zawór pacjenta	PC	Dostępny (z portem PEEP)
14	Złącze worka	PC	
15	Worek resuscytacyjny dla dorosłych	Silikon	
15-a	Worek resuscytacyjny	Silikon	
15-b	Dysk zaworu wlotowego	Silikon	
15-c	Ośłona	PC	
15-d	Zawór wlotowy	PC	Dostępny (wszystkie w 1 zaworze wlotowym)
16	Worek do resuscytacji pediatrycznej	Silikon	
17	Worek do resuscytacji niemowląt	Silikon	
18	Zawór wlotowy	PC	Dostępny (wszystkie w 1 zaworze wlotowym)
18-a	Płytką zaworu wlotowego	Silikon	
18-b	Podstawa zaworu	PC	
18-c	Nadmiarowa płytką zaworu	Silikon	
18-d	Pokrywa	PC	
19	Worek zbiorczy 1600 ml	EVA, PP	
20	Worek zbiorczy 2000 ml	EVA, PP	
21	Rurka tlenowa	PVC	

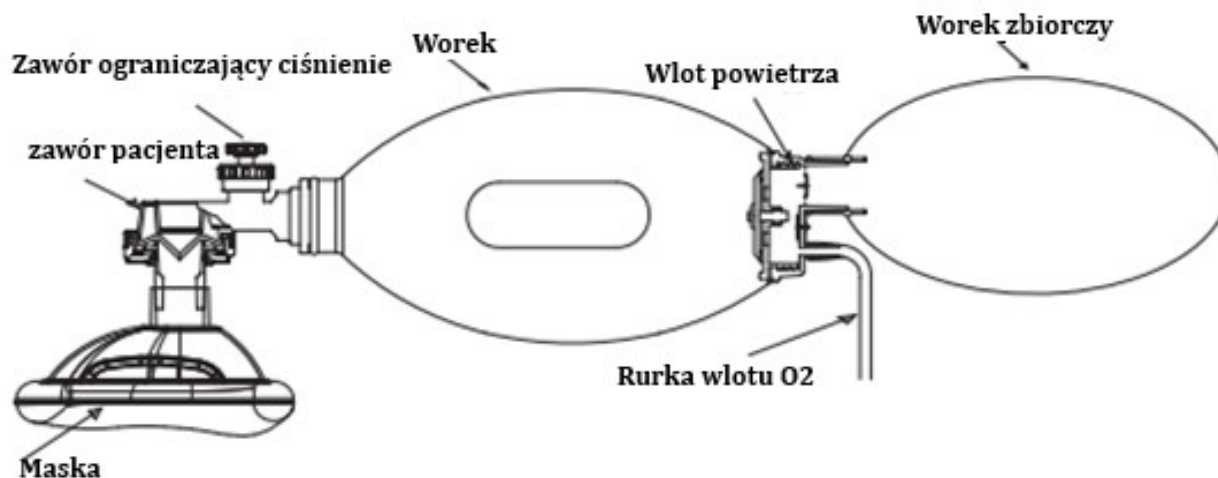
Nazwy części resuscytatora ręcznego z PVC

Ręczny resuscytator z PVC (worek resuscytacyjny z PVC, maska z PVC)			
Lp.	Nazwa	Materiał	Uwaga
1	Maska na twarz	PVC	Dla noworodków
2	Maska na twarz	PVC	Dla niemowląt
3	Maska na twarz	PVC	Pediatryczny
4	Maska na twarz	PVC	Dla dorosłych
5	Maska na twarz	PVC	Dorośli-M
6	Maska na twarz	PVC	Dorośli-L
7	złącze	PC	
8	pierścień	PC	
9	Płytką zaworu pacjenta	Silikon	
10	Zawór pacjenta	PC	
11	Zawór ograniczający ciśnienie	PC, silikon, stal	60 cm H ₂ O
12	Zawór ograniczający ciśnienie	PC, silikon, stal	40 cm H ₂ O
13	Zawór pacjenta	PC	Dostępny (z portem PEEP)
14	Złącze worka	PC	
15	Worek resuscytacyjny dla dorosłych	PVC	
15-a	Worek resuscytacyjny	PVC	
15-b	Dysk zaworu wlotowego	Silikon	
15-c	Ośłona	PC	
15-d	Zawór wlotowy	PC	Dostępny (zawór zintegrowany)
16	Worek do resuscytacji pediatrycznej	PVC	
17	Worek do resuscytacji niemowląt	PVC	
18	Zawór wlotowy	PC	Dostępny (zawór zintegrowany)
18-a	Płytką zaworu wlotowego	Silikon	
18-b	Podstawa zaworu	PC	
18-c	Nadmiarowa płytką zaworu	Silikon	
18-d	Pokrywa	PC	
19	Worek zbiorczy 1600 ml	EVA, PP	
20	Worek zbiorczy 2000 ml	EVA, PP	
21	Rurka tlenowa	PVC	

Struktura montażowa:



Funkcjonowanie resuscytatora



Ostrzeżenia

1. Produkt przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta, nie zawiera żadnych elementów, które można poddać ponownej obróbce. Urządzenia nie należy poddawać ponownej obróbce ze względu na możliwość przedostania się szkodliwych substancji do organizmu człowieka przez drogi oddechowe. Jest to urządzenie jednorazowego użytku, nie należy ponownie używać.
2. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi w wersji papierowej lub elektronicznej.
3. Przechowywać z dala od światła słonecznego, w suchym miejscu.
4. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem należy poinformować o tym producenta i właściwy organ.
5. Resuscytator ręczny powinien być podłączony do akcesoriów oddechowych zgodnych z normami EN ISO 5356-1 i EN ISO 13544-2.
6. Brak lub zablokowanie zaworu bezpieczeństwa (zaworu redukcyjnego) może spowodować barotraumę i volutraumę (~5%).
7. Ciśnienie monitorowane za pomocą manometru podłączonego do resuscytatora zapewnia bezpieczny zakres, jeśli ma to zastosowanie.
8. Nie podawać dodatkowego tlenu w obecności ognia, iskier lub otwartego płomienia.
9. Nie stosować oleju, smaru ani żadnych substancji na bazie węglowodorów na żadnej części wyrobu.
10. Nie należy używać wyrobu w środowisku toksycznym. Jeśli na wyrobie znajdującym się w opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub zabrudzenia, nie należy używać urządzenia. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
11. Podczas użytkowania płyta zaworu wydaje dźwięk. Stopień przylegania maski do twarzy ma wpływ na leczenie pacjentów.
12. Podczas użytkowania ważne jest, aby stale obserwować ruchy klatki piersiowej i słuchać przepływu powietrza przez zawór pacjenta w celu sprawdzania wentylacji. Jeśli nie można uzyskać skutecznej wentylacji za pomocą respiratora, należy natychmiast przejść na wentylację ustami.
13. Nie próbować odłączać złącza pacjenta od zaworu pacjenta (stałego połączenia nie można rozmontować), ponieważ siłowe rozmontowanie może spowodować uszkodzenie urządzenia i jego nieprawidłowe działanie.

14. Nie wolno rozmontowywać resuscytatora według własnego uznania, chyba że jest to określone w instrukcji obsługi, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia i wynikającego z tego nieprawidłowego działania.
15. Jeśli pacjent ma założoną rurkę intubacyjną lub jest poddawany tracheotomii, resuscytator można umieścić bezpośrednio na rurce intubacyjnej lub złączu tracheotomii bez konieczności stosowania maski i należy upewnić się, że jest on szczelny i nie ma wycieków powietrza.
16. Jeśli w miejscu użycia maski znajdują się rany należy wcześniej podjąć środki ochronne; osoby uczulone na materiały silikonowe nie mogą używać poduszki powietrznej i maski, których materiał stykający się z twarzą człowieka jest wykonany z miękkiego silikonu.

Ostrzeżenie

1. Przed użyciem wyrób należy zmontować i przetestować zgodnie z określoną procedurą testowania działania. Jeśli test funkcjonalny zakończy się niepowodzeniem, nie należy używać wyrobu; z powodu wad i ciał obcych pacjenci mogą nie być w stanie oddychać lub ich wentylacja może być niewystarczająca.
2. Wyrób przeznaczony wyłącznie do użytku przez personel ratownictwa medycznego lub użytkowników, którzy przeszli odpowiednie szkolenie zawodowe, takich jak anestezjolog, pielęgniarki, ratownicy i personel pogotowia ratunkowego, ponieważ niewłaściwe użycie może spowodować szkody dla pacjentów.
3. Podczas podłączania do źródła tlenu należy zachować odległość co najmniej 2 metrów od otwartego ognia lub iskiei, aby uniknąć pożaru lub śmierci. Nie należy używać w środowiskach toksycznych lub zanieczyszczonych.
4. Profesjonalny personel ratowniczy powinien dobrać rozmiar resuscytatora i akcesoria (takie jak maski itp.) w oparciu o indywidualną sytuację pacjenta (np. masę ciała, rozmiar twarzy itp.), aby uniknąć ryzyka niewystarczającej wentylacji lub działania pneumatycznego.
5. Aby uniknąć ryzyka barotraumy, nie należy ignorować mechanicznego systemu redukcji ciśnienia, chyba że jest to uzasadnione klinicznie. Należy zadbać o natychmiastowe przywrócenie funkcji redukcji ciśnienia po zakończeniu interwencji klinicznej.
6. Aby uniknąć ryzyka barotraumy, nie należy stosować gwałtownych i silnych uciśnień, chyba że jest to uzasadnione klinicznie, ponieważ mogą one powodować wysokie ciśnienie w drogach oddechowych.
7. Nie smarować złączek, połączeń, przewodów ani innych akcesoriów resuscytatora, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.
8. Należy unikać stosowania stężenia tlenu wyższego niż wymagane klinicznie przez pacjenta. Podawanie nadmiernej ilości tlenu może zwiększyć ryzyko zatrucia tlenem.
9. Ten wyrób nie zawiera filtra. Jeśli wydechane przez pacjenta gazy są zakaźne, należy używać go ostrożnie.
10. W przypadku stosowania maski należy upewnić się, że jest ona prawidłowo podłączona do złącza pacjenta resuscytatora; maska powinna zakrywać twarz pacjenta, aby zapobiec wyciekaniu powietrza; w przeciwnym razie może dojść do wycieku powietrza lub gazu, co może spowodować niemożność wentylacji pacjenta lub słabą wentylację, lub przeniesienie chorób przenoszonych drogą powietrzną na użytkownika.
11. Jeśli wewnątrz resuscytatora widoczne są pozostałości lub wilgoć, należy go ponownie przygotować do użycia, aby uniknąć infekcji i nieprawidłowego działania.

12. Podczas korzystania z rurki tlenowej ważne jest, aby upewnić się, że nie jest ona zablokowana, ponieważ zablokowana rurka tlenowa nie pozwala na napełnienie resuscytatora i skutkuje brakiem możliwości wentylacji.
13. Po dodaniu akcesoriów może wzrosnąć opór wdechowy lub wydechowy. Jeśli zwiększony opór oddechowy jest wyjątkowo szkodliwy dla pacjenta, nie należy podłączać akcesoriów.
14. W przypadku terapii tlenem o wysokim stężeniu konieczne jest podłączenie źródła sprężonego tlenu i worka zbiorczego, a wyrób można podłączyć do pacjenta dopiero po napełnieniu worka zbiorczego tlenem.
15. Jeśli w praktyce klinicznej konieczne jest zastosowanie dodatniego ciśnienia końcowo-wydechowego, wartość ciśnienia dodatniego ciśnienia końcowo-wydechowego należy ustawić na minimalną wymaganą wartość.
16. Wyrób ten służy do dostarczania powietrza lub tlenu, zabrania się stosowania leków, środków znieczulających lub substancji biologicznych.
17. Po użyciu urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi szpitali, kontroli zakażeń i utylizacji odpadów. Wyrobu nie należy wyrzucać w sposób nieostrożny, aby uniknąć zakażenia lub szkód mikrobiologicznych.
18. Należy zapewnić stężenie tlenu zgodnie z potrzebami klinicznymi, aby uniknąć zatrucia tlenem.
19. Jeśli u pacjenta podejrzewa się chorobę zakaźną, należy podjąć środki ochronne, takie jak zainstalowanie filtra oddechowego na końcu resuscytatora, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia.
20. Nie należy używać wyrobu z dołączoną maską twarzową podczas wentylacji niemowląt z wrodzoną przepukliną przeponową ze względu na ryzyko insuflacji. Jeśli to możliwe, należy zastosować alternatywę dla maski twarzowej do kierowania powietrza do pacjenta.
21. Podczas stosowania respiratora podłączonego do maski twarzowej należy zwracać uwagę na objawy całkowitej lub częściowej niedrożności górnych dróg oddechowych, ponieważ może to spowodować brak lub ograniczenie dopływu tlenu. Jeśli to możliwe, należy zawsze zastosować alternatywny sposób kierowania powietrza do pacjenta zamiast maski twarzowej.

Akcesoria lub inne urządzenia do stosowania w połączeniu

Urządzenie używane w połączeniu z respiratorem lub aparatem tlenowym.

Warunki robocze

Dopuszczalne warunki środowiskowe pracy resuscytatora i jego akcesoriów to zakres temperatur od $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$; zakres wilgotności względnej od 15 % do 90 %, bez kondensacji, ale nie wymagający ciśnienia pary wodnej większego niż 50 hPa; oraz zakres ciśnienia atmosferycznego od 620 hPa do 1060 hPa.

Test działania przed użyciem

1. Przygotowując ręczny resuscytator do sytuacji awaryjnych, należy najpierw otworzyć opakowanie i przygotować go do natychmiastowego użycia (w tym przeprowadzić test działania).
2. Wyjąć urządzenie i jego akcesoria z opakowania, sprawdzić, czy produkt jest w dobrym stanie i nie używać go, jeśli jest uszkodzony; nie używać produktu po upływie terminu ważności; sprawdzić, czy produkt spełnia odpowiednie wymagania pacjenta. Nieodpowiednie specyfikacje mogą spowodować niewystarczającą lub nadmierną wentylację pacjenta.
3. Wyjąć resuscytator, rozciągnąć ściśnięty balon (jeśli jest obecny), a następnie przeprowadzić test zgodnie z poniższą procedurą:

- a. Po zablokowaniu wylotu powietrza z zaworu pacjenta i przytrzymaniu zaworu bezpieczeństwa (jeśli występuje) nie powinno być możliwe ściśnięcie balonu. Otworzyć zawór bezpieczeństwa i kontynuować ściskanie balonu, zawór bezpieczeństwa może wyskoczyć wraz ze ścisaniem.
- b. Podłączyć symulowane płuco, ścisnąć – gaz powinien płynnie dostać się do symulowanego płuca. Gaz w symulowanego płuca powinien być płynnie usuwany podczas zwalniania balonu, a balon powinien również powrócić do swojego pierwotnego stanu.
- c. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości podczas testu urządzenie należy natychmiast wymienić. Podczas sprawdzania i ściskania balonu ruchoma membrana zaworu może wydawać delikatny dźwięk, co jest zjawiskiem normalnym i nie ma wpływu na działanie urządzenia.
- d. W przypadku źródła sprężonego tlenu dwa końce rurki tlenowej łączą się oddzielnie z balonem i źródłem sprężonego tlenu, a balon łączy się z workiem zbiorczym (jak pokazano na schemacie resuscytatora z zaworem bezpieczeństwa powyżej). Przepływ tlenu należy regulować zgodnie ze wskazaniami medycznymi. Worek zbiorczy powinien być w stanie napełnić się i wybrzuszyć – nie powinien zapadać się podczas normalnego ściskania balonu. (Uwaga: Nie ma potrzeby podłączania rurki tlenowej i worka zbiorczego, jeśli nie jest potrzebne źródło sprężonego tlenu lub tlen).
- e. W przypadku stosowania maski należy sprawdzić, czy jest ona dobrze dopasowana i ściśle przylega do twarzy pacjenta, aby zapewnić brak wycieku powietrza, a następnie podłączyć maskę do zaworu pacjenta.

Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Rysunek 4



Sposób użycia

1. Odchylić głowę pacjenta do tyłu tak daleko, jak to możliwe, nacisnąć żuchwę, otworzyć usta, usunąć ciała obce i zapewnić drożność dróg oddechowych pacjenta.
2. Dokładnie przymocować maskę (jeśli jest) do ust i nosa pacjenta, postępować zgodnie z procedurami ACLS i standardowymi procedurami oraz ścisnąć balon ręką (rękami) zgodnie z odpowiednią częstotliwością i objętością oddechową dla pacjenta, aby mógł wykonać wdech. Ścisnąć balon ręką (rękami) – klatka piersiowa pacjenta powinna się rozszerzać i unosić; zwolnić balon, aby pacjent mógł wykonać wydech – klatka piersiowa pacjenta powinna opadać.
3. Podczas normalnego użytkowania zawór bezpieczeństwa (jeśli jest) powinien być otwarty i swobodnie pracować. Aby tymczasowo zamknąć zawór bezpieczeństwa, należy go nacisnąć i obrócić, a następnie użyć zatrzasku, aby go mocno zablokować.
4. Podawać tlen zgodnie ze wskazaniami medycznymi. Sprawdzić procentową zawartość tlenu na wyjściu resuscytatora przy różnych natężeniach przepływu, objętościach oddechowych i częstotliwościach, jak pokazano w tabeli poniżej.

Model	Zgodność (l/kPa)	Opór hPa/(l/s) ±10%	Objętość oddechowa ml	Czas wdechu s±20%	f Ustawiona częstotliwość oddechów/m in ±10%	Wejściowy przepływ tlenu (l/min)				
						6	8	10	12	15
Dla dorosłych	0,2	2	600	1 : 2	20	44%	60%	70%	90%	95%
					12	43%	58%	77%	92%	95%
Pediatri- czny	0,2	2	350	1 : 2	20	54%	67%	72%	85%	97%
			150	1 : 2	20	60%	67%	74%	88%	94%
Dla niemowl- ąt	0,1	2	150	1 : 2	25	78%	83%	80%	94%	94%
	0,01	40	20	1 : 1	60	53%	65%	82%	88%	92%

Uwaga: Dane te uzyskano podczas testów z workiem zbiorczym.

Specyfikacja:

	Dla niemowląt	Pediatriczny	Dla dorosłych
Masa ciała	Masa ciała > 5 kg do ≤ 10 kg	Masa ciała ≥ 10 kg do ≤ 40 kg	Masa ciała >40 kg
Pojemność wyrzutowa serca	≥20ml	≥150ml	≥600ml
Objętość respiratora	280±100 ml	600±150 ml	1650±150 ml
Wymiary (długość x średnica)	225 mm x 85 mm	262 mm x 105 mm	325 mm x 131 mm
Zawór ograniczający ciśnienie	40 cm H ₂ O ± 5 cm H ₂ O	40 cm H ₂ O ± 10 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O - 10 cm H ₂ O
Martwa przestrzeń (zawór pacjenta)	≤7ml	≤20ml	≤65ml
Opór wdechowy	≤5 cm H ₂ O (przy 50 l/min)		
Opór wydechowy	≤5 cm H ₂ O (przy 50 l/min)		
Pojemność worka	1600 ml	1600 ml	2000 ml
Złącze pacjenta	ISO5356-1:Ø22/15 mm		
Zalecane warunki pracy	-18°C~+50°C, 15%r.h~95%r.h		
Przechowywanie	-40°C~+60°C, 40%r.h~95%r.h		
Dodatkowy tlen i stężenie	VT: 60 ml, Częstotliwość: 20	VT: 150 ml, Częstotliwość: 25	VT: 600 ml,

dostarczanego tlenu (285%)	uderzeń na minutę, Natężenie przepływu: 15 l/min	BPM, Natężenie przepływu: 15 l/min	Częstotliwość: 12 uderzeń na minutę, Natężenie przepływu: 15 l/min
----------------------------	--	------------------------------------	--

Podczas użytkowania należy zwrócić uwagę, czy nie występują następujące sytuacje:

1. Czy u pacjenta ustępują objawów niedotlenienia, takie jak sinica warg i twarzy; Czy częstotliwość oddechów jest odpowiednia; Czy zawór bezpieczeństwa działa prawidłowo; Czy worek zbiorczy i rurka tlenowa działają prawidłowo. Jeśli produkt jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo, należy go wymienić lub natychmiast przeprowadzić resuscytację metodą usta-usta.
2. Jeśli podczas użytkowania okaże się, że zawór pacjenta został zabrudzony wymiocinami lub krwią i wodą, należy przerwać użytkowanie, zdjąć resuscytator z pacjenta, a następnie szybko i mocno ścisnąć balon, aby usunąć zabrudzenia. Jeśli nadal pozostają resztki, należy zmyć je czystą wodą i szybko ścisnąć balon, aby usunąć wodę i resztki. Jeśli nie można usunąć zanieczyszczeń, należy wyrzucić urządzenie i zastąpić je nowym.
3. Jeśli oddychanie nadal jest utrudnione, sprawdzić, czy nie występuje niedrożność dróg oddechowych i dostosować pozycję pacjenta, aby zapewnić drożność dróg oddechowych.
4. Należy przeprowadzić test funkcjonalny urządzenia zewnętrznego połączonego z resuscytorem.

Warunki przechowywania

Nie naciskać mocno podczas transportu; unikać bezpośredniego nasłonecznienia, kontaktu z deszczem i śniegiem. Po przechowywaniu w temperaturach od -40°C do +60°C i przy wilgotności względnej od 40% do 95% należy unikać kondensacji, kontaktu z gazami korozyjnymi oraz zapewnić dobrą wentylację. Podczas przechowywania lub użytkowania poszczególnych wyrobów należy unikać odkształceń spowodowanych ścisaniem. Pojedyncze części przechowywane lub przeznaczone do użycia powinny być chronione przed odkształceniami spowodowanymi ścisaniem.

Utylizacja

1. Jednorazowego użytku (PCV) – produkt jest jednorazowy i po użyciu należy go utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.
2. Wielokrotnego użytku (silikonowy) – produkt jest przeznaczony do wielokrotnego użytku z ograniczoną liczbą cykli sterylizacji 15 i datą ważności.

Okres przydatności do użycia

1. Jednorazowego użytku (PCV) – Urządzenie niesterylne, 3 lata.
2. Wielokrotnego użytku (silikonowe) – Okres ważności wynosi 5 lat.

Instrukcje dotyczące sterylizacji (dotyczy silikonowych resuscytatorów wielokrotnego użytku)

Zapakuj instrumenty w odpowiedni materiał opakowaniowy do sterylizacji. Materiał opakowaniowy i system opakowaniowy powinny być zgodne z normą EN ISO11607. Sterylizacja produktów poprzez zastosowanie procesu sterylizacji parowej z frakcjonowaną próżnią wstępną (zgodnie z normą EN 285/EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymagań krajowych. Powszechnie stosowane są następujące parametry sterylizacji: 134 °C, 5 min (standardowy program w UE). W przypadku sterylizacji parowej zalecamy czas suszenia od 20 do 40 minut.

Wybierz odpowiedni czas suszenia w zależności od autoklawu i obciążenia.

Zapoznaj się z instrukcją obsługi autoklawu.

Po sterylizacji:

- a. Wyjmij produkt z autoklawu.
- b. Pozostaw produkt do ostygnięcia w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut. Nie stosuj dodatkowego chłodzenia.
- c. Sprawdź, czy opakowania lub woreczki do sterylizacji nie są uszkodzone.

Zgłaszanie zdarzeń

Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem do firmy Ningbo Hanyue Medical Technology Co., Ltd. Limited oraz właściwego organu państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

PROWADŹ ŻYCIE W ZDROWIU



Ningbo Hanyue Medical Technology Co., Ltd.

No. 58 Yugong Road, Ertang Industrial Zone,

Zonghan Street, 315300, Cixi,

Chińska Republika Ludowa

E-mail: 001@hanyuemedi.com

Tel: +86 15657888866



MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Monachium, Niemcy

Tel:+49(0)89189174474

Faks: +49(0)8954858884

E-mail: info@medpath.pro