



KÄYTTÖOHJE (IFU) – Manuaalinen imupumppu (Manual Vacuum Pump)

Käyttötarkoitus

Manuaalinen imupumppu on käsikäyttöinen lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu alipaineen tuottamiseen nesteiden ja eritteiden tilapäiseen poistamiseen hengitysteistä akuutissa ja kliinisessä käytössä.

Laite ei ole tarkoitettu jatkuvaan tai pitkäaikaiseen imuun.

Tarkoitettut käyttäjät

Terveystenhuollon ammattilaiset sekä koulutettu ambulanssi-, pelastus- ja ensiapuhenkilöstö.

Potilasryhmä

Aikuiset ja lapset, voimassa olevien kliinisten ohjeiden mukaisesti.

Tuotekuvaus

Manuaalinen imupumppu on kevyt, kannettava ja käsikäyttöinen imulaite, joka on suunniteltu yhden käden käyttöön, jolloin toinen käsi jää vapaaksi muihin tehtäviin.

Laite koostuu uudelleenkäytettävästä alipainepumpun kahvasta, kertakäyttöisestä 300 ml keräyssäiliöstä sekä imukatetreista aikuisille ja lapsille.

Imutehoa voidaan säätää 50 % tai 100 % iskunpituudelle.

Vasta-aiheet

Älä käytä laitetta, jos jokin osa puuttuu, on vaurioitunut tai kontaminoitunut.

Älä käytä laitetta, jos pumpun kahva on haljennut tai vaurioitunut.

Varoitukset

- Laitetta ei saa käyttää ylösalaisin
- Älä steriloi mitään osia autoklaavissa
- Älä upota pumppua nesteeseen
- Vain koulutetun henkilöstön käyttöön

Varotoimet

Varmista ennen käyttöä, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni.

Jos vastus lisääntyy, lopeta käyttö ja tarkista mahdollinen tukos.

Käyttöohjeet

1. Valitse potilaalle sopivan kokoinen imukatetri
2. Liitä katetri keräyssäiliöön
3. Kiinnitä keräyssäiliö tukevasti pumpun kahvaan
4. Valitse 50 % tai 100 % iskunpituus
5. Käytä liipaisinta alipaineen tuottamiseksi
6. Poista katetri hitaasti käytön jälkeen

7. Hävitä kertakäyttöiset osat paikallisten ohjeiden mukaisesti

Suorituskyky

Alipaine 20 kPa:ssa (1 min): ≥ 15 kPa

Suurin alipaine: $\geq 39,9$ kPa

Keräyssäiliön tilavuus: 300 ml

Tekniset tiedot

Käyttölämpötila: $-20\text{ °C} - +50\text{ °C}$

Säilytyslämpötila: $-40\text{ °C} - +60\text{ °C}$

Nettopaino: 230 g

Puhdistus

Puhdista uudelleenkäytettävät osat lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella.

Ei saa steriloida autoklaavissa.

Säilytys

Säilytä kuivassa. Suojaa vaurioilta. Noudata ilmoitettuja lämpötilarajoja.

Symbolit

Symbolit ovat standardin ISO 15223-1 mukaisia. Katso symbolien selitykset merkinnöistä.

UDI

UDI on ilmoitettu tuotteen merkinnöissä ja pakkauksessa.

Valmistaja

Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Ltd.

No. 7th, Middle Xinzha Road,

Zhashang Industrial Zone, Yangshe Town,

Zhangjiagang City, Jiangsu 215600, Kiina

EU:n valtuutettu edustaja

SUNGO Europe B.V.

Fascinato Boulevard 522, Unit 1.7

2909VA Capelle aan den IJssel

Alankomaat

Jakelija

Heimdall Rescue

Innlaget 25, 3185 Skoppum, Norja

Säädöstenmukaisuus

Tämä lääkinnällinen laite on EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukainen.

Asiakirjahallinta

IFU-MS-001 | Rev. 01 | 2026-01-20