



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

1. 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.

2. Tarkoitettut käyttäjät

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

3. Potilasryhmä

Aikuiset ja lapset voimassa olevien kliinisten ohjeiden mukaisesti.

4. Tuotekuvaus

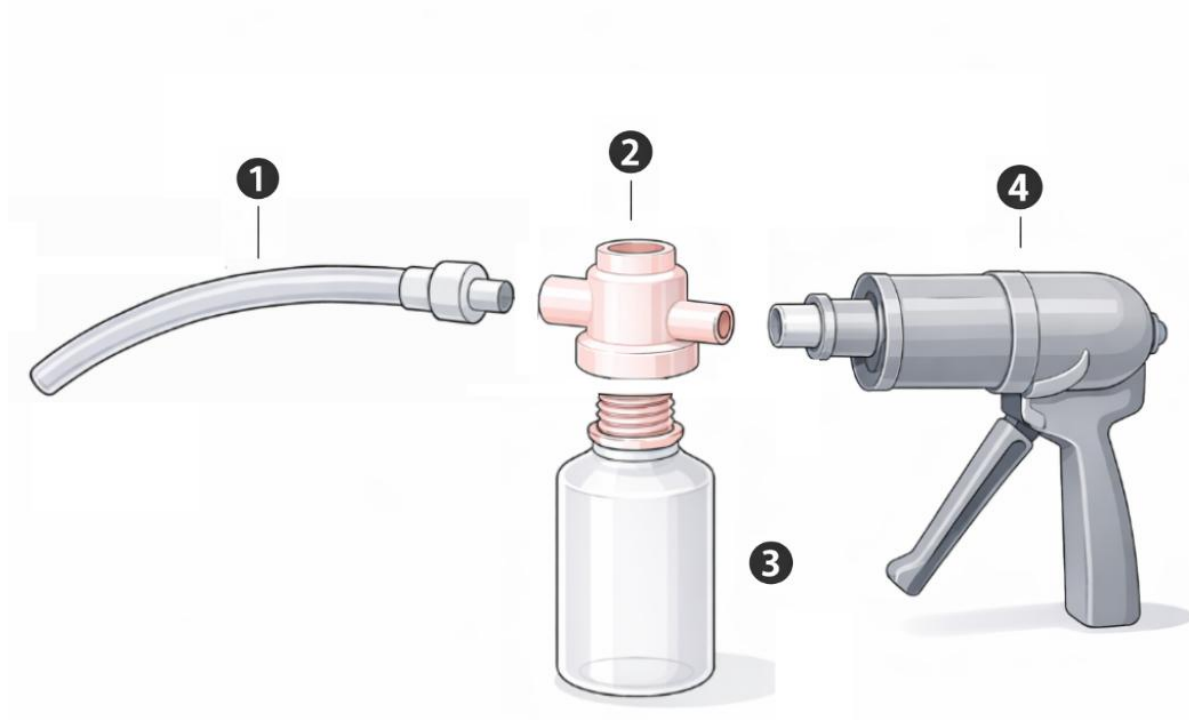
Manuaalinen imupumppu on kevyt, kannettava ja käsikäyttöinen imulaite, joka on suunniteltu käytettäväksi yhdellä kädellä.

Laite koostuu neljästä pääkomponentista:

- Imuletku
- Keskikomponentti (venttiilikotelo)
- Keräyssäiliö (300 ml, kertakäyttöinen)
- Pumpun kahva (uudelleenkäytettävä alipainekammio)

Alipaine tuotetaan manuaalisesti pumppaamalla kahvaa.

Imutehoa voidaan säätää **50 % ja 100 % iskunpituuden välillä**.



5. Vasta-aiheet

Älä käytä laitetta, jos:

- jokin komponentti puuttuu, on vaurioitunut tai kontaminoitunut
- pumpun kahva on haljennut tai vaurioitunut

6. Varoitukset

- Älä käytä laitetta ylösalaisin
- Älä steriloi mitään osia autoklaavissa
- Älä upota pumpun kahvaa nesteeseen
- Vain koulutetun henkilöstön käyttöön

7. Varotoimet

Varmista ennen käyttöä, että kaikki komponentit on koottu oikein ja kiinnitetty tukevasti.

Suorita aina alipaineen toimintatesti ennen kliinistä käyttöä.

Jos vastus lisääntyy tai kahvaa on vaikea pumpata, lopeta käyttö ja tarkista mahdollinen tukos.

8. Kokoamisohjeet

Manuaalinen imulaite koostuu neljästä komponentista, jotka on koottava oikeassa järjestyksessä.

Kokoamisvaiheet

1. Liitä imuletku keskikomponenttiin

Varmista, että liitos on täysin paikallaan.

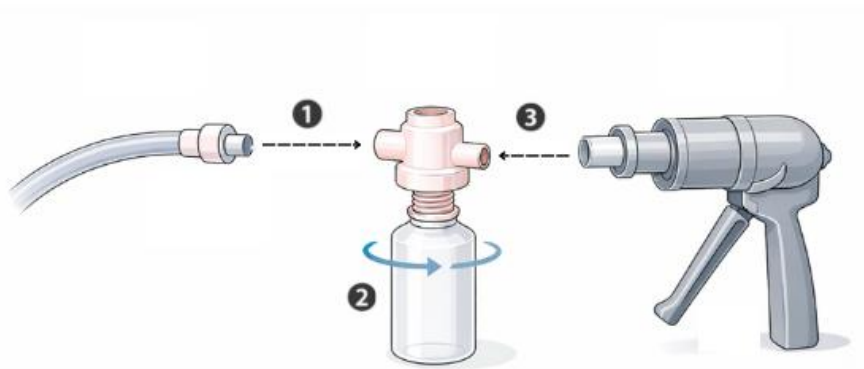
2. Kiinnitä keräyssäiliö

Kierrä keräyssäiliö tiukasti keskikomponenttiin.

3. Asenna pumpun kahva

Varmista, että kahva on oikein kohdistettu ja kiinnitetty kunnolla.

Kaikkien komponenttien on oltava oikein koottu ennen käyttöä.



9. Toimintatarkastus ennen käyttöä

Alipaineen toimintatesti on suoritettava kokoamisen jälkeen ja ennen kliinistä käyttöä.

Alipainetestin suoritus

1. Peitä imuletkun pää sormella siten, että aukko on täysin suljettu
2. Pumppaa kahvaa **5–6 kertaa**

3. Poista sormi

Kuuluva alipaineääni osoittaa laitteen toimivan oikein.

Onnistuneen testin jälkeen laite on käyttövalmis.

10. Käyttöohjeet

- Valitse potilaalle sopivan kokoinen imukatetri
 - Vie katetri varovasti hengitysteihin
 - Pumppaa kahvaa alipaineen muodostamiseksi
 - Poista neste tarpeen mukaan
 - Vedä katetri hitaasti pois käytön jälkeen
 - Hävitä kaikki kertakäyttöiset osat paikallisten ohjeiden mukaisesti
-

11. Sulkuventtiilin toiminta ja käsittely

Laite on varustettu sisäisellä sulkuventtiilillä, joka sijaitsee keskikomponentissa.

Venttiilin tarkoitus

Sulkuventtiilin tarkoituksena on estää nesteen pääsy pumpun kahvaan, joka sisältää alipainekammion.

Käsittelytilanteet

Jos laitetta:

- pidetään vaakasuorassa
- pidetään ylösalaisin
- ravistetaan, kun keräyssäiliössä on nestettä
- asetetaan maahan muuhun kuin pystyasentoon

venttiili voi tilapäisesti siirtyä asentoon, joka estää ilmavirran.

Tämä voi aiheuttaa sen, että pumpun kahva tuntuu kovalta tai sitä on vaikea käyttää.

12. Normaalin toiminnan palauttaminen

Jos ilmenee lisääntyntä vastusta tai tukos:

- Napauta laitetta kevyesti kovaa pintaa vasten, jotta venttiili palaa normaaliin asentoon, **tai**
- Vapauta alipaine irrottamalla pumpun kahva ja kiinnittämällä se uudelleen

Tämän jälkeen normaali toiminta palautuu.

13. Suorituskyky

Alipaine 20 kPa:ssa (1 min): ≥ 15 kPa

Suurin alipaine: $\geq 39,9$ kPa

Keräyssäiliön tilavuus: 300 ml

14. Tekniset tiedot

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

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

Nettopaino: 230 g

15. Puhdistus

Puhdista uudelleenkäytettävät osat lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella.

Älä steriloi mitään osia autoklaavissa.

Älä upota pumpun kahvaa nesteeseen.

16. Säilytys

Säilytä laite kuivassa ja suojattuna vaurioilta.

Noudata ilmoitettuja lämpötilarajoja.

17. Symbolit

Symbolit ovat **ISO 15223-1** -standardin mukaisia.

Katso symbolien selitykset tuotteen merkinnöistä.

18. UDI

UDI on ilmoitettu tuotteen merkinnöissä ja pakkauksessa.

19. Valmistaja

Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Ltd.
No. 7th, Middle Xinzha Road
Zhashang Industrial Zone, Yangshe Town
Zhangjiagang City, Jiangsu 215600, Kiina

20. EU:n valtuutettu edustaja

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7
2909VA Capelle aan den IJssel
Alankomaat

21. Jakelija

Heimdall Rescue
Innlaget 25, 3185 Skoppum
Norja

22. Säästöstenmukaisuus

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

23. Asiakirjahallinta

IFU-MS-001 | Rev. 02 | 2026-XX-XX