Картридж с перекисью водорода

Номер документа: XH-CE-GK-IFU-HC
Номер версии: V2.0
Дата выпуска: 16.10.2024

Инструкция по эксплуатации

CE 0123

Импортер: SC LIAMED SRL
A8 Bv. Grivitei-Brasov, Romania

EC REP MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10,48163 Münster, Germany

Shinva Medical Instrument Co., Ltd
Xinhua Medical Scientific Zone Zibo New & Hi-Tech Industrial
Development Zone, 255086, Zibo, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Предупреждение: существует риск утечки содержимого капсул из-за неправильной транспортировки или хранения. Во время использования необходимо надевать перчатки. В случае утечки из картриджа с перекисью водорода откройте упаковку и замочите картридж в воде, затем обратитесь в службу поддержки клиентов.
Настоящим пользователь и/или пациент уведомляются, что о любом серьезном и связанном с изделием инциденте следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.
После получения отчета производитель будет строго соблюдать процедуру мониторинга.

Картридж с перекисью водорода

Таблица соответствия между моделями картриджа и стерилизатора

Модель картриджа	Применимый стерилизатор	Температура стерилизации	Время стерилизации
HC0401-E	PS-40X	50±5℃	стандартный цикл, быстрый цикл: 7 мин, гибкий цикл: 5 мин
HC1001-E	PS-100X		
	PS-100XP		
	PS-100GXP		
HC2001-E	PS-200X		

1. Производитель: Shinva Medical Instrument Co., Ltd
Адрес: Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086, Zibo, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
2. Характеристики изделия:
Перекись водорода испаряется в низкотемпературном плазменном стерилизаторе. В условиях вакуума испаряющаяся перекись водорода равномерно распространяется по всему пространству камеры и может проникать в стерилизационную упаковку. Перекись водорода обладает сильным бактерицидным действием, а в процессе диффузии способна уничтожать микроорганизмы на поверхности и внутри инструмента.
3. Состав: 53-60% перекиси водорода, остальное - вода.
4. Предполагаемое использование: Картридж с перекисью водорода является емкостью и источником перекиси водорода, каждая капсула содержит раствор перекиси водорода; за один цикл раствор извлекается из одной капсулы, чтобы гарантировать постоянное введение дозы перекиси в стерилизационную камеру и гарантировать эффективную работу низкотемпературного плазменного стерилизатора H_2O_2, который используется для стерилизации инвазивных медицинских изделий в рамках конечной обработки.
5. **Предполагаемые пользователи:** Персонал медицинских учреждений, владеющих низкотемпературным плазменным стерилизатором H_2O_2 производства Shinva.
6. Уничтожает следующие микроорганизмы: Bacillus stearothermophilus, Bacillus subtilis.
7. Противопоказания: Н/П
8. Меры предосторожности:

1) Данное изделие подходит для использования в медицинских учреждениях при стерилизации с помощью низкотемпературных плазменных стерилизаторов H_2O_2 SHINVA серии PS.
2) При обращении с использованными или отработанными картриджами надевайте защитные перчатки.
3) Если индикатор на упаковке изменил цвет с белого на красный или присутствуют следы жидкости, возможно, произошла утечка перекиси водорода; не вскрывайте упаковку и свяжитесь с нами для организации замены изделия.
4) Капсулы в картридже предназначены для одноразового использования.

5) Не пытайтесь извлечь капсулу из картриджа. Перекись водорода может оставаться в капсуле и причинить вред.
6) При случайном контакте с перекисью водорода немедленно промойте пострадавший участок большим количеством воды, а в серьезных случаях обратитесь за медицинской помощью.
7) Утилизируйте содержимое/корпус картриджа с перекисью водорода после использования в соответствии с местными/региональными/национальными/ международными правилами.

9. Первая помощь:

1) При случайном проглатывании прополощите рот и не вызывайте рвоту.
2) При попадании на кожу (или волосы) незамедлительно снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой/примите душ. Перед повторным использованием постирайте загрязненную одежду.
3) При случайном вдыхании выведите пострадавшего на свежий воздух и дайте ему принять удобное для дыхания положение.
4) При попадании в глаза: тщательно промойте водой в течение нескольких минут. Если вы носите контактные линзы, снимите их и промойте глаза. Незамедлительно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.
5) В СЛУЧАЕ ВОЗГОРАНИЯ: Используйте подходящее средство для тушения.

10. Предупреждения и указания:

1) Картридж с перекисью водорода может усилить горение; он относится к окислителям. Вреден при проглатывании. Может вызвать серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. Вреден при вдыхании. Может вызвать раздражение дыхательных путей. Токсичен для водных организмов.
2) Берегите от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. Не курить.
3) Храните вдали от тканей и других легковоспламеняющихся материалов. Принимайте эффективные меры предосторожности, чтобы избежать смешивания с горючими материалами.
4) Не вдыхайте туман/пары. После работы тщательно мойте руки. Не ешьте, не пейте и не курите во время использования изделия.
5) Используйте в хорошо проветриваемых помещениях, чтобы не создавать угрозу безопасности оператора.
6) Надевайте защитные перчатки/одежду/очки/маску.

11. Применение:

Картридж с перекисью водорода используется с низкотемпературным плазменным стерилизатором H_2O_2 Shinva; представлена Таблица соответствия между моделями картриджа и стерилизатора. Метод применения: Вставьте картридж с перекисью водорода в отверстие низкотемпературного плазменного стерилизатора в требуемом направлении (ВСТАВИТЬ и ВВЕРХ) в систему дозирования, стерилизатор автоматически подаст картридж и определит его расположение для использования.

12. Техническое обслуживание изделия: Н/П

13. Условия хранения:

1) Хранить в хорошо вентилируемом, сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей.
2) Хранить при комнатной температуре. Рекомендуемая температура хранения: 4°C - 25°C.

14. Условия транспортировки: Особых требований нет. Более подробную информацию см. в паспорте безопасности.

15. Способ транспортировки: Обычный транспорт. Более подробную информацию см. в паспорте безопасности.

Тел: 0086 533-3587720 Почтовый индекс: 255300 Сайт: www.shinva.com

16. Графические изображения, символы, сокращения и т.д., используемые в этикетках медицинских изделий:



ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ



GHS03



GHS05



GHS07



См. инструкцию по эксплуатации или электронную инструкцию по эксплуатации.



ИЗБЕГАТЬ ПОПАДАНИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ



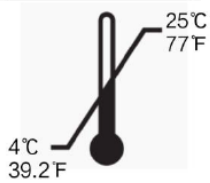
ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ



Осторожно, хрупкое



Медицинское изделие



Температурный предел



Надевайте защитные перчатки



Срок годности



Партия



Производитель



Уполномоченный представитель



Дата производства



Модель



Уникальный идентификатор изделия



Серийный номер