

## Zestaw do dezynfekcji Airvo™

### 900PT600 SPECYFIKACJA

Zestaw do dezynfekcji wysokiego stopnia. Dołączone do zakupu urządzenia Airvo 2 (PT101XX\*) i jako część zapasowa.



### Specyfikacja produktu

Kod produktu	900PT600XX*
Warunki pracy	18 – 30 °C (64 – 86 °F)

### Dane techniczne

Maksymalny czas użycia	Rura dezynfekcyjna i filtr: Wielorazowy; max 5 lat Gąbka do czyszczenia i pokrowiec: Jednorazowe
Kompatybilne urządzenia	Airvo 2 (PT101XX*) myAirvo™ 2 (PT100XX*)
Tryb dezynfekcji	Dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu** w 87 °C (189 °F) przez ≥ 30 minut

Skuteczność dezynfekcji podczas testów †	Redukcja minimum 7.04-log <sub>10</sub> Średnia redukcja 7.4-log <sub>10</sub>
Czas trwania	55 minut (po ok. 2 minutach kalibracji i rozgrzewania)

### Składniki

900PT600XX* zestaw zawiera	Rurę dezynfekcyjną x 1 Filtr dezynfekcyjny x 1 Instrukcja zestawu x 1 Gąbka do czyszczenia x 2 Pokrowiec x 3
Dostępne oddzielnie	Filtr dezynfekcyjny x 2 (900PT601) Gąbka do czyszczenia x 20 (900PT602) Pokrowiec x 20 (900PT603)
Materiały nieobecne	Nie wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego ani ftalanów (DEHP, DBP, BBP)
Środowisko wytwarzania	Niesterylny, nieinwazyjny produkt wyprodukowany w kontrolowanym środowisku pracy

### Regulacje

Kraj produkcji	Nowa Zelandia
Organ zawiadomienia	TÜV SÜD Product Service GmbH NB0123

\* XX oznacza kod kraju, jeśli dotyczy.

\*\* Dezynfekcja wysokiego poziomu jest zdefiniowana przez CDC1, FDA2 i AAMI3 jako osiągnięcie redukcji gatunków prątków o 6-log<sub>10</sub> (tj. zniszczenie 999 999 z miliona).

† Zatwierdzone przez niezależne laboratorium akredytowane zgodnie z ISO 170254. Należy pamiętać, że informacje zawarte w tym arkuszu specyfikacji (w tym informacje o produkcie i zdjęcia) są podsumowane i podane wyłącznie w celach ilustracyjnych. Proszę zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami dla użytkownika, aby uzyskać więcej informacji i potwierdzić szczegóły u lokalnego sprzedawcy przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare przed złożeniem zamówienia. Informacje mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

### Referencje:

1. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Center for Disease Control (CDC).
2. Guidance for Industry and FDA Staff - Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, 2011, US Food & Drug Administration (FDA).
3. Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, Technical Information Report (TIR) 12, Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).
4. ISO 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.