INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

受控

Productnaam

Steriele buretteninfusiesets voor eenmalig gebruik

Productbeschrijving

De steriele buretteinfusiesets voor eenmalig gebruik bestaan uit beschermende dop, sluitingspieringsinstallatie, luchtfilter, druppelkamer, gegradeerde burette, buisbuizen, stroomregulator, voeistoffilter, intraveneuze infusienaald of injectienaald, mannelijke conische installatie. Alle in dit gebruik gebruikte onderdelen en materialen kunnen voldoen aan medische behoeften. Het is steriliseerd door EO, gekenmerkt met steriel, pyrogenvrij, gemakkelijk te gebruiken en veilig.

Model

BIS-NFSVF-1, BIS-NFSVF-2, BIS-NFSVC-1, BIS-NFSVC-2
BIS-NCSVF-1, BIS-NCSVF-2, BIS-NCSVC-1, BIS-NCSVC-2

Hoofdstructuur en eigenschappen

De steriele steriele buretteinfusiesets voor eenmalig gebruik omvatten beschermende dop van sluitdoordop, sluitdoordop, luchtdoordop, stroomregulator, injectieplaats, luchtinlaat met luchtfilter en sluiting, bovenste deksel van gegradeerde burette, gradueerde burette, sluitdop, druppelkamer, voeistoffilter, mannelijke conische installatie, beschermende dop van mannelijke conische installatie of hypodermische naald.

Medische aandoen(en)

Routine medische scenario's.

Beginsel van werking

In het infuussysteem dat gevormd is door het beginsel van atmosferische druk en hydrostatische druk stroomt de vloeistof in de infuusfles uit de infuusslang in de druppelemmer. Wanneer de druk van de waterkolom in de druppelemmer groter is dan de veneuze druk in het lichaam, stroomt de vloeistof in de infusiefles vanuit de slang in de ader.

Beoogde doel

De steriele buretteninfusiesets voor eenmalig gebruik wordt gebruikt voor intraveneuze infusie van het menselijk lichaam, het is geschikt voor kinderen en gevallen die nauwkeurige controle van de infusiedosis nodig zijn.

Bedoelde gebruikers: medisch personeel, onder meer artsen, verpleegkundige, therapeut en andere relevante personeel met medische wetenschap;
Bestelde patiëntenpopulatie:

Geschikt voor intraveneuze infusie van geneesmiddelen bij zuigelingen en jonge kinderen of speciale volwassen patiënten die nauwkeurige controle van het infusievolume nodig hebben, vooral bij zuigelingen en jonge kinderen of patiënten met hart- en nierfalen, alsmede bij patiënten die kleine doses, meerdere geneesmiddelen en korte infusievallen nodig hebben.

De combinatie van het apparaat met het product

Samen met het vloeibare geneesmiddel wordt het kwantitatieve vloeibare geneesmiddel via de infusienaald in de menselijke ader geïnjecteerd.

Instructies:

1. Open de eenheidsverpakking van het product, neem de steriele buretteinfusieset uit voor eenmalig gebruik, verwijder de beschermende dop van de doordoordop en voeg het

2. sluit de stroomregulator onder de gegradeerde burette en open de gesloten luchtinlaat met sluiting op de bovenste deksel van de burette.

3. Hang de vloeistoffles of zak van het geneesmiddel omgekeerd, druk de gegradeerde burette totdat de vloeistof van het geneesmiddel die in de burette binnenkomt het vereiste infusiecapaciteit bereikt en sluit de stroomregulator boven de burette.

4. Lossen de stroomregulator, druk de druppelkamer en beheer het vloeistofniveau in de druppelkamer op ongeveer 2/3. Na de lucht in de buis is uituitgevoerd, vull de hele buis met de vloeistof van geneesmiddel en sluit de stroomregulator.

5. Als de infusieset is uitgerust met een hypodermische naald, trek de beschermende moel van de hypodermische naald uit, voeg de hypodermische naald in de menselijke ader, open de stroomregulator en stel de toedieningssnelheid van de geneesmiddeloplossing aan totdat de gewenste snelheid is bereikt, dan kan de infusie worden uitgevoerd.

6. Als de infusieset niet uitgerust is met een hypodermische naald, open de eenheidsverpakking van de hypodermische naald, installeren de hypodermische naald aan het einde van de infusieset op de mannelijke conische aanpassing en volg de stappen 4 en 5.

(Bij 20°C, 20 druppels gedistilleerd water gelijk aan 1 ml of 60 druppels gedistilleerd water gelijk aan 1 ml)

Contra-indicatie/waarschuwing:

1. De bewerksaanwijzingen van het product moeten zorgvuldig worden gelezen voordat het product wordt gebruikt. Controleer de integriteit van de verpakking, de enkelverpakking is beschadigd en vocht, de beschermende moel is afgescheiden, er zijn vreemde voorwerpen binnen en het is verboden om te gebruiken.

2. dit product wordt gebruikt voor wegwerpgebruik, na gebruik vernietigd; Hergebruik kan kruisinfectie of andere letsels veroorzaken.

3. Vervaldatum overschreden, verboden gebruik.

4. Producten mogen niet worden bewaard op plaatsen waar hoge temperaturen, vochtigheid en direct zonlicht worden bewaard.

5. De druppelkamer en de buis van steriele buretteinfusiesets voor producten voor eenmalig gebruik zijn gemaakt van PVC-materiaal, indien op de verpakkingetiket blijkt dat het productmateriaal DEHP bevat, moet mogelijke toxiciteit worden geschonken aan de grootrisicobeperatie (neonatenten, mannelijke prepubertaal, zwangere en borstvoerende vrouwen). Vetoplosbare vloeistoffen en geneesmiddelen zoals vetemulsie mogen niet worden geïnfusieerd. Verboden om met PVC onverenigbare geneesmiddelen te infusieren.

6. Gooi de infusieset niet op wil na gebruik. Gooi het infusieset na gebruik overeenkomstig de voorschriften van de locatie van de gebruiker.

„Symbool"

	Fabrikant		CE-merk en identificatienummer van de aangemelde instantie
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Unieke identificatie van het apparaat

	Importeur			Partij code
	Medische hulpmiddelen			Datum van vervaardiging, vervaardigd in China
	Voorzichtigheid			Gebruik door
	Raadpleeg instructies voor gebruik			Droog houden
	Niet hergebruiken			Verwijd houden Vanuit zonlicht
	Gesteriliseerd met behulp van EO, enkel steriel barriersysteem			Kroosbaar, met zorgvuldig handelen
	Dot niet hersteriliseren			Houd tijdens het vervoer op rechtop
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is			Catalogusnummer
	Bevat latex			Latexvrij
	Bevat ftalaat			Ftalaatvrij
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Volg de instructies zorgvuldig.			Beschermen tegen zonlicht
	Temperatuurgrenzen			luftfeuchte begrenzung
	Droppels permilliliter			Vloeibare filtermet poriengrootte

Rapportering van incidenten

De gebruiker en/of patiënt melden elk ernstige incident die in verband met het apparaat is voorgedaan aan Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Milieubescherming

Na het gebruik van dit product voldoet de verwijdering van afval van medisch hulpmiddel aan de desbetreffende voorschriften en milieubeschermingsvoorschriften

Opslagmethode en duur

1. Dit product is geldig voor vijf jaar vanaf de sterilisatie.

2. Dit product moet beschermd worden tegen direct zonlicht, regen en sneeuwsneeu. Het product moet worden opgeslagen in een relatief vochtige minder dan 80%, niet-corrosieve gassen, koel, droog, goed ventileerde en schoon omgeving.

Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd
8, Tianfeng Road, Yongfeng Industrial Area, Tianchang City, 239300 Anhui, China
www.easywaycompany.com

EU REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eifffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland
Tel: +49-40-2513175

Rev.: 2.0 Inwerkingedatum: 8.28.2025