Instrukcja dotycząca użycia

受控

Nazwa produktu

Zestawy infuzyjne sterylne biuretowe do jednorazowego użytku

Opis produktu

Sterylne zestawy infuzyjne biurety do jednorazowego użytku składają się z nasadki ochronnej, urządzenia do przekłuwania zamknięcia, filtra powietrza, komory kroplowej, biurety z podziałką, rurki, regulatora przepływu, filtra płynu, igły do infuzji dożylnej lub igły iniekcyjnej oraz męskiej złączki stożkowej. Wszystkie części i materiały użyte w tym zestawie spełniają wymagania medyczne. Sterylizowane tlenkiem etylenu (EO), charakteryzują się sterylnością, apirogennością, łatwością użycia i bezpieczeństwem.

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

Główne struktura i właściwości

Sterylne zestawy infuzyjne biurety do jednorazowego użytku zawierają ochronną nasadkę urządzenia do przekłuwania zamknięcia, urządzenie do przekłuwania zamknięcia, wlot powietrza z zamknięciem, filtr powietrza, rurkę, regulator przepływu, miejsce wstrzyknięcia, wlot powietrza z filtrem powietrza i zamknięciem, górną pokrywę biurety stopniowanej, biuretę stopniowaną, zawór odcinający, dolną pokrywę biurety stopniowanej, rurkę kroplówki, komorę kroplową, filtr płynu, męską złączkę stożkową, ochronną nasadkę męskiej złączki stożkowej lub igłę podskórną.

Stany zdrowotne

Rutynowe scenariusze medyczne.

Zasada działania

W systemie infuzyjnym, opartym na zasadzie ciśnienia atmosferycznego i hydrostatycznego, płyn z butelki infuzyjnej przepływa do pojemnika na kroplówkę przez wąż infuzyjny. Gdy ciśnienie słupa wody w pojemniku na kroplówkę jest wyższe niż ciśnienie żylne w organizmie, płyn z butelki infuzyjnej przepływa do żyły przez wąż.

Celem zamierzony

Sterylne zestawy infuzyjne biurety do jednorazowego użytku są przeznaczone do infuzji dożylnych u ludzi, nadają się do infuzji u dzieci oraz w sytuacjach wymagających precyzyjnej kontroli dawki infuzji.

Przeznaczenie: Profesjonalny personel medyczny, w tym lekarze, pielęgniarki, terapeuci i inny personel medyczny;

Przeznaczona grupa pacjentów:Nadaje się do dożylnej infuzji leków u niemowląt i małych dzieci lub szczególnych pacjentów dorosłych, którzy wymagają precyzyjnej kontroli objętości infuzji, szczególnie u niemowląt i małych dzieci lub pacjentów z niewydolnością serca i nerek, a także u pacjentów wymagających małych dawek, wielu leków i krótkich odstępów między infuzjami.

Kombinacja urządzenia z produktem

Używany razem z płynnym lekiem, ilościowy płynny jest wstrzyknięty do żyły ludzkiej przez igłę

Instrukcje:

1. Otwórz opakowanie jednostkowe produktu, wyjmij sterylne zestawy infuzyjne biurety do

jednorazowego użytku, zdejmij nasadkę ochronną z urządzenia do przekłuwania i włóż urządzenie do przekłuwania do butelki lub worka na lek.
2. Zamknij regulator przepływu poniżej biurety z podziałką i otwórz zamknięty wlot powietrza z zamknięciem na górnej pokrywie biurety.
3. Zawieś butelkę lub worek z płynem z lekiem do góry dnem, ściskaj biuretę z podziałką, aż płyn z lekiem wchodzący do biurety osiągnie wymagany poziom pojemności infuzyjnej, a następnie zamknij regulator przepływu nad biuretą.
4. Poluzuj regulator przepływu, ściśnij komorę kroplową i skontroluj poziom płynu w komorze kroplowej na około 2/3. Po usunięciu powietrza z rurki, napełnij całą rurkę płynem z lekiem i zamknij regulator przepływu.
5. Jeśli zestaw infuzyjny jest wyposażony w igłę podskórną, należy zdjąć osłonkę igły, wprowadzić igłę do żyły, otworzyć regulator przepływu i dostosować prędkość podawania roztworu leku do żądanej wartości. Następnie można przeprowadzić infuzję.
6. Jeśli zestaw infuzyjny nie jest wyposażony w igłę podskórną, należy otworzyć opakowanie igły, nałożyć igłę na stożkową złączkę męską na końcu zestawu i wykonać kroki 4 i 5.

(W temperaturze 20°C, 20 kropli wody destylowanej odpowiada 1 ml lub 60 kropli wody destylowanej odpowiada 1 ml.)

Przeciwwskaże/ostrzeżenie:

1. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi produktu. Sprawdź integralność opakowania, czy opakowanie jednostkowe nie jest uszkodzone lub wilgotne, czy folia ochronna nie jest oderwana, czy w środku znajdują się ciała obce. Używanie jest zabronione.

2. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i ulega zniszczeniu po użyciu; ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe lub inne obrażenia.

3. Przekroczono datę ważności, zabronione użycie.

4. Produktów nie wolno przechowywać w miejscach o wysokiej temperaturze, wilgotności i bezpośrednim nasłonecznieniu.

5. Komora kroplowa i rurka sterylnych zestawów infuzyjnych biurety do urządzeń jednorazowego użytku są wykonane z materiału PVC. Jeśli etykieta opakowania wskazuje, że materiał produktu zawiera DEHP, należy zwrócić uwagę na ewentualną toksyczność u osób z grupy wysokiego ryzyka (noworodki, mężczyźni przed okresem dojrzewania, kobiety w ciąży i karmiące piersią). Nie należy podawać płynów rozpuszczalnych w tłuszczach ani leków, takich jak emulsje tłuszczowe. Zabrania się podawania leków niezgodnych z PVC.

6. Nie wyrzucaj zestawu infuzyjnego po użyciu. Po użyciu zutylizuj zestaw infuzyjny zgodnie z przepisami obowiązującymi w miejscu użytkowania.

"Symbol"

	Wytwarzec			Znacz CE i numer identyfikacyjnego organu notyfikowanego
	Zawarżony przedstawiciel w Wspólnoty			Unikalna identifikacja urządzenia
	Importer			Kod serii
	Urządzenia medyczne			Data produkcji, wyrobione w Chinach
	Ostrożność			Używanie przez
	Konsultujcie z instrukcji dotyczących			Utrzymaj suchy
	Nie powtórzyć ponownie			Trzymaj się z daleka. Z słońca słońca
	Sterylizzowana za pomocą EO, jednosterylowanego systemu			Kruchy, zajmuj się ostrożnie.
	Dot nie ponownie sterylizuje			Trzymaj się w wykładzie podczas transportu
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone			Numer katalogu
	Zawiera Latex			LaTeX bez
	Zawiera ftalat			Wolny ftalat
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Uważnie zastosować instrukcji.			Ochronić przed słońcem
	Limity temperatury			luftfeuchte begrenzung
	Krople permililitru			Filter płynny z rozmiarem porów

Zgłaszanie incydentów

Użytkownik i/lub pacjent zgłaszają każdy poważny incydent, który wystąpił związek z urządzeniem Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd oraz właściwego organu pa ń stwa członkowskiego UE, w

którym jest siedziby użytkownik i/lub

Ochrona środowiska naturalnego

Po użyciu tego produktu usunięcie odpadów z urządzeń medycznych zgodnie z odpowiednimi przepisami i wymogami ochrony

Metoda przechowywania i okres życia

1. Produkt ten jest ważny przez pięć lat od daty sterylacji.

2. Produkt ten należy chronić przed bezpośrednim słońcem, deszczem i Produkt należy przechowywać w stosunkowo wolkowym niż 80%, nieporozyjnym gazom, chłodnym, suchim, dobrze wentylacyjnym i czystym środowisku.

Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.
No. 8, Tianfeng Road, Yongfeng Industrial Area, Tianchang City, 239300 Anhui, Chiny
www.easywaycompany.com

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

Rev.: 2.0 Data skuteczności: 8.28.2025