

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**Σετ προχοϊδας σετ χορήγησης υγρού μετρημένου όγκου**

<u>Όνομα προϊόντος</u>	: Σετ προχοϊδας
<u>Επωνυμία</u>	: Χορήγηση υγρού υπερμετρημένου όγκου σειρά
<u>Όνομα κατασκευαστή</u>	: Ultra για ιατρικά προϊόντα (Ultramed) Co (UMIC) SAE
<u>Διεύθυνση κατασκευαστή</u>	: Μέρος αρ. (304 : 310) και μέρος αρ. 312 - Arab El Awamer - Βιομηχανική ζώνη - Abnoub - Assiut, Αίγυπτος.

- Περιγραφή της συσκευής:

- ❖ Το σετ προχοϊδας είναι μια ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται για την παροχή συγκεκριμένης ποσότητας ενδοφλεβίου υγρού και φαρμάκου.
- ❖ Το σετ Burette αποτελείται από:
- ❖ Αιχμηρή ακίδα διάτρησης για εύκολη εισαγωγή στο δοχείο του διαλύματος.
- ❖ C-σφιγκτήρας για τον έλεγχο της διέλευσης του διαλύματος από το δοχείο.
- ❖ Σωλήνας κυλίνδρου (κατασκευασμένος από ένωση πολυβινυλοχλωριδίου ιατρικής ποιότητας (άκαμπο PVC) για να επιτρέπει την παρατήρηση του υγρού στο θάλαμο με βαθμονομημένη κλίμακα (100 ml ή 150 ml) που είναι ακριβές και ευανάγνωστο.
- ❖ Floater: επιπλέει στην επιφάνεια του διαλύματος, τονίζει τις τιμές κλιμάκωσης για την απεικόνιση της στάθμης του υγρού. Μόλις αδειάσει ο θάλαμος, η βαλβίδα πλωτήρα κλείνει αυτόματα για να αποτρέψει τη ροή αέρα στο σώμα του ασθενούς.
- ❖ Η θύρα ένεσης (στο επάνω κάλυμμα του σετ προχοϊδας) χρησιμοποιείται για μια διακοπτόμενη ένεση φαρμάκου.
- ❖ κρεμάστρα στο επάνω καπάκι για την ανάρτηση του κυλίνδρου.
- ❖ Κυλινδρικός πτυσσόμενος θάλαμος στάλαξης για οπτικοποίηση του ρυθμού σταγόνας.
- ❖ Ο αεραγωγός είναι εφοδιασμένος με υδρόφοβο φίλτρο (0,45 μm) για να επιτρέπεται η είσοδος αέρα και να μην επιτρέπεται η είσοδος μικροοργανισμών.
- ❖ φίλτρο (Φίλτρο υγρού τύπου δίσκου 15 μm στο κάτω μέρος του θαλάμου στάλαξης φιλτράρει τυχόν σωματίδια στο υγρό IV.
- ❖ Η Microneedle παρέχει 60 σταγόνες διαλύματος που ισοδυναμούν με 1 ml ± 0,1 ml.
- ❖ Εξαιρετικά λείος εύκαμπτος σωλήνας ανθεκτικός στις τσακίσεις (χωρίς φθαλικές ενώσεις και χωρίς DEHP) για ανεμπόδιστη ροή.
- ❖ Αποτελεσματικός ελεγκτής σφιγκτήρα κυλίνδρου για έλεγχο της ροής του υγρού έγχυσης από το μηδέν στο μέγιστο.
- ❖ λαμπτήρας για χειροκίνητο έλεγχο της ροής του υγρού με συμπίεση ή απελευθέρωσή του και χρησιμοποιείται για διακοπτόμενη χορήγηση φαρμάκων.
- ❖ Luer lock (6% luer taper) για ασφαλή σύνδεση με όλες τις τυπικές συσκευές (Cannula, Extension Tube, Flow Regulator ή Three-way Stop Cock).
- ❖ Το σετ προχοϊδας μπορεί να παρέχεται με θύρα ένεσης στο σημείο "Y" για τη χορήγηση φαρμάκου.

- ❖ Το σετ προχοϊδας μπορεί να παρέχεται με / χωρίς βελόνες.
- ❖ Τα σετ προχοϊδας είναι ειδικά σχεδιασμένα για τη χορήγηση μετρημένου όγκου υγρού έγχυσης μέσω της βαρύτητας.
- ❖ Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν είναι μεγαλύτερη από 3 ημέρες για κανονικά υγρά και διατροφή.
- ❖ Η μέγιστη διάρκεια χρήσης του σετ Burette για υγρά που περιέχουν λιπίδια δεν είναι μεγαλύτερη από 24 ώρες για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βακτηριακής μόλυνσης.
- ❖ Η συσκευή είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης, μη πυρετογόνος, ατομική συσκευασία.
- ❖ Το σετ Burette συσκευάζεται ξεχωριστά σε θήκη Peel (ιατρική θήκη)
- ❖ Είναι συσκευασμένο σε ιατρική θήκη των 12 μονών μονάδων σε polybag, 10 polybags σε χαρτοκιβώτιο, επομένως υπάρχουν 120 μονές μονάδες στο χαρτοκιβώτιο.
- ❖ Το προϊόν είναι συμβατικό Προϊόν και πλήρως ισοδύναμο με πολλά προϊόντα στην αγορά.
- ❖ Το προϊόν είναι εγκεκριμένο από το Υπουργείο Υγείας.
- ❖ Αυτό το προϊόν φέρει σήμανση CE από το 2008.
- ❖ Το προϊόν αποστειρώνεται με χρήση EO (Αιθυλενοξειδίο)
- ❖ Αυτό το προϊόν είναι για μία χρήση.

- Υλικό που χρησιμοποιείται:

- Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας [HDPE]
- Πολυπροπυλένιο (PP) + Κύρια παρτίδα (Μπλε)
- Χωρίς πολυβινυλοχλωρίδιο [PVC] χωρίς φθαλικές ενώσεις και DEHP.
- Ανοξείδωτο ατσάλι.
- Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
- Ακρυλικό νιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο ABS
- Ίνα κατηγορίας
- Συνθετικό καουτσούκ για θύρα έγχυσης θέσης Υ.
- Φυσικό καουτσούκ (λάτεξ) για λάμπα λατέξ & πλωτήρα λατέξ.

- Προβλεπόμενος σκοπός:

- ❖ Το προϊόν χρησιμοποιείται για τη χορήγηση ενδοφλέβιας κυκλοφορίας υγρών και φαρμάκων στο ανθρώπινο κυκλοφορικό σύστημα με χρήση ενδοφλέβιο καθετήρα ή σωληνίσκου. Τα σετ προχοϊδας είναι ειδικά σχεδιασμένα για τη χορήγηση μετρημένου όγκου υγρού έγχυσης μέσω της βαρύτητας.

- Παραλλαγές:

Κωδ	Είδος
1016-150	Σετ προχοϊδας (σετ χορήγησης υγρού μετρημένου όγκου) 150 ml
1016-100	Σετ προχοϊδας (σετ χορήγησης υγρού μετρημένου όγκου) 100 ml

- Κλινικές ενδείξεις:

- ❖ Χορήγηση Παιδικών Υγρών: Στα παιδιά, ιδιαίτερα στα βρέφη, είναι ζωτικής σημασίας η χορήγηση μικρών, ακριβών όγκων υγρών για την αποφυγή υπερφόρτωσης υγρών ή αφυδάτωσης. Το σετ προχοϊδας επιτρέπει την ελεγχόμενη έγχυση υγρών σε μετρημένες ποσότητες, καθιστώντας το ιδανικό για αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.
- ❖ Υγροθεραπεία σε βαρέως πάσχοντες ασθενείς: Σε περιπτώσεις σοβαρής αφυδάτωσης, σοκ ή άλλων κρίσιμων καταστάσεων, είναι σημαντικό να ελέγχετε προσεκτικά τον όγκο του υγρού

για να αποφύγετε επιπλοκές όπως υπερφόρτωση υγρών. Το σετ προχοϊδας εξασφαλίζει ακριβή έλεγχο έντασης.

- ❖ Φάρμακα και θεραπεία έγχυσης: Τα σετ προχοϊδας χρησιμοποιούνται όταν χορηγούνται φάρμακα που απαιτούν ακριβή δοσολογία και χρονοδιάγραμμα, όπως σε περιπτώσεις ενδοφλέβιας χορήγησης αντιβιοτικών, διαχείρισης πόνου (π.χ. μορφίνη) ή άλλων κρίσιμων φαρμάκων όπου οι μικρές διακυμάνσεις στον όγκο μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητες ενέργειες.
- ❖ IV Διατροφή ή Χορήγηση Ηλεκτρολυτών: Είναι επίσης χρήσιμο για τη χορήγηση ολικής παρεντερικής διατροφής (TPN) ή διαλυμάτων ηλεκτρολυτών με ελεγχόμενο τρόπο σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν από το στόματος διατροφή, εξασφαλίζοντας ακριβή χορήγηση υγρών
- ❖ Πρόληψη υπερφόρτωσης υγρών: Σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική νόσο ή άλλες καταστάσεις όπου η ισορροπία υγρών είναι κρίσιμη, ένα σετ προχοϊδας διασφαλίζει ότι χορηγείται μόνο η απαιτούμενη ποσότητα υγρού, συμβάλλοντας στην πρόληψη επιπλοκών όπως το πνευμονικό οίδημα.
- ❖ Μεταχειρουργική φροντίδα: Χρησιμοποιείται μετεγχειρητικά για την παροχή ελεγχόμενης ενδοφλέβιας θεραπείας υγρών και φαρμάκων, διασφαλίζοντας ότι ο ασθενής δεν λαμβάνει υπερβολικές ποσότητες υγρών που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε επιπλοκές όπως οίδημα ή υπερφόρτωση υγρών

- **Αντενδείξεις:**

- ❖ Να μη χρησιμοποιείται για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε υλικό που χρησιμοποιείται στο σετ προχοϊδας
- ❖ Να μη χρησιμοποιείται για τη χορήγηση χημειοθεραπείας
- ❖ Να μη χρησιμοποιείται για τη χορήγηση υγρών με υψηλό ιξώδες.
- ❖ Να μη χρησιμοποιείται για μετάγγιση αίματος.
- ❖ Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν ανατομία που ενέχει κίνδυνο εξαγγείωσης υγρών ή ανεπαρκούς ροής και οι περιφερειακές ενδοφλέβιες θα πρέπει να αποφεύγονται σε αυτές τις περιπτώσεις.
- ❖ Παραδείγματα περιλαμβάνουν άκρα που έχουν τεράστιο οίδημα, εγκαύματα ή τραυματισμό.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε για τον ασθενή με σοβαρό κοιλιακό τραύμα, είναι προτιμότερο να ξεκινά η IV σε άνω άκρο επειδή οι φλέβες των άνω άκρων είναι πιο προεξέχουσες και πιο εύκολα προσβάσιμες από τις φλέβες των κάτω άκρων και λόγω της πιθανότητας τραυματισμού των αγγείων μεταξύ των κάτω άκρων και της καρδιάς.
- ❖ Να μη χρησιμοποιείται για τον ασθενή με κυτταρίτιδα ενός άκρου, η περιοχή της λοίμωξης θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την έναρξη ενδοφλέβιας θεραπείας λόγω του κινδύνου εμβολιασμού της κυκλοφορίας με βακτήρια. Επίσης, τα άκρα στο πλάι μιας μαστεκτομής ή που έχουν μόνιμο συρίγγιο θα πρέπει να αποφεύγονται λόγω ανησυχιών σχετικά με την επαρκή ροή.

- **Περιορισμός συσκευής:**

- ❖ Να μη χρησιμοποιείται για τη χορήγηση υγρών με υψηλό ιξώδες.
- ❖ Να μη χρησιμοποιείται για μετάγγιση αίματος.
- ❖ Να μη χρησιμοποιείται με χημειοθεραπεία

Οδηγίες Χρήσης

ΤΕΥΧΟΣ/ΑΝΑΠΤΥΞΗ: - 2/2

Σελίδα 3 από 10

Burette Set

Ομάδα στόχος ασθενών:

- ❖ Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις ή περιορισμοί χρήσης για πληθυσμό ασθενών ή ομάδα χρηστών που ορίζονται από τον κατασκευαστή.
- ❖ Ενηλίκων & Παιδιατρικής.
- ❖ Χρησιμοποιείται για άνδρες και γυναίκες ασθενείς (όλες τις Ηλικίες) .
- ❖ Η ενδοφλέβια θεραπεία είναι ένας αποτελεσματικός και ταχείας δράσης τρόπος χορήγησης υγρών ή φαρμακευτικής αγωγής σε μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης
- ❖ Για ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν φάρμακα από το στόμα. Περίπου το 80% όλων των ασθενών στο νοσοκομειακό περιβάλλον θα λάβουν ενδοφλέβια θεραπεία

Προοριζόμενος χρήστης:

- ❖ Για χρήση από εξειδικευμένο ιατρό, εξειδικευμένο ή εκπαιδευμένο προσωπικό (Υπεύθυνος)

Τόπος εφαρμογής στο σώμα:

- ❖ Το σετ προχοϊδας ιατρικής συσκευής δημιουργεί έναν αγωγό για φλεβική πρόσβαση στη φλέβα.
- ❖ Ενδοφλέβια οδός.
- ❖ Το σετ προχοϊδας έρχεται σε άμεση επαφή με το αίμα των ασθενών.

Συχνότητα αντικατάστασης:

- ❖ Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν είναι μεγαλύτερη από 3 ημέρες για κανονικά υγρά και διατροφή.
- ❖ Η μέγιστη διάρκεια χρήσης του σετ Burette για υγρά που περιέχουν λιπίδια δεν είναι μεγαλύτερη από 24 ώρες για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βακτηριακής μόλυνσης.
- ❖ Αλλάξτε τη συσκευή αμέσως σε περίπτωση υποψίας μόλυνσης.

Κλινικά οφέλη:

- ❖ Τα σετ προχοϊδας επιτρέπουν στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να χορηγούν ακριβείς όγκους υγρών, όπως φάρμακα ή ενδοφλέβια διαλύματα, διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς λαμβάνουν τη σωστή δόση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην παιδιατρική φροντίδα ή για ασθενείς με συγκεκριμένους περιορισμούς υγρών.
- ❖ Έχει την ικανότητα να ελέγχει προσεκτικά την έγχυση φαρμάκων και υγρών συμβάλλει στη μείωση της πιθανότητας σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής. Αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμο όταν χορηγούνται φάρμακα υψηλού κινδύνου ή όταν υπάρχουν πολλά φάρμακα που εγχύονται ταυτόχρονα.
- ❖ Σε κλινικές καταστάσεις που απαιτούν πολύπλοκα θεραπευτικά σχήματα (π.χ. εντατική θεραπεία), ένα σετ προχοϊδας μπορεί να βοηθήσει να διασφαλιστεί ότι πολλαπλά υγρά ή φάρμακα χορηγούνται σύμφωνα με το πρωτόκολλο χωρίς μόλυνση ή εσφαλμένες αναλογίες.
- ❖ Τα σετ προχοϊδας είναι ιδανικά για τη χορήγηση μικρότερων όγκων υγρών που απαιτούν ακριβέστερη μέτρηση, καθιστώντας τα κατάλληλα για νεογνά, παιδιατρικούς ασθενείς ή εκείνους που απαιτούν πολύ συγκεκριμένη διαχείριση υγρών.
- ❖ Φίλτρο (Φίλτρο υγρού τύπου δίσκου 15 μm στο κάτω μέρος του θαλάμου στάλαξης φιλτράρει τυχόν σωματίδια στο υγρό IV.

- ❖ Οι βαθμολογημένες σημάνσεις στο σετ προχοΐδας προσφέρουν μια άμεση οπτική ένδειξη του όγκου του υγρού.
- **Περιβάλλον χρήσης:**
 - ❖ Νοσοκομείο, Αίθουσα Επειγόντων Περιστατικών, Αίθουσα εντατικής θεραπείας
- **Κατάσταση στειρότητας και μέθοδος αποστείρωσης:**
 - ❖ Το σετ προχοΐδας παρέχεται σε στείρα κατάσταση και αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου.
- **Πληροφορίες για ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές:**
 - ❖ Το σετ προχοΐδας έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται με IV σωληνίσκο, σωλήνα επέκτασης, ρυθμιστή ροής ή στρόφιγγα διακοπής τριών δρόμων για σύνδεση με άλλες συσκευές. Το απομακρυσμένο άκρο του σετ προχοΐδας παρέχεται με κωνικό αρσενικό luer 6% σύμφωνα με το ISO 80369-7.
- **Χαρακτηριστικά απόδοσης:**
 - ❖ Διαυγής, διαφανής και εύκαμπτος θάλαμος σταγόνας.
 - ❖ Διαφανής κύλινδρος με βαθμονομημένη κλίμακα για τη μέτρηση της στάθμης του υγρού.
 - ❖ Μαλακός και ανθεκτικός στη τοάκιση σωλήνας.
 - ❖ ελεγκτής ροής.
 - ❖ Σωλήνας (χωρίς φθαλικές ενώσεις και DEHP)
 - ❖ 60 σταγόνες ίσες με $1 \pm 0,1 \text{ ml}$ αποσταγμένου νερού για προχοΐδα Σετ
 - ❖ Μήκος σωλήνα: 150 cm
- **Οδηγίες χρήσης:**
 - ❖ Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία, εάν η συσκευασία βρεθεί κατεστραμμένη, σκισμένη ή τρυπημένη, πετάξτε το κομμάτι
 - ❖ Πλένετε και τρίβετε τα χέρια και χρησιμοποιείτε κατά προτίμηση αποστειρωμένα προστατευτικά γάντια.
 - ❖ Ξεφλουδίστε, ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τη συσκευή με άσηπτο τρόπο.
 - ❖ Κλείστε όλα τα χειριστήρια.
 - ❖ Αφαιρέστε το κάλυμμα της ακίδας και τοποθετήστε την ακίδα στο δοχείο διαλύματος.
 - ❖ Αναρτήστε το δοχείο διαλύματος με το προσαρτημένο σετ και ανοίξτε τον επάνω σφιγκτήρα. Για να επιτρέψετε στην προχοΐδα να γεμίσει το απαιτούμενο επίπεδο του διαλύματος, στη συνέχεια Κλείστε τον επάνω σφιγκτήρα.
 - ❖ Πιέστε απαλά και αφήστε το θάλαμο σταγόνας μέχρι να γεμίσει τα δύο τρίτα.
 - ❖ Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας ή αφαιρέστε το κλειδώμα luer & ελαφρώς ανοίξτε τον κάτω σφιγκτήρα για να αφαιρέσετε τον αέρα από το σωλήνα και τη βελόνα της φλέβας. Στη συνέχεια, κλείστε τον κάτω σφιγκτήρα
 - ❖ Ανοίξτε τον επάνω σφιγκτήρα και αφήστε το διάλυμα να ρέει στον βαθμονομημένο θάλαμο μέχρι να επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος. Μετά από αυτό Κλείστε τον επάνω σφιγκτήρα.
 - ❖ Κάντε παρακέντηση φλέβας ή συνδέστε το σετ προχοΐδας στον IV καθετήρα.

- ❖ Ανοίξτε σταδιακά τον κάτω σφιγκτήρα. Ρυθμίστε τον ρυθμό στάλαξης και ελέγξτε την έγχυση με τον σφιγκτήρα.
- ❖ Βεβαιωθείτε ότι ο επάνω σφιγκτήρας είναι κλειστός κατά την έγχυση του διαλύματος από την προχοΐδα.
- ❖ Ο πλωτήρας θα διακόψει τη ροή όταν η στάθμη του διαλύματος στον βαθμονομημένο θάλαμο είναι μηδέν.
- ❖ Όταν απαιτείται περισσότερη λύση, κλείστε τον κάτω σφιγκτήρα και ανοίξτε τον επάνω σφιγκτήρα για να γεμίσετε τον βαθμονομημένο θάλαμο μέχρι το επιθυμητό επίπεδο. Κλείστε τον επάνω σφιγκτήρα και πιέστε λίγο τον θάλαμο στάλαξης για να επιπλεύσει η βαλβίδα προς τα πάνω και να ξεκινήσετε ξανά την έγχυση.
- ❖ Το φάρμακο μπορεί να προστεθεί μέσω του σημείου της ένεσης στο επάνω κάλυμμα της θύρας ένεσης Burette, Y-site.
- ❖ Εάν το φάρμακο χορηγείται για πρώτη φορά, μείνετε με τον ασθενή για τα πρώτα 5 λεπτά για να παρακολουθείτε για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- ❖ Ενθαρρύνετε τον ασθενή να ειδοποιήσει τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν το σημείο της ενδοφλέβιας φλέβας γίνει κόκκινο, επώδυνο ή πρησμένο ή εάν ο ασθενής παρατηρήσει ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο.

- Προειδοποιήσεις:

- ❖ Για μία χρήση.
- ❖ Απορρίψτε μετά από μία χρήση, η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να συσχετιστεί με διασταυρούμενη μόλυνση, δυσλειτουργία συσκευής και αντιδράσεις σε ενδοτοξίνες, καθώς η αποστείρωση δεν θα απενεργοποιήσει τις τοξίνες που παράγονται από τη διάσπαση των αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, ακόμη και αν σκοτωθούν τα ίδια τα βακτήρια.
- ❖ ΜΗΝ αποστειρώσετε και/ή επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση (λειτουργικότητα) της συσκευής και μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια, φθορά των τεχνικών παραγόντων της συσκευής, καθιστώντας τη συσκευή μη λειτουργική και ακατάλληλη για την προβλεπόμενη χρήση και επίσης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης λόγω πολλών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένης της ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- ❖ Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους γιατρούς ή παραϊατρικούς που είναι έμπειροι και έχουν πλήρη κατανόηση των κλινικών και τεχνικών πτυχών του προϊόντος.
- ❖ Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε μια βελόνα που έχει αφαιρεθεί μερικώς ή πλήρως.
- ❖ Χρησιμοποιήστε το Y-site (Εάν υπάρχει) μόνο για την ένεση του φαρμάκου κατά διαστήματα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
- ❖ Ορισμένοι οργανικοί διαλύτες, αλκοολούχα απολυμαντικά, διαλύματα έγχυσης με ουσίες υψηλής τιμής PH ενδέχεται να προκαλέσουν ράγισμα της συσκευής.
- ❖ Η επαναχρησιμοποίηση και ο καθαρισμός των προϊόντων ενδέχεται να αλλοιώσουν τις δομικές και μηχανικές τους ιδιότητες. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή άλλη ασθένεια/τραυματισμό.

- ❖ Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και βλάβη της λειτουργικής ικανότητας.
- ❖ Μόλυνση ή/και περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια του ασθενούς.
- ❖ Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου έως $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα, προστατεύστε από το άμεσο ηλιακό φως και την υγρασία.
- ❖ Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες ασφαλούς απόρριψης όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.
- ❖ Η ULTRAMED δεν θα αναλάβει καμία ευθύνη σε περίπτωση τυχαίων ή επακόλουθων ζημιών που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

- Προφυλάξεις:

- ❖ Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες.
- ❖ Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές. Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη και έτοιμη για χρήση. Η στειρότητα είναι εγγυημένη - εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά.
- ❖ Η συσκευή είναι μόνο για μία χρήση.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
- ❖ Χρησιμοποιήστε το Y-Site μόνο για την ένεση των φαρμάκων.
- ❖ Μην γεμίζετε το θάλαμο πέρα από τη μέγιστη χωρητικότητα.
- ❖ Ελέγξτε την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητα των σετ Burette πριν από τη χρήση.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προστατευτικό καπάκι είναι χαλαρό ή λείπει.
- ❖ Η έγχυση υγρού ή διαλύματος γίνεται με βαρύτητα
- ❖ Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της ατομικής συσκευασίας κυψέλης.
- ❖ Κλείστε τον αεραγωγό κατά τη διάρκεια περιόδων διακοπής της θεραπείας έγχυσης.
- ❖ Μην αποστειρώνετε ξανά.
- ❖ Απορρίψτε το σετ μετά από μία χρήση.
- ❖ Αυτή η συσκευή δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (DEHP FREE). όπως σημειώνεται.
- ❖ Προσδιορίστε την κατάσταση και τη ζωτική κατάσταση του ασθενούς κατά την εφαρμογή / λειτουργία της συσκευής.
- ❖ Διεξάγετε τη διαδικασία με αυστηρό χειρουργικό πρωτόκολλο και διασφαλίζετε την πλήρη ασηψία.
- ❖ Καταστρέψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της μετά από μία χρήση ως βιοϊατρικά απόβλητα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
- ❖ Μην επαναστειώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μόνο μίας χρήσης.
- ❖ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την Ημερομηνία Λήξης

- Κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση:

- ❖ Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να δημιουργήσει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης ή/και της βλάβης της λειτουργίας της συσκευής.

- **Πιθανές επιπλοκές / κίνδυνοι:**
 - ❖ Κίνδυνος από ακατάλληλη τοποθέτηση λόγω ελαττωματικής κωνικότητας 6% luer, οποιουδήποτε σπασμένου / ραγισμένου τμήματος / λιγότερο διαυγούς θαλάμου και σωλήνωσης / εξαρτημάτων, συστροφή, ακατάλληλη άκρη της ακίδας διάτρησης, ανεξέλεγκτη ροή, δυσλειτουργία λόγω διαρροής ή απόφραξης, αλλεργικές αντιδράσεις, νέκρωση ιστού, διήθηση φαρμάκου, διήθηση αγγείων, Η σηψαιμία, το πνευμονικό οίδημα/εμβολή, η εμβολή αέρα, η υποέγχυση οδηγούν σε ανεπαρκές θεραπευτικό αποτέλεσμα, η υπερβολική έγχυση οδηγεί σε ανισορροπία υγρών και ανισορροπία ηλεκτρολυτών.
- **Γενικές οδηγίες:**
 - ❖ Για χρήση από εξειδικευμένο ιατρό. Χρησιμοποιήστε τις μέγιστες προφυλάξεις αποστειρωμένου φραγμού κατά τη χορήγηση Απορρίψτε τη συσκευή μετά τη χρήση ως βιοϊατρικό απόβλητο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
- **Συνθήκες χειρισμού, διατήρησης και αποθήκευσης:**
 - ❖ Όχι περισσότερα από 5 χαρτοκιβώτια το ένα πάνω στο άλλο.
 - ❖ Ωραίος αεριζόμενος χώρος.
 - ❖ Εκτός ηλιακού φωτός.
 - ❖ Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου έως 30 °C ± 2 °C .
 - ❖ Υγρασία: RH 65% (± 5)
- **Ασφαλής απόρριψη ιατρικών συσκευών μιας χρήσης:**
 - ❖ Λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις για την εξάλειψη και την απόρριψη της συσκευής και συμμορφωθείτε με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
 - ❖ Οι συσκευές μιας χρήσης πρέπει να διαχωρίζονται από άλλες επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές και δεν πρέπει να επιστρέφονται σε εγκαταστάσεις απολύμανσης για επανεπεξεργασία. Από τη στιγμή που απορρίπτονται (χρησιμοποιημένα ή αχρησιμοποίητα) ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεωρούνται ειδικά απόβλητα και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης (κλινικά). Όλες οι ιατροτεχνολογικές συσκευές που πρόκειται να απορριφθούν πρέπει να είναι σύμφωνα με τους Κανονισμούς Υγείας και Ασφάλειας, Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων και Αποβλήτων.
 - ❖ Οι συσκευές που απορρίπτονται θα πρέπει να τοποθετούνται σε δοχεία απορριμμάτων εγκεκριμένου τύπου UN κατάλληλα για κλινικά απόβλητα (UN 3291). Αυτά πρέπει να είναι άκαμπτα και ανθεκτικά στη διάτρηση. Γενικά, άλλες συσκευές εκτός από αιχμηρά αντικείμενα δεν πρέπει να τοποθετούνται σε κουτιά αιχμηρών αντικειμένων καθώς τα απόβλητα αιχμηρών αντικειμένων αντιμετωπίζονται και απορρίπτονται με διαφορετικό τρόπο.
 - ❖ Οδηγίες σχετικά με τον τύπο και το χρώμα του δοχείου θα πρέπει να αναζητηθούν από τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Αποβλήτων του Διοικητικού Συμβουλίου. άκαμπτα υδατοστεγή δοχεία χρησιμοποιούνται για απόβλητα που απαιτούν αποτέφρωση σε κατάλληλα επιτρεπόμενη ή αδειοδοτημένη εγκατάσταση

Τρόπος αποστείρωσης:

- ❖ Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

Διάρκεια ζωής

- ❖ 5 χρόνια (από την ημερομηνία κατασκευής)

Βασικό UDI: 622300425BUS1016UU

Αναφορά περιστατικού στον Κατασκευαστή & Αρμόδια Αρχή:

- Για την παροχή σχολίων σχετικά με αυτό το προϊόν, γράψτε στη [διεύθυνση shady@ultramedumic.com](mailto:shady@ultramedumic.com)
- Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού, αναφέρετε το στην Ultra for Medical products (ultramed) Co (UMIC) SAE ή/και στον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπό της και στην εθνική σας αρχή. Οι επαφές των εθνικών αρμόδιων αρχών (σημεία επαφής επαγρύπνησης) και περισσότερες πληροφορίες βρίσκονται στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Λεπτομέρειες για τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες:

Σύμβολο	Εννοια
	EE REP
	Σήμα CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού 2803
	Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο
	Μόνο για μία χρήση
	Αρ. παρτίδας
	Ημερομηνία Κατασκευής
	Χρήση έως / Ημερομηνία λήξης
	Κατάλογος Αρ.
	Μη πυρετογόνο
	Ιατρική Συσκευή
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Σύμβολο	Εννοια
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
	Διεύθυνση κατασκευαστή
	Χωρίς φθαλικές ενώσεις
	Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης
	Να μην επαναστειρωθεί
	αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου έως 30 °C ± 2°C
	60 σταγόνες/ml
	Αυτό το προϊόν περιέχει λατέξ
	Προφυλάξεις
	Προστατέψτε από τη βροχή / Διατηρήστε στεγνό
	Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία / Φυλάξτε το μακριά από το φως του ήλιου
	Σύμβολο για "Αυτό προς τα πάνω"
	Σύμβολο για "λαβή με προσοχή"
	Ανακυκλώνω
	Μην βάζετε περισσότερα από 5 χαρτοκιβώτια το ένα πάνω στο άλλο

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ/ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ: 01 -09- 2013 / 20.11.2024

Assiut Factory: Part no. (304:310) and part no. 312 - Arab El Awamer - Industrial zone – Abnoub - Assiut, Egypt.

Tel: 088/4960500 – 4960600 & **Fax:** 088/4960400 & **Mob:** 0101558853

Cairo Head Office: 64, Nakhla El Motaiy Triumph Square Heliopolis **Tel:** 022/4171621-4143794 & **Fax:** 022/4171613 & **Mob.** 0123988200

Assiut Office: 23, July Str. **Tel:** 088/2364111 – 2364222 & **Fax:** 088/2334964 & **Mob. :** 0123988202

Alexandria Office: 212Abd El salaam Aïref Str, Luran **Tel:** 03/5856202– 5856458 & **Fax:** 03/5828988& **Mob:** 0123948666

E-mail: info@ultramedumic.com , shady@elaggargroup.com **Website:** www.ultramedumic.com

Οδηγίες Χρήσης

ΤΕΥΧΟΣ/ΑΝΑΠΤΥΞΗ: - 2/2

Σελίδα 10 από 10

Burette Set