

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА НА КОМПЛЕКТ ЗА ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ

<u>Име на продукта</u>	: Комплект за интравенозна инфузия
<u>Име на марката</u>	: Ultramed IV комплект за инфузия
<u>Име на производителя</u>	: Ultra за медицински продукти (Ultramed) Co (UMIC) SAE
<u>Адрес на производителя</u>	: Част № (304 : 310) и част №. 312 - Arab El Awamer - Индустриална зона – Abnoub – Assiut, Египет.

- Описание на устройството:

- IV инфузионният комплект се състои от цилиндрична съгъваема капкова камера за визуализиране на скоростта на капково вливане. с остър пиърсинг шип за лесно поставяне в контейнер за интравенозно вливане, вентилиран комплект за интравенозно вливане с вграден вентилационен отвор и хидрофобен филтър за защита от бактерии. Дисков тип 15 μ m филтър за течност в долната част на капковата камера филтрира всякакви частици в интравенозната течност. Снабден със супер гладка, устойчива на прегъване гъвкава тръба (без фталати и без DEHP) за безпрепятствен поток. Той е за прилагане чрез гравитация. Ефикасен контролер с ролкова скоба осигурява по-добър контрол на потока. Снабден с инжекционен порт тип „Y“ за допълнително лекарство. латексова крушка за периодично лечение. Luer lock (6% luer конус) за сигурна връзка към всички стандартни устройства. Стерилен, за еднократна употреба, апирогенен, индивидуално опакован. Предлага се с/без игли. Комплектът за интравенозна инфузия може да се предлага с латексна крушка, мъжки фитинг и игла или да се предлага с мъжки луер и капак мъжки луер. 20 капки дестилирана вода, еквивалентни на 1 ml $\pm$ 0,1 ml. Комплектът за IV инфузия с микроигла е снабден с микроигла. 60 капки дестилирана вода, еквивалентни на 1 ml $\pm$ 0,1 ml. Комплектът за интравенозна инфузия с регулатор на потока е снабден с регулатор на потока за точно регулиране на контрола на потока на интравенозни течности с диапазон от 5 до 250 ml/час.
- Комплектът за инфузия е индивидуално опакован в торбичка Peel/Tear.
- Полиетиленова торба от 25 единични единици.
- Максималният период на използване е не повече от 3 дни.
- Продуктът е стерилизиран с EO (етиленов оксид)
- Този продукт е за еднократна употреба.

Използван материал:

- (LDPE) Полиетилен с ниска плътност
- ABS (акрил нитрил бутадиен стирен)

- Клас фибри
- Без DEHP PVC (поливинилхлорид) медицински клас
- Полипропилен (PP) медицински клас + Master Batch (синьо и бяло)
- Синтетичен каучук за Y място за инжектиране.
- Естествен каучук (латекс) за латексова крушка.
- (HDPE) Медицински полиетилен с висока плътност
- S. Стоманена игла

Предназначение :

- Инфузионните комплекти се използват за прилагане на интравенозна течност, като например парентерално хранене и прилагане на други лекарства и лекарства в човешката циркулираща система. Поддържане на хидратация и/или правилна дехидратация при пациенти, които не могат да приемат достатъчно количество перорални течности

Варианти:

Референтен код	Артикул
1009	Комплект за интравенозна инфузия на течности с невентилиран шип
1012	Комплект за интравенозна инфузия на течности – комплект за микро капково вливане
1013	Комплект за интравенозно вливане на течности с регулатор на потока
1014	Комплект за интравенозно вливане на течности с вентилиран шип

Клинични показания:

- Инфузионните комплекти се използват за прилагане на интравенозна течност и лекарства в човешката кръвоносна система.
- Ако пациентът е болен и има загуба на течности, свързана с намален прием, операция, повръщане, диария или диафореза, пациентът може да се нуждае от интравенозна терапия.
- За заместване на течности и електролити и поддържане на баланс на течности и електролити: Течният баланс на тялото се регулира чрез хормони и се влияе от обема на течностите, разпределението на течностите в тялото и концентрацията на разтворените вещества в течността.
- За прилагане на лекарства, включително анестетици, около 40% от всички антибиотици се прилагат интравенозно.
- За доставяне на хранителни вещества и хранителни добавки: IV терапията може да достави някои или всички хранителни нужди на пациенти, които не могат да получат адекватни количества през устата или по друг начин.



F/UM-QD-OP-35-01Rev0

Противопоказания:

- Някои пациенти имат анатомия, която представлява риск от екстравазация на течности или неадекватен поток и периферните IV трябва да се избягват в тези ситуации.
- Примерите включват крайници, които имат масивен оток, изгаряния или наранявания.
- За пациенти с тежка коремна травма е за предпочитане интравенозното приложение да започне от горен крайник поради възможността от нараняване на съдовете между долните крайници и сърцето.
- При пациент с целулит на крайник зоната на инфекцията трябва да се избягва при започване на интравенозно приложение поради риска от инокулиране на кръвообращението с бактерии. Също така трябва да се избягват крайници от страната на мастектомия или такива, които имат вътрешна фистула, поради опасения относно адекватното протичане.
- Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Ограничения на устройството:

- Да не се използва за приложение на силно вискозни течности.
- Да не се използва за кръвопреливане

Целева група пациенти:

- Няма специфични изисквания или ограничения за употреба за популация пациенти или група потребители, определени от производителя.
- Възрастни и педиатрия.
- Използва се при мъже и жени (всички възрасти).
- Интравенозната терапия е ефективен и бързодействащ начин за прилагане на течности или медикаментозно лечение в спешна ситуация
- За пациенти, които не могат да приемат лекарства през устата. Приблизително 80% от всички пациенти в болнична обстановка ще получат интравенозна терапия.

Място на приложение в тялото:

- Медицинското изделие Инфузионен комплект е в пряк контакт с кръвта на пациента
- Интравенозно приложение.

Честота на смяна:

- Сменете устройството незабавно при съмнение за замърсяване.

Предвиден потребител:

- Да се използва от експерт, квалифициран медицински специалист, квалифициран или обучен персонал (отговарящ).

Клинични ползи:

- Клиничните ползи, получени от устройството, се постигат индиректно. Самото устройство помага за установяване на канал за венозен достъп във вената за прилагане на течности като разтвори, парентерално хранене, лекарства и за

поддържане на хидратация при пациенти, които не могат да приемат достатъчно количество течности през устата.

Използване на среда:

- Болница, Спешно отделение, Интензивно отделение

Живот на устройството:

- Максималният прием е не повече от 3 дни при нормални течности и хранене .
- Максималната продължителност на употреба на комплект за интравенозна инфузия за течности, съдържащи липиди, е не повече от 24 часа, за да се сведе до минимум рискът от бактериално замърсяване.

Състояние на стерилност и метод на стерилизация:

- Комплектът за инфузия се доставя в стерилно състояние и се стерилизира с етиленов оксид.

Информация за медицинско изделие, предназначено за използване с други изделия:

- Инфузионният комплект е проектиран да бъде свързан с IV канюла, инфузионна бутилка, трипътен спирателен кран и т.н. Острие на инфузионен комплект е проектиран съгласно ISO 8536-4 за безопасно свързване с инфузионен контейнер. За връзка с други устройства дисталният край на комплекта за инфузия е снабден с 6% конус мъжки луер съгласно ISO 80369-7.

Характеристики на изпълнение:

- Прозрачна, прозрачна и гъвкава капкова камера.
- Мека и устойчива на прегъване тръба.
- Точен контролер на потока.
- Туба (без фталат и без DEHP)
- 20 капки се равняват на $1 \pm 0,1$ ml дестилирана вода
- 60 капки, равни на $1 \pm 0,1$ ml дестилирана вода за IV инфузия Комплект с микро капково вливане.
- Дължина на тръбата: 150cm, 180cm и 200cm

Рискове, свързани с повторната употреба

- Повторната употреба на устройството може да създаде потенциален риск за пациента, включително замърсяване и/или увреждане на функцията на устройството .

Инструкция за употреба:

- Проверете внимателно опаковката, ако откриете, че опаковката е повредена, скъсана или пробита, изхвърлете частта.
- Измийте и изтъркайте ръцете и за предпочитане използвайте стерилни защитни ръкавици.
- Отлепете/разкъсайте торбичката и извадете устройството асептично.
- Направете визуална проверка на устройството преди употреба.
- Затворете регулатора на потока или затворете напълно скобата за контрол на потока.
- Ако се използва твърд или полутвърд контейнер, контейнерът трябва да се отвори в горната част, за да се осигури свободно вентилирана система или да

се отвори капачката за вентилация на въздуха в случай на използване на вентилиран шип. Поставете затварящото устройство за пробиване на комплекта за инфузия в контейнера или порта на торбата. Напълнете камерата за капки до около $\frac{2}{3}$ пълна. Отворете регулатора на потока или тялото на ролката и напълнете целия комплект за инфузия.

- Отстранете предпазителя на иглата. Отворете постепенно скобата за контрол на потока, позволявайки на разтвора да измести изцяло въздуха в епруветката и иглата. След това затворете плътно скобата. Извършете пункция на вената и регулирайте скоростта на потока чрез постепенно отваряне на скобата.
- В случай, че устройството е без игла, отстранете предпазната капачка от адаптера в края на конектора и го свържете с устройството за венозен достъп.
- Ако лекарството се дава за първи път, останете с пациента през първите 5 минути, за да наблюдавате за евентуални неблагоприятни ефекти.
- Насърчете пациента да уведоми доставчика на здравни услуги, ако мястото за интравенозно приложение стане червено, болезнено или подуто, или ако пациентът забележи някакви неблагоприятни ефекти от лекарството.

Предупреждения:

- За еднократна употреба.
- Изхвърлете след еднократна употреба. Повторната употреба може да бъде свързана с кръстосана инфекция, неизправност на устройството и реакции към ендотоксини, тъй като стерилизацията няма да дезактивира токсините, произведени от разграждането на грам-отрицателни бактерии, дори ако самите бактерии бъдат убити.
- НЕ стерилизирайте и/или използвайте повторно устройството, тъй като това може да компрометира производителността (функционалността) на устройството и може да причини неадекватност, влошаване на техническите фактори на устройството, правейки устройството нефункционално и негодно за предвидена употреба, а също така това може да увеличи риска от кръстосано замърсяване поради няколко аспекта, включително неподходяща повторна обработка.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифицирани лекари или парамедици, които имат опит и имат задълбочено разбиране на клиничните и техническите аспекти на продукта.
- Не се опитвайте да поставите отново частично или напълно извадена игла.
- Повторната употреба на устройство за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Може да доведе до замърсяване и/или увреждане на функционалните възможности.
- Замърсяването и/или ограничената функционалност на устройството може да доведе до нараняване, заболяване на пациента.
- Използвайте Y място (ако е приложимо) само за периодично инжектиране на лекарството, като използвате асептична техника.
- Затворете вентилационния отвор по време на периоди на прекъсване на инфузионната терапия.
- Някои органични разтворители, алкохолни дезинфектанти, инфузионни разтвори с високо рН-стойност на веществата могат да причинят напукване на устройството.

- Повторната употреба и почистването на продукта може да промени техните структурни и механични свойства. Това може да доведе до инфекция или друго заболяване/нараняване.
- Съхранявайте между 5° до 32° C, избягвайте прекомерна топлина, пазете от пряка слънчева светлина и влага.
- Устройството трябва да се изхвърли според инструкциите за безопасно изхвърляне, както е описано в инструкциите за употреба.
- Продуктът трябва да бъде заменен и изхвърлен съгласно одобрения протокол или указанията на CDC.
- ULTRAMED няма да носи отговорност за каквито и да било преки случайни или последващи щети, произтичащи от повторна употреба на продукта .

- Предпазни мерки:

- Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба.
- Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, отбелязани в тези инструкции.
- Неспазването на това може да доведе до усложнения. Това устройство е стерилно и готово за употреба. Стерилността е гарантирана - ако опаковката е неповредена.
- Устройството е само за еднократна употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте инжекционния порт на Y място само за инжектиране на лекарствата.
- Проверете целостта и функционалността на комплектите за инфузия преди употреба.
- Не използвайте, ако защитната капачка е разхлабена или липсва.
- IV инфузионен комплект се използва за прилагане на течности и лекарства чрез гравитация
- Използвайте продукта веднага след отваряне на индивидуалната блистерна опаковка.
- Затворете вентилационния отвор по време на периоди на прекъсване на инфузионната терапия.
- Не стерилизирайте повторно.
- Изхвърлете комплекта след еднократна употреба.
- Това устройство не съдържа фталати (БЕЗ DEHP); както е отбелязано.
- Определяне на състоянието на пациента и състоянието на жизнените функции по време на прилагане на устройството / работа.
- Извършете процедурата при строг хирургичен протокол и осигурете пълна асептика.
- Унищожете устройството и неговите аксесоари след еднократна употреба като биомедицински отпадък съгласно приложимите закони.
- Не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте повторно.
- Само за еднократна употреба
- Проверете срока на годност преди употреба.

Потенциални усложнения/рискове: Риск от неправилно монтиране поради дефектен 6% луер конус, изтичане и запушване, всяка счупена / напукана част / по-малко прозрачна капкова камера и тръба /компоненти, прегъване, неправилен връх на пиърсинг шип, дефектен въздушен проход в вентилиран пиърсинг шип, неконтролиран поток, неизправност дължими към изтичане или запушване:



F/UM-QD-OP-35-01Rev0

емболия, Алергичен реакции, тъкан некроза, Инфилтрация, хематом, извънсъдово приложение на лекарство, флебит, септицемия, белодробен оток/емболия, въздушна емболия.

генерал Инструкции :

до бъде използвани от ан експерт квалифицирани медицински професионален. Използвайте максимален стерилен бариера предпазни мерки по време на администрация Изхвърлете устройството след употреба като биомедицински отпадък съгласно приложимите закони.

Условия за работа, съхранение и съхранение:

- Не повече от 5 кашона един върху друг.
- Приятно проветриво място.
- Извън слънчева светлина.
- Подходяща температура от 5° C до 32° C.
- Влажност: до RH 65% (± 5)

Безопасно изхвърляне на медицински изделия за еднократна употреба:

- вземете подходящи предпазни мерки за елиминиране и изхвърляне на устройството и спазвайте разпоредбите на действащите закони за биологично опасни отпадъци.
- Устройствата за еднократна употреба трябва да се отделят от други устройства за многократна употреба и не трябва да се връщат в съоръжение за обеззаразяване за повторна обработка. Веднъж изхвърлени (използвани или неизползвани) медицинските изделия се считат за специални отпадъци и трябва да се управляват като здравни (клинични) отпадъци. Всички медицински устройства, които трябва да се изхвърлят, трябва да отговарят на разпоредбите за здраве и безопасност, превоз на опасни товари и отпадъци.
- Изхвърлените устройства трябва да се поставят в контейнери за отпадъци, одобрени от типа на ООН, подходящи за клинични отпадъци (UN 3291); те трябва да са твърди и устойчиви на пробиване. По принцип устройства, различни от остри предмети, не трябва да се поставят в кутии за остри предмети, тъй като отпадъците от остри предмети се третира и изхвърлят по различен начин. Насоки относно вида и цвета на контейнера трябва да се потърсят от служителя по управление на отпадъците на борда. твърдите водонепроницаеми контейнери се използват за отпадъци, изискващи изгаряне в подходящо разрешено или лицензирано съоръжение.

Метод на стерилизация

- Стерилизиран с етиленов оксид

Срок на годност

- 5 години (от датата на производство)

Основен UDI : 622300425IVS1009Z3

Докладване на инцидент до производителя и компетентния орган:

- За да предоставите обратна връзка за този продукт, пишете на shady@ultramedumic.com
- В случай на сериозен инцидент, моля, докладвайте го на Ultra за медицински продукти (UltraMed) Co (UMIC) SAE и/или неговия упълномощен представител и на вашия национален орган. Контактите на националните компетентни органи (точки за контакт

Инструкция за употреба

БРОЙ/РЕВ: - 3/1
Страница 7от 9

I.V. INFUSION SET

за бдителност) и допълнителна информация могат да бъдат намерени на следния уебсайт на Европейската комисия: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Подробности за символите, използвани в етикетите:

Символ	Смисъл
	EC РЕП
	СЕ маркировка с номер на нотифициран орган 2803
	Стерилизиран с етиленов оксид
	Само за еднократна употреба
	Партида №
	Дата на производство
	Използвайте до / Срок на годност
	Каталожен номер
	Непирогенен
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на устройството
	Не използвайте, ако опаковката не е непокътната
	Адрес на производителя
	Без фталат
	Прочетете инструкциите за употреба
	Да не се стерилизира повторно
	температура на съхранение от 5 °C до 32 °C
	20 капки/мл

Символ	Смисъл
	60 капки/мл
	Предупреждения
	Този продукт съдържа латекс
	Без латекс
	Пазете от дъжд / Пазете на сухо
	Пазете от слънчева светлина/Пазете от слънчева светлина
	Символ за „По този начин нагоре“
	Символ за „работете внимателно“
	Рециклирайте
	Не поставяйте повече от 5 кашона един върху друг

ДАТА НА ИЗДАВАНЕ/РЕВИЗИЯ: 01 -09- 2013 / 20.07.2024

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 Aired Str, Luran **Tel:** 03/5856202– 5856458 & **Fax:** 03/5828988& **Mob:** 0123948666

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