

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA ZESTAWU DO INFUZJI DOŻYLNEJ

<u>Nazwa produktu</u>	: Zestaw do infuzji dożylniej
<u>Nazwa marki</u>	: Zestaw do infuzji dożylniej Ultramed
<u>Nazwa producenta</u>	: Ultra dla produktów medycznych (Ultramed) Co (UMIC) SAE
<u>Adres producenta</u>	: Numer części (304 : 310) i numer części 312 - Arab El Awamer - Strefa przemysłowa - Abnoub - Assiut, Egipt.

- Opis urządzenia:

- Zestaw do infuzji dożylniej składa się z cylindrycznej, składanej komory kroplowej, aby uwidocznić szybkość kroplowania. Z ostrym, przebijającym kolcem ułatwiającym wkładanie do pojemnika dożylnego, Zestaw do infuzji dożylniej z odpowietrznikiem i filtrem hydrofobowym z barierą bakteryjną. Filtr płynu typu dyskowego o średnicy 15 µm na dnie komory kroplowej filtruje wszelkie cząstki stałe w płynie dożylnym. Wyposażony w supergładką, odporną na załamania, elastyczną rurkę (bez ftalanów i DEHP) zapewniającą niezakłócony przepływ., przeznaczony do podawania grawitacyjnego. Wydajny kontroler zacisku rolkowego zapewnia lepszą kontrolę przepływu., Wyposażony w port iniekcyjny typu „Y” do podawania dodatkowych leków. gruszka lateksowa do przerywanego podawania leków. Luer lock (6% stożka luer) do bezpiecznego połączenia ze wszystkimi standardowymi urządzeniami. Sterylny, jednorazowy, niepirogenny, pakowany pojedynczo. Dostarczany z igłami lub bez. Zestaw do infuzji dożylniej może być dostępny z gruszką lateksową, męskim złączem i igłą lub dostępny z męskim luerem i osłoną męskiego luera. 20 kropli wody destylowanej, co odpowiada 1 ml ± 0,1 ml. Zestaw do infuzji dożylniej z mikroigłą jest dostarczany z mikroigłą. 60 kropli wody destylowanej, co odpowiada 1 ml ± 0,1 ml. Zestaw do infuzji dożylniej z regulatorem przepływu jest dostarczany z regulatorem przepływu, co umożliwia dokładną regulację przepływu płynów dożylnych w zakresie od 5 do 250 ml/godz.
- Zestaw infuzyjny jest pakowany pojedynczo w woreczek z możliwością odrywania/rozrywania.
- Opakowanie foliowe zawierające 25 pojedynczych sztuk.
- Maksymalny okres użytkowania nie przekracza 3 dni.
- Produkt sterylizowany jest za pomocą tlenu etylenu (EO)
- Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku.

Użyty materiał:

- (LDPE) Polietylen o niskiej gęstości
- ABS (akrylonitryl-butadien-styren)
- Klasa włókna
- PVC (polichlorek winylu) klasy medycznej bez DEHP
- Polipropylen (PP) medyczny + Master Batch (niebieski i biały)

- Kauczuk syntetyczny do portu iniekcynego w kształcie litery Y.
- Naturalny kauczuk (lateks) do gruszek lateksowych.
- (HDPE) Polietylen o wysokiej gęstości, klasa medyczna
- S. Igła stalowa

Przeznaczenie :

- Zestawy infuzyjne służą do podawania płynów dożylnych, takich jak żywienie pozajelitowe i podawanie innych leków i medykamentów do układu krążenia człowieka. Utrzymywanie nawodnienia i/lub korygowanie odwodnienia u pacjentów, którzy nie są w stanie przyjąć wystarczającej objętości płynów doustnych

Warianty:

Kod referencyjny	Przedmiot
1009	Zestaw do infuzji płynów dożylnych z kolcem bez odpowietrznika
1012	Zestaw do infuzji dożylnej – zestaw do mikrokroplówek
1013	Zestaw do infuzji dożylnej z regulatorem przepływu
1014	Zestaw do infuzji płynów dożylnych z kolcem odpowietrzającym

Wskazania kliniczne:

- Zestawy infuzyjne służą do podawania dożylnego płynów i leków do układu krążenia człowieka.
- Jeśli pacjent jest chory i utracił płyny w związku ze zmniejszonym przyjmowaniem płynów, zabiegiem chirurgicznym, wymiotami, biegunką lub poceniem się, może wymagać leczenia dożylnego.
- Aby uzupełnić płyny i elektrolity oraz utrzymać równowagę płynów i elektrolitów: Równowaga płynów w organizmie regulowana jest przez hormony i zależy od objętości płynów, ich rozmieszczenia w organizmie oraz stężenia substancji rozpuszczonych w płynie.
- Około 40% wszystkich antybiotyków podaje się dożylnie, łącznie ze środkami znieczulającymi.
- Dostarczanie składników odżywczych i suplementów diety: Terapia dożylna może zaspokoić część lub całość zapotrzebowania na składniki odżywcze u pacjentów, którzy nie są w stanie uzyskać odpowiednich ilości doustnie lub innymi drogami.

Przeciwwskazania:

- Niektórzy pacjenci mają anatomię stwarzającą ryzyko wycieku płynu lub niewystarczającego przepływu. W takich sytuacjach należy unikać dożylnych wkluć obwodowych.
- Przykładami mogą być kończyny z masywnym obrzękiem, oparzeniami lub urazami.

- W przypadku pacjentów z ciężkim urazem brzucha wskazane jest rozpoczęcie wkłucia dożylnego od kończyny górnej ze względu na ryzyko uszkodzenia naczyń między kończynami dolnymi a sercem.
- W przypadku pacjentów z zapaleniem tkanki łącznej kończyny, należy unikać obszaru zakażenia podczas rozpoczynania wlewu dożylnego ze względu na ryzyko zaszczepienia krążenia bakteriami. Należy również unikać kończyn po stronie mastektomii lub z przetoką wewnętrzną ze względu na obawy dotyczące odpowiedniego przepływu.
- Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia urządzenia:

- Nie stosować do podawania płynów o dużej lepkości.
- Nie stosować do transfuzji krwi.

Grupa docelowa pacjentów:

- Producent nie nakłada na producenta żadnych szczególnych wymagań ani ograniczeń dotyczących stosowania produktu w stosunku do określonej populacji pacjentów lub grupy użytkowników.
- Dorośli i pediatria.
- Jest stosowany u pacjentów płci męskiej i żeńskiej (w każdym wieku).
- Terapia dożylna jest skutecznym i szybko działającym sposobem podawania płynów lub leków w nagłych przypadkach
- Dla pacjentów, którzy nie są w stanie przyjmować leków doustnie. Około 80% wszystkich pacjentów w warunkach szpitalnych otrzyma terapię dożylną.

Miejsce aplikacji w organizmie:

- Wyrób medyczny Zestaw infuzyjny ma bezpośredni kontakt z krwią pacjenta
- Droga dożylna.

Częstotliwość wymiany:

- W przypadku podejrzenia skażenia należy natychmiast wymienić urządzenie.

Przeznaczony użytkownik:

- Do użytku przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, wykwalifikowany lub przeszkolony personel (kierowniczy).

Korzyści kliniczne:

- Korzyści kliniczne wynikające z urządzenia są osiągane pośrednio. Samo urządzenie pomaga w ustanowieniu przewodu do dostępu żylnego do żyły w celu podawania płynów, takich jak roztwory, żywienie pozajelitowe, leki i utrzymywania nawodnienia u pacjentów, którzy nie są w stanie przyjąć wystarczającej objętości płynów doustnych.

Użyj środowiska:

- Szpital, Izba przyjęć, Sala intensywnej terapii

Czas życia urządzenia:

- Maksymalny okres stosowania nie powinien przekraczać 3 dni w przypadku normalnego przyjmowania płynów i odżywiania .

- Maksymalny czas stosowania zestawu do infuzji dożylniej w przypadku płynów zawierających lipidy nie powinien przekraczać 24 godzin, aby zminimalizować ryzyko Zanieczyszczenie bakteryjne.

Status sterylności i metoda sterylizacji:

- Zestaw infuzyjny dostarczany jest w stanie sterylnym i sterylizowany tlenkiem etylenu.

Informacje dotyczące wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania z innymi urządzeniami:

- Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do podłączenia do kaniuli dożylniej, butelki infuzyjnej, trójdrożnego zaworu odcinającego itp. Kolec zestawu infuzyjnego jest zaprojektowany zgodnie z normą ISO 8536-4 w celu bezpiecznego połączenia z pojemnikiem infuzyjnym. W celu połączenia z innymi urządzeniami dystalny koniec zestawu infuzyjnego jest wyposażony w 6% stożkowy męski luer zgodnie z normą ISO 80369-7.

Charakterystyka wydajnościowa:

- Przezroczysta, transparentna i elastyczna komora kroplowa.
- Mięka i odporna na zagięcia rurka.
- Precyzyjny regulator przepływu.
- Tuba (bez ftalanów i DEHP)
- 20 kropli, co odpowiada $1 \pm 0,1$ ml wody destylowanej
- 60 kropli, co odpowiada $1 \pm 0,1$ ml wody destylowanej do wlewu dożylnego. Zestaw z mikrokroplówką.
- Długość rury: 150cm, 180cm i 200cm

Ryzyko związane z ponownym wykorzystaniem

- Ponowne użycie urządzenia może stwarzać potencjalne ryzyko dla pacjenta, w tym ryzyko skażenia i/lub upośledzenia funkcji urządzenia .

Instrukcja użytkowania:

- Dokładnie sprawdź opakowanie. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, rozdarcia lub przebicia należy wyrzucić część.
- Umyj i wyszoruj ręce, a najlepiej użyj sterylnych rękawiczek ochronnych.
- Otwórz/rozerwij saszetkę i wyjmij urządzenie w sposób aseptyczny.
- Przed użyciem należy dokonać kontroli wizualnej urządzenia.
- Zamknij regulator przepływu lub całkowicie zamknij zacisk regulacji przepływu.
- Jeśli używany jest sztywny lub półsztywny pojemnik, należy rozciąć pojemnik u góry, aby zapewnić swobodny system odpowietrzania lub otworzyć zatyczkę odpowietrzającą w przypadku użycia kolca odpowietrzającego. Włożyć urządzenie przebijające zamknięcie zestawu infuzyjnego do portu pojemnika lub worka. Napełnić komorę kroplową do około $\frac{2}{3}$. Otworzyć regulator przepływu lub korpus rolkowy i napełnić cały zestaw infuzyjny.
- Zdejmij osłonę igły. Otwórz zacisk kontroli przepływu stopniowo, pozwalając roztworowi całkowicie wyprzeć powietrze z rurki i igły. Następnie szczelnie zamknij zacisk. Wykonaj nakłucie żyły i wyreguluj szybkość przepływu poprzez stopniowe otwieranie zacisku.

- Jeśli urządzenie nie ma igły, należy zdjąć osłonkę ochronną z końcówki adaptera i podłączyć ją do urządzenia do dostępu żylnego.
- Jeżeli lek jest podawany po raz pierwszy, pozostań przy pacjencie przez pierwsze 5 minut, aby monitorować, czy nie występują potencjalne działania niepożądane.
- Zachęcaj pacjenta do powiadomienia lekarza, jeśli miejsce wkłucia dożylnego stanie się zaczerwienione, bolesne lub opuchnięte, a także jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku.

Ostrzeżenia:

- Do jednorazowego użytku.
- Wyrzucić po jednorazowym użyciu. Ponowne użycie może wiązać się z ryzykiem zakażenia krzyżowego, nieprawidłowego działania urządzenia i reakcji na endotoksyny, ponieważ sterylizacja nie dezaktywuje toksyn wytwarzanych w wyniku rozkładu bakterii Gram-ujemnych, nawet jeśli same bakterie zostaną zabite.
- NIE sterylizować ponownie i/lub nie używać ponownie urządzenia, ponieważ może to wpłynąć na wydajność (funkcjonalność) urządzenia i może spowodować jego nieodpowiednie działanie, pogorszenie parametrów technicznych, a w efekcie spowodować, że urządzenie stanie się niefunkcjonalne i niezdatne do zamierzonego użytku, a także może zwiększyć ryzyko zakażenia krzyżowego z powodu kilku aspektów, w tym niewłaściwego przetwarzania.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy lub ratowników medycznych, którzy mają doświadczenie i gruntowną wiedzę na temat klinicznych i technicznych aspektów produktu.
- Nie próbuj ponownie wkłuwać igły, jeśli została ona częściowo lub całkowicie wysunięta.
- Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może prowadzić do skażenia i/lub upośledzenia zdolności funkcjonalnych.
- Zanieczyszczenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować uraz lub chorobę pacjenta.
- Miejsce wkłucia Y (jeśli ma zastosowanie) należy stosować wyłącznie do okresowego wstrzykiwania leku, stosując technikę aseptyczną.
- W przypadku przerwania terapii infuzyjnej należy zamknąć odpowietrznik.
- Niektóre rozpuszczalniki organiczne, środki dezynfekujące na bazie alkoholu, roztwory infuzyjne z substancjami o wysokim pH mogą powodować pęknięcie urządzenia.
- Ponowne użycie i czyszczenie produktu może zmienić jego właściwości strukturalne i mechaniczne. Może to prowadzić do infekcji lub innej choroby/urazu.
- Przechowywać w temperaturze od 5° do 32° C, unikać nadmiernego ciepła, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wilgocią.
- Urządzenie należy zutylizować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji, opisanymi w instrukcji użytkowania.
- Produkt należy wymienić i zutylizować zgodnie z protokołem zatwierdzonym przez placówkę lub wytycznymi CDC.
- ULTRAMED nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub następne szkody będące wynikiem ponownego użycia produktu .

Środki ostrożności:

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje.

- Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności zamieszczonych w niniejszej instrukcji.
- Niedopełnienie tego obowiązku może skutkować komplikacjami. To urządzenie jest sterylne i gotowe do użycia. Sterylność jest gwarantowana - jeśli opakowanie nie jest uszkodzone.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Portu do iniekcji w kształcie litery Y należy używać wyłącznie do wstrzykiwania leków.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność i funkcjonalność zestawów infuzyjnych.
- Nie używać, jeśli osłona ochronna jest poluzowana lub jej brakuje.
- Zestaw do infuzji dożylną służy do podawania płynów i leków metodą grawitacyjną.
- Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania typu blister.
- W przypadku przerwania terapii infuzyjnej należy zamknąć odpowietrznik.
- Nie sterylizować ponownie.
- Zestaw należy wyrzucić po jednorazowym użyciu.
- Urządzenie to nie zawiera ftalanów (DEHP FREE); zgodnie z oznaczeniem.
- Określ stan pacjenta i jego funkcje życiowe podczas stosowania/obsługi urządzenia.
- Przeprowadzaj zabieg zgodnie ze ścisłym protokołem chirurgicznym i zapewnij całkowitą aseptykę.
- Urządzenie i jego akcesoria należy zniszczyć po jednorazowym użyciu jako odpady medyczne, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Nie sterylizować ponownie.
- Nie używać ponownie.
- Tylko do jednorazowego użytku
- Przed użyciem sprawdź datę ważności.

Potencjalne powikłania/ryzyka: Ryzyko nieprawidłowego dopasowania z powodu wadliwego stożka Luer 6%, wycieku i zablokowania, jakiegokolwiek uszkodzonej/pękniętej części/mniej przejrzystej komory kroplowej i rurki/elementów, zagięcia, nieprawidłowej końcówki kolca przebijającego, wadliwego przepływu powietrza w wentylowanym kolcu przebijającym, niekontrolowanego przepływu, awarii należy Do przeciek Lub zablokowanie: Embolizm, Uczulony reakcje, tkanka martwica, Naciek, krwiak, pozanaczyniowe podanie leków, zapalenie żył, posocznica, obrzęk płuc/zator, zator powietrzny.

Ogólny Instrukcje :

Do Być używany przez jakiś ekspert wykwalifikowany medyczny profesjonalny. Używać maksymalny jałowy bariera środki ostrożności podczas administracja Po użyciu urządzenie należy zutylizować jako odpad medyczny zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Warunki obchodzenia się, konserwacji i przechowywania:

- Nie więcej niż 5 kartonów jeden na drugim.
- Ładne, wentylowane miejsce.
- Poza światłem słonecznym.
- Odpowiednia temperatura od 5° C do 32° C.
- Wilgotność: do RH 65% (± 5)

Bezpieczna utylizacja jednorazowych wyrobów medycznych:

- podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu likwidacji i utylizacji urządzenia oraz stosować się do postanowień obowiązujących przepisów dotyczących odpadów biologicznie niebezpiecznych.
- Urządzenia jednorazowego użytku muszą być oddzielone od innych urządzeń wielokrotnego użytku i nie powinny być zwracane do zakładu dekontaminacji w celu ponownego przetworzenia. Po wyrzuceniu (używane lub nieużywane) urządzenia medyczne są uważane za odpady specjalne i powinny być traktowane jako odpady medyczne (kliniczne). Wszystkie urządzenia medyczne, które mają zostać zutylizowane, muszą być zgodne z przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa, przewozu towarów niebezpiecznych i odpadów.
- Wyrzucone urządzenia należy umieścić w pojemnikach na odpady zatwierdzonych przez UN, odpowiednich do odpadów klinicznych (UN 3291); powinny być sztywne i odporne na przebicie. Zasadniczo urządzeń innych niż ostre przedmioty nie należy umieszczać w pojemnikach na ostre przedmioty, ponieważ odpady ostre są przetwarzane i usuwane w inny sposób. Wskazówki dotyczące rodzaju i koloru pojemnika należy uzyskać od Board Waste Management Officer. sztywne, wodoszczelne pojemniki są używane do odpadów wymagających spalania w odpowiednio dopuszczonym lub licencjonowanym obiekcie.

Metoda sterylizacji

- Sterylizowane tlenkiem etylenu

Okres przydatności do spożycia

- 5 lat (od daty produkcji)

Podstawowy UDI : 622300425IVS1009Z3

Zgłaszanie incydentów producentowi i właściwemu organowi:

- Aby przesłać opinię na temat tego produktu, napisz na adres_shady@ultramedumic.com
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, prosimy o zgłoszenie go do Ultra for medical products (UltraMed) Co (UMIC) SAE i/lub jego Autoryzowanego Przedstawiciela oraz do organu krajowego. Dane kontaktowe krajowych organów kompetentnych (Vigilance Contact Points) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Szczegóły symboli używanych na etykietach:

Symbol	Oznaczający
 Obelis^{SA} 53 Bd. Général Wahis B-1030 Brussels, Belgium Phone: 32.2.732.59.54 Fax: 32.2.732.60.03 E-mail: mail@obelis.net www.obelis.net	Przedstawiciel UE
	Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej 2803
	Sterylizowane tlenkiem etylenu

Instrukcja użytkowania

WYDANIE/REV: - 3/1

Strona 7z 9

I.V. INFUSION SET

Symbol	Oznaczający
	Tylko do jednorazowego użytku
	Numer partii:
	Data produkcji
	Termin przydatności do spożycia / Data ważności
	Numer katalogowy
	Niepirogenny
	Urządzenie medyczne
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Adres producenta
	Bez ftalanów
	Przeczytaj instrukcję użytkowania
	Nie sterylizować ponownie
	temperatura przechowywania od 5 °C do 32 °C
	20 kropli/ml
	60 kropli/ml
	Ostrzeżenia
	Ten produkt zawiera lateks
	Bez lateksu
	Chronić przed deszczem / Utrzymywać w suchości
	Chronić przed światłem słonecznym / Trzymać z dala od światła słonecznego
	Symbol „Tą drogą w górę”
	Symbol oznaczający „ostrożnie”



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

Symbol	Oznaczący
	Ponownie wprowadzać do obiegu
	Nie należy kłaść na sobie więcej niż 5 kartonów.

DATA WYDANIA/REWIZJI: 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 Aïref Str, Luran **Tel:** 03/5856202– 5856458 & **Fax:** 03/5828988& **Mob:** 0123948666

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

Instrukcja użytkownika

Assiut Factory: Part no. 304, 305,306,307,308,309, 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