

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ ΈΓΧΥΣΗΣ IV

- Όνομα προϊόντος** : Σετ ενδοφλέβιας έγχυσης
- Επωνυμία** : Σετ έγχυσης Ultramed IV
- Όνομα κατασκευαστή** : Ultra για ιατρικά προϊόντα (Ultramed) Co (UMIC) SAE
- Διεύθυνση** : Μέρος αρ. (304 : 310) και μέρος αρ. 312 - Arab El Awamer - Βιομηχανική ζώνη - Abnoub - Assiut, Αίγυπτος.
- κατασκευαστή**

- Περιγραφή της συσκευής:

- Το σετ έγχυσης IV αποτελείται από έναν κυλινδρικό πτυσσόμενο θάλαμο σταγόνας για την οπτικοποίηση του Ρυθμού Σταγόνων. με Αιχμηρή ακίδα διάτρησης για εύκολη εισαγωγή σε δοχείο IV, Σετ έγχυσης αεραγωγού IV με ενσωματωμένο αεραγωγό και υδρόφοβο φίλτρο φραγμού βακτηριών. Το φίλτρο υγρού τύπου δίσκου 15 μm στο κάτω μέρος του θαλάμου στάλαξης φιλτράρει τυχόν σωματίδια στο υγρό IV. Παρέχεται με εξαιρετικά λείο εύκαμπτο σωλήνα ανθεκτικό στις στροφές (χωρίς φθαλικό και χωρίς DEHP) για ανεμπόδιστη ροή, είναι για χορήγηση μέσω της βαρύτητας, Ο αποτελεσματικός ελεγκτής σφικτήρα κυλινδρών εξασφαλίζει καλύτερο έλεγχο ροής. Παρέχεται με θύρα έγχυσης τύπου "Y" για πρόσθετη φαρμακευτική αγωγή. Λάμπα λατέξ για διαλείπουσα φαρμακευτική αγωγή. Luer lock (6% luer taper) για ασφαλή σύνδεση με όλες τις τοπικές συσκευές. Αποστειρωμένο, μιας χρήσης, μη πυρετογόνο, ατομικά συσκευασμένο. Παρέχεται με / χωρίς βελόνες. Το σετ έγχυσης IV μπορεί να διατίθεται με βολβό λατέξ, αρσενικό εξάρτημα και βελόνα ή διαθέσιμο με αρσενικό luer και κάλυμμα αρσενικό luer. 20 Σταγόνες απεσταγμένου νερού ισοδύναμο με 1 ml $\pm$ 0,1 ml. Το σετ έγχυσης IV με μικροβελόνα παρέχεται με μικροβελόνα. 60 Σταγόνες απεσταγμένου νερού ισοδύναμο με 1 ml $\pm$ 0,1 ml. Το σετ έγχυσης IV με ρυθμιστή ροής παρέχεται με ρυθμιστή ροής για ακριβή ρύθμιση του ελέγχου ροής IV υγρών με εύρος από 5 έως 250 ml/ώρα.
- Το σετ έγχυσης συσκευάζεται ξεχωριστά σε θήκη Peel / Tear.
- Polybag 25 μονά τεμαχίων.
- Η μέγιστη περίοδος χρήσης δεν είναι μεγαλύτερη από 3 ημέρες.
- Το προϊόν αποστειρώνεται με χρήση EO (Αιθυλενοξειδίο)
- Αυτό το προϊόν είναι για μία χρήση.

Υλικό που χρησιμοποιείται:

- (LDPE) Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας
- ABS (ακρυλικό νιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο)
- Ίνα κατηγορίας
- Ιατρικής ποιότητας PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο) χωρίς DEHP
- Πολυπροπυλένιο (PP) ιατρικής κατηγορίας + Master Batch (Μπλε και Λευκό)
- Συνθετικό καουτσούκ για θύρα έγχυσης θέσης Y.

- Φυσικό καουτσούκ (λάτεξ) για λάμπα λατέξ.
- (HDPE) Ιατρικής ποιότητας πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας
- S. Steel Needle

Προβλεπόμενος σκοπός :

- Τα σετ έγχυσης χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση ενδοφλέβιας χορήγησης υγρών, όπως παρεντερική διατροφή και χορήγηση άλλων φαρμάκων και φαρμάκων στο ανθρώπινο κυκλοφορικό σύστημα. Διατήρηση ενυδάτωσης και/ή σωστή αφυδάτωση σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν επαρκή ποσότητα από του στόματος υγρών

Παραλλαγές:

Κωδ	Είδος
1009	Σετ ενδοφλέβιας έγχυσης υγρών με ακίδα που δεν αερίζεται
1012	Σετ ενδοφλέβιας έγχυσης υγρών – Micro drip set
1013	Σετ ενδοφλέβιας έγχυσης υγρών με ρυθμιστή ροής
1014	Σετ ενδοφλέβιας έγχυσης υγρών με ακίδα αεραγωγού

Κλινικές ενδείξεις:

- Τα σετ έγχυσης χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση ενδοφλέβιας χορήγησης υγρών και φαρμάκων στο ανθρώπινο κυκλοφορικό σύστημα.
- Εάν ένας ασθενής είναι άρρωστος και έχει απώλεια υγρών που σχετίζεται με μειωμένη πρόσληψη, χειρουργική επέμβαση, έμετο, διάρροια ή εφίδρωση, ο ασθενής μπορεί να χρειαστεί ενδοφλέβια θεραπεία.
- Για την αντικατάσταση υγρών και ηλεκτρολυτών και διατήρηση της ισορροπίας υγρών και ηλεκτρολυτών: Η ισορροπία υγρών του σώματος ρυθμίζεται μέσω ορμονών και επηρεάζεται από τους όγκους υγρών, την κατανομή των υγρών στο σώμα και τη συγκέντρωση των διαλυμένων ουσιών στο υγρό.
- Για τη χορήγηση φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των αναισθητικών, περίπου το 40% όλων των αντιβιοτικών χορηγούνται ενδοφλεβίως.
- Για την παροχή θρεπτικών συστατικών και συμπληρωμάτων διατροφής: Η ενδοφλέβια θεραπεία μπορεί να προσφέρει ορισμένες ή όλες τις διατροφικές απαιτήσεις για ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν επαρκείς ποσότητες από το στόμα ή με άλλες οδούς.

Αντενδείξεις:

- Μερικοί ασθενείς 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.
- Για τον ασθενή με σοβαρό κοιλιακό τραύμα είναι προτιμότερο να ξεκινήσει η IV σε άνω άκρο λόγω της πιθανότητας τραυματισμού των αγγείων μεταξύ των κάτω άκρων και της καρδιάς.

- Για τον ασθενή με κυτταρίτιδα ενός άκρου, η περιοχή της λοίμωξης θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την έναρξη ενδοφλέβιας 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.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί συσκευής:

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

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.

Τόπος εφαρμογής στο σώμα:

- Το σετ έγχυσης ιατρικής συσκευής έρχεται σε άμεση επαφή με το αίμα των ασθενών
- Ενδοφλέβια οδός.

Συχνότητα αντικατάστασης:

- Αλλάζτε τη συσκευή αμέσως σε περίπτωση υποψίας μόλυνσης.

Προοριζόμενος χρήστης:

- Για χρήση από εξειδικευμένο ιατρό επαγγελματία, Ειδικευμένο ή Εκπαιδευμένο Προσωπικό (In-Charge).

Κλινικά οφέλη:

- Τα κλινικά οφέλη που προκύπτουν από τη συσκευή επιτυγχάνονται έμμεσα. Η ίδια η συσκευή βοηθά στη δημιουργία αγωγού για φλεβική πρόσβαση στη φλέβα για χορήγηση υγρών όπως διαλύματα, παρεντερική διατροφή, φάρμακα και στη διατήρηση της ενυδάτωσης σε ασθενείς που αδυνατούν να λάβουν επαρκή όγκο πόσιμων υγρών.

Περιβάλλον χρήσης:

- Νοσοκομείο, Αίθουσα Επειγόντων Περιστατικών, Αίθουσα εντατικής θεραπείας

Χρόνος ζωής της συσκευής:

- Η μέγιστη περίοδος χρήσης δεν είναι μεγαλύτερη από 3 ημέρες για κανονικά υγρά και διατροφή .
- Η μέγιστη διάρκεια χρήσης του σετ IV έγχυσης για υγρά που περιέχουν λιπίδια δεν είναι μεγαλύτερη από 24 ώρες για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βακτηριακή μόλυνση.

Κατάσταση στειρότητας και μέθοδος αποστείρωσης:

- Το σετ έγχυσης παρέχεται σε στείρα κατάσταση και αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου.

Πληροφορίες για ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με άλλες συσκευές:

- Το σετ έγχυσης έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται με IV κάνουλα, φιάλη έγχυσης, στρόφιγγα αναστολής τριών κατευθύνσεων, κ.λπ. Το σετ έγχυσης Spike έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με το ISO 8536-4 για ασφαλή σύνδεση με τον περιέκτη έγχυσης. Για σύνδεση με άλλες συσκευές, το απομακρυσμένο άκρο του σετ έγχυσης παρέχεται με κωνικό αρσενικό luer 6% σύμφωνα με το ISO 80369-7.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

- Διαυγής, διαφανής και εύκαμπτος θάλαμος σταγόνας.
- Μαλακός και ανθεκτικός στη τσάκιση σωλήνας.
- Ακριβής ελεγκτής ροής.
- Σωλήνας (χωρίς φθαλικές ενώσεις και χωρίς DEHP)
- 20 σταγόνες ίσες με $1 \pm 0,1$ ml απεσταγμένου νερού
- 60 σταγόνες ίσες με $1 \pm 0,1$ ml απεσταγμένου νερού για IV έγχυση Σετ με micro drip.
- Μήκος σωλήνα: 150cm, 180cm & 200cm

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.

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.
- Κάντε μια οπτική επιθεώρηση στη συσκευή πριν τη χρήση.
- Κλείστε τον ρυθμιστή ροής ή Κλείστε εντελώς τον σφιγκτήρα ελέγχου ροής.
- Εάν χρησιμοποιείται άκαμπτο ή ημιάκαμπτο δοχείο, το δοχείο πρέπει να κοπεί ανοιχτό στο επάνω μέρος για να παρέχει ένα σύστημα ελεύθερα αερισμού ή να ανοίξει το πώμα εξαερισμού σε περίπτωση χρήσης της ακίδας αεριζόμενου αέρα. Εισαγάγετε τη συσκευή διάτρησης κλεισίματος του σετ έγχυσης στη θύρα του δοχείου ή της σακούλας. Γεμίστε τον θάλαμο στάλαξης για να γεμίσει περίπου $\frac{2}{3}$. Ανοίξτε τον ρυθμιστή ροής ή το σώμα του κυλίνδρου και γεμίστε ολόκληρο το σετ έγχυσης.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα ελέγχου ροής σταδιακά επιτρέποντας στο διάλυμα να μετατοπίσει τον αέρα εξ ολοκλήρου στο σωλήνα και τη βελόνα. Στη συνέχεια, κλείστε σφιχτά. Εκτελέστε παρακέντηση φλέβας και ρυθμίστε τον ρυθμό ροής ανοίγοντας σταδιακά τον σφιγκτήρα.
- Σε περίπτωση που η συσκευή είναι χωρίς βελόνα Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον προσαρμογέα στο άκρο του συνδετήρα και συνδέστε τη με συσκευή φλεβικής πρόσβασης.
- 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.
- 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.
- Χρησιμοποιήστε το σημείο Υ (Εάν υπάρχει) μόνο για την ένεση του φαρμάκου κατά διαστήματα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
- Κλείστε τον αεραγωγό κατά τη διάρκεια περιόδων διακοπής της θεραπείας έγχυσης.
- Ορισμένοι οργανικοί διαλύτες, αλκοολούχα απολυμαντικά, διαλύματα έγχυσης με ουσίες υψηλής τιμής pH ενδέχεται να προκαλέσουν ράγισμα της συσκευής.
- Η επαναχρησιμοποίηση και ο καθαρισμός του προϊόντος μπορεί να αλλοιώσει τις δομικές και μηχανικές του ιδιότητες. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή άλλη ασθένεια/τραυματισμό.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 5° και 32° 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.
- Το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί και να απορριφθεί σύμφωνα με το εγκεκριμένο πρωτόκολλο της εγκατάστασης ή τις οδηγίες του CDC.
- Η ULTRAMED δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές 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 στείρωση 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 τη θύρα ένεσης στο σημείο Y μόνο για την ένεση των φαρμάκων.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητα των σετ έγχυσης πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προστατευτικό καπάκι είναι χαλαρό ή λείπει.
- Το σετ έγχυσης IV χρησιμοποιείται για τη χορήγηση υγρών και φαρμάκων 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 του ασθενούς και τα ζωτικά στοιχεία 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 επαναστειρώνετε.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μόνο μίας χρήσης
- Ελέγξτε την Ημερομηνία Λήξης πριν από τη χρήση.

Πιθανές επιπλοκές / κίνδυνοι: Κίνδυνος από ακατάλληλη τοποθέτηση λόγω ελαττωματικής κωνικότητας 6% luer, Διαρροή και απόφραξη, οποιοδήποτε σπασμένο / ραγισμένο μέρος / λιγότερο διαυγές θάλαμο και σωλήνας / εξαρτήματα, συστροφή, ακατάλληλη άκρη της ακίδας διάτρησης, ελαττωματική διέλευση αέρα σε αεριζόμενη ακίδα διάτρησης, ανεξέλεγκτη ροή, δυσλειτουργία οφειλόμενος να διαρροή ή έμφραξη:

Εμβολισμός, Αλλεργικός αντιδράσεις, ιστός νέκρωση, Διήθηση, Αιμάτωμα, Εξωαγγειακή χορήγηση φαρμάκου, Φλεβίτιδα, Σηψαιμία, Πνευμονικό Οίδημα/ Εμβολή, Αεροεμβολή.

Γενικός Οδηγίες :

Να είναι μεταχειρισμένος με ένα εμπειρογνώμονας αρμόδιος ιατρικός επαγγελματίας. Χρήση μέγιστος στείρος εμπόδιο προφυλάξεις κατά την διάρκεια 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.
- Κατάλληλη θερμοκρασία από 5° C έως 32° C.
- Υγρασία: έως RH 65% (± 5)

Ασφαλής απόρριψη ιατρικών συσκευών μιας χρήσης:

- να λαμβάνουν κατάλληλες προφυλάξεις για την εξάλειψη και την απόρριψη της συσκευής και να συμμορφώνονται με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Οι συσκευές μίας 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. Τα άκαμπτα υδατοστεγή δοχεία χρησιμοποιούνται για απόβλητα που απαιτούν αποτέφρωση σε κατάλληλα επιτρεπόμενη ή αδειοδοτημένη εγκατάσταση.

Μέθοδος αποστείρωσης

- Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

Διάρκεια ζωής

- 5 χρόνια (από την ημερομηνία κατασκευής)

Βασικό UDI : 622300425IVS1009Z3

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

Οδηγίες Χρήσης

ΤΕΥΧΟΣ/ΑΝΑΠΤΥΞΗ: - 3/1

Σελίδα 7 από 9

I.V. INFUSION SET

Σύμβολο	Εννοια
	Αρ. παρτίδας
	Ημερομηνία Κατασκευής
	Χρήση έως / Ημερομηνία λήξης
	Κατάλογος Αρ.
	Μη πυρετογόνο
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
	Διεύθυνση κατασκευαστή
	Χωρίς φθαλικές ενώσεις
	Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης
	Να μην επαναστειωθεί
	θερμοκρασία αποθήκευσης από 5 °C έως 32 °C
	20 σταγόνες/ml
	60 σταγόνες/ml
	Προφυλάξεις
	Αυτό το προϊόν περιέχει λατέξ
	Χωρίς λάτεξ
	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"



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

Σύμβολο	Εννοια
	Ανακυκλώνω
	Μην βάζετε περισσότερα από 5 χαρτοκιβώτια το ένα πάνω στο άλλο

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ/ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ: 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 Aref Str, Luran **Tel:** 03/5856202– 5856458 & **Fax:** 03/5828988& **Mob:** 0123948666

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

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

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

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