

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU SET DE PERFUZIE IV

- Numele produsului** : Set de perfuzie intravenoasă
- Nume de marcă** : Set de perfuzie Ultramed IV
- Numele producătorului** : Ultra pentru produse medicale (Ultramed) Co (UMIC) SAE
- Adresa producătorului** : Partea nr. (304 : 310) și nr. 312 - Arab El Awamer - Zona industrială - Abnoub - Assiut, Egipt.

- Descrierea dispozitivului:

- Setul de perfuzie IV constă dintr-o cameră de picurare pliabilă cilindrică pentru a vizualiza rata de picurare. cu vârf de perforare ascuțit pentru o inserare ușoară în recipientul IV, set de perfuzie IV cu aerisire cu aerisire încorporată și un filtru hidrofob cu barieră împotriva bacteriilor. Filtrul de fluid de tip disc de 15 μ m din partea inferioară a camerei de picurare filtrează orice particule din fluidul IV. Prevăzut cu tub flexibil super neted, rezistent la îndoire (falsat fără și fără DEHP) pentru un flux neobstrucționat, este pentru administrare gravitațională, Controler eficient cu clemă cu role asigură un control mai bun al debitului, Prevăzut cu port de injecție de tip „Y” pentru medicamente suplimentare. bec din latex pentru medicamente intermitente. Luer Lock (6% luer conic) pentru conexiune sigură la toate dispozitivele standard. Steril, de unică folosință, apirogen, ambalat individual. Este prevăzut cu/fără ace. Setul de perfuzie IV poate fi disponibil cu bec din latex, fitting tată și ac sau disponibil cu luer tată și luer tată cu capac. 20 Picături de apă distilată echivalent cu 1 ml $\pm$ 0,1 ml. Setul de perfuzie IV cu microac este prevăzut cu microac. 60 Picături de apă distilată echivalent cu 1 ml $\pm$ 0,1 ml. Setul de perfuzie IV cu regulator de debit este prevăzut cu regulator de debit pentru reglarea precisă a controlului debitului fluidelor IV cu un interval de la 5 la 250 ml/h.
- Setul de perfuzie este ambalat individual într-o pungă Peel/Tear.
- Polybag de 25 de unități individuale.
- Perioada maximă de utilizare nu este mai mare de 3 zile.
- Produsul este sterilizat folosind EO (oxid de etilenă)
- Acest produs este de unică folosință.

Material folosit:

- (LDPE) Polietilenă de joasă densitate
- ABS (acril nitril butadien stiren)
- Fibră de clasă
- PVC fără DEHP (policlorură de vinil) de calitate medicală
- Polipropilenă (PP) calitate medicală + Master Batch (albastru și alb)
- Cauciuc sintetic pentru orificiul de injecție în Y.
- Cauciuc natural (latex) pentru bulb de latex.
- (HDPE) Polietilenă de înaltă densitate de calitate medicală
- S. Ac de oțel

Scopul vizat :

- Seturile de perfuzie sunt utilizate pentru a administra lichid intravenos, cum ar fi nutriția parenterală și pentru administrarea altor medicamente și medicamente în sistemul circulator uman. Menținerea hidratării și/sau deshidratarea corectă la pacienții care nu sunt în măsură să ia un volum suficient de lichide orale

Variante:

Cod Ref	Articol
1009	Set de perfuzie cu fluide intravenoase cu vârf neaerisit
1012	Set de perfuzie cu lichid intravenos – Set micro picurare
1013	Set de perfuzie cu lichid intravenos cu regulator de debit
1014	Set de perfuzie cu fluide intravenoase cu vârf de aerisire

Indicatii clinice:

- Seturile de perfuzie sunt utilizate pentru a administra lichide intravenoase și medicamente în sistemul circulator uman.
- Dacă un pacient este bolnav și are pierderi de lichide legate de scăderea aportului, intervenții chirurgicale, vărsături, diaree sau diaforeză, pacientul poate necesita terapie IV.
- Pentru a înlocui fluidele și electroliții și pentru a menține echilibrul fluidelor și electroliților: Echilibrul fluidelor din organism este reglat prin hormoni și este afectat de volumele de lichide, distribuția fluidelor în organism și concentrația de substanțe dizolvate în fluid.
- Pentru a administra medicamente, inclusiv anestezice, aproximativ 40% din toate antibioticele sunt administrate intravenos.
- Pentru a furniza nutrienți și suplimente nutritive: Terapia IV poate furniza unele sau toate cerințele nutriționale pentru pacienții care nu pot obține cantități adecvate pe cale orală sau pe alte căi.

Contraindicații:

- Unii pacienți au anatomie care prezintă un risc de extravazare de lichide sau flux inadecvat, iar intravenosul periferic trebuie evitat în aceste situații.
- Exemplele includ extremitățile care au edem masiv, arsuri sau răni.
- Pentru pacientul cu traumatism abdominal sever este de preferat să înceapă IV într-o extremitate superioară din cauza potențialului de leziune a vaselor dintre extremitățile inferioare și inimă.
- Pentru pacientul cu celulită a unei extremități, zona de infecție trebuie evitată la începerea unei IV din cauza riscului de inoculare a circulației cu bacterii. De asemenea, extremitățile de pe partea laterală a unei mastectomii sau care au o fistulă interioară ar trebui evitate din cauza preocupărilor legate de fluxul adecvat.
- A nu se utiliza la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului.

Limitări ale dispozitivului:

Instrucțiuni de utilizare

NUMĂR/REV: - 3/1

Pagina 2 din 8

I.V. INFUSION SET

- A nu se utiliza pentru administrarea de fluide foarte vâscoase.
- A nu se utiliza pentru transfuzii de sânge

Grup țintă de pacienți:

- Nu există cerințe sau restricții specifice privind utilizarea pentru populația de pacienți sau grupul de utilizatori definite de producător.
- Adulți și Pediatrie.
- Este utilizat pentru bărbați și femei (toate vârstele).
- Terapia intravenoasă este o modalitate eficientă și rapidă de a administra fluide sau tratament medicamentos într-o situație de urgență
- Pentru pacienții care nu pot lua medicamente pe cale orală. Aproximativ 80% din toți pacienții din spital vor primi terapie intravenoasă.

Locul de aplicare în corp:

- Dispozitivul medical Setul de perfuzie este în contact direct cu sângele pacienților
- Calea intravenoasă.

Frecvență de înlocuire:

- Schimbați dispozitivul imediat după suspiciunea de contaminare.

Utilizator vizat:

- Pentru a fi utilizat de către un profesionist medical calificat, personal calificat sau instruit (în sarcină).

Beneficii clinice:

- Beneficiile clinice derivate din dispozitiv sunt obținute indirect. Dispozitivul în sine ajută la stabilirea conductei pentru accesul venos în venă pentru administrarea de fluide, cum ar fi soluții, nutriție parenterală, medicamente și pentru menținerea hidratării la pacienții care nu sunt în măsură să ia un volum suficient de lichide orale.

Mediu de utilizare:

- Spital, camera de urgență, camera de îngrijiri critice

Durata de viață a dispozitivului:

- Perioada maximă de utilizare nu este mai mare de 3 zile pentru lichide normale și nutriție.
- Durata maximă de utilizare a setului de perfuzie IV pentru lichide care conțin lipide nu este mai mare de 24 de ore pentru a minimiza riscul de contaminare bacteriană.

Starea de sterilitate și metoda de sterilizare:

- Setul de perfuzie este furnizat în stare sterilă și sterilizat cu oxid de etilenă.

Informații despre dispozitivele medicale destinate a fi utilizate cu alte dispozitive:

- Setul de perfuzie este proiectat pentru a fi conectat la canulă IV, sticla de perfuzie, robinet de oprire cu trei căi, etc. Spike of an perfuze set este proiectat conform ISO 8536-4 pentru o conexiune sigură cu recipientul de perfuzie. Pentru conectarea cu alte dispozitive, capătul distal al setului de perfuzie este prevăzut cu un luer tată conic de 6% conform ISO 80369-7.

Caracteristici de performanță:

- Cameră de picurare clară, transparentă și flexibilă.
- Tub moale și rezistent la îndoire.

- Controler de debit precis.
- Tub (fără ftalaț i și i DEHP)
- 20 de picături egale cu $1 \pm 0,1$ ml apă distilată
- 60 de picături egale cu $1 \pm 0,1$ ml apă distilată pentru perfuzie IV Set cu micropicurare.
- Lungimea tubului: 150 cm, 180 cm și i 200 cm

Riscuri asociate reutilizării

- Reutilizarea dispozitivului poate crea un risc potențial pentru pacient, inclusiv contaminarea și i/sau afectarea funcției dispozitivului.

Instrucțiuni de utilizare:

- Verificați cu atenție ambalajul, dacă ambalajul este găsit deteriorat, rupt sau perforat, aruncați și piesa.
- Spălați și și frecăți mâinile și i, de preferință, folosiți mănuși de protecție sterile.
- Decoșiați / rupeți, deschideți punga și scoateți dispozitivul în mod aseptice.
- Efectuați o inspecție vizuală a dispozitivului înainte de utilizare.
- Închideți regulatorul de debit sau închideți complet clema de control al debitului.
- Dacă se folosește un container rigid sau semirigid, containerul trebuie să fie deschis în partea de sus pentru a asigura un sistem de aerisire liber sau deschide capacul de aerisire în cazul utilizării vârfului de aerisire. Introduceți dispozitivul de perforare a închiderii setului de perfuzie în portul recipientului sau al pungii. Umpleți camera de picurare pentru a fi plină la aproximativ $\frac{2}{3}$. Deschideți regulatorul de debit sau corpul rolei și umpleți setul de perfuzie complet.
- Scoateți protecția acului. Deschideți clema de control al debitului treptat, permițând soluției să deplaseze complet aerul în tub și ac. Apoi închideți bine clema. Efectuați punctia venoasă și reglați debitul prin deschiderea treptată a clemei.
- În cazul în care dispozitivul este fără ac Scoateți capacul de protecție de la adaptor de la capătul conectorului și conectați-l cu dispozitivul de acces venos.
- Dacă medicamentul este administrat pentru prima dată, rămâneți cu pacientul în primele 5 minute pentru a monitoriza eventualele efecte adverse.
- Încurajați pacientul să informeze furnizorul de servicii medicale dacă locul IV devine roșu, dureros sau umflat sau dacă pacientul observă orice efecte adverse ale medicamentului.

Avertismente:

- Pentru o singură utilizare.
- Aruncați după o singură utilizare, reutilizarea poate fi asociată cu infecția încrucișată, funcționarea defectuoasă a dispozitivului și reacții la endotoxine, deoarece sterilizarea nu va inactiva toxinele produse de descompunerea bacteriilor Gram-negative, chiar dacă bacteriile în sine sunt ucise.
- NU resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru poate compromite performanța (funcționalitatea) dispozitivului și poate cauza inadecvare, deteriorarea factorilor tehnici ai dispozitivului, făcând dispozitivul nefuncțional și inadecvat pentru utilizarea prevăzută și, de asemenea, acest lucru poate crește riscul de contaminare încrucișată din cauza mai multor aspecte, inclusiv reprocessarea necorespunzătoare.

- Produsul trebuie utilizat numai de medici sau paramedici calificați, care au experiență și au o înțelegere aprofundată a aspectelor clinice și tehnice ale produsului.
- Nu încercați să reintroduceți un ac retras parțial sau complet.
- Reutilizarea dispozitivului de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Poate duce la contaminare și/sau afectarea capacității funcționale.
- Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea pacientului.
- Utilizați locul Y (dacă este cazul) numai pentru injectarea medicamentului în mod intermitent, folosind tehnica aseptică.
- Închideți ventilația în timpul perioadelor de terapie cu perfuzie întreruptă.
- Unii solvenți organici, dezinfectanți alcoolici, soluții de perfuzie cu substanțe cu valoare ridicată a pH-ului pot provoca crăparea dispozitivului.
- Reutilizarea și curățarea produsului le poate modifica proprietățile structurale și mecanice. Poate duce la infecții sau alte boli/răniri.
- A se păstra între 5 și 32 °C, evita căldura excesivă, ferește de lumina directă a soarelui și umiditate.
- Dispozitivul trebuie aruncat conform instrucțiunilor de eliminare în siguranță, așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare.
- Produsul trebuie înlocuit și eliminat conform protocolului aprobat de unitate sau ghidurilor CDC.
- ULTRAMED nu va fi responsabil pentru nicio daune directe incidentale sau consecutive rezultate din reutilizarea produsului .

- Precauții:

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare.
- Respectați toate avertismentele și precauțiile menționate pe parcursul acestor instrucțiuni.
- Nerespectarea acestui lucru poate duce la complicații. Acest dispozitiv este steril și gata de utilizare. Sterilitatea este garantată - dacă ambalajul este nedeteriorat.
- Dispozitivul este pentru o singură utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Utilizați portul de injectare la locul Y numai pentru injectarea medicamentelor.
- Verificați integritatea și funcționalitatea seturilor de perfuzie înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă capacul de protecție este slăbit sau lipsește.
- Setul de perfuzie IV este utilizat pentru administrarea de lichide și medicamente prin gravitație.
- Utilizați produsul imediat după deschiderea ambalajului individual al blisterului.
- Închideți ventilația în timpul perioadelor de terapie cu perfuzie întreruptă.
- Nu resterilizați.
- Aruncați setul după o singură utilizare.
- Acest dispozitiv nu conține ftalați (FĂRĂ DEHP); așa cum este marcat.
- Determinați starea pacientului și starea elementelor vitale în timpul aplicării/funcționării dispozitivului.
- Efectuați procedura conform unui protocol chirurgical strict și asigurați asepsie completă.
- Distrugeți dispozitivul și accesoriile acestuia după o singură utilizare ca deșeuri biomedicale, conform legilor în vigoare.
- Nu resterilizați.
- Nu reutilizați.
- Doar de unică folosință



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

- Verificați data de expirare înainte de utilizare.

Complicații/riscuri potențiale: Risc de montare necorespunzătoare din cauza conicității luer defectuoase de 6%, scurgeri și blocaj, orice piesă ruptă / fisurată / cameră de picurare și tub / componente mai puțin clare, îndoire, vârf necorespunzător al vârfului de perforare, trecere defectuoasă a aerului în vârful de perforare ventilat, flux necontrolat, funcționare defectuoasă datorată la scurgere sau blocaj:

Embolie, Alergic reacții, țesut necroză, Infecții, Hematom, Administrare de medicamente extravasculare, Flebită, Septicemie, Edem/Embolism pulmonar, Embolism aerian.

General Instrucțiuni :

La fi folosit de un expert calificat medical profesional. Utilizare maximal steril barieră precauții în timpul administrare Aruncați dispozitivul după utilizare ca deșeu biomedical, conform legilor în vigoare.

Condiții de manipulare, conservare și depozitare:

- Nu mai mult de 5 cutii unul pe altul.
- Loc frumos ventilat.
- Din lumina soarelui.
- Temperatura potrivita de la 5°C la 32°C.
- Umiditate: până la RH 65% (± 5)

Eliminarea în siguranță a dispozitivelor medicale de unică folosință:

- adopta masuri de precautie adecvate pentru eliminarea si eliminarea aparatului si respecta prevederile legilor in vigoare privind deseurile periculoase din punct de vedere biologic.
- Dispozitivele de unică folosință trebuie separate de alte dispozitive reutilizabile și nu trebuie returnate la o unitate de decontaminare pentru reprocesare. Odată aruncate (utilizate sau neutilizate), dispozitivele medicale sunt considerate a fi deșeuri speciale și ar trebui gestionate ca deșeuri medicale (clinice). Toate dispozitivele medicale care urmează să fie aruncate trebuie să fie în conformitate cu Reglementările privind sănătatea și siguranța, transportul mărfurilor periculoase și deșeurile.
- Dispozitivele aruncate trebuie plasate în containere de deșeuri aprobate de tipul ONU, adecvate pentru deșeurile clinice (UN 3291); acestea ar trebui să fie rigide și rezistente la perforare. În general, alte dispozitive decât obiectele ascuțite nu trebuie plasate în cutii pentru obiecte ascuțite, deoarece deșeurile de obiecte ascuțite sunt tratate și eliminate într-un mod diferit. Îndrumări cu privire la tipul și culoarea containerului ar trebui să fie solicitate de la responsabilul pentru managementul deșeurilor. containerele rigide etanșe la apă sunt utilizate pentru deșeurile care necesită incinerare într-o instalație autorizată sau autorizată corespunzător.

Metoda de sterilizare

- Sterilizat folosind oxid de etilenă

Perioada de valabilitate

- 5 ani (de la data fabricației)

UDI de bază : 622300425IVS1009Z3

Instrucțiuni de utilizare

NUMĂR/REV: - 3/1

Pagina 6 din 8

I.V. INFUSION SET

Raportarea incidentului către producător și autoritate competentă:

- Pentru a oferi feedback despre acest produs, scrieți la shady@ultramedumic.com
- În cazul oricărui incident grav, vă rugăm să îl raportați la Ultra pentru produse medicale (UltraMed) Co (UMIC) SAE și/sau Reprezentantului său autorizat și autorității dumneavoastră naționale. Datele de contact ale autorităților naționale competente (Punctele de contact de vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Detalii despre simbolurile utilizate în etichete:

Simbol	Sens
	REP. UE
	Marca CE cu numărul organismului notificat 2803
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Doar pentru o singură utilizare
	Lot nr.
	Data fabricației
	Utilizare până la/Data de expirare
	Catalog Nr.
	Apirogen
	Dispozitiv medical
	Identificator unic de dispozitiv
	Nu utilizați dacă pachetul nu este intact
	Adresa producatorului
	Fara ftalati
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	A nu fi resterilizat
	temperatura de depozitare de la 5 °C la 32 °C

Instrucțiuni de utilizare

NUMĂR/REV: - 3/1

Pagina 7 din 8

I.V. INFUSION SET

Simbol	Sens
	20 picături/ml
	60 picături/ml
	Atenționări
	Acest produs conține latex
	Fara latex
	Protejați de ploaie / Păstrați uscat
	A se proteja de lumina soarelui / A se feri de lumina soarelui
	Simbol pentru „În acest sens”
	Simbol pentru „manevrați cu grijă”
	Reciclează
	Nu puneți mai mult de 5 cutii unul peste altul

DATA EMISIE/REV: 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