



Gebrauchsanweisung

Infusionsgeräte, steril (INF)

Ausgabestand der Gebrauchsanweisung: 07.03.2024

Hersteller



SFM Hospital Products GmbH
Segelfliegerdamm 67-89
12487 Berlin

Produkte

Infusionsgeräte, steril

UDI-DI Artikel Nr.	Artikel Bezeichnung
4036534021026	Infusionsgerät mit Kunststofflanzette Phthalat-frei

Zweckbestimmung

Die Infusionsgeräte sind sterile zum Einmalgebrauch bestimmte Medizinprodukte zur kurzzeitigen intravaskulären Verabreichung von Flüssigkeiten aus einem angeschlossenen Infusionsbehälter.

Dies erfolgt mittels Schwerkraft über eine in eine Vene eingeführte Kanüle in das Blutkreislaufsystem des Patienten.

Die Anwendung erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

Indikationen

Eine Infusion ist u.a. indiziert, wenn die Aufrechterhaltung oder der Ersatz des Flüssigkeitsvolumens, die Verabreichung von parenteraler Ernährung sowie die Verabreichung von Arzneimitteln erforderlich ist.

Kontraindikationen

Es wurden keine Kontraindikationen identifiziert.

Patientenpopulation

Für die Patienten-Gruppe besteht keine Einschränkung bezüglich Alter, Gewicht oder (Gesundheits-) Zustand.

Anwender

Die Infusionsgeräte sind ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt und dürfen nur von medizinisch qualifizierten und ausreichend unterwiesenen Personen, wie z. B. Krankenpflegern oder Rettungskräften, verwendet werden.



Gebrauchsanweisung

Infusionsgeräte, steril (INF)

Allgemeine Sicherheitshinweise

Medizinprodukte nicht verwenden, wenn Sterilbarriere beschädigt oder Verfallsdatum überschritten ist."

Nicht für Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen geeignet!

Nicht für die Infusion von hochviskosen Flüssigkeiten oder Lipiden verwenden!

Nur zur Schwerkraftinfusion! Nicht zur Verwendung mit Druckinfusionsgeräten geeignet!

Medizinprodukte zur einmaligen Verwendung! Nach Benutzung nicht aufbereiten, resterilisieren oder erneut verwenden!

Restrisiken

Es sind bei der Infusionsgeräte, steril keine Restrisiken bekannt.

Nebenwirkungen

Es ist bekannt, dass aufgrund der Art der Anwendung die Möglichkeit von Schmerzen, Unwohlsein, Blutungen, Gewebeschäden oder Venenentzündungen besteht.

Hinweise zur Anwendung

Entnehmen Sie das Produkt aus der Verpackung und schließen Sie den Durchflussregler.

Entfernen Sie die Schutzkappe vom Spike und führen Sie diesen in voller Länge in den Infusionslösungsbehälter ein.



Arzneimittel, die unverträglich mit PVC sind, dürfen nicht an das Infusionsgerät angeschlossen werden.

Sie können den Flüssigkeitsstand durch Zusammendrücken der Tropfkammer einstellen.

Entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel



Vorsicht! Kanüle steril, nicht berühren!"

Öffnen Sie den Durchflussregler zur Entlüftung des Schlauches und schließen Sie diesen Anschließend wieder.



Achten Sie bei der Verwendung auf festen Sitz der LUER-Verbindung, kontrollieren Sie die Verriegelung bei Verwendung eines LUER-Lock-Konnektors."























Führen sie die Nadel in die Vene ein. Sie können die Flussrate mit Rollklemme grob einstellen (20 Tropfen = 1,0 ml ± 0,1 ml).

Bei zusammenlegbaren Infusionslösungsbehältern den Lufteinlass geschlossen lassen.



Infusionsgerät nach Benutzung unverzüglich in einen geeigneten Container entsorgen

Verwendete graphische Symbole

	Hersteller		Herstelldatum	
	Verwendbar bis		Fertigungsnummer, Charge	
	Sterilisation EO		Nicht erneut sterilisieren	
	Nicht zur Wiederverwendung		Latexfrei	
	Phtalatfrei		Zerbrechlich / vorsichtig handhaben	
	Trocken aufbewahren		Von Sonnenlicht fernhalten	
	Feuchtigkeit Begrenzung		Temperatur Grenzwert	
	Grüner Punkt - Duales System Deutschland GmbH		Warnung, Warnhinweis	
	Kennzeichnung Medizinprodukt	als		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht-pyrogene		CE – Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle	
	Datenelemente der UDI - Codierung in für Menschen lesbarer Form		Gebrauchsanweisung beachten	



Gebrauchsanweisung

Infusionsgeräte, steril (INF)

Lagerbedingungen und Transport

Die Lagerung und der Transport sollte sachgerecht in Kartons erfolgen. Dabei vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die Lagertemperaturen von 5°C bis 27°C sind zu beachten. Mechanische Einflüsse können zur Unbrauchbarkeit führen.

Entsorgung

Nach einmaligem Gebrauch sowie nach Ablauf des Verfallsdatums entsorgen. Erkundigen Sie sich bei Ihren örtlichen Behörden über Entsorgungsvorschriften für medizinische Einwegprodukte.

Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind SFM und der zuständigen Behörde zu melden. Bitte gehen Sie für Meldungen an SFM dazu auf www.sfm-berlin.de in den Bereich „Rückmeldungen“.