



Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988 Infusionsgeräte, steril (INF)

Hersteller



SFM Hospital Products GmbH
Segelfliegerdamm 67-89
12487 Berlin
info@sfm-berlin.de

1 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.

2 Anwender des Produkts

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.

3 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.

4 Kontraindikationen

Es wurden keine Kontraindikationen identifiziert.

5 Patientenpopulation

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

6 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!



Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988 Infusionsgeräte, steril (INF)

Nur zur Schwerkraftinfusion! Nicht zur Verwendung mit Druckinfusionsgeräten geeignet!

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

7 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

8 Restrisiken

Es sind bei der Infusionsgeräte, steril keine Restrisiken bekannt.



Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988 Infusionsgeräte, steril (INF)

9 Nebenwirkungen

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

10 Lagerbedingungen

Die Lagerung und der Transport sollten 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.

11 Entsorgung

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

Verantwortliche Person für EU

SFM Hospital Products GmbH
Segelfliegerdamm 67-89
12487 Berlin
PRRC@sfm-berlin.de

Wichtiger Hinweis: Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die SFM Hospital Products GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage www.sfm-berlin.de.