REF: B700016P

IFU, RU: 210mm x 297 mm

BEROSET® СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Инфузионные системы для внутривенного введения растворов для гравитационной инфузии

Описание продукта и назначение:
Инфузионные системы *BEROSET*® однократного применения предназначены для введения растворов внутривенно в кровеносную систему (инфузия) через периферические вены.
Они обеспечивают связь/канал между контейнером с инфузионным раствором и вживленным внутривенным медицинским изделием, а также позволяют регулировать поток жидкости (капельная камера и регулятор потока с роликовым зажимом).
Инфузионные системы *BEROSET*® предназначены для инфузий с гравитационной подачей. Они предназначены для кратковременного использования.

Использованные материалы:
- ПВХ, ПЭ, ПП, АБС, резина (с латексом или без латекса), нержавеющая сталь.

Показания:
- Инфузия жидкостей и лекарств с гравитационной подачей для внутривенного введения:
- Поддержание объема жидкости
- Замена объема жидкости
- Введение общего парентерального питания
- Прием лекарств, таких как антибиотики или химиотерапевтические средства.

Противопоказания:
- Повышенная чувствительность пациента к любому из используемых материалов
- Переливание крови или компонентов крови
- Введение высоковязких жидкостей и липидов
- Использование с оборудованием для инфузии под давлением (например, инфузионные насосы)
- Использование у младенцев, детей и беременных или кормящих женщин, поскольку продукт содержит ДЭГФ (ДОФ).

Инструкции по использованию:

A. Инфузионные системы со встроенным воздухоотводом
- Применяйте асептические методы.
- Закройте роликовый зажим (регулятор потока).
- Снимите защитный колпачок с аспирационной иглы и вставьте аспирационную иглу в контейнер с раствором для инфузии на всю длину.
- Сожмите капельную камеру и отрегулируйте уровень жидкости.
- Снимите защитный колпачок с иглы для внутривенного введения и откройте роликовый зажим (регулятор потока). Удалите воздух из ПВХ-трубки и закройте роликовый зажим.
- Вставьте иглу в вену и отрегулируйте скорость потока с помощью роликового зажима. 20 капель эквивалентны 1 ± 0,1 мл.
- В складных контейнерах для инфузионного раствора оставьте отверстие для входа воздуха закрытым.

B. Инфузионные системы с отдельным устройством для впуска воздуха для использования с жесткими контейнерами/стеклянными бутылками
- Применяйте асептические методы.
- Закройте роликовый зажим (регулятор потока).
- Снимите защитный колпачок с металлической иглы системы и вставьте его в емкость для инфузионного раствора на всю длину.
- Снимите защитный колпачок с иглы устройства для впуска воздуха и вставьте его в контейнер для инфузионного раствора на всю длину.
- Сожмите капельную камеру и отрегулируйте уровень жидкости.
- Снимите защитный колпачок с иглы для внутривенного введения и откройте роликовый зажим (регулятор потока). Удалите воздух из ПВХ-трубки и закройте роликовый зажим.
- Вставьте иглу в вену и отрегулируйте скорость потока роликовым зажимом. 20 капель эквивалентны 1 ± 0,1 мл.

Предупреждения:
- Перед использованием прочитайте инструкции.
- Использование этого продукта разрешено только квалифицированным медицинским работникам.
- Только гравитационная подача. Не использовать с устройствами для инфузии под давлением.
- Продукт содержит ДЭГФ (ДОФ). Эксперименты на животных показали, что ДЭГФ оказывает потенциальное токсическое действие на репродуктивную функцию. В качестве меры предосторожности изделие запрещено использовать у младенцев, детей и беременных или кормящих женщин.
- Некоторые модификации продукта содержат натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергические реакции. Наличие латекса см. на этикетке продукта.
- Не использовать для переливания крови или компонентов крови.
- Не использовать для вливания жидкостей с высокой вязкостью или липидов.
- Не использовать для инфузии жидкостей или лекарств, несовместимых с ПВХ. Обратитесь к информации о продукте, прилагаемой к жидкости/лекарству.
- Визуально осмотрите и проверьте целостность изделия и упаковки перед использованием, а также срок годности. Неправильная транспортировка и обращение могут вызвать структурные и/или функциональные повреждения на изделии или упаковке.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Изделие является стерильным и апирогенным, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена.
- Не используйте, если защитные колпачки ослаблены или сорваны.
- Используйте продукт сразу после вскрытия индивидуальной блистерной упаковки.
- Продукт следует использовать в асептических условиях.
- Используйте прорезиненные места инъекции только для инъекций.
- Только для однократного использования. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Повторное использование может привести к загрязнению и/или ухудшению функциональных возможностей. Загрязнение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Выбросить после однократного применения. Не перерабатывать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно.
- Продукт следует использовать согласно инструкциям по использованию.

Условия хранения:
- Не хранить при повышенных температурах. Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Утилизация:
- Использованные продукты следует утилизировать в соответствии с национальными и институциональными руководящими указаниями.

BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ, ВЫЗВАННЫЕ НЕПРАВИЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Изготовитель	Беречь от влаги	Не используйте, если упаковка повреждена	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
REF Номер изделия по каталогу/ номер артикула	Не допускать воздействия солнечного света	Только для одноразового применения	Апирогенно
LOT Номер партии	LATEX Содержание или наличие натурального каучукового латекса	Не стерилизовать повторно	STERILE EO Стерилизация оксидом этилена
Дата производства	PHT DEHP Содержит или присутствуют фталаты (DEHP)	Обратитесь к инструкции по применению	CE 0123
Использовать до / срок годности			

Дата последнего пересмотра: 2020-10-26

BEROMED
Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс® • Кроненштрассе 19 • 10117 Берлин – Германия
Тел +49-30-20 45 14 - 60 • Факс - 61 • www.beromed.de • e-mail: info@beromed.de

13691-1

Jörg Bartz
Managing Directo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru