Exadrop®

GB Instructions for use 3

RU Инструкция по применению 4

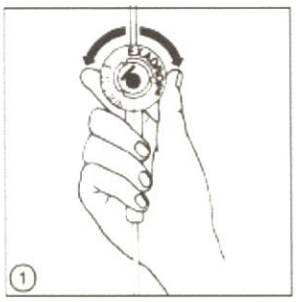
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

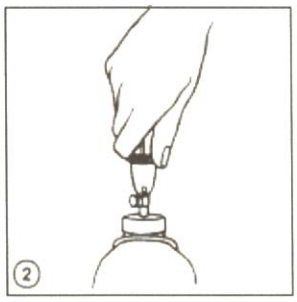
B BRAUN

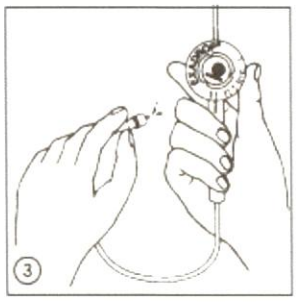
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

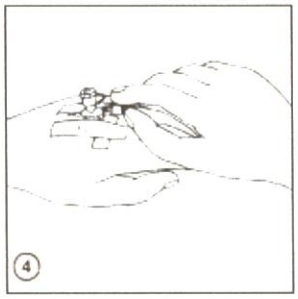
GB Precision flow control device with/ for I.V. administration set. Only for gravity infusion.

RU Устройство для точной регулировки скорости потока с в/в инфузионной системой / для в/в инфузионной системы. Только для гравитационного введения.











B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
B|BRAUN

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

GB Instructions for use

Features
- Precision flow control device for gravity infusions
- Figures on the scale (= app. ml/h) facilitate the setting of the required flow rate
- with integrated I. V. administration set Intrafix® Air acc. to DIN EN ISO 8536-4, 15 µm fluid filter
- constant flow rate for prolonged administration
- one-handed use
- no resetting of flow rate
  flow rate once set is not influenced by cold flow of tubing
- slide clamp for short interruption of administration
- Lock connector
- pressure resistant to 50 kPa (0.5 bar)
- loop on handle is used as tube holding device
- Sterile, non-pyrogenic

Material used
PE, PS, SB, PP, PA, silicone rubber, borosilicate glass fibrous web, ABS, PC, PVC (in REF 4062264: PUR instead of PVC)

Indications
Gravity infusions in general

Contra-indications
Pressure > 50 kPa

Side-effects
not known

Precautions
Do not resterilize!
Do not use with pressure infusion devices
(infusion pumps)!
Not suitable for conserved blood.

Warning
Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Handling
1. Rotate wheel of control device towards max. in order to release initial position.
   Set control device to „0" (Fig. 1).
2. Slide clamp open.
3. Prepare infusion as usual. Insert Intrafix® Air administration set with closed snap vent in fluid container (Fig. 2).
4. Adjust fluid level in drop chamber.
5. Open snap vent.
6. Set control device to "max" and fill I. V. administration set after having expelled air from tubing (Fig. 3).
7. Remove protective cap of Luer Lock connector.
8. Establish connection to the patient by means of an I. V. cannula for example Vasofix® Braunule® (Fig. 4).
9. Set desired flow rate on the markings of the handle by working back from "max" (Fig. 5). **The figures on the scale (= app. ml/h) are only approximate ones.** They only refer to the infusion of 0.9 % NaCl solution administered by means of an Vasofix® Braunule® G 18 being approximately 76 cm statical difference of level without CVP.
   Therefore the figures on the scale must always be controlled by verification.
   Otherwise there is a risk of over- or underdosage for the patient with all subsequent consequences.
10. The **loop** on the Exadrop®-handle is used as **tube holding device** when the connection of the I. V. administration set to the I. V. cannula cannot be established immediately.
11. With the **slide clamp** above the control device the infusion can shortly be interrupted without setting back the control device to "0". After having opened the clamp the flow rate remains the same if the pressure conditions in the infusion system have not changed in the meantime.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
B|BRAUN Germany

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

RU Эксадроп

Наименование:

Регулятор скорости потока прецизионный

Характеристики

- Устройство для контроля потока при гравитационной инфузии
- Значения шкалы (= прибл. мл/ч) облегчают установку скорости инфузии
- встроенная в/в система Интрафикс Эйр, соотв. DIN EN ISO 8536-4, жидкостный фильтр 15 мкм
- поддержка постоянной скорости при длительной инфузии
- регулировка одной рукой
- Коррекция заданной скорости не требуется, на заданную скорость не влияет охлаждение линии инфузионным потоком
- сдвижной зажим для прерывания инфузии
- винтовой коннектор Люэр Лок
- устойчивость к давлению до 50 кПа (0.5 бар)
- разъем на держателе для фиксации на системе
- Стерильно. Апирогенно.

Используемые материалы

ПЭ, ПС, СБ, ПП, силиконовая резина, боросиликатное фиброволокно, АБС, ПК, ПВХ (в кат. № 4062264: ПУР вместо ПВХ)

Показания

Любая гравитационная инфузия

Противопоказания

Давление > 50 кПа

Побочные эффекты

Не известны

Предупреждения

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

Не стерилизовать повторно!

Не использовать для инфузии под давлением (инфузионные насосы)!

Не использовать для переливания консервированной крови.

Применение

1. Вращайте колесо регулятора к отметке «max», чтобы выйти из начального положения. Установите колесо в положение «0». (Рис. 1)
2. Откройте сдвижной зажим.
3. Подготовьте инфузию обычным способом. Установите в/в систему Интрафикс Эйр с закрытым вентиляционным клапаном во флакон с раствором (Рис. 2).
4. Отрегулируйте уровень жидкости в капельной камере.
5. Откройте вентиляционный клапан капельной камеры.
6. Поверните колесо регулятора в положение «max» и заполните в/в инфузионную систему, удалив из нее воздух. (Рис. 3).
7. Снимите защитный колпачок с коннектора Люэр Лок.
8. Подсоедините в/в инфузионную систему к в/в катетеру, напр. Вазофикс Браунюля (Рис. 4).
9. Установите требуемую скорость по меткам на колесе, вращая его в обратную от отметки «max» сторону (Рис. 5). **Цифры на шкале (= прибл. мл/ч) являются ориентировочными.** Они соответствуют введению 0.9 % NaCl через канюлю Вазофикс 18G, при установке флакона на высоте 76 см над пациентом, без ЦВД. **Поэтому скорость, установленную по значениям шкалы, следует проверить дополнительно.** В противном случае не исключен риск передозировки или недостаточной дозировки со всеми последствиями.
10. **Разъем** на держателе Эксадропа используется как **фиксатор на системе,** когда соединение в/в инфузионной системы с в/в катетером нельзя установить немедленно.
11. **Сдвижной зажим,** расположенный над регулирующим устройством, позволяет кратковременно прервать инфузию без необходимости вращения колеса к отметке «0». После открытия зажима скорость инфузии остается прежней, если давление в инфузионной системе не изменилось.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
B|BRAUN

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

	Meaning of symbols	Значение символов
	For single use only	Для одноразового использования
	See instructions for use	См. инструкцию по применению
	Caution	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Batch number	Номер партии
	Sterile	Стерильно
	Expiration date	Срок годности
	Date of manufacture	Дата изготовления
	DEHP-free	Без фталатов
	Injection site	Инъекционный порт
	Back check valve	Возвратный клапан
	Non-pyrogenic	Апирогенно
	Latex-free	Без латекса
	PVC-free	Без ПВХ
	Infusion filter, 15 µm	Инфузионный фильтр, 15 µm
	20 drops per ml	20 капель на мл
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
	Tubing length, cm	Длина трубки, см

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
B|BRAUN

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

Manufacturing site (производственная площадка):
B. Braun Medical Kft.
Production Division
Déli-Külhatár út 2-4
3200 Gyöngyös, Hungary

Производитель:
Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штр. 1,
34212 Мельзунген, Германия.
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen,
Germany.

BY Уполномоченная организация (импортер) на территории Республики Беларусь: ОДО "Леир", 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214. Тел/факс: +375 17 3931614

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения использовать до указанного на упаковке срока годности.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
B|BRAUN

CE 0123 0920 12411027

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

UA.TR.001

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