

## CS Regulátor průtoku infúze



<b>Katalogové č.:</b>	V606145-ND
<b>Funkčnost:</b>	výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
<b>Doba použití:</b>	„Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin. Závisí na zamýšlené léčbě podle souhrnu údajů o přípravku léku/ roztoku. Regulátor vyměňujte podle národních směrnic a/nebo nemocničních protokolů.
<b>Provedení:</b>	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
<b>Cílový pacient:</b>	populace pediatrických nebo dospělých pacientů
<b>Určený uživatel:</b>	Zdravotnický pracovník s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na tento ZP. Výrobek je určen výhradně k profesionálnímu použití.
<b>Použité materiály:</b>	PE, PVC, ABS, POLYISOPREN, PP, PC, POM
<b>Kompatibilita:</b>	S gravitační infúzní soupravou, která je ve shodě s normou ČSN EN ISO 8536-4. S intravenózní kanylou s Luer Lock konektorem, který je ve shodě s normou ISO 80369-7. S infúzními léčivými, které nemají zvláštní požadavky na filtraci určených pro intravenózní podání. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály prověřte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> nebo <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a> . Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
<b>Kontraindikace:</b>	Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
<b>Nežádoucí účinky:</b>	Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
<b>Upozornění:</b>	Opakované použití, opakovaná sterilizace nebo nedodržení skladovacích podmínek představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
<b>Skladování a přeprava:</b>	Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, temném prostředí bez přímého slunečního záření tak, aby nedošlo k jejich poškození a deformaci. Výrobky musí být skladovány v obalu, ve kterém jsou dodávány výrobcem. Skladovací teplota musí být +5°C až +25°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%. S výrobky nesmí být skladovány organická rozpouštědla a chemikálie. Pokud je balení vystaveno podmínkám prostředí mimo specifikované podmínky, kontaktujte výrobce, který rozhodne o dalším postupu. Výrobky se přepravují v čistých, suchých a krytých dopravních prostředcích při teplotě od -15°C do +60°C a relativní vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k jejich poškození. Spolu s nimi nesmí být přepravovány žádné chemikálie. Maximální doba přepravy ZP při teplotách +50°C až +60°C nesmí přesáhnout 4 dny!

### Určený účel k použití

Jednorázový zdravotnický prostředek určený k regulaci průtoku gravitační infúze. Regulátor průtoku infúze lze použít pro fyziologické roztoky o viskozitě 0,9% NaCl až po 40% roztoky glukózy. Je univerzální pro připojení ke všem typům infúzních souprav. Je doporučen pro použití s i.v. kanylou 20G. Nastavitelný průtok infúze od 10 do 350 ml/hod.

### Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyjměte regulátor průtoku z obalu a z připojovacích kuželů sundejte ochranné kryty.
  - Negativní připojovací kužel napojte k infúzní gravitační soupravě.
  - Propichovací hrot infúzní soupravy vpichnete kolmo do zátky láhve nebo vaku a uzavřete regulační tlačku.
  - Láhev nebo vak zavěste na stojan tak, aby výška mezi hladinkou roztoku v kapaci komůrce setu a mezi výstupem (koncem) i.v.kanyly byla 1 m.
  - Stiskem kapací komůrky naplníte komůrku do 1/3, otevřete regulační tlačku, otevřete zátku zavzdušňovacího otvoru a odstraňte vzduch z hadičky.
  - Uzavřete regulační tlačku a otočením regulátoru (z polohy OPEN k poloze OFF) nastavte požadovaný průtok v ml/hod.
  - Otevřete regulační tlačku a zkontrolujte nastavený průtok počítáním kapek. V případě potřeby upravte výšku vaku nebo lahve pro zvýšení nebo snížení průtoku.  
Příklad počítání kapek: 200 ml/h s kapací komůrkou na 20 kapek = 1 ± 0,1 ml znamená 66 kapek za minutu  
100 ml/h s kapací komůrkou na 20 kapek = 1 ± 0,1 ml znamená 33 kapek za minutu
  - Uzavřete regulační tlačku a napojte připojovací kužel pozitivní na i.v. kanylu pacienta.
  - Otevřete regulační tlačku a zahajte podávání infúze.
- ⚠ Používejte pouze pro gravitační infúze. Nepoužívejte pro podávání krve, krevních derivátů nebo roztoků o viskozitě vyšší než 40%. Nastavený průtok kontrolujte počítáním kapek během infúze. Změnu průtoku provádějte nastavením výšky lahve nebo vaku s infúzním roztokem. Výška mezi hladinkou roztoku v kapaci komůrce setu a mezi výstupem (koncem) i.v.kanyly by měla být 1 m. Změna výšky infúzního roztoku o 10 cm představuje zvýšení průtoku asi o 13%. Používejte pouze pod kontrolou průtoku, a to zejména pro infúzi, kde může být příliš vysoká nebo příliš nízká rychlost průtoku nebezpečná. Regulátor průtoku je dodáván vždy v otevřené poloze.

**Přesnost dávkování:** při průtoku do 20 ml/h je přesnost dávkování v tolerančním intervalu ± 35%, při průtoku 30 ml/h ± 25%, pro průtoky vyšší než 30 ml/h ± 15%.

### POSTUP PRO BEZPEČNOU LIKVIDACI ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložit do modrého PE pytle určeného pro nebezpečný – infekční odpad. Označený pytel (kódem odpadu, místem vzniku, datem a podpisem odpovědné osoby) po naplnění pevně uzavřít a bezpečně transportovat do spalovny = dekontaminační zařízení. Odstranění nebezpečné vlastnosti infekčnosti se rozumí provedení řádné dekontaminace. Třídění odpadů se provádí dle provozního řádu zdravotnického zařízení.

**POZNÁMKA PRO UŽIVATELE:** Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcí a příslušnému místnímu orgánu.

### Značky použité na obalu

	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použit do data		Omezení teplot		Čtěte návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduché sterilní bariéry
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Výstraha
	Zdravotnický prostředek		Datum a země výroby		Jedinečný identifikátor prostředku		

## SK Regulátor prietoku infúzie

<b>Katalogové č.:</b>	V606145-ND
<b>Funkčnost:</b>	výrobca deklaruje funkčnost' prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
<b>Doba použitia:</b>	„Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin. Závisí od zamýšlené léčby podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku/roztoku. Regulátor vymieňajte podľa národných smerníc a/alebo nemocničných protokolov.
<b>Provedenie:</b>	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
<b>Cieľový pacient:</b>	populácie pediatrických alebo dospelých pacientov
<b>Určený používateľ:</b>	Zdravotnícky pracovník so zodpovedajúcim vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na tento ZP. Výrobok je určený výhradne na profesionálne použitie.
<b>Použité materiály:</b>	PE, PVC, ABS, POLYISOPREN, PP, PC, POM
<b>Kompatibilita:</b>	S gravitačnou infúznou súpravou, ktorá je v zhode s normou ČSN EN ISO 8536-4. S intravenóznou kanylou s Luer Lock konektorom, ktorý je v zhode s normou ISO 80369-7. S infúznymi liekmi, ktoré nemajú zvláštne požiadavky na filtráciu určených na intravenózne podanie. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi o lieku (SPC), pozri <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> alebo <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a> . Nepoužívejte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
<b>Kontraindikácie:</b>	Nepoužívejte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
<b>Nežádúce účinky:</b>	Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
<b>Upozornenie:</b>	Nepoužívejte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívejte po dátume expirácie. Opakované použitie, opakovaná sterilizácia alebo nedodržanie skladovacích podmienok predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže apríčiť zranenie, ochorenie, prípadne smrt pacienta.
<b>Skladovanie a preprava:</b>	Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, temnom prostredí bez priameho slnečného žiarenia tak, aby nedošlo k ich poškodeniu a deformácii. Výrobky musia byť skladované v obale, v ktorom sú dodávané výrobcem. Skladovacia teplota musí byť +5 °C až +25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75 %. S výrobkami nesmú byť skladované organické rozpúšťadlá a chemikálie. Pokiaľ je balenie vystavené podmienkam prostredia mimo špecifikovaných podmienok, kontaktujte výrobcu, ktorý rozhodne o ďalšom postupe. Výrobky sa prepravujú v čistých, suchých a krytých dopravných prostriedkoch pri teplote od -15°C do +60°C a relatívnej vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k ich poškodeniu. Spolu s nimi nesmú byť prepravované žiadne chemikálie. Maximálna doba prepravy ZP pri teplotách +50 °C až +60 °C nesmie presiahnuť 4 dni!

### Určený účel použitia

Jednorázový zdravotnícky prostriedok je určený k regulácii prietoku gravitačnej infúzie. Regulátory prietoku infúzie je možno používať pre fyziologické roztoky o viskozite 0,9% NaCl do 40% roztoku glukózy. Je univerzálny pre pripojenie ku všetkým typom infúzných súprav. Je doporučený pre používanie s i.v. kanylou 20G. Nastaviteľný prietok infúzie od 10 do 350 ml/hod.

### Návod k použitiu

- Za aseptických podmienok, vyťahnete regulátor prietoku infúzie z obalu a z prepojovacích kuželov odstráňte ochranné kryty.
  - Negatívny prepojovací kužel napojte k infúznej gravitačnej súprave.
  - Prepichovací hrot infúznej súpravy vpichnete kolmo do zátky fľaše alebo vaku a uzavriete regulačnú tlačku.
  - Fľašu alebo vak zaveste na stojan tak, aby výška medzi hladinou roztoku v kvapkacej komôrke setu a medzi výstupom (koncom) i.v. katétru bola 1 m.
  - Stiskom kvapkacej komôrky naplníte komôrku do 1/3, otvorte regulačnú tlačku, otvorte zátku zavzdušňovacieho otvoru a odstráňte vzduch z hadičky.
  - Uzavrite regulačnú tlačku a otočením regulátoru (z polohy OPEN k poloze OFF) nastavte požadovaný prietok v ml/hod.
  - Otvorte regulačnú tlačku a skontrolujte nastavený prietok počítaním kvapiek. V prípade potreby upravte výšku vaku alebo fľaše pre zvýšenie alebo zníženie prietoku.  
Příklad počítanie kvapiek: 200ml/h s kvapkací komôrkou na 20 kvapiek = 1 ± 0,1 ml znamená 66 kvapiek za minutu  
100ml/h s kvapkací komôrkou na 20 kvapiek = 1 ± 0,1 ml znamená 33 kvapiek za minutu
  - Uzavrite regulačnú tlačku a napojte prepojovací kužel pozitívny na i.v. kanylu pacienta.
  - Otvorte regulačnú tlačku a zahajte podávanie infúzie.
- ⚠ Používejte len pre gravitačnú infúzie. Nepoužívejte pre predávanie krvi, krvných derivátov alebo roztokov o viskozite vyššie ako 40%. Nastavený prietok kontrolujte počítaním kvapiek počas infúzie. Zmenu prietoku vykonávajte nastavením výšky fľaše alebo vaku s infúznym roztokom. Výška medzi hladinou roztoku v kvapkacej komore setu a medzi výstupom (koncom) i.v. katétru by mala byť 1 m. Zmena výšky infúzneho roztoku o 10 cm predstavuje zvýšenie prietoku asi o 13%. Používejte len pod kontrolou prietoku, a to najmä pre infúziu, kde môže byť príliš vysoká alebo príliš nízka rýchlosť prietoku nebezpečná. Regulátor prietoku je dodávaný vždy v otvorenej polohe.

**Přesnost dávkovania:** pri prietoku do 20 ml / h je přesnost dávkovania v tolerančnom intervale ± 35%, pri prietoku 30 ml / h ± 25%, pre prietoky vyššie ako 30 ml / h ± 15%.

### POSTUP PRE BEZPEČNOU LIKVIDACIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložit do modrého PE vreca určeného pro nebezpečný - infekční odpad. Označený vrec (kódem odpadu, místem vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevně uzavřít a bezpečně transportovat do spalovny = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácia. Třídění odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

**POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽOV:** Akákoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovia a príslušnému miestnemu orgánu.

### Značky použité na obale

	Katalogové číslo		Chrániť pred vlhkom		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom a systém jednoduché sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chrániť pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, ak je balenie poškodené		Výstraha
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku		

**EN Flow regulator infusion**



**Catalogue No.:** V606145-ND  
**Functionality:** the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use  
**Duration of use:** „Short term“ - continuous use for the time maximum is 24 hours. Is dependent on the intended therapy according to the SPC of the drug/solution. Change the regulator according to national guidelines and/or hospital protocols.  
**Design:** sterile, ethylene oxide sterilization  
**Target patient:** population of pediatric or adult patients  
**Designated user:** a healthcare worker with adequate education, knowledge and practical experience focused on this MD. The product is intended exclusively for professional use.  
**Materials used:** PE, PVC, ABS, POLYISOPRENE, PP, PC, POM  
**Compatibility:** With gravity infusion set, which is in conformity with standard ČSN EN ISO 85363-4. With an intravenous cannula with a Luer Lock connector that complies with the ISO 80369-7 standard. With infusion drugs that do not have special filtration requirements intended for intravenous administration. (In)compatibility of the drugs with the materials used, check in the summary about products (SPC) see [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) or [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz)  
**Contraindication:** Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.  
**Adverse effects:** No adverse effects are known if the set is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.  
**Warning:** Do not use if the sterile packing is opened or damaged, or when the protective covers dropped off. Do not use after the expiry date.  
 Reuse, re-sterilization, or non-observance of storage conditions creates a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability, may lead to injury, illness or death of the patient.  
**Storage and transport:** The products should be stored in dry, ventilated, dust-free and dark rooms without direct sunlight to avoid their damage and deformation.  
 Products must be stored in the packaging as delivered by the producer. Products must be stored at temperatures from +5°C to +25°C and the relative air humidity is max. 75%. Organic solvents and chemicals must not be stored with the products. If the package is exposed to conditions outside the specified conditions, contact the manufacturer who will decide on the next course of action.  
 The products are transported in clean, dry and covered means of transport at a temperature from -15°C to +60°C and a relative humidity of max. 75% so that they are not damaged. No chemicals may be transported with them.  
 The maximum transport time of MD at temperatures of +50°C to +60°C must not exceed 4 days!

**Intended use**

Disposable medical device for gravity infusion flow control. The flow regulator infusion may be used for saline of viscosity from 0.9% NaCl up to 40% of glucose solution. It is universal for connection to all types of the infusion sets. It is recommended for use with 20G IV cannulas. Adjustable infusion flow rate from 10 to 350 ml/hour.

**Instruction for use**

- Under aseptic conditions, unpack the flow regulator infusion and remove protective covers from the connection cones.
  - Connect the negative connection cone to the infusion gravity set.
  - Inject the vented spike of the infusion set perpendicularly to the bottle or bag cap and close the regular clamp.
  - Hook the bottle or bag on the IV stand so that the height between the solution level in the drip chamber and output (end) of the I.V. catheter is 1 m.
  - Press the drip chamber to fill in the same with 1/3 of the solution, open the regular clamp, open plug of the aeration hole and purge air from the hose.
  - Close the regular clamp and rotate the regulator (from OPEN to OFF position) to set the required flow rate in ml/hour.
  - Open the regular clamp pusher and check configured flow rate by counting the drops. If needed, adjust height of the bottle or bag to increase or decrease the flow.  
 Example of the drop counting:  
 200 ml/h with drip chamber for 20 drops = 1 ± 0.1 ml means 66 drops per minute  
 100 ml/h with drip chamber for 20 drops = 1 ± 0.1 ml means 33 drops per minute
  - Close the regular clamp and connect the positive connecting cone to the IV cannula of the patient.
  - Open the regular clamp and start feeding of the infusion.
- ⚠ Use for gravity infusions only. Do not use for feeding of blood, blood derivatives or solutions of viscosity over 40%. Check the configured flow rate by counting the drops during the infusion. To change the flow rate, adjust infusion solution bottle or bag height. Height between the solution level in the drip chamber and output (end) of the I.V. catheter should be 1 m. Change to height of the infusion solution by 10cm increases flow rate by about 13%. Use only under flow rate supervision, particularly for the infusions where too high or too low flow rate may be hazardous. The flow regulator is delivered always in open position.

**Dosing accuracy:** at flow rates up to 20 ml / h, dosing accuracy is within a tolerance range of ± 35%, at flow rates of 30 ml / h ± 25%, for flow rates higher than 30 ml / h ± 15%.

**PROCEDURE FOR SAFE DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES AFTER USE:**  
 Put the medical device in a blue PE bag intended for hazardous - infectious waste. After filling, seal the labeled bag (waste code, place of origin, date and signature of the responsible person) and transport it safely to the incinerator = decontamination device. Removal of the dangerous property of infectivity means proper decontamination. Waste sorting is carried out according to the operating rules of the medical facility.

**NOTE TO USERS:** Any serious adverse event occurring in relation to the device in question should be reported to the manufacturer and the competent local authority.

**Used symbols on packaging**

	Catalogue Number		Keep away from Rain		Batch Number		Manufacturer
	Use by / Expiry date		Temperature Limitation		Read instructions for use		Sterilised by Ethylene Oxide and single sterile barrier system
	Pyrogen free		Keep away from sunlight		Latex free product		Does not contain DEHP phthalate
	Do not Resterilize		For single use only		Do not use if unit package is damaged		Attention
	Medical Device		Date and Country of Manufacture		Unique Device Identifier		

**DE Durchflussregler Infusions**

**Katalognummer:** V606145-ND  
**Funktionalität:** Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung  
**Dauer der Nutzung:** „Kurzzeitig“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 24 Stunden. Hängt von der vorgesehenen Behandlung gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Regler entsprechend den nationalen Leitlinien und/oder den Krankenhausvorgaben ändern.  
**Ausführung:** steril, mit Ethylenoxid sterilisiert  
**Zielpatient:** Population von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten  
**Zielanwender:** ein medizinischer Mitarbeiter mit angemessener Ausbildung, Wissen und praktischer Erfahrung, der sich auf dieses MP konzentriert. Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt.  
**Verwendete Werkstoffe:** PE, PVC, ABS, POLYISOPRENE, PP, PC, POM  
**Kompatibilität:** Mit Gravitationsinfusionssatz, der gemäß der Norm ČSN EN ISO 8536-4. Mit einer intravenösen Kanüle mit Luer-Lock-Anschluss, die der Norm ISO 80369-7 entspricht. Mit Infusionsmedikamenten, die keine besonderen Filtrationsanforderungen haben und zur intravenösen Verabreichung bestimmt sind. (In)Drogenverträglichkeit mit den verwendeten Materialien, überprüfen Sie die SPC, siehe [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) oder [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz)  
**Kontraindikationen:** Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.  
**Unerwünschte Wirkungen:** Wenn Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis and Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.  
**Hinweis:** Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung offen oder beschädigt ist, oder wenn die Schutzkappen abgefallen sind.. Verwenden Sie nicht nach Verfallsdatum nicht verwendet werden. Wiederverwendung, Resterilisation oder Nichtbeachtung der Lagerbedingungen stellen ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.  
**Lagerung und Transport:** Die Produkte sollen in trockenen, gut belüfteten, staubfreien und dunklen Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden, um ihre Schäden und Verformungen zu vermeiden. Die Produkte müssen in der vom Hersteller mitgelieferten Verpackung gelagert werden. Die Lagerungstemperatur muss im Bereich +5°C bis +25°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit muss max. bis 75% sein. Organische Lösungsmittel und Chemikalien dürfen nicht zusammen mit den Produkten gelagert werden. Wenn das Paket Umgebungsbedingungen außerhalb der angegebenen Bedingungen ausgesetzt ist, wenden Sie sich an den Hersteller, der über die weitere Vorgehensweise entscheidet.  
 Die Produkte werden in sauberen, trockenen und überdachten Transportmitteln bei einer Temperatur von -15°C bis +60°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von max. 75% transportiert, damit sie nicht beschädigt werden. Mit ihnen dürfen keine Chemikalien transportiert werden. Die maximale Transportzeit von MP bei Temperaturen von +50°C bis +60°C darf 4 Tage nicht überschreiten!

**Anwendungszweck**

Es handelt sich um ein Sanitätseinwegmittel, das für die Durchflussregelung der Gravitationsinfusion bestimmt ist. Der Durchflussregler der Infusion kann für physiologische Lösungen mit Viskosität von 0.9% NaCl bis für die Lösungen der Glukose mit Viskosität von 40% angewendet werden. Er kann universell an alle Typen der Infusionssätze angeschlossen werden. Er wird für die Verwendung mit einem IV-Katheter 20G empfohlen. Der Durchfluss der Infusion ist von 10 bis 350 ml/Stunde einzustellen.

**Anwendungsanleitung**

- Nehmen Sie den Durchflussregler für Infusionen unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung und entnehmen Sie von den Anschlusskegeln die Schutzabdeckungen.
  - Verbinden Sie den negativen Anschlusskegel mit dem Gravitationsinfusionssatz.
  - Stechen Sie die Spitze des Infusionssatzes senkrecht in den Verschluss der Flasche oder des Beutels ein und ziehen Sie Regelklemme an.
  - Hängen Sie die Flasche oder den Beutel auf den Ständer so auf, dass die Höhe zwischen dem Spiegel der Lösung in der Tropfkammer des Satzes und zwischen dem Ausgang (dem Ende) des IV-Katheters 1 m beträgt.
  - Drücken Sie auf die Tropfkammer und füllen Sie die Kammer bis zu 1/3, öffnen Sie die Regelklemme, lösen Sie den Verschluss der Belüftungsöffnung und entfernen Sie die Luft aus dem Schlauch.
  - Schließen Sie die Regelklemme und stellen Sie durch das Umdrehen des Reglers (aus der Lage OPEN zur Lage OFF) den geforderten Durchfluss in ml/h ein.
  - Öffnen Sie die Regelklemme und kontrollieren Sie den eingestellten Durchfluss dadurch, dass Sie die Tropfen zählen. Bei Bedarf können Sie die Höhe des Beutels oder der Flasche ändern, um den Durchfluss zu erhöhen oder zu senken.  
 Beispiel für das Zählen der Tropfen:  
 200 ml/h mit Tropfenkammer für 20 Tropfen = 1 ± 0.1 ml, das bedeutet 66 Tropfen pro eine Minute  
 100 ml/h mit Tropfenkammer für 20 Tropfen = 1 ± 0.1 ml, das bedeutet 33 Tropfen pro eine Minute
  - Schließen Sie die Regelklemme und verbinden Sie den positiven Anschlusskegel mit dem IV-Katheter des Patienten.
  - Öffnen Sie die Regelklemme und beginnen Sie mit der Verabreichung der Infusion.
- ⚠ Verwenden Sie ihn nur für Gravitationsinfusionen. Verwenden Sie ihn nicht für die Verabreichung von Blut, Blutderivaten oder Lösungen mit der Viskosität über 40%. Kontrollieren Sie den eingestellten Durchfluss durch das Zählen von Tropfen während der Infusion. Ändern Sie den Durchfluss durch die Höheneinstellung der Flasche oder des Beutels mit der Infusionslösung. Die Höhe zwischen dem Spiegel der Lösung in der Tropfkammer des Satzes und dem Ausgang (Ende) des IV-Katheters sollte 1 m betragen. Die Höheänderung von der Infusionslösung um 10 cm stellt die Erhöhung des Durchflusses um ca. 13% dar. Verwenden Sie nur unter der Durchflusskontrolle, und zwar vor allem für die Infusion, wo eine zu hohe oder zu niedrige Durchflussgeschwindigkeit gefährlich sein kann. Der Durchflussregler wird immer in der Offenstellung geliefert.

**Dosiergenauigkeit:** Bei einer Flussrate von bis zu 20 ml/h liegt die Dosiergenauigkeit innerhalb einer Toleranz von ± 35%, bei einer Flussrate von 30 ml/h ± 25% bei einer Flussrate von mehr als 30 ml/h ± 15%.

**VERFAHREN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH GEBRAUCH:**  
 Legen Sie das Medizinprodukt in einen blauen PE-Beutel für gefährliche - infektiöse Abfälle. Verschießen Sie den etikettierten Beutel (Abfallcode, Herkunftsort, Datum und Unterschrift der verantwortlichen Person) nach dem Befüllen und transportieren Sie ihn sicher zur Verbrennungsanlage = Dekontaminationsvorrichtung. Die Entfernung der gefährlichen Eigenschaft der Infektiosität bedeutet eine ordnungsgemäße Dekontamination. Die Abfallsortierung erfolgt nach den Betriebsregeln der medizinischen Einrichtung.

**HINWEIS FÜR BENUTZER:** Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Bezug auf das betreffende Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Behörde zu melden.

**Symbole auf der Verpackung**

	Produkt-Referenznummer		Vor Regen schützen		Chargennummer		Hergestellt in
	Verbrauchensdatum/Datum des Verbrauchs		Temperaturbegrenzung		Siehe Gebrauchsanweisung		Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarriersystem
	Ohne Pyrogen		Vor Sonnenlicht schützen		Ohne latex		Ohne Phthalat DEHP
	Nicht wieder sterilisieren		Zur einmaligen Verwendung		Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.		Achtung
	Medizinprodukten		Herstellungsdatum und Herstellungsland		eindeutige Ressourcenkennung		