

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-01	版本号: C2	页码: 1/4
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



## 一次性使用输液器

### 使用说明书

#### [产品名称]

一次性使用输液器

#### [型号/规格]

型号	规格	输液针规格
一次性使用输液器 一次性使用输液器 带针	SYS-1, SYS-2, SYS-3, SYS-4, SYG-3, SYG-4	0.45×16mmRWLB; 0.5×19mmRWLB; 0.55×19mmRWLB; 0.6×22mmTWLB; 0.7×25mmTWLB; 0.8×27mmTWLB; 0.9×28mmTWLB; 1.2×32mmTWSB

#### [结构]

一次性使用输液器由保护套、瓶塞穿刺器(钢塑穿刺器、带进气器件和空气过滤器塑料穿刺器、带共用进气器件和空气过滤器双塑料穿刺器、带独立进气器件和空气过滤器双塑料穿刺器、带空气过滤器和塞子塑料穿刺器)、空气过滤器、滴斗(吹塑滴斗、上二通滴管型;吹塑滴斗、上二通滴管带下二通型)、软管、流量调节器、注射件、药液过滤器、静脉输液针、输液贴组成。

#### [性能特性]

本产品具有物理、化学和生物要求。

#### [预期用途]

本产品用于在重力作用下通过输液针将液体从容器输送到患者的静脉血管系统。

#### [预期使用者]

仅由经过培训的医生或护士使用,且本产品的使用必须符合医疗部门的相关规定。

#### [预期患者群体]

需要通过外周静脉持续输液的患者。

#### [适用症]

a) 如果患者患病并因摄入减少、手术、呕吐、腹泻或出汗而出现体液流失,患者可能需要静脉注射治

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-01	版本号: C2	页码: 2/4
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

疗。

b) 补充液体和电解质, 维持液体和电解质平衡: 人体的体液平衡受激素调节, 并受体液体积、体液在体内的分布和体液中溶质浓度的影响。

c) 给药, 包括化疗、麻醉剂和诊断试剂: 约 40% 的抗生素是静脉给药。

d) 提供营养和营养补充剂: 静脉治疗可以为口服或其他途径无法获得足够的量的患者提供部分或全部的营养需求。

#### [使用方法]

- 1) 取下与静脉输液针连接的外圆锥接头的保护套;
- 2) 取下冲瓶塞穿刺器的保护套, 关闭流量调节器, 将瓶塞穿刺器连接到所需的输液容器上;
- 3) 打开流量调节器, 输液容器中的药液流入管腔; 滴斗内保持 2/3 的药液, 排尽导管内的空气, 然后关闭流量调节器;
- 4) 根据静脉注射的要求对皮肤和静脉注射进行消毒;
- 5) 当静脉输液针软管内有血液时, 立即打开流量调节器;
- 6) 固定静脉注射针, 调整输液速度, 静脉输液;
- 7) 加药时, 用注射器抽出所需药物, 用碘对滴斗上方的乳胶帽消毒, 用注射器将药物注入滴注。

#### [禁忌症]

无

#### [警告和注意事项]

- 1) 本产品不含 DEHP;
- 2) 临床医护人员要注意基于高风险人群(新生儿、孕妇、哺乳期妇女和青春期男性)可能存在的毒性, 尽可能选用替代产品;
- 3) 本品不宜用于脂溶性液体及脂乳等药物的输液;
- 4) 根据国内外的研究资料, 临床医生和护理人员应注意 PVC 导管与注射药物之间的相互作用, 从而导致疗效的变化;
- 5) 本品禁止用于输注与 PVC 不相容的药物;
- 6) 当保护套脱落、小包装损坏或超过有效期时禁止使用;
- 7) 使用前请检查针尖和针管, 如果针尖有倒刺或毛刺, 或针管弯曲大于 25° 时, 不得使用;
- 8) 本品仅限一次性使用, 使用后请销毁;

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-01	版本号: C2	页码: 3/4
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

9) 本品仅适用于重力输液, 不适用于输血或血液成分;

10) 滴管每滴 20 滴蒸馏水等于 1ml±0.1ml;

### 严重事件报告

当产品出现导致患者或使用者的死亡, 或严重伤害或健康恶化的严重事件时, 使用者或患者应及时向贵国或制造商所在国的主管机构进行报告。

### [有效期]

5 年。

### [生产日期]

见包装标签。

### [储存条件]

产品在运输过程中应避免高压、阳光直射和雨雪;

应储存在通风、干燥、无腐蚀性气体环境中。远离火源和易燃物品。

### [灭菌方法]

使用环氧乙烷灭菌。

### [图形符号说明]



小心;指示用户需要查阅使用说明以了解重要的警示信息, 例如由于各种原因不能在医疗设备本身上显示的警告和注意事项



在欧洲共同体的授权代表;表示欧共体的授权代表



CE 标志:符合符合医疗器械法规 2017/745 (EU) 的基本要求



生产日期;指示生产医疗器械的日期



制造商;表示医疗器械制造商, 定义见符合符合医疗器械法规 2017/745 (EU)



失效日期;指示在此日期之后不再使用该医疗器械



不能二次使用;指示一次性使用的, 或在一次程序中用于单个患者的医疗器械



包装损坏请勿使用;表示如果包装已损坏或打开, 不应使用医疗器械

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-01	版本号: C2	页码: 4/4
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



环氧乙烷灭菌;表示使用环氧乙烷进行灭菌的医疗器械



批次;表示制造商的批号, 以便识别批次



器械唯一标识;表示包含器械唯一标识信息的载体



易碎, 小心轻放;表示若不小心操作器械, 可能会损伤或损坏



怕晒, 表示器械需要避免光线



怕雨, 表示器械需要避免潮湿



不得二次灭菌;表示器械不可再次灭菌



查阅使用说明或查阅电子使用说明;表示用户需要参考使用说明



包含或含有增塑剂:DEHP



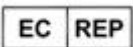
堆码层数极限, n表示层数极限



上海正邦医疗科技有限公司  
地址: 上海市奉贤区青村镇沿钱公路4688号  
邮政编码: 201414

电话: +86 -021-37595686 传真: +86 -021-64919589

凤凰医疗科技有限责任公司



地址: 德国黑森州明斯特Koenigsberger大街11号, 邮编64839

电话: +49 6071 4977513 传真: +49 6071 7396464



欧盟进口商, 表示是把医疗器械第一个投放市场的欧盟主体

上海正邦医疗科技有限公司 CE 技术文档	文件编号: DIS-CE-09-02 使用说明书	版本号: C2 生效日期: 2024-02-14	页码: 1/5
-------------------------	-----------------------------	-----------------------------	---------



## 一次性使用输液器(自动止液)

### 使用说明书

#### [产品名称]

一次性使用输液器(自动止液)

#### [型号/规格]

型号	规格	输液针规格
一次性使用输液器 (自动止液)	SYS-1G,SYS-3G, SYS-4G, SYG-4G	0.45×16mmRWLB;0.5×19mmRWLB; 0.55×19mmRWLB;0.6×22mmTWLB; 0.7×25mmTWLB;0.8×27mmTWLB; 0.9×28mmTWLB.

#### [结构]

一次性使用输液器(自动止液)由保护套、瓶塞穿刺器(钢塑穿刺器、带进气器件和空气过滤器塑料穿刺器、带共用进气器件和空气过滤器双塑料穿刺器、带独立进气器件和空气过滤器双塑料穿刺器、带空气过滤器和塞子塑料穿刺器), 空气过滤器, 滴斗, 止液膜, 软管, 流量调节器, 注射件, 静脉输液针组成。

#### [性能特征]

本产品具有物理、化学和生物要求。

#### [预期用途]

本产品用于在重力作用下通过输液针将液体从容器输送到患者的静脉血管系统。

#### [预期使用者]

仅由经过培训的医生或护士使用, 且本产品的使用必须符合医疗部门的相关规定。

#### [预期患者群体]

需要通过外周静脉持续输液的患者。

#### [适用症]

a) 如果患者患病并因摄入减少、手术、呕吐、腹泻或出汗而出现体液流失, 患者可能需要静脉注射治疗。

b) 补充液体和电解质, 维持液体和电解质平衡:人体的体液平衡受激素调节, 并受体液体积、体液在体内的分布和体液中溶质浓度的影响。

上海正邦医疗科技有限公司 CE 技术文档	文件编号: DIS-CE-09-02 使用说明书	版本号: C2 生效日期: 2024-02-14	页码: 2/5
-------------------------	-----------------------------	-----------------------------	---------

c) 给药, 包括化疗、麻醉剂和诊断试剂:约 40%的抗生素是静脉给药。

d) 提供营养和营养补充剂:静脉治疗可以为口服或其他途径无法获得足够的量的患者提供部分或全部的营养需求。

### [使用方法]

- 1) 打开小包装, 取出输液器;
- 2) 关闭流量调节器, 取下瓶塞穿刺器保护套, 将瓶塞穿刺器插入输液瓶(袋);
- 3) 挤压滴斗, 让药液引入滴斗内, 使液面置于滴斗自身高度的 1/2-2/3 处;
- 4) 打开流量调节器, 排尽输液器管道内的空气, 然后关闭流量调节器, 进行静脉穿刺;
- 5) 慢慢打开调压器, 根据需要调整输液速度;
- 6) 更换输液时, 关闭流量调节器, 取下瓶塞穿刺器, 插入替换瓶中, 进行如下操作。
  - a. 当滴斗液位正常时, 止液膜未关闭输液通道, 请按上述第 5 条操作;
  - b. 当滴斗液位下降或止液膜关闭输液通道时, 请按上述第 3 条和第 5 条操作
- 7) 输液完毕后, 止液膜会自动关闭注射通道, 然后将输液针从人体中取出。

### [禁忌症]

无

### [警告和注意事项]

- 1) 本产品不含 DEHP;
- 2) 临床医护人员要注意基于高风险人群(新生儿、孕妇、哺乳期妇女和青春期男性)可能存在的毒性, 尽可能选用替代产品;
- 3) 本品不宜用于脂溶性液体及脂乳等药物的输液;
- 4) 根据国内外的研究资料, 临床医生和护理人员应注意 PVC 导管与注射药物之间的相互作用, 从而导致疗效的变化;
- 5) 本品禁止用于输注与 PVC 不相容的药物;
- 6) 输液过程中, 当输液管内有沉淀物时, 应立即停止输液;
- 7) 当保护套脱落、小包装损坏或超过有效期时禁止使用;
- 8) 使用前请检查针尖和针管, 如果针尖有倒刺或毛刺, 或针管弯曲大于 25°时, 不得使用;
- 9) 本品仅限一次性使用, 使用后请销毁;
- 10) 本品仅适用于重力输液, 不适用于输血或血液成分;

上海正邦医疗科技有限公司 CE 技术文档	文件编号: DIS-CE-09-02	版本号: C2	页码: 3/5
	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

- 11) 滴管每滴 20 滴蒸馏水等于  $1\text{ml} \pm 0.1\text{ml}$ ;
- 12) 本品的使用必须符合医疗部门的相关规定, 且仅由经过培训的医生或护理人员使用;
- 13) 本品不具有防回血作用。临床使用应与普通输液器一样遵循输液器操作规范, 不能代替护理人员的正常巡视;
- 14) 经实验室验证: 输液与蒸馏水、生理盐水、5%葡萄糖、20%葡萄糖、50%葡萄糖、20%甘露醇注射液、20%脂肪乳注射液、硝酸甘油注射液、50%乙醇溶液相近比重粘度的药液时, 止液液性能能满足临床使用要求;
- 15) 如果止液性能受输液倾斜角度的影响, 最大倾斜角度不应大于  $40^\circ$ ;
- 16) 滴斗距离患者的最小高度不小于 0.5 m, 由于患者体位变化或其他因素影响患者静脉压力, 建议滴斗距离输液针的高度不小于 0.8 m; 当液面达到止流液膜时, 止流液性能保持时间为 30min。

#### 严重事件报告

当产品出现导致患者或使用者的死亡, 或严重伤害或健康恶化的严重事件时, 使用者或患者应及时向贵国或制造商所在国的主管机构进行报告。

#### [有效期]

5 年。

#### [生产日期]

见包装标签。

#### [储存条件]

产品在运输过程中应避免高压、阳光直射和雨雪;

应储存在通风、干燥、无腐蚀性气体环境中。远离火源和易燃物品。

#### [灭菌方法]

使用环氧乙烷灭菌。

#### [图形符号说明]



小心; 指示用户需要查阅使用说明以了解重要的警示信息, 例如由于各种原因不能在医疗设备本身上显示的警告和注意事项



在欧洲共同体的授权代表; 表示欧共体的授权代表



CE 标志: 符合医疗器械法规 2017/745 (EU) 的基本要求

上海正邦医疗科技有限公司 CE 技术文档	文件编号: DIS-CE-09-02	版本号: C2	页码: 4/5
	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



生产日期;指示生产医疗器械的日期



制造商;表示医疗器械制造商, 定义见医疗器械法规 2017/745 (EU)



失效日期; 指示在此日期之后不再使用该医疗器械



不能二次使用;指示一次性使用的, 或在一次程序中用于单个患者的医疗器械



包装损坏请勿使用;表示如果包装已损坏或打开, 不应使用医疗器械



环氧乙烷灭菌;表示使用环氧乙烷进行灭菌的医疗器械



批次;表示制造商的批号, 以便识别批次



器械唯一标识;表示包含器械唯一标识信息的载体



易碎, 小心轻放;表示若不小心操作器械, 可能会损伤或损坏



怕晒, 表示器械需要避免光线



怕雨, 表示器械需要避免潮湿



不得二次灭菌;表示器械不可再次灭菌



查阅使用说明或查阅电子使用说明;表示用户需要参考使用说明



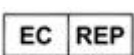
包含或含有增塑剂:DEHP



堆码层数极限, n表示层数极限



上海正邦医疗科技有限公司  
地址: 上海市奉贤区青村镇沿钱公路4688号  
邮政编码: 201414  
电话: +86 -021-37595686 传真: +86 -021-64919589



凤凰医疗科技有限责任公司  
地址: 德国黑森州明斯特Koenigsberger大街11号, 邮编64839



上海正邦医疗科技有限公司 CE 技术文档	文件编号: DIS-CE-09-02	版本号: C2	页码: 5/5
	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

电话: +49 6071 4977513

传真: +49 6071 7396464



欧盟进口商, 表示是把医疗器械第一个投放市场的欧盟主体

上海正邦医疗科技有限公司 CE 技术文档	文件编号: DIS-CE-09-03 使用说明书	版本号: C2 生效日期: 2024-02-14	页码: 1/5
-------------------------	-----------------------------	-----------------------------	---------



## 一次性使用输液器(TPE 材料)

### 使用说明书

#### [产品名称]

一次性使用输液器(TPE 材料)

#### [型号/规格]

型号	规格	输液针规格
一次性使用输液器(TPE 材料)	TSYS-1E, TSYS-3E, TSYG-3E, TSYG-4E	0.45×16mmRWLB; 0.5×19mmRWLB; 0.55×19mmRWLB; 0.6×22mmTWLB; 0.7×25mmTWLB; 0.8×27mmTWLB; 0.9×28mmTWLB; 1.2×32mmTWSB

#### [结构]

一次性使用输液器(TPE 材料)由瓶塞穿刺器保护套、进气器件(空气过滤器)、瓶塞穿刺器、管路、止水夹、滴管、滴斗、流量调节器、注射件(选配)、药液过滤器、外圆锥接头、外圆锥接头保护套(选配)、一次性使用静脉输液针(选配)组成, 静脉输液针由连接座、软管、针柄、针管和保护套组成。

#### [性能特征]

本产品具有物理、化学和生物要求。

#### [预期用途]

本产品用于在重力作用下通过输液针将液体从容器输送到患者的静脉血管系统。

#### [预期使用者]

仅由经过培训的医生或护士使用, 且本产品的使用必须符合医疗部门的相关规定。

#### [预期患者群体]

需要通过外周静脉持续输液的患者。

#### [适用症]

a) 如果患者患病并因摄入减少、手术、呕吐、腹泻或出汗而出现体液流失, 患者可能需要静脉注射治疗。

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-03	版本号: C2	页码: 2/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

b) 补充液体和电解质, 维持液体和电解质平衡: 人体的体液平衡受激素调节, 并受体液体积、体液在体内的分布和体液中溶质浓度的影响。

c) 给药, 包括化疗、麻醉剂和诊断试剂: 约 40% 的抗生素是静脉给药。

d) 提供营养和营养补充剂: 静脉治疗可以为口服或其他途径无法获得足够的量的患者提供部分或全部的营养需求。

#### [使用方法]

- 1) 使用前请检查包装是否有损坏。如产品完好, 请打开密封包装后使用;
- 2) 关闭流量调节器, 取下瓶塞穿刺器保护套, 将瓶塞穿刺器插入输液瓶, 打开进气盖(或插入进气针);
- 3) 倒挂输液瓶, 用手挤压滴斗, 使药液进入滴斗约 1/2 为止;
- 4) 松开流量调节器, 水平放置药液过滤器, 排尽空气, 即可输液;
- 5) 待药液还有少量时, 拔出静脉输液针, 输液结束;
- 6) 输液操作应由专业护理人员实施和监护;
- 7) 使用双穿刺产品时, 应注意输注药物禁忌。

#### [禁忌症]

无

#### [警告和注意事项]

- 1) 输液时, 严防大气泡随药液体进入体;
- 2) 输液结束后, 禁止药液平面低于输液器滴斗平面, 防止气体进入人体血管;
- 3) 禁止用手或未经消毒的物品接触药液和刺入人体的部件;
- 4) 本产品不适用于输血或血液制品;
- 5) 本品仅限一次性使用, 使用后请销毁;
- 6) 产品规格和包装数量见袋证, 生产批号和 Exp 见封条;
- 7) 打开包装后, 请立即使用;
- 8) 包装损坏或保护套脱落时禁止使用;
- 9) 滴管每滴 20 滴蒸馏水等于  $1\text{ml} \pm 0.1\text{ml}$ ;
- 10) 注射部位用于给药, 使用前请消毒;
- 11) 小包装上有静脉输液针的说明书;
- 12) 本产品仅适用于重力输液;

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-03	版本号: C2	页码: 3/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

- 13) 本单位模拟临床条件对紫杉醇、硝酸甘油、盐酸胺碘酮、注射用头孢他啶和脂肪乳注射液进行了药物相容性研究, 紫杉醇的最大吸附值为 1.5%, 硝酸甘油的最大吸附值为 2.6%, 盐酸胺碘酮的最大吸附值为 3.3%, 注射用头孢他啶的最大吸附值为 1.3%, 脂肪乳注射液的最大吸附值为 0.6%;
- 14) 本单位未做其他药物的相容性研究, 本产品输注其他药物的信息未知的;
- 15) 本品不具有防回血作用。临床使用应与普通输液器一样遵循输液器操作规范, 不能代替护理人员的正常巡视;
- 16) 本品应在固定的地方使用, 在运动过程中使用会影响自动止液功能, 如在救护过程中来回行走;
- 17) 滴斗距离患者的最小高度不小于 0.5 m, 由于患者体位变化或其他因素影响患者静脉压力, 建议滴斗距离输液针的高度不小于 0.8 m;
- 18) 建议倾斜角度小于 30°;

#### 严重事件报告

当产品出现导致患者或使用者的死亡, 或严重伤害或健康恶化的严重事件时, 使用者或患者应及时向贵国或制造商所在国的主管机构进行报告。

#### [有效期]

5 年。

#### [生产日期]

见包装标签。

#### [储存]

产品在运输过程中应避免高压、阳光直射和雨雪;

应储存在通风、干燥、无腐蚀性气体环境中。远离火源和易燃物品。

#### [灭菌方法]

使用环氧乙烷灭菌。

#### [图形符号说明]



小心; 指示用户需要查阅使用说明以了解重要的警示信息, 例如由于各种原因不能在医疗设备本身上显示的警告和注意事项



在欧洲共同体的授权代表; 表示欧共体的授权代表



CE 标志: 符合医疗器械法规 2017/745 (EU) 的基本要求

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-03	版本号: C2	页码: 4/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



生产日期;指示生产医疗器械的日期



制造商;表示医疗器械制造商, 定义见医疗器械法规 2017/745 (EU)



失效日期;指示在此日期之后不再使用该医疗器械



不能二次使用;指示一次性使用的, 或在一次程序中用于单个患者的医疗器械



包装损坏请勿使用;表示如果包装已损坏或打开, 不应使用医疗器械



环氧乙烷灭菌;表示使用环氧乙烷进行灭菌的医疗器械



批次;表示制造商的批号, 以便识别批次



器械唯一标识;表示包含器械唯一标识信息的载体



易碎, 小心轻放;表示若不小心操作器械, 可能会损伤或损坏



怕晒, 表示器械需要避免光线



怕雨, 表示器械需要避免潮湿



不得二次灭菌;表示器械不可再次灭菌



查阅使用说明或查阅电子使用说明;表示用户需要参考使用说明



堆码层数极限, n表示层数极限



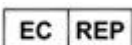
上海正邦医疗科技有限公司

地址: 上海市奉贤区青村镇沿钱公路4688号

邮政编码: 201414

电话: +86 -021-37595686 传真: +86 -021-64919589

凤凰医疗科技有限责任公司



地址: 德国黑森州明斯特Koenigsberger大街11号, 邮编64839

电话: +49 6071 4977513 传真: +49 6071 7396464

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-03	版本号: C2	页码: 5/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



欧盟进口商, 表示是把医疗器械第一个投放市场的欧盟主体

上海正邦医疗科技有限公司 CE 技术文档	文件编号: DIS-CE-09-04	版本号: C2	页码: 1/4
	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



## 一次性使用精密过滤输液器 带针

### 使用说明书

#### [产品名称]

一次性使用精密过滤输液器 带针

#### [型号/规格]

型号	规格	输液针规格
一次性使用精密过滤输液器 带针	PF-S, PF-G	0.45×16mmRWLB; 0.5×19mmRWLB; 0.55×19mmRWLB; 0.6×22mmTWLB; 0.7×25mmTWLB; 0.8×27mmTWLB; 0.9×28mmTWLB; 1.2×32mmTWSB

#### [结构]

一次性使用精密过滤输液器 带针由保护套、瓶塞穿刺器(钢塑穿刺器、带进气器件和空气过滤器塑料穿刺器、带空气过滤器和塞子塑料穿刺器)、空气过滤器、滴斗与滴管组合(吹塑滴斗、上二通滴管型;吹塑滴斗、上二通滴管带排气管型;注塑滴斗型)、软管、止水夹、流量调节器、注射件、精密药液过滤器(过滤介质孔径:2.0 $\mu$ m、3.0 $\mu$ m、5.0 $\mu$ m)、静脉输液针组成。

#### [性能特征]

本产品具有物理、化学和生物要求。

#### [预期用途]

本产品用于在重力作用下通过输液针将液体从容器输送到患者的静脉血管系统。

#### [预期使用者]

仅由经过培训的医生或护士使用，且本产品的使用必须符合医疗部门的相关规定。

#### [预期患者群体]

需要通过外周静脉持续输液的患者。

#### [适用症]

a) 如果患者患病并因摄入减少、手术、呕吐、腹泻或出汗而出现体液流失，患者可能需要静脉注射治

上海正邦医疗科技有限公司 CE 技术文档	文件编号: DIS-CE-09-04	版本号: C2	页码: 2/4
	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

疗。

b) 补充液体和电解质, 维持液体和电解质平衡: 人体的体液平衡受激素调节, 并受体液体积、体液在体内的分布和体液中溶质浓度的影响。

c) 给药, 包括化疗、麻醉剂和诊断试剂: 约 40% 的抗生素是静脉给药。

d) 提供营养和营养补充剂: 静脉治疗可以为口服或其他途径无法获得足够的量的患者提供部分或全部的营养需求。

#### [使用方法]

使用双穿刺产品时, 应注意输注药物禁忌。

1. 打开小包装, 取出输液器, 拧紧输液针连接座。
2. 关闭调节器, 取下穿刺器保护套, 将穿刺器和进气针(如有)插入输液容器。
3. 将药液引入滴斗, 使药液注满滴斗约的 1/2-2/3。
4. 打开调节器, 排尽导管内空气, 关闭流量调器阀, 即可进行静脉穿刺。需要加药时, 可将已吸入所加药物注射器的注射针直接插入药液注射件中, 将药物注射到精密药液过滤器内。

#### [禁忌、注意事项、警告及提示事项]

- 1) 本产品不含 DEHP;
- 2) 临床医护人员要注意基于高风险人群(新生儿、孕妇、哺乳期妇女和青春期男性)可能存在的毒性, 尽可能选用替代产品;
- 3) 本品不宜用于脂溶性液体及脂乳等药物的输液;
- 4) 临床医护人员应注意药物与输液之间的相互作用, 这将导致疗效的变化;
- 5) 本品禁止用于输注与 PVC 不相容的药物;
- 6) 输液过程中, 当输液管内有沉淀物时, 应立即停止输液;
- 7) 当保护套脱落、小包装损坏或超过有效期时禁止使用;
- 8) 使用前请检查针尖和针管, 如果针尖有倒刺或毛刺, 或针管弯曲大于 25° 时, 不得使用;
- 9) 本品仅限一次性使用, 使用后请销毁;
- 10) 本品仅适用于重力输液, 不适用于输血或血液成分;
- 11) 滴管每滴 20 或 60 滴蒸馏水等于  $1\text{ml} \pm 0.1\text{ml}$ ;
- 12) 本品的使用必须符合医疗部门的相关规定, 且仅由经过培训的医生或护理人员使用。

#### 严重事件报告

当产品出现导致患者或使用者的死亡, 或严重伤害或健康恶化的严重事件时, 使用者或患者应及时向



上海正邦医疗科技有限公司 CE 技术文档	文件编号: DIS-CE-09-04	版本号: C2	页码: 3/4
	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

贵国或制造商所在国的主管机构进行报告。

**[有效期]**

5 年。

**[生产日期]**

见包装标签。

**[储存条件]**

产品在运输过程中应避免高压、阳光直射和雨雪；

应储存在通风、干燥、无腐蚀性气体环境中。远离火源和易燃物品。

**[灭菌方法]**

使用环氧乙烷灭菌。

**[图形符号说明]**



小心;指示用户需要查阅使用说明以了解重要的警示信息,例如由于各种原因不能在医疗设备本身上显示的警告和注意事项



在欧洲共同体的授权代表;表示欧共体的授权代表



CE 标志:符合医疗器械法规 2017/745 (EU) 的基本要求



生产日期;指示生产医疗器械的日期



制造商;表示医疗器械制造商,定义见医疗器械法规 2017/745 (EU)



失效日期;指示在此日期之后不再使用该医疗器械



不能二次使用;指示一次性使用的,或在一次程序中用于单个患者的医疗器械



包装损坏请勿使用;表示如果包装已损坏或打开,不应使用医疗器械



环氧乙烷灭菌;表示使用环氧乙烷进行灭菌的医疗器械



批次;表示制造商的批号,以便识别批次



器械唯一标识;表示包含器械唯一标识信息的载体

上海正邦医疗科技有限公司 CE 技术文档	文件编号: DIS-CE-09-04	版本号: C2	页码: 4/4
	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



易碎, 小心轻放;表示若不小心操作器械, 可能会损伤或损坏



怕晒, 表示器械需要避免光线



怕雨, 表示器械需要避免潮湿



不得二次灭菌;表示器械不可再次灭菌



查阅使用说明或查阅电子使用说明;表示用户需要参考使用说明



包含或含有增塑剂:DEHP



堆码层数极限, n表示层数极限

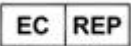


上海正邦医疗科技有限公司

地址: 上海市奉贤区青村镇沿钱公路4688号

邮政编码: 201414

电话: +86 -021-37595686 传真: +86 -021-64919589



凤凰医疗科技有限责任公司

地址: 德国黑森州明斯特Koenigsberger大街11号, 邮编64839

电话: +49 6071 4977513 传真: +49 6071 7396464



欧盟进口商, 表示是把医疗器械第一个投放市场的欧盟主体

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-05	版本号: C2	页码: 1/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



## 一次性使用精密过滤输液器 (TPE 材料,自动止液)

### 使用说明书

#### [产品名称]

一次性使用精密过滤输液器 (TPE 材料, 自动止液)

#### [型号/规格]

型号	规格	输液针规格
一次性使用精密过滤输液器 (TPE 材料, 自动止液)	TPF-2.0S1A, TPF-2.0S1E, TPF-2.0S3A, TPF-2.0S3E, TPF-2.0G4A, TPF-2.0G4E, TPF-3.0S1A, TPF-3.0S1E, TPF-3.0S3A, TPF-3.0S3E, TPF-3.0G4A, TPF-3.0G4E, TPF-5.0S1A, TPF-5.0S1E, TPF-5.0S3A, TPF-5.0S3E, TPF-5.0G4A, TPF-5.0G4E	0.45×16mmRWLB; 0.5×19mmRWLB; 0.55×19mmRWLB; 0.6×22mmTWLB; 0.7×25mmTWLB; 0.8×27mmTWLB; 0.9×28mmTWLB; 1.2×32mmTWSB

#### [结构]

一次性使用精密过滤输液器(TPE 材料, 自动止液)由瓶塞穿刺器保护套、进气器件(空气过滤器)、瓶塞穿刺器、管路、止水夹、滴管、滴斗、自动止液装置、流量调节器、注射件(选配)、精密药液过滤器(过滤介质孔径:2.0 $\mu$ m、3.0 $\mu$ m、5.0 $\mu$ m), 外圆锥接头, 外圆锥接头保护套(选配)组成, 一次性使用静脉输液针(选配), 静脉输液针由连接座、软管、针柄、针管和保护套组成。

#### [性能特征]

本产品具有物理、化学和生物要求。

#### [预期用途]

本产品用于在重力作用下通过输液针将液体从容器输送到患者的静脉血管系统。

#### [预期使用者]

仅由经过培训的医生或护士使用, 且本产品的使用必须符合医疗部门的相关规定。

#### [预期患者群体]

需要通过外周静脉持续输液的患者。

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-05	版本号: C2	页码: 2/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

### [适用症]

- a) 如果患者患病并因摄入减少、手术、呕吐、腹泻或出汗而出现体液流失，患者可能需要静脉注射治疗。
- b) 补充液体和电解质，维持液体和电解质平衡:人体的体液平衡受激素调节，并受体液体积、体液在体内的分布和体液中溶质浓度的影响。
- c) 给药，包括化疗、麻醉剂和诊断试剂:约 40%的抗生素是静脉给药。
- d) 提供营养和营养补充剂:静脉治疗可以为口服或其他途径无法获得足够的量的患者提供部分或全部的营养需求。

### [使用方法]

- 1) 使用前请检查包装是否有损坏。如产品完好，请打开密封包装后使用；
- 2) 关闭流量调节器，取下瓶塞穿刺器保护套，将瓶塞穿刺器插入输液瓶，打开进气盖(或插入进气针)；
- 3) 倒挂输液瓶，用手挤压滴斗，使药液进入滴斗约 1/2 为止；
- 4) 松开流量调节器，水平放置药液过滤器，排尽空气，即可输液；
- 5) 待药液还有少量时，拔出静脉输液针，输液结束；
- 6) 输液操作应由专业护理人员实施和监护；
- 7) 使用双穿刺产品时，应注意输注药物禁忌。

### [禁忌症]

无

### [警告和注意事项]

- 1) 输液时，严防大气泡随药液体进入体；
- 2) 输液结束后，禁止药液平面低于输液器滴斗平面，防止气体进入人体血管；
- 3) 禁止用手或未经消毒的物品接触药液和刺入人体的部件；
- 4) 本产品不适用于输血或血液制品；
- 5) 本品仅限一次性使用，使用后请销毁；
- 6) 产品规格和包装数量见袋证，生产批号和型号规格见封口；
- 7) 打开包装后，请立即使用；
- 8) 包装损坏或保护套脱落时禁止使用；

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-05	版本号: C2	页码: 3/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

- 9) 滴管每滴 20 滴蒸馏水等于 1ml±0.1ml;
- 10) 注射部位用于给药, 使用前请消毒;
- 11) 小包装上有静脉输液针的说明书;
- 12) 本产品仅适用于重力输液;
- 13) 本单位模拟临床条件对紫杉醇、硝酸甘油、盐酸胺碘酮、注射用头孢他啶和脂肪乳注射液进行了药物相容性研究, 紫杉醇的最大吸附值为 1.5%, 硝酸甘油的最大吸附值为 2.6%, 盐酸胺碘酮的最大吸附值为 3.3%, 注射用头孢他啶的最大吸附值为 1.3%, 脂肪乳注射液的最大吸附值为 0.6%;
- 14) 本单位未做其他药物的相容性研究, 本产品输注其他药物的信息未知的;
- 15) 本品不具有防回血作用。临床使用应与普通输液器一样遵循输液器操作规范, 不能代替护理人员的正常巡视;
- 16) 本品应在固定的地方使用, 在运动过程中使用会影响自动止液功能, 如在救护过程中来回行走;
- 17) 滴斗距离患者的最小高度不小于 0.5 m, 由于患者体位变化或其他因素影响患者静脉压力, 建议滴斗距离输液针的高度不小于 0.8 m;
- 18) 建议倾斜角度小于 30°;
- 19) 一定要按照无生物危害处理程序的方法处置血液污染后的产品。

#### 严重事件报告

当产品出现导致患者或使用者的死亡, 或严重伤害或健康恶化的严重事件时, 使用者或患者应及时向贵国或制造商所在国的主管机构进行报告。

#### [有效期]

5 年。

#### [生产日期]

见包装标签。

#### [储存条件]

产品在运输过程中应避免高压、阳光直射和雨雪;

应储存在通风、干燥、无腐蚀性气体环境中。远离火源和易燃物品。

#### [灭菌方法]

使用环氧乙烷灭菌。

#### [图形符号说明]

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-05	版本号: C2	页码: 4/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



小心;指示用户需要查阅使用说明以了解重要的警示信息,例如由于各种原因不能在医疗设备本身上显示的警告和注意事项



在欧洲共同体的授权代表;表示欧共体的授权代表



CE 标志:符合医疗器械法规 2017/745 (EU) 的基本要求



生产日期;指示生产医疗器械的日期



制造商;表示医疗器械制造商,定义见医疗器械法规 2017/745 (EU)



失效日期;指示在此日期之后不再使用该医疗器械



不能二次使用;指示一次性使用的,或在一次程序中用于单个患者的医疗器械



包装损坏请勿使用;表示如果包装已损坏或打开,不应使用医疗器械



环氧乙烷灭菌;表示使用环氧乙烷进行灭菌的医疗器械



批次;表示制造商的批号,以便识别批次



器械唯一标识;表示包含器械唯一标识信息的载体



易碎,小心轻放;表示若不小心操作器械,可能会损伤或损坏



怕晒,表示器械需要避免光线



怕雨,表示器械需要避免潮湿



不得二次灭菌;表示器械不可再次灭菌



查阅使用说明或查阅电子使用说明;表示用户需要参考使用说明



上海正邦医疗科技有限公司

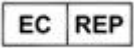
地址:上海市奉贤区青村镇沿钱公路4688号

邮政编码: 201414

电话: +86 -021-37595686 传真: +86 -021-64919589

上海正邦医疗科技有限公司	文件编号: DIS-CE-09-05	版本号: C2	页码: 5/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

凤凰医疗科技有限责任公司



地址: 德国黑森州明斯特koenigsberger大街11号, 邮编64839

电话: +49 6071 4977513      传真: +49 6071 7396464



欧盟进口商, 表示是把医疗器械第一个投放市场的欧盟主体