

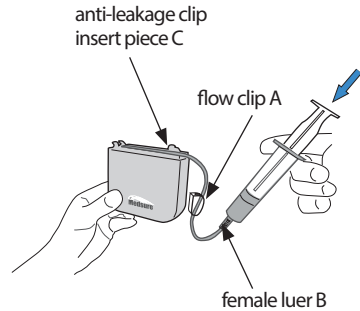
Disposable Reservoirs

Application Scope

Shall be used with 3000 series ambulatory infusion pump produced by Medsure Medical Technology Co., Ltd, the reservoirs is for single use.

Filling medicine solution

- Unpack, take out the reservoirs, remove the luer protective cap, and release the flow clip A.
- Inject the medicine solution into the medicine bag through the female luer B with a syringe.
- Shake the reservoirs in different planes so that all air gathers at the outlet of the medicine bag and use a syringe to draw out the air until there aren't bubbles in the bag and tubing. While drawing out air, the reservoirs is placed vertically as shown in the figure.
- The injected medicine solution shall not exceed the nominal volume of reservoirs, otherwise it may be damaged.
- Remove the anti-leakage clip insert piece C, assemble the reservoirs to the 3000 series ambulatory infusion pump, lock it, connect the extension tubing through the female luer (pay attention to the connecting direction of the extension tubing), loose the flow clip A, then start infusion.



Cautions

- The reservoirs is sterile and disposable.
- The reservoirs is sterilized by ethylene oxide and its period of validity is three years.
- Please check the package and components before use. If the product is damaged or has no luer protective cap, please do not use it.
- The application environment temperature of reservoirs is $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$, and the time for infusion shall be less than 72 hours.
- Please don't overfill or over-squeeze the reservoirs. The internal pressure of the reservoirs after filling the nominal volume shall be less than 20 kPa.
- The operation of reservoirs shall meet the requirement of the relevant medical department operational specifications and relevant regulations, and only for trained professionals.
- The material of reservoirs is mainly polyvinyl chloride. The clinical staff need pay attention to the compatibility of infused drugs and reservoirs. It is forbidden to infuse drugs that are incompatible with polyvinyl chloride.
- The maximum pressure that can be generated by the 3000 series ambulatory infusion pump does not exceed 180 kPa.
- Clinical staff shall pay attention to the pharmacodynamic changes due to the interaction of the PVC and the infused drug.

Transport and storage conditions

- The reservoirs shall be stored in a dry, non-corrosive gas and well-ventilated room.
- Do not throw the reservoirs during loading and unloading, avoid strong vibration during transportation, prevent heavy pressure, direct sunlight, rain and snow.

Contraindications

N/A.

Warning

- The 3000 series ambulatory infusion pump has a flow accuracy error. In order to ensure that the medicine solution in the bag is not infused completely before the expected time, the error value shall be considered when filling the reservoirs.

Symbol Meaning

LOT

Batch code



Use-by date



Do not re-use

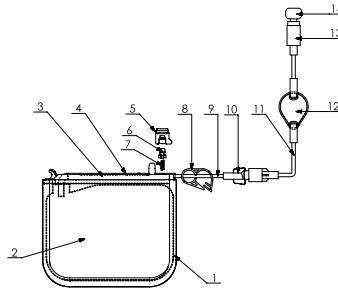
STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

Product structure

The disposable reservoirs is composed of casing (1), medicine bag (2), baffle (3), elastic PVC tubing (4), anti-leakage clip insert piece (5), anti-leakage clip (6), spring (7), flow clip (8), tubing (9), female luer (10), extension tubing (11), flow filter (12), anti-backflow valve (13), luer protective cap (14).

Components contacting with medicine solution are medicine bag, elastic PVC tube, tube, female luer, extension tube, flow filter and anti-backflow valve. The adhesive for the tubing and the elastic PVC tubing is cyclohexanone. The plasticizer in PVC of medicine bag and elastic PVC tubing is TOTM. The plasticizer in PVC of tubing and extension tubing is DINCH.



Specification

Product Category	Product Model	Nominal Volume/mL	Color
Disposable Reservoirs	C3NP-50	50	Blue
Disposable Reservoirs	C3NP-100	100	Blue
Disposable Reservoirs	C3NP-150	150	Blue
Disposable Reservoirs	C3NP-200	200	Blue
Disposable Reservoirs	C3NP-300	300	Blue

Registrant/Manufacturer: Medsure Medical Technology Co., Ltd.

Residence address: Building 2, No.8 Keling Road, Suzhou New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Production/After-Sales address: Building 2, No.8 Keling Road, Suzhou New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Contact

Tel./Fax: +86-512-66919880/66916865

Postal Code: 215163

After-sales service: Medsure Medical Technology Co., Ltd.

Batch Code: See minimum package for details

Date of Manufacture: See minimum package for details

Use-by date: See minimum package for details

Date of Preparation: 2019-05-28

Revision date/Version: 2019-05-28/A

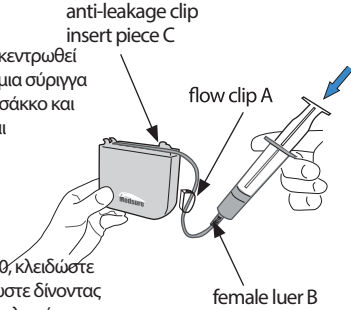
Αναλώσιμες δεξαμενές

Application Scope

Θα χρησιμοποιηθεί με την Ηλεκτρονική αντλία έγχυσης 3000 σειράς που παράγεται από την Medsure Medical Technology Co., Ltd, οι δεξαμενές είναι για μία χρήση.

Συμπλήρωση διαλύματος φαρμάκου

- Αποσυσκευάστε τις δεξαμενές, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του luer και αφήστε χαλαρό το συνδετήρα ροής A.
- Εγχύστε το διάλυμα φαρμάκου στον σάκκο φαρμάκου μέσω του θηλυκού Luer B με σύριγγα.
- Ανακινήστε τις δεξαμενές σε διαφορετικά επίπεδα έτσι ώστε να συγκεντρωθεί όλος ο αέρας την έξοδο του σάκου φαρμάκου και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να τραβήξετε τον αέρα μέχρι να μην υπάρχουν φυσαλίδες στον σάκκο και στους σωλήνες. Ενώ που αντλούν αέρα, οι δεξαμενές τοποθετούνται κατακόρυφα όπως φαίνεται στην εικόνα.
- Το διάλυμα έγχυσης φαρμάκου δεν πρέπει να υπερβαίνει τον όγκο των δεξαμενών, διαφορετικά μπορεί να καταστραφεί.
- Αφαιρέστε το τεμάχιο C του σφραγίσματος αντιδιαρρηκτικού, συναρμολογήστε τις δεξαμενές στην αντλία έγχυσης της σειράς 3000, κλειδώστε την, συνδέστε το σωλήνα επέκτασης μέσω του θηλυκού luer (πληρώστε δίνοντας προσοχή στην κατεύθυνση σύνδεσης της σωλήνωσης επέκτασης), χαλαρώστε τον συνδετήρα ροής A και στη συνέχεια ξεκινήστε την έγχυση.



Προφυλάξεις

- Οι δεξαμενές είναι αποστειρωμένες και αναλώσιμες.
- Οι δεξαμενές αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο και η περίοδος ισχύος τους είναι τρία έτη. Ελέγξτε τη συσκευασία και τα εξαρτήματα πριν τη χρήση. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει προστατευτικό καπάκι Luer, παρακαλώ μην το χρησιμοποιήσετε.
- Η θερμοκρασία περιβάλλοντος εφαρμογής των δεξαμενών είναι +5 °C ~ +40 °C και ο χρόνος για έγχυση είναι μικρότερος από 72 ώρες.
- Μην γεμίζετε υπερβολικά ή υπερσυμπιέστε τις δεξαμενές. Η εσωτερική πίεση των δεξαμενών μετά την πλήρωση του ονομαστικός όγκος πρέπει να είναι μικρότερος από 20 kPa.
- Η λειτουργία δεξαμενών πρέπει να ανταποκρίνεται στην απαίτηση του λειτουργικού ιατρικού τμήματος τις προδιαγραφές και τους σχετικούς κανονισμούς, και μόνο για εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Το υλικό των δεξαμενών είναι κυρίως χλωριούχο πολυβινύλιο. Το κλινικό προσωπικό χρειάζεται προσοχή στη συμβατότητα των εγχυμένων φαρμάκων και των δεξαμενών. Απαγορεύεται η έγχυση φαρμάκων που είναι ασυμβίβαστα με το χλωριούχο πολυβινύλιο.
- Η μέγιστη πίεση που μπορεί να δημιουργηθεί από την περιστροφική αντλία έγχυσης σειράς 3000 δεν υπερβαίνει 180 kPa.
- Το κλινικό προσωπικό θα πρέπει να προσέχει τις φαρμακοδυναμικές μεταβολές που οφείλονται στην αλληλεπίδραση των σωληνώσεων από PVC και το εγχυμένο φάρμακο.

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

- Οι δεξαμενές αποθηκεύονται σε ξηρό, μη διαβρωτικό αέριο και καλά αεριζόμενο χώρο.
- Μην ρίχνετε τις δεξαμενές κατά τη φόρτωση και εκφόρτωση, αποφεύγετε ισχυρούς κραδασμούς κατά τη μεταφορά, αποτρέψτε τη μεγάλη πίεση, το άμεσο ηλιακό φως, τη βροχή και το χιόνι.

Αντενδείξεις

- Οι δεξαμενές περιέχουν DEHP. "Οι δεξαμενές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση και την έγχυση των λιποδιαλυτών υγρών ή φάρμακα όπως λιπώδες γαλάκτωμα (όπως προποφόλη, πακλιταξέλη, κ.λπ.). "Νεογνήνητο, προμυγνικό αρσενικό, έγκυο και οι γυναίκες που θηλάζουν δεν συνιστώνται να χρησιμοποιούν τις δεξαμενές για να εγχύσουν φάρμακα".

Προειδοποίηση

- Η περιστροφική αντλία έγχυσης σειράς 3000 έχει σφάλμα ακρίβειας ροής. Για να διασφαλιστεί ότι το φάρμακο διάλυμα στην σακούλα δεν εγχύεται εντελώς πριν από τον αναμενόμενο χρόνο, θα ληφθεί υπόψη η τιμή σφάλματος κατά την πλήρωση των δεξαμεμών.

Εξήγηση Συμβόλων

LOT Παρτίδα

Χρήση με
βάση
Ημερομηνίας

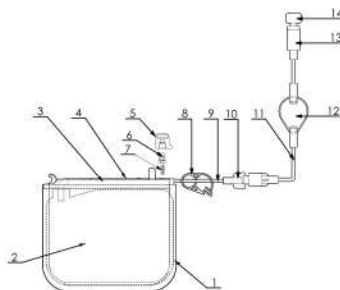
Μην ξανα-
χρησιμοποιείτε

STERILE EO Αποστειρώθηκε χρησιμοποιώντας
αιθυλενοξειδίο

Δομή προϊόντων

Οι αναλώσιμες δεξαμενές αποτελούνται από περίβλημα (1), σάκο φαρμάκου (2), διάφραγμα (3), ελαστικό σωλήνα PVC (4), αντιδιαρροή κομμάτι ένθετου κλιπ (5), κλιπ κατά της διαρροής (6), ελατήριο (7), κλιπ ροής (8), σωλήνωση (9), θηλυκό luer (10), σωλήνωση προέκτασης (11), φίλτρο ροής (12), βαλβίδα αντεπιστροφής (13), προστατευτικό κάλυμμα luer (14).

Τα συστατικά που έρχονται σε επαφή με διάλυμα φαρμάκου είναι σάκος φαρμάκου, ελαστικός σωλήνας PVC, σωλήνας, θηλυκό luer, επέκταση σωλήνας, φίλτρο ροής και βαλβίδα αντεπιστροφής. Η κόλλα για τη σωλήνωση και την ελαστική σωλήνωση PVC είναι κυκλοεξανόνη. Ο πλαστικοποιητής σε PVC σάκου φαρμάκου και ελαστική σωλήνωση PVC είναι TOTM. Ο πλαστικοποιητής σε PVC σωλήνων και επέκταση η σωλήνωση είναι DINCH.



Χαρακτηριστικά

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΜΟΝΤΕΛΟ	ΧΩΡΙΤΗΚΟΤΗΤΑ/mL	ΧΡΩΜΑ
Αναλώσιμα δεξαμενές	C3NP-50	50	Μπλε
Αναλώσιμα δεξαμενές	C3NP-100	100	Μπλε
Αναλώσιμα δεξαμενές	C3NP-150	150	Μπλε
Αναλώσιμα δεξαμενές	C3NP-200	200	Μπλε
Disposable Reservoirs	C3NP-300	300	Μπλε

Registrant/Manufacturer: Medsure Medical Technology Co., Ltd.

Residence address: Building 2, No.8 Keling Road, Suzhou New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Production/After-Sales address: Building 2, No.8 Keling Road, Suzhou New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Contact

Tel./Fax: +86-512-66919880/66916865

Postal Code: 215163

After-sales service: Medsure Medical Technology Co., Ltd.

Batch Code: See minimum package for details

Date of Manufacture: See minimum package for details

Use-by date: See minimum package for details

Date of Preparation: 2019-02-21

Revision date/Version: 2019-02-21/A

CE 0123