

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



一次性使用静脉留置针

使用说明书

[产品名称]

一次性使用静脉留置针

[型号/规格]

规格	参数
三通(A型),	16G(1.6×55 mm), 18G(1.3×48 mm),
三通(B型),	18G(1.3×30 mm), 20G(1.1×48 mm),
直通(C型),	20G(1.1×30 mm), 20G(1.1×25 mm),
直通(D型)	22G(0.9×25 mm), 22G(0.9×19 mm),
	24G(0.75×19 mm), 24G(0.75×15 mm),
	26G(0.6×19 mm), 26G(0.6×15 mm)

[结构]

一次性使用静脉留置针的主要原料是丙烯腈-丁二烯-苯乙烯、氟化乙烯丙烯共聚物、聚氯乙烯、聚丙烯、奥氏体不锈钢、聚乙烯和异戊二烯橡胶。由以下部件组成: 保护套、导管、金属楔、导管座、隔离塞、针管、止水夹、软管座(A型)、软管座(B型)、肝素帽(液体注射用)、端帽、空气过滤膜、排气座。输液组件由三通型软管座、直型软管座、肝素帽和端帽组成。其类型根据不同的输液单元进行划分, 其规格根据导管的外径和有效长度进行划分。

[预期用途]

留置针供插入外周浅表静脉血系统短期(不超过 72 小时)进行给药和输注。

[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	文档编号: IVC-CE-09-01	版本: C2	页码: 2/4
CE 技术文档	使用说明书	失效日期: 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) 使用前检查产品的单包装是否完整, 产品的保护套是否脱落等现象。

2) 打开单包装, 取出静脉留置针, 将与输液器配套的输液针或注射针插入肝素帽内, 也可旋下端帽直接与输液器的外圆锥锁定接头连接。

3) 打开输液器调节器, 排除留置针中的空气。

4) 旋转取下保护套, 旋转合适的穿刺的部位, 按常规方法消毒后, 扎止血带, 进行静脉穿刺, 进针的速度宜慢, 见回血后降低角度, 轻轻拉出少许针管, 将导管送入静脉内再将针管抽出丢弃在锐器收集箱内, 松开止血带, 用无菌敷贴固定。

5) 输液结束后, 将输液针或注射针从肝素帽上拔下, 用注射器将封管用的无菌抗凝剂注入肝素帽内, 关闭留置针软管上的止水夹。

6) 下次再输液时, 打开留置针软管上的止水夹, 先用注射器抽回血, 见回血后可将静脉输液针或注射针直接插入肝素帽内进行输注。

7) 输液结束后, 如不需要输液, 可按常规方法直接将留置针抽离静脉, 将废弃物丢弃到制定的容器内, 即可。

[禁忌症]

无。

[警告和注意事项]

1) 保护套脱落、小包装破损、潮湿或超过有效期时禁止使用

2) 本产品仅供一次性使用, 使用后请销毁

3) 本产品不适用于高压注射系统, 否则可能造成产品泄漏或损坏;

4) 使用前请检查针尖及针管, 针尖如有倒刺或毛刺, 不能使用

5) 当针管从导管中取出时, 禁止将针管插入导管中, 否则可能导致导管损坏;

6) 建议肝素帽穿刺次数不超过 30 次;

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

7)本品静脉留置时间不超过 72 小时;

8)本品的使用必须符合医疗部门的有关规定, 仅限经过培训的医生或护士使用;

9)本品不含 DEHP;

10)根据国内外的研究资料, 临床医护人员应注意产品与注射药物的相互作用, 从而导致疗效的变化;

11)产品不含天然乳胶;

12)产品内部有金属零件, 可能影响核磁共振检查。

[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]

本产品在运输过程中要谨防重压, 阳光直晒和雪雨浸淋。

本产品应储存在无腐蚀性气体, 干燥、通风良好、清洁、远离含氯类消毒物品的环境中。

[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

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



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

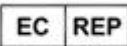


地址: 上海市奉贤区青村镇沿钱公路 4688 号

邮政编码: 201414

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

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	文档编号: IVC-CE-09-01	版本: C2	页码: 1/4
CE 技术文档	使用说明书	失效日期: 2024-02-14	



一次性使用静脉留置针

使用说明书

[产品名称]

一次性使用静脉留置针

[型号/规格]

规格	参数
三通(A型),	16G(1.6×55 mm), 18G(1.3×48 mm),
三通(B型),	18G(1.3×30 mm), 20G(1.1×48 mm),
直通(C型),	20G(1.1×30 mm), 20G(1.1×25 mm),
直通(D型)	22G(0.9×25 mm), 22G(0.9×19 mm),
	24G(0.75×19 mm), 24G(0.75×15 mm),
	26G(0.6×19 mm), 26G(0.6×15 mm)

[结构]

一次性使用静脉留置针的主要原料是丙烯腈-丁二烯-苯乙烯、氟化乙烯丙烯共聚物、聚氯乙烯、聚丙烯、奥氏体不锈钢、聚乙烯和异戊二烯橡胶。由以下部件组成: 保护套、导管、金属楔、导管座、隔离塞、针管、止水夹、软管座(A型)、软管座(B型)、肝素帽(液体注射用)、端帽、空气过滤膜、排气座。输液组件由三通型软管座、直型软管座、肝素帽和端帽组成。其类型根据不同的输液单元进行划分, 其规格根据导管的外径和有效长度进行划分。

[预期用途]

留置针供插入外周浅表静脉血系统短期(不超过 72 小时)进行给药和输注。

[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	文档编号: IVC-CE-09-02	版本: C2	页码: 1/4
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



一次性使用静脉留置针 (TPU 材料)

使用说明书

[产品名称]

一次性使用静脉留置针 (TPU 材料)

[型号/规格]

规格	参数
LY-A, LY-B, LY-C	16G(1.6×55 mm), 18G(1.3×48 mm), 18G(1.3×30 mm), 20G(1.1×48 mm), 20G(1.1×30 mm), 20G(1.1×25 mm), 22G(0.9×25 mm), 22G(0.9×19 mm), 24G(0.75×19 mm), 24G(0.75×15 mm), 26G(0.6×19 mm), 26G(0.6×15 mm)

[结构]

一次性使用静脉留置针由肝素帽、端帽、三通型软管座、直型软管座、延长管、阻断装置、隔离塞、金属楔、导管座、导管、针管、针座和保护套组成。输液组件由三通型软管座、直型软管座、肝素帽和端帽组成。其类型根据不同的输液单元进行划分, 其规格根据导管的外径和有效长度进行划分。

[预期用途]

留置针供插入外周浅表静脉血系统短期(不超过 72 小时)进行给药和输注。

[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	文档编号: IVC-CE-09-02	版本: C2	页码: 2/4
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) 使用前检查产品的单包装是否完整, 产品的保护套是否脱落等现象。

2) 打开单包装, 取出静脉留置针, 将与输液器配套的输液针或注射针插入肝素帽内, 也可旋下端帽直接与输液器的外圆锥锁定接头连接。

3) 打开输液器调节器, 排除留置针中的空气。

4) 旋转取下保护套, 旋转合适的穿刺的部位, 按常规方法消毒后, 扎止血带, 进行静脉穿刺, 进针的速度宜慢, 见回血后降低角度, 轻轻拉出少许针管, 将导管送入静脉内再将针管抽出丢弃在锐器收集箱内, 松开止血带, 用无菌敷贴固定。

5) 输液结束后, 将输液针或注射针从肝素帽上拔下, 用注射器将封管用的无菌抗凝剂注入肝素帽内, 关闭留置针软管上的止水夹。

6) 下次再输液时, 打开留置针软管上的止水夹, 先用注射器抽回血, 见回血后可将静脉输液针或注射针直接插入肝素帽内进行输注。

7) 输液结束后, 如不需要输液, 可按常规方法直接将留置针抽离静脉, 将废弃物丢弃到制定的容器内, 即可。

[禁忌症]

无

[警告和注意事项]

1) 防护帽脱落、小包装破损潮湿或超过有效期时禁止使用;

2) 本品仅限一次性使用, 使用后请销毁;

3) 本产品不适用于高压注射系统, 否则可能造成产品泄漏或损坏;

4) 使用前请检查针尖和针管, 如果针尖有倒刺或毛刺, 不能使用;

5) 当针管从导管中取出时, 禁止将针管插入导管中, 否则可能导致导管损坏;

6) 建议肝素帽穿刺次数不超过 30 次;

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

7)本品留脉时间不超过 72 小时;

8)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士使用;

9)本产品不含 DEHP;

10)根据国内外研究资料, 临床医生和护士应注意产品与注射药物之间的相互作用, 从而导致疗效的变化;

11)本品不含天然乳胶;

12)产品内部有金属部件, 可能会影响核磁共振检查。 ;

13)建议的消毒方法:选择穿刺点后, 以穿刺点为中心, 皮肤由内而外呈圆形消毒。穿刺肝素帽前, 应先将肝素帽穿刺部位由内到外进行循环消毒, 直至将整个肝素帽穿刺部位覆盖。

[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]

本产品在运输过程中要谨防重压, 阳光直晒和雪雨浸淋。

本产品应储存在无腐蚀性气体, 干燥、通风良好、清洁、远离含氯类消毒物品的环境中。

[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

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



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。

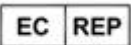


上海正邦医疗科技有限公司

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



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	文档编号: IVC-CE-09-03	版本: C2	页码: 1/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



一次性使用正压静脉留置针

使用说明书

[产品名称]

一次性使用正压静脉留置针

[型号/规格]

规格	参数
Z-S, Z-G, Y-S, Y-G, Y-GS	16G×55 mm, 18G×48 mm, 18G×30 mm, 20G×48 mm, 20G×30 mm, 20G×25 mm, 22G×25 mm, 22G×19 mm, 24G×19 mm, 26G×15 mm

[结构]

一次性使用正压静脉留置针由保护套、导管组件、针管组件、延长管、正压产生装置和输注组件组成,其中导管组件有导管、金属楔、隔离塞和导管座组成;针管组件由槽口针管和针管座组成;输注组件根据型号由直型无针输注接口、Y型无针输注接口、肝素帽、直型软管座、Y型软管座和端帽组成。其类型根据不同的输注单元进行划分,其规格根据导管的外径和有效长度进行划分。

[预期用途]

留置针供插入外周浅表静脉血系统短期(不超过 72 小时)进行给药和输注。

[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	文档编号: IVC-CE-09-03	版本: C2	页码: 2/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

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) 使用前检查产品的单包装是否完整, 产品的保护套是否脱落等现象;

2) 打开单包装, 取出静脉留置针, Z-G、Y-G 型号的产品, 将输液器具中的输液针或注射针插入肝素帽内; Z-S、Y-S 型号的产品将留置针无针输注接口同输液器具的外圆锥锁定接头牢固连接; Y-GS 型号的产品将输液器具中的输液针或注射针同留置针的肝素帽连接或/和输液器具的外圆锥锁定接头同留置针的无针输注接口连接。

3) 打开输液器调节器, 排除留置针中的空气;

4) 旋转取下保护套, 选择适合穿刺的部位, 按常规方法消毒后, 扎止血带, 进行静脉穿刺, 进针速度宜慢, 见回血后降低角度, 轻轻拉出少许针管, 将导管送入静脉内再将针管抽出丢弃在锐器收集箱内, 松开止血带, 用无菌敷贴固定;

5) 输液结束后, 对于 Z-G、Y-G、Y-GS 型号的产品, 先消毒肝素帽, 再将肝素稀释液或生理盐水用带针注射器注入肝素帽内, 待肝素稀释液或生理盐水充满整个留置针后, 将正压产生装置内的滚轮推送到底, 扣上正压产生装置的保护盖, 再将带针注射器退出; 对于 Z-S、Y-S 型号的产品, 用注射器抽取肝素稀释液或生理盐水, 自无针输注接口端注入 (注入时应使用无针注射器), 待肝素稀释液或生理盐水充满整个留置针后, 将正压产生装置内的滚轮推送到底后, 扣上正压产生装置的保护盖, 再将注射器退出。

6) 下次再输液时, 将留置针的接头端消毒, 回推正压产生装置的滚轮, 见回血后将输液器具同留置针的肝素帽或无针输注接口连接进行输液;

7) 输液结束后, 如不需要输液, 可按常规方法直接将留置针抽离静脉, 将废弃物丢弃到指定的容器内即可。

[禁忌症]

无

[警告和注意事项]

1) 保护套脱落、小包装破损及潮湿, 或超过有效期, 严禁使用;

2) 本品为一次性使用, 用后销毁;

3) 本产品不适用于高压注射系统, 否则可能导致产品漏液或损坏;

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

- 4) 使用前, 请检查针尖和针管, 如针尖有倒钩或毛刺, 不得使用;
- 5) 针管从导管抽出后, 禁止将针管重新插入导管, 否则可能导致导管损坏;
- 6) 肝素帽的穿刺次数建议不超过 30 次;
- 7) 本品留置时间不超过 72 小时;
- 8) 本产品使用必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规的要求, 仅限于经培训的医生或护理人员使用;
- 9) 本品不含 DEHP;
- 10) 根据国内外的研究资料, 临床医护人员应注意使用本品会与所输注的药物发生相互作用, 而导致药效改变;
- 11) 本产品不含天然乳胶。
- 12) 产品内部有金属部件, 可能对核磁共振等检查产生影响;
- 13) 建议的消毒方法: 选择好穿刺点后, 以穿刺点为中心由内向外进行环形消毒皮肤。穿刺肝素帽前, 应对肝素帽的穿刺部位由内至外进行环形消毒, 直至整个肝素帽穿刺部位被覆盖。使用无针输注接口前, 请使用 75%酒精棉球, 覆盖整个无针接头输液面及侧面, 左手持输注接口, 右手大拇指和食指压住侧面, 左手旋转擦拭, 消毒无针接头约 30 秒, 至少重复 3 次。

[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]

本产品在运输过程中要谨防重压, 阳光直晒和雪雨浸淋。

本产品应储存在无腐蚀性气体, 干燥、通风良好、清洁、远离含氯类消毒物品的环境中。

[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	文档编号: IVC-CE-09-03	版本: 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



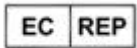
地址: 上海市奉贤区青村镇沿钱公路 4688 号

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	文档编号: IVC-CE-09-03	版本: 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	文档编号: IVC-CE-09-04	版本: C2	页码: 1/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	



一次性使用防针刺静脉留置针

使用说明书

[产品名称]

一次性使用防针刺静脉留置针

[型号/规格]

规格	参数
FZ-S, FZ-G, FY-S, FY-G, FY-GS, FY-GG	18G (1.3×48 mm), 18G (1.3×30 mm), 20G (1.1×48 mm), 20G (1.1×30 mm), 20G (1.1×25 mm), 22G(0.9×25 mm), 22G(0.9×19 mm), 24G(0.7×19 mm), 26G(0.55×15 mm)

[结构]

本产品由保护套、导管组件、防针刺保护装置、针管组件、延长管、正压产生装置和输注组件组成，其中导管组件由导管、金属楔、隔离塞和导管座组成；针管组件由槽口针管、针管座组成；防针刺保护装置由防针刺底座和金属弹片组成；输注组件根据型号的不同由直型无针连接件、Y型无针连接件、肝素帽、直型软管座、Y型软管座和端帽组合组成。延长管采用聚氨酯材料。环氧乙烷灭菌，一次性使用。其类型根据不同的输液单元进行划分，其规格根据导管的外径和有效长度进行划分。

[预期用途]

留置针供插入外周浅表静脉血系统短期(不超过 72 小时)进行给药和输注。

[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

上海正邦医疗科技有限公司	文档编号: IVC-CE-09-04	版本: C2	页码: 2/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

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。

[使用说明]

1、使用前检查产品的单包装是否完整, 产品的保护套是否脱落等现象;

2、打开单包装, 取出静脉留置针, FZ-G、FY-G、FY-GG 型号的产品, 将输液器具中的输液针插入肝素帽内; FZ-S、FY-S 型号的产品将留置针无针连接件同输液器具的外圆锥锁定接头牢固连接; FY-GS 型号的产品将输液器具中的输液针同留置针的肝素帽连接、输液器具的外圆锥锁定接头同留置针的无针连接件的接口连接。

3、打开输液器调节器, 排除留置针中的空气;

4、旋转取下保护套, 选择适合穿刺的部位, 按常规方法消毒后, 扎止血带, 进行静脉穿刺, 进针速度宜慢, 见回血后降低角度, 轻轻拉出少许针管, 将导管送入静脉内再将针管抽出丢弃在锐器收集箱内, 松开止血带, 用无菌敷贴固定;

5、输液结束后, 对于 FZ-G、FY-G、FY-GS、FY-GG 型号的产品, 先消毒肝素帽, 再将肝素稀释液或生理盐水用带针注射器注入肝素帽内, 待肝素稀释液或生理盐水充满整个留置针后, 将正压产生装置内的滚轮推送到底, 扣上正压产生装置的保护盖, 再将带针注射器退出;

对于 FZ-S、FY-S、FY-GS 号的产品, 用注射器抽取肝素稀释液或生理盐水, 自无针输注接口端注入 (注入时应使用无针注射器), 待肝素稀释液或生理盐水充满整个留置针后, 将注射器退出, 再将正压产生装置内的滚轮推送到底后, 扣上正压产生装置的保护盖。

6、下次再输液时, 将留置针的接头端消毒, 回推正压产生装置的滚轮, 见回血后将输液器具同留置针的肝素帽或无针连接件连接进行输液;

7、输液结束后, 如不需要输液, 可按常规方法直接将留置针抽离静脉, 将废弃物丢弃到指定的容器内即可。

[禁忌症]

无

[警告和注意事项]

1、保护套脱落、小包装破损及潮湿, 或超过有效期, 严禁使用;

上海正邦医疗科技有限公司	文档编号: IVC-CE-09-04	版本: C2	页码: 3/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

- 2、本品为一次性使用，用后销毁；
- 3、本产品不适用于高压注射系统，否则可能导致产品漏液或损坏；
- 4、使用前，请检查针尖和针管，如针尖有倒钩或毛刺，不得使用；
- 5、针管从导管抽出后，禁止将针管重新插入导管，否则可能导致导管损坏；
- 6、肝素帽与本留置针一起使用，不能拆卸单独使用；肝素帽的穿刺次数建议不超过 30 次；无针连接件使用不超过 30 次；
- 7、本品留置时间不超过 72 小时；
- 8、本产品使用必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规的要求，仅限于经培训的医生或护理人员使用；
- 9、本品不含 DEHP；
- 10、根据国内外的研究资料，临床医护人员应注意使用本品会与所输注的药物发生相互作用，而导致药效改变；
- 11、本产品不含天然乳胶；
- 12、产品内部有金属部件，可能对核磁共振等检查产生影响；
- 13、建议的消毒方法：选择好穿刺点后，以穿刺点为中心由内向外进行环形消毒皮肤。穿刺肝素帽前，应对肝素帽的穿刺部位由内至外进行环形消毒，直至整个肝素帽穿刺部位被覆盖。使用无针输注接口前，请使用 75%酒精棉球，覆盖整个无针接头输液面及侧面，左手持输注接口，右手大拇指和食指压住侧面，左手旋转擦拭，消毒无针接头约 30 秒，至少重复 3 次。

[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]

本产品在运输过程中要谨防重压，阳光直晒和雪雨浸淋。

本产品应储存在无腐蚀性气体，干燥、通风良好、清洁、远离含氯类消毒物品的环境中。

上海正邦医疗科技有限公司	文档编号: IVC-CE-09-04	版本: C2	页码: 4/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

[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



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

上海正邦医疗科技有限公司	文档编号: IVC-CE-09-04	版本: C2	页码: 5/5
CE 技术文档	使用说明书	生效日期: 2024-02-14	

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, 表示把医疗器械第一个投放市场的欧盟主体