产品使用说明书

一、产品名称：一次性使用输液器（带针）

二、型号规格：进气式、非进气式

三、企业名称：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

四、注册地址：山东省威海市世昌大道312号

五、生产地址：山东省威海市世昌大道312号

六、联系方式：电话：0631-5620486 5620619　　传真：0631-5660659

七、售后服务机构：

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司市场部

电话：0631-5620486 5620619

八、生产企业许可证号：鲁食药监械生产许20060166号（补）

九、注册证号：国食药监械(准)字2006 第3660747号

十、产品标准号：YZB/国 1010-2006《一次性使用输液器（带针）》

十一、产品结构、性能：

1、结构：一次性使用输液器（带针）产品由瓶塞穿刺针、滴斗、流量调节器、外圆锥接头、药液注射件、药液过滤器、进气器件等组成，外圆锥接头可配一次性使用静脉输液针或一次性使用注射针，连成一个完整的密闭系统，用于人体静脉输注药液使用。

2、性能：我公司的洁瑞牌一次性使用输液器，采用医用级高分子材料在GMP规范要求的十万级净化车间里，根据YZB/国 1010-2006《一次性使用输液器（带针）》的要求组织生产，按照《无菌医疗器具生产管理规范》进行管理，以保证产品安全性、有效性。产品经环氧乙烷灭菌，包装密封性好。

主要性能指标如下：

1)　产品无菌，无菌有效期两年；

2)　产品无热原；

3)　产品无异常毒性；

4)　产品无溶血反应；

5)　其它技术指标符合YZB/国 1010-2006。

十二、适用范围：

适用于各种需静脉输注药液的患者。

十三、禁忌症：

1、操作时禁止用手或未消毒物品碰及接触药液和刺入人体的部件；

2、输液过程中，严防大气泡随药液进入人体血管内。

3、禁止输液结束时，药液平面低于输液器滴斗底面，防止气体进入患者体内；

4、本产品禁止用于输注血液和血制品。

十四、注意事项、警示及提示性说明：

1、一次性使用，用后销毁；

2、打开包装，立即使用；

3、已灭菌，包装破损，保护套脱落，禁止使用；

4、包装内发现异物，禁止使用；

5、药液注射件用于操作时加药用，使用前需消毒处理；

6、静脉针规格见小包装；

7、只能重力输液。

十五、标签、包装标识样图：

1、  表示一次性使用，说明产品不能再次使用。

2、  表示层数极限，说明产品摆放不能超过 7 层。

3、  表示保持干燥。

4、  表示避免日晒。

5、  表示易碎物品，说明要小心轻放。

6、 

表示经环氧乙烷灭菌的产品；

十六、安装说明：不适用。

十七、使用说明：

1) 开启密封包装袋取用；

2) 将瓶塞穿刺针及排气针插入输液瓶，排净气泡，进行静脉穿刺；

3) 根据需要，调节流量；

4) 待药液还有少量时，拔出静脉输液针，输液结束。

十八、维护保养方法：

不适用。

十九、储存条件、方法：

本产品应储存在相对湿度不大于80%，无腐蚀性气体，阴凉干燥、通风良好、清洁、远离含氯类消毒物品的环境中，本产品在运输过程中要谨防重压，阳光直晒和雪雨浸淋。

二十、有效期限

本产品有效期为两年。

二十一、其他内容：无