

# 一次性输液延长管说明书

## 警示语：

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

**【产品名称】** 一次性输液延长管

**【规格/型号】** 258069

**【医疗器械注册证编号】** 国械注进 20173666985

**【产品技术要求编号】** 国械注进 20173666985

## 【产品性能结构及组成】

本产品由输液管、FLL 鲁尔接头、0.2 $\mu$ m 过滤器、Male 鲁尔接头、旋转套环、保护盖、两通阀组成。辐射灭菌，一次性使用。

1. 输液管：医用级 PVC(聚氯乙烯)、TOTM；
2. FLL 鲁尔接头：PCTG；
3. 0.2 $\mu$ m 过滤器：丙烯酸-乙烯、CYRO、冰晶石 G-20-001、0.2 $\mu$ m 孔径聚醚砜、聚四氟乙烯、PCTG；
4. Male 鲁尔接头：丙烯酸-乙烯、CYRO、冰晶石 G20、聚乙烯；
5. 旋转套环：聚碳酸酯、GE、聚碳酸酯树脂 HPS2-1124；
6. 保护盖：聚乙烯；
7. 两通阀：聚碳酸酯、聚乙烯；

粘合剂：环己酮和二氯乙烷；

增塑剂：TOTM（三（2-乙基己基）偏苯三酸酯）；

无润滑剂；

薄膜泡罩：离子聚合物热压成型膜；

背面泡罩：高密度聚乙烯合成纸。

**【适用范围】** 伊曲康唑注射液（斯皮仁诺<sup>®</sup>）的输液管路的延长。不可匹配压力输注设备。

## 【禁忌症】

1. 对本产品所贮存的注射液或（和）有不良反应者禁用。
2. 本产品内配置好的注射液通常状况下贮存时间已经超过 24 小时的禁用。

## 【注意事项、警示以及提示性内容】

1. 在使用前请检查包装密封完整性，包装破损，禁止使用。
2. 包装内保护套脱落或配件松动、脱落，禁止使用。
3. 本产品用辐射灭菌（ $\gamma$  辐射），灭菌有效期 5 年，请在产品有效期内使用。
4. 本产品仅供一次性使用，用后请销毁。
5. 在操作时，请严格按常规无菌操作进行。

## 【使用说明】

- 将输液管连接到延长管的两通阀上。
- 打开流速控制装置，直至输液管和延长管中的气体全部排出。
- 将延长管与患者的留置静脉导管连接。
- 利用流速控制装置将滴速调节合适滴速。
- 静滴。
- 静滴完毕后，将输液延长管和静脉导管取下。

【特殊储存条件和方法】于 25°C 以下贮藏。不得冷冻。

【生产日期】 具体见产品包装标签

【失效日期】 具体见产品包装标签

【有效期】 5 年

## 【基本信息】

注册人/生产企业名称：ICU Medical, Inc.

注册人/生产企业住所：951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673.

生产企业生产地址：4455 Atherton Drive, Salt Lake City, Utah 84123;

Cuarzo#250, Rancho Santa Clara, Maneadero, Ensenada B.C. Mexico 22790.

注册人/生产企业联系方式：1 949 366 3552

售后服务单位名称：西安杨森制药有限公司

售后服务单位联系方式：400 888 9988

代理人名称：西安杨森制药有限公司

代理人住所：陕西省西安市新城区万寿北路 34 号


代理人联系方式：400 888 9988


【说明书编制/修订日期】 2017 年 11 月 10 日


符号定义：

：协调符号，通常无需定义。将来 DF-5010 中会包含该符号。

：使用辐照灭菌。

：请参考使用说明。

：不要重复使用。

：不能再次消毒。

：无热原液体通道。



: 若包装损坏或打开，请勿使用。



: 印刷条码。



: 批号。



**YYYY-MM-01**: 使用过期日期: YYYY 年 MM 月 01 日。

**Cat #**



: 在模板中，Cat#是印刷时产品目录号的占位符，在完整标签中，该位置会插入实际编号。