



F. BOSCH

MEDIZINTECHNIK

GERMANY



Instructions For Use

Therapin Soft Active[®]

Product: Intravenous Infusion Set with flow regulator

Article No.: FBHEAL-1065

Pictogram Annex



*1

Instructions for
use



*2

XXXX = Identification
number of notified
body responsible for
the EU-type
examination and
supervising ongoing
conformity



*3

For single-use
only, must not
be reused



*4

Lot Number



*5

Date of
Manufacture



*6

Manufacturer



*7

Expiration
Date



*8

Sterilized using
ethylene oxide



*9

Do not use if
package is
damaged



*10

Hazardous product,
can cause certain
irritations



*11

Medical Device

English

1. Open the individual package and take out the intravenous infusion set
2. Firmly close roller clamp
3. Remove drip chamber's protective cap
4. Insert plastic spike into the solution container
5. Half fill the drip chamber with solution by gently squeezing and releasing the drip chamber
6. Open roller clamp and expel air bubbles
7. Close roller clamp again
8. Place the connector into the vein cannula
9. Rotate the flow regulator drum to the appropriate position in order to achieve the desired flow
10. The scale should be used as a guide. Check the infusion flow by counting the number of drops per minute and adjust the regulation by varying the height of the solution container or by turning the regulator drum until the desired flow is achieved

*1) Instructions for use, *2) XXXX = Identification number of notified Body responsible for the EU type examination and supervising ongoing conformity, *3) For single-use only, must not be reused, *4) Lot Number, *5) Date of Manufacture , *6) Manufacturer, *7) Expiration Date, *8) Sterilized using ethylene oxide, *9) Do not use if package is damaged, *10) Hazardous product, can cause certain irritations, *11) Medical Device

German

1. Öffnen Sie die Einzelverpackung und nehmen Sie das intravenöse Infusionsset heraus.
2. Rollenklemme fest verschließen
3. Schutzkappe der Tropfkammer abnehmen
4. Kunststoffspieß in den Lösungsbehälter einführen.
5. Tropfkammer durch leichtes Zusammendrücken und Loslassen der Tropfkammer zur Hälfte mit Lösung füllen
6. Rollenklemme öffnen und Luftblasen herausdrücken.
7. Rollenklemme wieder schließen
8. Den Anschluss in die Venenkanüle stecken.
9. Drehen Sie die Trommel des Durchflussreglers in die entsprechende Position, um den gewünschten Durchfluss zu erreichen.
10. Die Skala sollte als Anhaltspunkt verwendet werden. Überprüfen Sie den Infusionsfluss, indem Sie die Anzahl der Tropfen pro Minute zählen und passen Sie die Regulierung an, indem Sie die Höhe des Lösungsbehälters verändern oder die Reglertrommel drehen, bis der gewünschte Fluss erreicht ist.

*1) Gebrauchsanweisung, *2) XXXX = Kennnummer der benannten Stelle, die für die EU-Baumusterprüfung und die Überwachung der laufenden Konformität zuständig ist, *3) Nur für den einmaligen Gebrauch, darf nicht wiederverwendet werden , *4) Chargennummer, *5) Datum der Herstellung , *6) Hersteller, *7) Datum des Ablaufs, *8) Sterilisiert mit Ethylenoxid, *9) Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, *10) Hgefährliches Produkt, kann bestimmte Reizungen verursachen, *11) Medizinisches Gerät

French

1. Ouvrez l'emballage individuel et sortez le dispositif de perfusion intraveineuse.
2. Fermer fermement la pince à roulette
3. Retirer le capuchon de protection de la chambre de perfusion
4. Insérer la pointe en plastique dans le récipient de solution
5. Remplir à moitié la chambre d'égouttage de solution en la pressant et en la relâchant doucement.
6. Ouvrir la pince à roulette et expulser les bulles d'air.
7. Refermer la pince à rouleaux
8. Placer le connecteur dans la canule veineuse
9. Tourner le tambour régulateur de débit dans la position appropriée afin d'obtenir le débit souhaité.
10. L'échelle doit être utilisée comme guide. Vérifier le débit de la perfusion en comptant le nombre de gouttes par minute et ajuster la régulation en faisant varier la hauteur du réservoir de solution ou en tournant le tambour du régulateur jusqu'à ce que le débit souhaité soit atteint.

*1) Instructions d'utilisation, *2) XXXX = Numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'examen UE de type et de la supervision du maintien de la conformité, *3) A usage unique, ne doit pas être réutilisé, *4) Code du lot, *5) Date de fabrication, *6) Fabricant, *7) Date d'expiration, *8) Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, *9) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, *10) Hazardous product, can cause certain irritations, *11) Dispositif medical

Greek

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και βγάλτε το σετ ενδοφλέβιας έγχυσης.
2. Κλείστε σταθερά το σφιγκτήρα κυλίνδρου.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της ακίδας του θαλάμου σταγόνων.
4. Εισάγετε την πλαστική ακίδα στο δοχείο του διαλύματος.
5. Γεμίστε κατά το ήμισυ το θάλαμο σταγόνων με διάλυμα, πιέζοντας απαλά και απελευθερώνοντας το θάλαμο σταγόνων.
6. Ανοίξτε το σφιγκτήρα κυλίνδρου και αποβάλλετε τις φυσαλίδες αέρα.
7. Κλείστε ξανά το σφιγκτήρα κυλίνδρου.
8. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο στον φλεβοκαθετήρα.
9. Περιστρέψτε το τύμπανο του ρυθμιστή ροής στην κατάλληλη θέση προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή ροή.
10. Η κλίμακα πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγός. Ελέγξτε τη ροή έγχυσης μετρώντας τον αριθμό των σταγόνων ανά λεπτό και προσαρμόστε τη ρύθμιση μεταβάλλοντας το ύψος του δοχείου διαλύματος ή περιστρέφοντας το τύμπανο του ρυθμιστή μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή ροή.

*1) Οδηγίες χρήσης, *2) XXXX = Αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εξέταση τύπου ΕΕ και την εποπτεία της συνεχιζόμενης συμμόρφωσης, *3) Μιας χρήσεως, *4) Αριθμός παρτίδας, *5) Ημερομηνία κατασκευής, *6) Κατασκευαστής, *7) Ημερομηνία λήξης, *8) Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου, *9) Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, *10) Επικίνδυνο προϊόν, μπορεί να προκαλέσει ορισμένους ερεθισμούς, *11) Ιατρική συσκευή

Spanish

1. Abra el envase individual y saque el equipo de infusión intravenosa
2. Cierre firmemente la abrazadera de rodillo
3. Retire la tapa protectora de la cámara de goteo
4. Inserte el pincho de plástico en el recipiente de la solución
5. Llene hasta la mitad la cámara de goteo con solución apretando y soltando suavemente la cámara de goteo
6. Abra la pinza del rodillo y expulse las burbujas de aire
7. Vuelva a cerrar la abrazadera del rodillo
8. Coloque el conector en la cánula de la vena
9. Girar el tambor regulador de flujo a la posición adecuada para conseguir el flujo deseado
10. La escala debe utilizarse como guía. Compruebe el flujo de infusión contando el número de gotas por minuto y ajuste la regulación variando la altura del recipiente de solución o girando el tambor regulador hasta conseguir el flujo deseado

*1) Instrucciones de uso, *2) XXXX = Número de identificación del organismo notificado responsable del examen UE de tipo y de supervisar la conformidad en curso, *3) Para un solo uso, no debe reutilizarse, *4) Código de lote, *5) Fecha de fabricación, *6) Fabricante, *7) Fecha de expiración, *8) Esterilizado con óxido de etileno, *9) No utilizar si el envase está dañado, *10) Hproducto peligroso, puede causar ciertas irritaciones, *11) Producto sanitario

Italian

1. Aprire la confezione individuale ed estrarre il set per infusione endovenosa
2. Chiudere saldamente il morsetto a rullo
3. Rimuovere il cappuccio di protezione della camera di gocciolamento
4. Inserire il puntale di plastica nel contenitore della soluzione
5. Riempire per metà la camera di gocciolamento con la soluzione stringendo e rilasciando delicatamente la camera di gocciolamento.
6. Aprire il morsetto del rullo ed espellere le bolle d'aria
7. Richiudere il morsetto del rullo
8. Inserire il connettore nella cannula venosa
9. Ruotare il tamburo del regolatore di flusso nella posizione appropriata per ottenere il flusso desiderato.
10. La scala graduata deve essere utilizzata come guida. Controllare il flusso di infusione contando il numero di gocce al minuto e regolare la regolazione variando l'altezza del contenitore della soluzione o ruotando il tamburo regolatore fino a ottenere il flusso desiderato

*1) Istruzioni per l'uso, *2) XXXX = Numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'esame UE del tipo e della supervisione della conformità in corso, *3) Solo per uso singolo, non deve essere riutilizzato, *4) Codice lotto, *5) Data di produzione, *6) Produttore, *7) Data di scadenza, *8) Sterilizzato con ossido di etilene, *9) Non utilizzare se la confezione è danneggiata, *10) Prodotto pericoloso, può causare alcune irritazioni, *11) Dispositivo medico

Russian

1. Вскройте индивидуальную упаковку и достаньте набор для внутривенных инфузий.
2. Плотно закройте роликовый зажим
3. Снимите защитный колпачок капельницы
4. Вставьте пластиковый колышек в контейнер для раствора
5. Наполовину заполните капельницу раствором, осторожно сжимая и разжимая капельницу.
6. Откройте роликовый зажим и выпустите пузырьки воздуха.
7. Снова закройте роликовый зажим
8. Вставьте коннектор в канюлю для вены
9. Поверните барабан регулятора потока в соответствующее положение для достижения желаемого потока
10. Шкала должна использоваться в качестве ориентира. Проверьте поток инфузии, подсчитав количество капель в минуту, и отрегулируйте регуляцию, изменяя высоту контейнера для раствора или поворачивая барабан регулятора до достижения желаемого потока.

*1) Инструкции по применению, *2) XXXX = Идентификационный номер нотифицированного органа, ответственного за экспертизу типа ЕС и надзор за постоянным соответствием, *3) Только для одноразового использования, повторное использование не допускается, *4) Код партии, *5) Дата производства, *6) Производитель, *7) Дата экспирации, *8) Стерилизация с использованием окиси этилена, *9) Не используйте, если упаковка повреждена, *10) Не опасный продукт, может вызвать определенные раздражения, *11) Медицинское изделие

Chinese

1. 打开独立包装，取出静脉输液器。
2. 牢固地关闭滚筒夹
3. 取下滴注室的保护帽
4. 将塑料尖头插入溶液容器中
5. 轻轻挤压并松开滴注室，将溶液注入滴注室的一半。
6. 打开滚筒夹，排出气泡
7. 再次关闭滚筒夹
8. 将连接器放入静脉插管
9. 将流量调节器鼓旋转到适当的位置，以达到理想的流量。
10. 应以刻度为指导。通过计算每分钟的滴数来检查输液流量，并通过改变溶液容器的高度或旋转调节鼓来调节，直到达到所需的流量。

*1) 使用说明, *2) XXXX=负责欧盟类型审查和监督持续符合性的通知机构的识别号码, *3) 仅供一次性使用, 不得重复使用, *4) 批次代码, *5) 制造日期, *6) 制造商, *7) 使用期至, *8) 使用环氧乙烷灭菌, *9) 如果包装损坏, 请勿使用, *10) 有害的产品, 可能会引起某些刺激, *11) 医疗器械

Disclaimer:

The product information contained in this document, including the product images and additional product material, was collected from various sources. All product information and specifications have not been independently verified by F. Bosch International Ltd. F. Bosch International Ltd is not responsible for errors or omissions in the product information. The properties of a product may change or be inaccurate on the posting or printing of the product information in the document, either in printed or online version. Buyers and users should be cautious when using or purchasing any of the products mentioned in the printed or online versions of the documents by closely examining the product packaging and the labeling prior to use. Due to product changes, information listed in this document is subject to change without notice. This information is placed solely for your convenience in placing orders and F. Bosch International Ltd disclaims all responsibility for its completeness and accuracy. © 2023 F. Bosch International Ltd.