



## Dialyzační souprava DIS 06-16 UNIV



<b>Katalogové č.:</b>	V606016-02
<b>Typ výrobku:</b>	zdravotnický prostředek
<b>Provedení:</b>	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
<b>Cílový pacient:</b>	populace pediatrických nebo dospělých pacientů
<b>Určený uživatel:</b>	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
<b>Použité materiály:</b>	PVC, PE, PP, pryž
<b>Kompatibilita:</b>	S koncovkou hemodialyzátoru, která je ve shodě s normou ČSN EN ISO 8637. S koncovkami cévního přístupu, snímači tlaku, heparinovou hadičkou, které mají závit ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. Dialyzační souprava se používá k převodu krve, substitučního, dialyzačního nebo fyziologického roztoku nebo podávání heparinu. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály prověřte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> nebo <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a>
<b>Kontraindikace:</b>	Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
<b>Nežádoucí účinky:</b>	Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
<b>Upozornění:</b>	Před použitím tohoto produktu si pozorně přečtěte návod k použití a obsluze dialyzačního monitoru. Před zahájením i během léčby se ujistěte, že všechny spoje jsou těsné a souprava je správně založena do dialyzačního monitoru. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
<b>zapřičinit</b>	
<b>Skladování:</b>	Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, tmavém prostředí bez přímého slunečního záření tak, aby nedošlo k jejich poškození a deformaci. Výrobky musí být skladovány v obalu, ve kterém jsou dodávány výrobcem. Skladovací teplota musí být +5°C až +25°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%.

### Určený účel k použití

Dialyzační soupravy jsou určeny pro jednorázové použití s odpovídajícím dialyzačním monitorem pro mimotělní očištění krve:  
GAMBRO AK 100, 200, 200S, 95, 96, 100 ULTRA, 200 ULTRA, 200 S ULTRA  
FRESENIUS 4008  
Nikkiso DBB-05, DBB-07  
B-BRAUN Dialog, Dialog+

⚠ Dialyzační soupravy mohou být používány pouze v souladu s pokyny lékaře.

Před použitím tohoto zdravotnického prostředku pozorně přečtěte návod k použití a dbejte pokynů a upozornění v něm uvedených jakož i pokynů výrobce dialyzačních monitorů a dialyzátorů, případně i dalších zdravotnických prostředků použitých při dialyzační léčbě. Zdravotnický prostředek nepoužívejte, je-li jeho balení poškozeno, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Před zahájením i během dialyzační léčby se ujistěte, že všechny spoje jsou těsné a souprava je správně založena do jednotlivých segmentů dialyzačního monitoru. Vzduch, který vnikne do mimotělního krevního okruhu, může způsobit vzduchovou embólii.

**Pumpový segment dialyzační soupravy zakládejte do krevní pumpy bezprostředně před zahájením proplachu a samotné dialýzy. Jinak může dojít k mechanické deformaci hadičky pumpového segmentu a po spuštění krevní pumpy k její perforaci.**

### VŠEOBECNÉ INFORMACE

Typové označení	Délka arter. setu	Délka ven. setu	Objem arter. setu	Objem ven. setu	Pumpový segment*)
DIS 06-16® UNIV	4,01 m	3,08 m	110 ± 3 ml	80 ± 3 ml	8/12 x 340 mm, tl. 2 mm

\*) Význam čísel v označení pumpového segmentu: vnitřní průměr 8,0 mm, vnější průměr 12,0 mm x délka segmentu, tloušťka stěny segmentu.

Arteriální část setu je odlišena červenou barvou, venózní část barvou modrou. Max. tlak 500 mmHg.

Materiál všech pumpových segmentů je měkké PVC o tvrdosti 61 ± 3 ShA. Ostatní dílce přicházející do styku s krví apod. jsou z materiálu PVC o různých tvrdostech. Dílce nepřicházející do styku s krví jsou z materiálů PE, PP apod.

### Návod k použití

- Soupravu – arteriální a venózní set a sběrný sáček vyjměte z jednotkového obalu až bezprostředně před použitím a při manipulaci dodržujte přísně aseptické podmínky.
- Sety připojte pomocí přípojek na konci setu k odpovídajícímu hemodialyzátoru. Červenou přípojku našroubujte na červený (arteriální) krevní vývod hemodialyzátoru a modrou přípojku na modrý (venózní) vývod hemodialyzátoru. Při napojování dodržujte veškeré pokyny, uvedené v návodu k obsluze monitoru.
- Založte pumpový segment do krevní pumpy dialyzačního monitoru, v souladu s návodem k obsluze pro daný typ dialyzačního monitoru a zkontrolujte správné založení segmentu a nastavení pumpy.
- Hemodialyzátor s napojenou dialyzační soupravou propláchněte fyziologickým roztokem s přihlédnutím k návodu k obsluze pro daný typ monitoru. Proplachovací kapalina, která je vytlačována krví může být jímána do sběrného sáčku.
- Pro připojení pacienta k setu používejte pouze schválené jehly nebo katetry s odpovídajícím zakončením a průměrem.
- Na založených kapacích komůrkách na arteriální a venózní větvi nastavte hladinky v rozsahu 2/3 až 3/4 jejich objemu. Výšku hladinky nastavujte přes hadičku pomocí sterilní injekční stříkačky. Během dialyzační léčby musí být hadička trvale uzavřena, kromě doby nastavování hladinky. U venózní komůrky musí být hladinka vždy nad úroveň aktivní zóny detektoru.
- Hadíčku pro dávkování heparinu připojte k heparinové pumpě. Zkontrolujte těsnost a spolehlivost připojení. Antikoagulační léčba musí probíhat dle preskribce lékaře. Během hemodialýzy pravidelně kontrolujte průtok heparinové pumpy, aby byla zajištěna přesnost dávkování.
- Vložte polštářek (snímač podtlaku) pokud je jím souprava vybavena, do jeho držáku tak, že nejdříve stisknete spínač a pak polštářek vsunete do svorky držáku, dle instrukce výrobce.
- Měření arteriálního a venózního tlaku provádějte výhradně přes k tomu určená připojení, vybavená oddělovacími filtry.
- K aplikaci medikamentů slouží injekční dílce, které jsou na arteriální i venózní části soupravy. K propíchnutí membrány injekčního dílce používejte sterilní injekční jehly o max. velikosti 21G.
- Zpětný proplach provádějte obvyklým postupem podle lékařského předpisu a dodržujte přitom instrukce dané výrobcem monitoru.

### POZNÁMKA:

Výrobce nenes odpovědnost za použití dialyzačních setů pro dialyzační monitory, pro které není určen, za používání, které není v souladu s návodem k použití, za závady vzniklé nesprávným skladováním a manipulací. Výrobce rovněž nenes odpovědnost za opomenutí uživatele zkontrolovat bezvadný stav dialyzačního setu před použitím.

### Postup pro bezpečnou likvidaci ZP po použití:

ZP uložit do modrého PE pytle určeného pro nebezpečný – infekční odpad. Označený pytel (kódem odpadu, místem vzniku, datem a podpisem odpovědné osoby) po naplnění pevně uzavřít a bezpečně transportovat do spalovny = dekontaminační zařízení. Odstranění nebezpečné vlastnosti infekčnosti se rozumí provedení řádné dekontaminace. Třídění odpadů se provádí dle provozního řádu zdravotnického zařízení.

### INFORMACE PRO RIZIKOVOU SKUPINU PACIENTŮ

Pokud léčba tímto zdravotnickým prostředkem zahrnuje léčbu dětí, těhotných či kojících žen prosím seznáme se s následujícími možnými zbytkovými riziky, které mohou vzniknout při jeho použití.

### Zbytková rizika při použití tohoto zdravotnického prostředku

Výrobek obsahuje ftaláty. Ftaláty mohou při vdechnutí, požití nebo průniku kůží vyvolat rakovinu nebo zvýšit její výskyt, mohou vyvolat dědičné genetické poškození nebo zvýšit jeho výskyt a mohou vyvolat nebo zvýšit výskyt nedědičných nepříznivých účinků na potomstvo nebo zhoršení mužských nebo ženských reprodukčních funkcí nebo schopností.

### Vysvětlivky k symbolům uvedeným na jednotkovém obalu

PHT – zdravotnický prostředek obsahuje ftaláty

DEHP – di-2-ethylhexyl ftalát je ve zdravotnickém prostředku obsažen v množství větším než 0,1 hm. %.

### Informace o riziku při opakovaném použití ZP určeného pro 1 použití

Výrobce při opakovaném použití neručí za bezpečnost výrobku.

**POZNÁMKA PRO UŽIVATELE:** Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcem a příslušnému místnímu orgánu.

### Značky použité na obalu

	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použit do data		Omezení teplot		Čtěte návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Výstraha		Obsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Zdravotnický prostředek
	Datum výroby						

Návod je k dispozici také v elektronické podobě na stránkách [www.gama.cz](http://www.gama.cz). Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz).

<b>Katalógové č.:</b>	V606016-02
<b>Typ výrobku:</b>	zdravotnícka pomôcka
<b>Provedenie:</b>	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
<b>Cieľový pacient:</b>	populácie pediatrických alebo dospelých pacientov
<b>Určený používateľ:</b>	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
<b>Použité materiály:</b>	PVC, PE, PP, pryž
<b>Kompatibilita:</b>	S koncovkou hemodialyzátora, ktorý je v zhode s normou ČSN EN ISO 8637. S koncovkami cievného prístupu, snímača tlaku, heparínovej hadičky, ktoré majú závit v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. Dialyzačná súprava sa používa k prevodu krvi, substitučného, dialyzačného alebo fyziologického roztoku alebo podávanie heparínu. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi o lieku (SPC), pozri <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> alebo <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a>
<b>Kontraindikácie:</b>	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
<b>Nežiaduce účinky:</b>	Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
<b>Upozornenie:</b>	Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte návod na použitie a obsluhu dialyzačného monitora. Pred zahájením i počas liečby sa uistite, že všetky spoje sú tesné a set je správne založený do dialyzačného monitora. Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrť pacienta.
<b>Skladovanie:</b>	Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, temnom prostredí bez priameho slnečného žiarenia tak, aby nedošlo k ich poškodeniu a deformácii. Výrobky musia byť skladované v obale, v ktorom sú dodávané výrobcom. Skladovacia teplota musí byť +5 °C až +25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75 %.

#### Určený účel použitia

Dialyzačné súpravy sú určené pre jednorázové použitie s odpovedajúcim dialyzačným monitorom pre mimotelové očistenie krvi: GAMBRO AK 100, 200, 200S, 95, 96, 100 ULTRA, 200 ULTRA, 200 S ULTRA FRESNIUS 4008 Nikkiso DBB-05, DBB-07 B-BRAUN Dialog, Dialog+

⚠ Dialyzačné súpravy môžu byť používané len v súlade s pokynmi lekára.

Pred použitím tohto zdravotníckeho prostriedku si pozorne prečítajte návod k použitiu a dbajte pokynov a upozornení v ňom uvedených ako i pokynov výrobcu dialyzačných monitorov a dialyzátorov, prípadne i ďalších zdravotníckych prostriedkov použitých pri dialyzačnej liečbe. Zdravotnícky prostriedok nepoužívajte, ak je balenie poškodené, alebo sú ochranné kryty spadnuté. Pred zahájením i behom dialyzačnej liečby sa uistite, že všetky spoje sú tesné a súprava je správne založená do jednotlivých segmentov dialyzačného monitoru. Vzduch, ktorý vnikne do mimotelového krvného okruhu, môže spôsobiť vzduchovú embóliu.

**Pumpový segment dialyzačnej súpravy zakladajte do krvnej pumpy bezprostredne pred začatím preplachu a samotnej dialýzy. Inak môže dôjsť k mechanickej deformácii hadičky pumpového segmentu a po spustení krvnej pumpy k jej perforácii.**

#### VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Typové označenie	Dĺžka arter. setu	Dĺžka ven. setu	Objem arter. setu	Objem ven. setu	Pumpový segment*)
DIS 06-16® UNIV	4,01 m	3,08 m	110 ± 3 ml	80 ± 3 ml	8/12 x 340 mm, tl. 2 mm

\*) Význam čísel v označení pumpového segmentu: vnútorný priemer 8,0 mm, vonkajší priemer 12,0 mm x dĺžka segmentu, hrúbka steny segmentu.

Arteriálna časť setu je odlišená červenou farbou, venózna časť farbou modrou. Max. tlak 500 mmHg.

Materiál všetkých pumpových segmentov je zmäkčené PVC o tvrdosti 61 ± 3 ShA. Ostatné diely, ktoré prichádzajúce do styku s krvou apod. sú z materiálu PVC o rôznej tvrdosti. Dielce, ktoré neprichádzajú do styku s krvou sú z materiálov PE, PP apod.

#### Návod k použitiu

- Súpravu – arteriálny a venózný set a zberný sáčok vyberte z jednotkového obalu až bezprostredne pred použitím a pri manipulácii dodržujte prísne aseptické podmienky.
- Sety pripojte pomocou prípojok na konci setu k odpovedajúcemu hemodialyzátoru. Červenú prípojku našraubujte na červený (arteriálny) krvný vývod hemodialyzátora a modrú prípojku na modrý (venózný) vývod hemodialyzátora. Pri napojovaní dodržujte všetky pokyny, uvedené v návode k obsluhu monitoru.
- Založte pumpový segment do krvnej pumpy dialyzačného monitoru, v súlade s návodom k obsluhu pre daný typ dialyzačného monitoru a skontrolujte správne založenie segmentu a nastavenie pumpy.
- Hemodialyzátor s napojenou dialyzačnou súpravou prepláchnite fyziologickým roztokom s prihliadnutím k návodu k obsluhu pre daný typ monitoru. Prepláchnutá kvapalina, ktorá je vytlačovaná krvou sa môže zbierať do zberného sáčku.
- Pre pripojenie pacienta k setu používajte len schválené ihly alebo katétre s odpovedajúcim zakončením a priemerom.
- Na založených dávkovacích komôrkach na arteriálnu a venóznú vetvu nastavte hladinu v rozsahu 2/3 až 3/4 ich objemu. Výšku hladiny nastavujte cez hadičku pomocou sterilnej injekčnej striekačky. Behom dialyzačnej liečby musí byť hadička stále uzatvorená, okrem doby nastavovania hladiny. U venózne komôrky musí byť hladina vždy nad úrovňou aktívnej zóny detektoru.
- Hadíčku pre dávkovanie heparínu pripojte k heparínovej pumpe. Skontrolujte tesnosť a spoľahlivosť pripojenia. Antikoagulačná liečba musí prebiehať podľa preskripcie lekára. Behom hemodialýzy pravidelne kontrolujte prietok heparínovej pumpy, aby bola zaistená presnosť dávkovania.
- Vložte podušku (snímač podtlaku) pokiaľ je ním súprava vybavená, do jeho držiaku tak, že najskôr stlačte spínač a potom podušku vložte do svorky držiaka, podľa pokynov výrobcu.
- Meranie arteriálneho a venózneho tlaku prevádzajte výhradne cez k tomu určené pripojenia, vybavené predeľovacími filtermi.
- K aplikácii medikamentov slúžia injekčné dielce, ktoré sú na arteriálnej i venóznej časti súpravy. K prepichnutiu membrány injekčného dielca používajte sterilné injekčné ihly o max. veľkosti 21G.
- Opakované preplachovanie prevádzajte obvyklým postupom podľa lekárskeho predpisu a dodržujte pritom inštrukcie dané výrobcom monitoru.

#### POZNÁMKA:

Výrobca nenesie zodpovednosť za použitie dialyzačných setov pre dialyzačné monitory, pre ktoré nie sú určené, za používanie, ktoré nie je v súlade s návodom k použitiu, za závady vzniknuté nesprávnym skladovaním a manipuláciou. Výrobca zároveň nenesie zodpovednosť za zabudnutie užívateľa skontrolovať bezvadný stav dialyzačného setu pred použitím.

#### Postup pre bezpečnú likvidáciu ZP po použití:

ZP uložte do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrece (kódom odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevne uzavrieť a bezpečne transportovať do spaľovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácia. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

#### INFORMÁCIE PRE RIZIKOVÚ SKUPINU PACIENTOV

Pokiaľ liečba týmto zdravotníckym prostriedkom zahŕňa liečbu detí, tehotných či dojčiacich žien prosím zoznámte sa s nasledujúcimi možnými zvyškovými rizikami, ktoré môžu vzniknúť pri jeho použití.

#### Zvyškové riziká pri použití tohto zdravotníckeho prostriedku

Výrobok obsahuje ftaláty. Ftaláty môžu pri vdýchnutí, požití alebo prieniku cez kožu vyvolať rakovinu alebo zvýšiť jej výskyt, môžu vyvolať dedičné genetické poškodenie alebo zvýšiť jeho výskyt a môžu vyvolať alebo zvýšiť výskyt nededičných nepriaznivých účinkov na potomstvo alebo zhoršenie mužských alebo ženských reprodukčných funkcií alebo schopností.

#### Vysvetlivky k symbolom uvedeným na jednotkovom obale

PHT – zdravotnícky prostriedok obsahuje ftaláty

DEHP – di-2-etylhexyl ftalát je v zdravotníckom prostriedku obsiahnutý v množstve väčšom ako 0,1 hm. %.

#### Informácie o riziku pri opakovanom použití ZP určeného na 1 použitie

Výrobca pri opakovanom použití neručí za bezpečnosť výrobku.

**POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽOV:** Akákoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovia a príslušnému miestnemu orgánu.

#### Značky použité na obale

REF	Katalógové číslo	Chrániť pred vlhkom	LOT	Číslo šarže	Výrobca
Použit do dátumu		Obmedzenie teploty	Čítajte návod na použitie	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
Apyrogenní		Chrániť pred slnečným žiarením	Výstraha	PHT	Obsahuje ftalát DEHP
Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne	Nepoužívať, ak je balenie poškodené	MD	Zdravotnícka pomôcka
Dátum výroby					

Návod je k dispozícii aj v elektronickej podobe na stránkach [www.gama.cz](http://www.gama.cz). Bezplatné poskytnutie ďalších kópií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz).



## Bloodline tubing system DIS 06-16® UNIV



<b>Catalogue No.:</b>	V606016-02
<b>Product type:</b>	medical device
<b>Design:</b>	sterile, ethylene oxide sterilization
<b>Target patient:</b>	population of pediatric or adult patients
<b>Designated user:</b>	medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
<b>Materials used:</b>	PVC, PE, PP, rubber
<b>Compatibility:</b>	With end pieces of haemodialysers in conformity with standard ČSN EN ISO 8637. With end pieces of vascular access, stress gauges, heparin tubes having threads in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. The bloodline tubing system DIS 06-16 UNIV is used to transfer blood, substitution, dialysis or saline solution or heparin. (In)compatibility of the drugs with the materials used, check in the summary about products (SPC) see www.sukl.cz or www.olecich.cz.
<b>Contraindication:</b>	Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.
<b>Adverse effects:</b>	No adverse effects are known if the set is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.
<b>Warning:</b>	Before using this product, you should carefully read the instructions for use and operation of the dialysis monitor. Both before and during treatment, you should make sure that all connections are tight and the set is properly established in the dialysis monitor. Do not use if the sterile packing is opened or damaged, or when the protective covers dropped off. Do not use after the expiry date. Repeated use or repeated sterilization creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability, may lead to injury, illness or death of the patient.
<b>Storage:</b>	The products should be stored in dry, ventilated, dust-free and dark rooms without direct sunlight to avoid their damage and deformation. Products must be stored in the packaging as delivered by the producer. Products must be stored at temperatures from +5°C to +25°C and the relative air humidity is max. 75%.

### Intended use

Dialysis sets are intended for single use with appropriate dialysis monitor for extracorporeal blood lavage:  
GAMBRO AK 100, 200, 200S, 95, 96, 100 ULTRA, 200 ULTRA, 200 S ULTRA  
FRESENIUS 4008  
Nikkiso DBB-05, DBB-07  
B-BRAUN Dialog, Dialog+

Dialysis sets can be used according to physician's directions only.

Before the use of the medical device read carefully instructions for use and follow the directions and notes here given, follow the directions of dialysis monitor and dialysis machine manufacturer, follow the instructions for use for other medical devices used in dialysis treatment respectively. Do not use the medical device in case the packing is damaged or when the covering caps have fallen down. Before and during dialysis treatment make sure that all connections are tight and set is correctly inserted into various parts of dialysis monitor. The air penetrating into extracorporeal blood circulation can cause air embolism.

**Insert pump segment of dialysis sets into blood pump immediately before flushing and dialysis process.**

**Not doing so may cause mechanical deformation of pump segment and after activation of blood pump may cause its perforation.**

### GENERAL INFORMATION

Type designation	Arterial set length	Venous set length	Arterial set volume	Venous set volume	Pump segment*)
DIS 06-16® UNIV	4,01 m	3,08 m	110 ± 3 ml	80 ± 3 ml	8/12 x 340 mm, tl. 2 mm

\*) Meaning of numbers used in pump segment: 8.0 mm inner diameter, 12.0 mm outer diameter x segment length, segment wall thickness.

Arterial part of set is in red colour, venous part is in blue colour. Maximum pressure 500 mmHg.

Flexible PVC of 61 ± 3 ShA hardness is used as material for all pump segments. Other parts which are in direct contact with blood are made of PVC with various hardness. Parts which are not in direct contact with blood are made of PE, PP, etc.

### Instruction for use

- Take out the arterial and venous part of the set and collecting bag from the unitare package immediately before the use. Follow aseptic way of use when handling the set.
- Connect set, using the connectors at the end of the set, to appropriate haemodialyzer. Screw the red connector to red (arterial) haemodialyzer output, screw the blue connector to blue (venous) haemodialyzer output. Follow all instructions given in monitor instructions for use when connecting the set.
- Insert pump segment into blood pump of dialysis monitor, follow instructions for use for the appropriate type of dialysis monitor and check correct segment insertion and pump adjustment.
- Flush haemodialyzer with connected dialysis set with saline solution and follow operating instructions for the given monitor type. Saline solution which is pushed out by blood can be collected into collecting bag.
- Use only approved needles or catheters with appropriate end and diameter when connecting the set to patient.
- Adjust the levels at 2/3 – 3/4 of the volume of dripping chambers at arterial and venous branch. Adjust the level using the tube and sterile syringe. The tube must be permanently closed during the haemodialysis treatment; it can be opened during level adjustment only. Venous chamber level must be always higher than detector active zone level.
- Connect tube for heparin administration to heparin pump. Check the tightness and security of connection. Anticoagulant treatment can be administered according to physician's directions. Regularly check heparin pump flow during haemodialysis in order to guarantee the dosage accuracy.
- Insert the pad (underpressure detector) if provided into its holder; press the switch first and insert the pad into holder clamp following the manufacturer's instructions for use.
- Measure arterial and venous blood pressure using appropriate connectors only, provided with separating filters.
- Injection parts at both arterial and venous parts of the set are intended for drugs administration. Use max.21G sterile needle for injection part membrane needling.
- Reverse flush is performed by routine procedure according to physician's directions; follow instructions given by monitor manufacturer.

### NOTE:

The manufacturer is not responsible for use of dialysis sets with inappropriate dialysis monitors, for use which is not according to instructions for use, for failures caused by inappropriate storage and handling. The manufacturer is also not responsible for user neglect when checking the condition of dialysis set before the use.

### Procedure for safe disposal of medical devices after use:

Put the medical device in a blue PE bag intended for hazardous - infectious waste. After filling, seal the labeled bag (waste code, place of origin, date and signature of the responsible person) and transport it safely to the incinerator = decontamination device. Removal of the dangerous property of infectivity means proper decontamination. Waste sorting is carried out according to the operating rules of the medical facility.

### INFORMATION FOR THE RISK GROUP OF PATIENTS

Should treatment using this medicinal product involve treatment of children, pregnant or breast-feeding women, please become familiar with the following possible residual risks which may arise if using the product.

### Residual risks with the application of this medicinal product

The product contains phthalates. If phthalates are inhaled, consumed or penetrate the skin, they may cause cancer or increase its incidence. They may also cause congenital genetic damage or increase its incidence and may cause or increase the incidence of non-congenital negative effects on offspring or exacerbate the male or female reproductive functions or abilities.

### Explanatory notes to the symbols on the unit container

PHT – medicinal product containing phthalates

DEHP – di-2-ethylhexyl phthalate is contained in the medicinal product in a quantity of more than 0.1 hm. %.

### Information about the risk of the repeated use of a single-use medicinal product

The manufacturer does not guarantee the safety of the product if used repeatedly.

**NOTE TO USERS:** Any serious adverse event occurring in relation to the device in question should be reported to the manufacturer and the competent local authority.

### Used symbols on packaging

REF	Catalogue Number	Keep away from Rain	LOT	Batch Number	Manufacturer
Use by / Expiry date		Temperature Limitation	Read instructions for use		Sterilised by Ethylene Oxide
Pyrogen free		Keep away from sunlight	Attention		Contains phthalate DEHP
Do not Resterilize		For single use only	Do not use if unit package is damaged		Medical Device
Date of Manufacture					

The instruction for use is also available in electronic form at www.gama.cz. Free copies of other copies are available on request via e-mail: sales@gama.cz.



## Blutschlauchsystem zur Dialyse DIS 06-16® UNIV



<b>Katalognummer:</b>	V606016-02
<b>Produkttyp:</b>	Medizinprodukten
<b>Ausführung:</b>	steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
<b>Zielpatient:</b>	Population von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten
<b>Zielanwender:</b>	medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
<b>Verwendete Werkstoffe:</b>	PVC, PE, PP, Gummi
<b>Kompatibilität:</b>	Mit Endstücken des Hämodialysators, die der Norm ČSN EN ISO 8637 entsprechen. Mit Endstücken von Aderzugang, Drucksensor, Heparin-Schläuchen, die das Gewinde entsprechend der Norm ČSN EN ISO 80369-7 haben. Das Blutschlauchsystem zur Dialyse DIS 06-16 UNIV wird zur Übertragung von Blut, Substitution, Dialyse oder physiologische Lösung oder Heparin verwendet. (In)Drogenverträglichkeit mit den verwendeten Materialien, überprüfen Sie die SPC, siehe <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> oder <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a>
<b>Kontraindikationen:</b>	Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
<b>Unerwünschte Wirkungen:</b>	Wenn Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis and Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
<b>Hinweis:</b>	Die Garnitur darf nach dem Verfallsdatum nicht verwendet werden. Lesen Sie die Gebrauchs- und Bedienungsanleitung für den Dialyse-Monitor aufmerksam durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Stellen Sie vor und während der Behandlung sicher, dass alle Verbindungen dicht sind und die Garnitur korrekt in den Dialyse-Monitor eingelegt ist.  Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung offen oder beschädigt ist, oder wenn die Schutzkappen abgefallen sind. Verwenden Sie nicht nach Verfallsdatum nicht verwendet werden. Die Wiederverwendung oder wiederholte Sterilisation stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
<b>Lagerung:</b>	Die Produkte sollen in trockenen, gut belüfteten, staubfreien und dunklen Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden, um ihre Schäden und Verformungen zu vermeiden. Die Produkte müssen in der vom Hersteller mitgelieferten Verpackung gelagert werden. Die Lagerungstemperatur muss im Bereich +5°C bis +25°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit muss max. bis 75% sein.

### Anwendungszweck

Die Dialysierersets sind für den einmaligen Gebrauch mit entsprechendem Dialysemonteur für extrakorporale Blutkreislaufreinigung bestimmt.

GAMBRO AK 100, 200, 200S, 95, 96, 100 ULTRA, 200 ULTRA, 200 S ULTRA

FRESENIUS 4008

Nikkiso DBB-05, DBB-07

B-BRAUN Dialog, Dialog+

⚠ Die Dialysierersets dürfen nur nach Anweisungen eingesetzt werden.

Vor dem Einsatz dieses medizinischen Mittels müssen Sie sorgfältig die Anwendungsanleitung lesen und die darin genannten Hinweise, sowie die Hinweise des Dialysemonteurherstellers und Dialysegeräte beachten, sowie Hinweise zu weiteren medizinischen Mitteln, die bei der Dialyse-Heilbehandlung eingesetzt werden. Setzen Sie kein medizinisches Mittel ein, falls die Verpackung beschädigt, oder wenn die Schutzabdeckungen fehlen. Vor dem Beginn und während der Dialyse-Heilbehandlung versichern Sie sich, dass alle Verbindungen dicht sind und dass die Sets in allen Segmenten des Dialysemonteurs richtig sitzen. Die Luft, welche in den extrakorporalen Blutkreislauf eindringt, kann eine Luftembolie verursachen.

**Pumpensegment des Dialysis legen Sie in der Blutpumpe unmittelbar vor dem Spülen und vor dem Prozess des Dialysis. Ansonsten kann es zu einer mechanischen Verformung eines Pumpenrohrsegments passiert und nach dem Lauf eine Blutpumpe ihre Performance.**

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Typenbezeichnung	Länge d. arter. Sets	Länge d. ven. Sets	Volumen arter. Sets	Volumen ven. Sets	Pumpensegment*)
DIS 06-16® UNIV	4,01 m	3,08 m	110 ± 3 ml	80 ± 3 ml	8/12 x 340 mm, tl. 2 mm

\*) Bedeutung der Zahlenbezeichnung im Pumpensegment: Innendurchmesser 8,0 mm, Außendurchmesser 12,0 mm x Segmentlänge, Segment-Wanddicke.

Der arterielle Teil des Sets ist mit roter Farbe gekennzeichnet, der venöse Teil mit blauer Farbe. Max. Druck 500 mm Hg.

Zum Werkstoff von allen Pumpensegmenten wird Weich-PVC mit Härte von 61 ± 3 ShA. Die anderen, mit Blut in Berührung kommenden Teile usw. sind aus PVC Werkstoff mit verschiedenen Härten gefertigt. Die Teile, die nicht mit Blut in Berührung kommen, sind aus PE, PP usw.

### Anwendungsanleitung

- Den Set - Arteriell- und Venösteil und den Sammelbeutel nehmen Sie aus der Verpackungseinheit erst unmittelbar vor der Anwendung heraus, und bei der Handhabung beachten Sie streng aseptische Bedingungen.
- Die Sets schließen Sie mit Anschlüssen am Ende des Sets zum entsprechenden Hämodialysator an. Den roten Anschluss schließen Sie bitte an den roten (arteriellen) Blutanschluss des Hämodialysators und den blauen (venösen) Anschluss des Hämodialysators an. Beim Anschließen beachten Sie bitte sämtliche Anweisungen der Bedienanleitung des Monitors.
- Legen Sie das entsprechende Pumpensegment in die Blutpumpe des Dialysemonteurs gemäß Bedienungsanleitung der betreffenden Bauart des Dialysemonteurs ein, und überprüfen Sie die richtige Einlegung des Segments und die Einstellung der Pumpe.
- Spülen Sie den Hämodialysator mit angeschlossenem Dialysiererset mit einer physiologischen Lösung gemäß Bedienungsanleitung der betreffenden Bauart des Dialysemonteurs durch. Die Spülflüssigkeit, welche mit Blut herausgefördert wird, kann in einem Sammelbeutel aufgefangen werden.
- Für den Anschluss des Patienten zum Set setzen Sie nur freigegebene Nadeln oder Katheter mit entsprechendem Endstück und Durchmesser ein.
- In den eingelegten Tropfkammern des Arteriell- und Venösstranges stellen Sie die Spiegelfläche mit 2/3 bis 3/4 deren Volumenwertes ein. Die Spiegelflächenhöhe stellen Sie über den Schlauch mit Hilfe steriler Injektionsspritze ein. Während der Dialyse-Heilbehandlung muss der Schlauch außer der Einstellung der Spiegelflächenhöhe ständig geschlossen bleiben. Bei der Venöskammer muss die Spiegelfläche immer über der aktiven Zone des Detektors bleiben.
- Den Schlauch für die Heparin-Dosierung schließen Sie an die Heparin-Pumpe an. Prüfen Sie die Dichtheit und Sicherheit des Anschlusses. Die Antikoagulationsbehandlung muss nach der Preskription des Arztes verlaufen. Während der Hämodialyse ist die Durchströmung der Heparin-Pumpe regelmäßig zu kontrollieren, damit die Genauigkeit der Dosierung gewährleistet wird.
- Legen Sie den Polster (Unterdruckmelder), falls der Set damit ausgerüstet ist, in dessen Halterung auf die Art ein, dass Sie zu erst den Schalter betätigen und dann den Polster in die Halterklemme gemäß Anweisung des Herstellers einschieben.
- Die Messungen des Arteriell- und Venösdruckes führen Sie ausschließlich über die dazu bestimmten Anschlüsse durch, die durch Trennfilter ausgestattet sind.
- Zum Einsatz von Medikamenten dienen Injektionsteile, welche zum Bestandteil des Arteriell- und Venösteiles des Sets sind. Zum Einstechen der Membrane des Injektionsteiles verwenden Sie sterile Injektionsnadel mit max. Größe 21G.
- Die Rückspülung führen Sie auf übliche Art und Weise gemäß ärztlicher Verordnung durch, wobei die Anweisungen des Monitor-Herstellers zu beachten sind.

### BEMERKUNG:

Der Hersteller trägt keine Verantwortung für den Einsatz von Dialysierersets für Dialysemontore, für die es nicht bestimmt wurde, sowie für den Anwendungszweck, der nicht im Einklang zur Anwendungsanleitung steht, sowie für Störungen, zu denen es in Folge von falscher Lagerung und Handhabung kam. Der Hersteller trägt ebenfalls keine Verantwortung für Unterlassung des Anwenders bei der Überprüfung des fehlerfreien Zustandes des Dialysierersets vor dem Einsatz.

### Verfahren zur sicheren Entsorgung von Medizinprodukten nach Gebrauch:

Legen Sie das Medizinprodukt in einen blauen PE-Beutel für gefährliche - infektiöse Abfälle. Verschließen Sie den etikettierten Beutel (Abfallcode, Herkunftsort, Datum und Unterschrift der verantwortlichen Person) nach dem Befüllen und transportieren Sie ihn sicher zur Verbrennungsanlage = Dekontaminationsvorrichtung. Die Entfernung der gefährlichen Eigenschaft der Infektiosität bedeutet eine ordnungsgemäße Dekontamination. Die Abfallsortierung erfolgt nach den Betriebsregeln der medizinischen Einrichtung.

### INFORMATIONEN FÜR DIE GRUPPE DER RISIKOPATIENTEN

Sofern die Therapie mit diesem medizinischen Präparat die Behandlung von Kindern, schwangeren Frauen oder stillenden Müttern umfasst, machen Sie sich bitte mit den folgenden Restrisiken bekannt, die bei seiner Anwendung auftreten können.

### Restrisiken bei der Anwendung dieses medizinischen Präparates

Das Produkt enthält Phthalate. Phthalate können beim Einatmen, beim Genuss oder beim Eindringen in die Haut eine krebserregende Wirkung haben oder das Risiko einer Krebserkrankung erhöhen, erbliche genetische Schäden verursachen oder das Risiko ihres Auftretens erhöhen, bzw. das Risiko des Auftretens nichterblicher ungünstiger Wirkungen auf die Nachkommenschaft oder die Beeinträchtigung der männlichen bzw. weiblichen Reproduktionsfunktionen oder -fähigkeiten erhöhen.

### Erläuterungen zu den Symbolen auf der Einheitsverpackung

PHT – Das medizinische Präparat enthält Phthalate.

DEHP – Di(2-Ethylhexyl)phthalat ist im medizinischen Präparat in einer Menge von mehr als 0,1 Gew.-% enthalten.

### Information zum Risiko bei wiederholter Anwendung des für 1 Anwendung bestimmten, medizinischen Präparates

Der Hersteller haftet bei wiederholter Anwendung nicht für die Sicherheit des Produktes

**HINWEIS FÜR BENUTZER:** Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Bezug auf das betreffende Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Behörde zu melden.

### Symbole auf der Verpackung

REF	Produkt-Referenznummer	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Hergestellt in
	Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs	Temperaturbegrenzung		Siehe Gebrauchsanweisung	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
	Ohne Pyrogen	Vor Sonnenlicht schützen		Achtung	MIT PHTHALAT DEHP
	Nicht wieder sterilisieren	Zur einmaligen Verwendung		Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	MEDIZINPRODUKTEN
	Herstellungsdatum				

Das Gebrauchsanweisung ist auch in elektronischer Form unter [www.gama.cz](http://www.gama.cz) verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).