

CS HD Odběrový set



Katalogové č.: V606137-ND
Typ výrobku: zdravotnický prostředek
Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient: není určen pro pacienty
Určený uživatel: zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
Použité materiály: PC, PVC, PE
Kompatibilita: S dialyzačním monitorem, který je ve shodě s normou ČSN EN 60601-2-16. Držák i filtr musí mít Ø 47 mm a musí být od výrobce Millipore nebo Sartorius. Krevní pumpa, pro kterou je dán rozměr hadičky pumpového segmentu 8,0 x 12,0 mm. HD Odběrový set není určen k podávání léčiv.
Upozornění: Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti setu.
Skladování: 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

HD Odběrový set slouží k odběru bakteriologického vzorku z fyziologického roztoku hemodialyzačního přístroje před léčebným postupem nebo po jeho ukončení.

Návod k použití

- Vyjměte soupravu z obalu.
 - Při nastavování dialyzačního monitoru postupujte podle provozní příručky výrobce monitoru.
 - Založte pumpový segment do krevní pumpy.
 - Kužel pozitivní připojte k držáku filtru.
 - Trojcestný kohout připojte k infúznímu portu dialyzačního monitoru.
 - Po otevření trojcestného kohoutu odeberte potřebné množství fyziologického roztoku.
 - Po odběru otočte trojcestný kohout tak, aby filtrem procházel jen vzduch.
 - Po odčerpání fyz. roztoku ze soupravy uzavřete pérové tlačky na vstupu i výstupu držáku filtru.
 - Za uzavřenými tlačkami oddělte HD Odběrový set od držáku filtru.
 - Oddělený a tlačkami uzavřený držák filtru s filtrační vložkou předejte k mikrobiologické kultivaci.
- ⚠ Před zahájením odběru se ujistěte, že všechny spoje jsou dotažené, těsné a všechny konektory bezpečně připojené.
Při instalaci HD Odběrového setu dodržujte zásady aseptické práce.

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.

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		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Výstraha
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby				

Návod je k dispozici také v elektronické podobě na stránkách www.gama.cz. Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz.

SK HD Odberový set

Katalogové číslo: V606137-ND
Typ výrobku: zdravotnícka pomôcka
Provedenie: sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient: nie je určená pre pacienta
Určený používateľ: zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály: PC, PE, PVC
Kompatibilita: S dialyzačným monitorom, ktorý je v zhode s normou ČSN EN 60601-2-16. Držiak i filter musí mať Ø 47 mm a musí byť od výrobcu Millipore alebo Sartorius. Krvná pumpa, pre ktorú je daný rozmer hadičky pumpového segmentu 8,0 x 12,0 mm. HD Odberový set nie je určený na podávanie liečiv.
Upozornenie: Nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môže viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčnosti setu.
Skladovanie: Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, tmavom prostredí bez priameho slnečného žiarenia tak, aby nedošlo k ich poškodeniu a deformácii.
 Výrobky musia byť skladované v obale, v ktorom sú dodávané výrobcem. Skladovacia teplota musí byť +5 °C až +25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75 %.

Určený účel použitia

HD Odberový set slúži na odber bakteriologickej vzorky z fyziologického roztoku hemodialyzačného prístroja pred liečebným postupom alebo po jeho ukončení.

Návod k použitiu

- Vyberte súpravu z obalu.
 - Pri nastavovaní dialyzačného monitora postupujte podľa prevádzkovej príručky výrobcu monitora.
 - Založte pumpový segment do krvnej pumpy.
 - Kužel pozitívny pripojte k držiaku filtra.
 - Trojcestný kohút pripojte k infúznemu portu dialyzačného monitora.
 - Po otvorení trojcestného kohúta odoberte potrebné množstvo fyziologického roztoku.
 - Po odbere otočte trojcestný kohút tak, aby filtrom prechádzal iba vzduch.
 - Po odčerpání fyz. roztoku zo súpravy uzatvorte perové tlačkové gombíky na vstupe i výstupe držiaka filtra.
 - Za uzatvorenými tlačkovými gombíkmi oddel'te HD Odberový set od držiaka filtra.
 - Oddelený a tlačkovými gombíkmi uzatvorený držiak filtra s filtračnou vložkou odovzdajte na mikrobiologickú kultiváciu.
- ⚠ Pred začatím odberu sa uistite, že všetky spoje sú dotiahnuté, tesné a všetky konektory bezpečne pripojené.
Pri inštalácii HD Odberového setu dodržujte zásady aseptické práce.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

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

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

	Katalogové číslo		Chránit pred vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Výstraha
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby				

Návod je k dispozícii aj v elektronickej podobe na stránkach www.gama.cz. Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: prodej@gama.cz.

EN **HD Sampling set**



Catalogue No.: V606137-ND
Product type: medical device
Design: sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient: it is not intended for patients
Designated user: medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
Materials used: PC, PE, PVC
Compatibility: With dialysis monitors in conformity with standard ČSN EN 60601-2-16. The diameter of the holder and filter must be 47 mm and the holder and filter must be produced by Millipore or Sartorius. Blood pumps with the fixed dimension of pump segment tubes of 8.0 x 12.0 mm. HD Sampling set is not intended for drug delivery.
Warning: 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 it may lead to contamination or impairment of set functional.
Storage: 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

HD Sampling Set serves for taking a bacteriological sample from saline solution of a hemodialysis device before the beginning of the treatment procedure or after its end.

Instruction for use

1. Take out the set from the packaging.
 2. At setting a dialysis monitor follow the operating manual of the monitor manufacturer.
 3. Install a pump segment into a blood pump.
 4. Connect a positive cone to a filter holder.
 5. Connect a three-way cock to an infusion port of the dialysis monitor.
 6. After opening the three-way cock sample the required amount of saline solution.
 7. After sampling turn the three-way cock in the way so as to let only air into the filter.
 8. After pumping of saline solution from the set, close spring pinch-cocks on the inlet and outlet of the filter holder.
 9. Behind the closed pinch-cocks, separate the HD Sampling Set from the filter holder.
 10. Hand over the separated filter holder closed with pinch-cocks including a filter bed for microbiological cultivation.
- ⚠ Before sampling make sure that all joints are tightened, close-fitting and all connectors are safely connected. During installation of the HD Sampling Set observe all principles of aseptic work.

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.

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		Latex free product	Does not contain DEHP phthalate
	Do not Resterilize			Do not use if unit package is damaged	Attention
MD	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.

DE **HD-Entnahme-Satz**

Katalognummer: V606137-ND
Produkttyp: Medizinprodukten
Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient: nicht für den Patienten
Zielanwender: medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
Verwendete Werkstoffe: PC, PE, PVC
Kompatibilität: Mit Dialysemonitor, der der Norm ČSN EN 60601-2-16 entspricht. Der Halter sowie der Filter müssen Ø 47 mm haben und müssen von Herstellern Millipore oder Sartorius stammen. Blutpumpe, für die die Abmessung des Pumpsegmenteschlauches 8,0 x 12,0 mm gegeben ist. HD-Entnahme-Satz ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.
Hinweis: 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 or wiederholte Sterilisation stellt ein sie kann eine Kontamination und/oder zur Verschlechterung der eingestellten Funktionalität.
Lagerung: 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

Der HD-Entnahme-Satz dient zur Entnahme der bakteriologischen Probe aus der physiologischen Lösung des Hämodialysegerätes vor dem Heilverfahren oder nach seiner Beendigung.

Anwendungsanleitung

1. Den Satz aus der Verpackung herausnehmen.
 2. Bei der Einstellung des Dialysemonitors gehen Sie nach dem Betriebshandbuch des Monitorherstellers vor.
 3. Legen Sie das Pumpensegment in die Blutpumpe ein.
 4. Schließen Sie den positiven Kegel an den Filterhalter an.
 5. Schließen Sie den Dreiweghahn an den Infusionsport des Dialysemonitors an.
 6. Nach dem Öffnen des Dreiweghahns ist die erforderliche Menge der physiologischen Lösung zu entnehmen.
 7. Nach der Entnahme verdrehen Sie den Dreiweghahn so, dass durch den Filter nur die Luft strömen kann.
 8. Nach der Absaugung der physiologischen Lösung aus dem Satz sind die Federandruckschellen sowohl am Eingang als auch am Ausgang des Filterhalters zu schließen.
 9. Hinter den geschlossenen Federandruckschellen trennen Sie den HD-Entnahme-Satz vom Filterhalter ab.
 10. Der getrennte und durch die Federandruckschellen geschlossene Filterhalter mit dem Filtereinsatz ist zur mikrobiologischen Kultivierung zu übergeben.
- ⚠ Vergewissern Sie sich vor der Aufnahme der Entnahme, dass alle Verbindungsstellen festgezogen, dicht, und alle Stecker sicher angeschlossen sind. Bei der Installation des HD-Entnahme-Satzes sind die Grundsätze der aseptischen Arbeit einzuhalten.

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.

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		Ohne latex	Ohne Phthalat DEHP
	Nicht wieder sterilisieren	Zur einmaligen Verwendung		Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	Achtung
MD	Medizinprodukten			Herstellungsdatum	

Das Gebrauchsanweisung ist auch in elektronischer Form unter www.gama.cz verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: sales@gama.cz.