

CS HDF on-line set



Katalogové č.: V686435-ND
Typ výrobku: zdravotnický prostředek
Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient: populace pediatrických nebo dospělých pacientů
Určený uživatel: zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
Použité materiály: PVC, PE, PP, PC, acrylic, silikonová pryž
Kompatibilita: S dialyzačním monitorem DIALOG PLUS. S dialyzačními sety, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 8638. HDF on-line set není určen k podávání léčiv.
Kontraindikace: Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
Nežádoucí účinky: V případě nesprávné manipulace hrozí nebezpečí výrazného zvýšení výskytu bakterií nebo množství pyrogenu v setu a tím hrozí nežádoucí reakce pacienta. V takovém případě je nutno okamžitě zastavit přívod krve a poskytnout odpovídající lékařskou péči.
Upozornění: 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 zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
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

Jednorázový zdravotnický prostředek určený pro podávání substitučního roztoku při on-line hemodiafiltraci, který je připravován v přístroji během prováděné procedury na dialyzačních monitorech Dialog Plus firmy B-Braun.

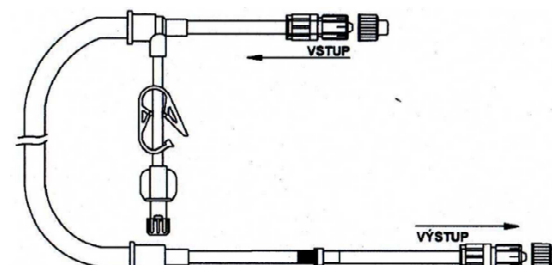
Návod k použití

HDF on-line set zakládáte na přístroj při jeho přípravě až po nasazení krevních setů, vždy ale před spuštěním automatického testu přístroje.

- Vyjměte set z balení.
- Otevřete kryt substituční (venózní) pumpy, založte do ní pumpový segment a kryt uzavřete.
- Ujistěte se, že set je v pumpě založen ve správném směru (pumpa se při provozu točí ve směru hodinových ručiček).
- Otevřete výstup substitučního portu (pravý, bílý) a připojte na něj vstupní část HDF on-line setu.
- Výstupní část HDF on-line setu zapojte při postdiluční HDF na venózní váček krevního setu, při prediluční HDF na konektor arteriálního krevního setu před dialyzátorem.
- Pacientský konec arteriálního krevního setu napojte na Luer-lock konektor HDF on-line setu mezi substitučním portem přístroje a substituční pumpou.
- Pacientský konec venózního krevního setu napojte na levý (modrý) substituční port přístroje.

Při celé výše popsané manipulaci dbejte, aby nedošlo ke kontaminaci konektorů žádného ze setů ani substitučních portů přístroje.

Pro spuštění proplachu celého mimotělního obvodu, následném napojení pacienta, spuštění i ukončení HDF se řiďte návodem k obsluze přístroje.



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 výrobcí 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		Zdravotnický prostředek
	Datum výroby						

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

SK HDF on-line set

Katalogové č.: V686435-ND
Typ výrobku: zdravotnická pomůcka
Provedení: sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient: populácie pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený používateľ: zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály: PVC, PE, PP, PC, acrylic, silikónová guma
Kompatibilita: S dialyzačným monitorom DIALOG PLUS. S dialyzačnými setmi, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 8638. HDF on-line set nie je určený na podávanie liečiv.
Kontraindikácie: Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežiadúce účinky: V prípade nesprávnej manipulácie hrozí nebezpečenstvo výrazného zvýšenia výskytu baktérií alebo množstva pyrogénu v súprave a tým hrozia nežiaduce reakcie pacienta. V takomto prípade je nutné okamžite zastaviť prívod krvi a poskytnúť zodpovedajúcu lekársku starostlivosť.
Upozornenie: 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.
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

Jednorázový zdravotnícky prostriedok určený na podávanie substitučního roztoku při on-line hemodiafiltrácii, který je připravován v přístroji počas vykonávanej procedúry na dialyzačných monitorech Dialog Plus firmy B-Braun.

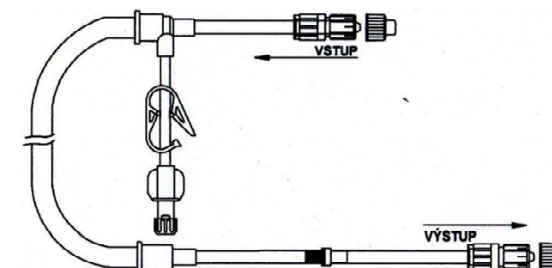
Návod k použitiu

HDF on-line set zakladajte na prístroj pri jeho príprave až po nasadení krvných súprav, vždy ale pred spustením automatického testu prístroja.

- Vyberte set z balenia.
- Otvorte kryt substitučnej (venóznej) pumpy, založte do nej pumpový segment a kryt uzavrite.
- Uistite sa, že set je v pumpě založený v správnom smere (pumpa sa pri prevádzke točí v smere hodinových ručičiek).
- Otvorte výstup substitučného portu (pravý, biely) a pripojte naňho vstupnú časť HDF on-line setu.
- Výstupnú časť HDF on-line setu zapojte pri postdilučnej HDF na venózný vaček krvnej súpravy, pri predilučnej HDF na konektor arteriálnej krvnej súpravy pred dialyzátorom.
- Pacientsky koniec arteriálnej krvnej súpravy napojte na Luer-lock konektor HDF on-line setu medzi substitučným portom prístroja a substitučnou pumpou.
- Pacientsky koniec venóznej krvnej súpravy napojte na ľavý (modrý) substitučný port prístroja.

Pri celej vyššie popísanej manipulácii dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii konektorov žiadnej zo súprav ani substitučných portov prístroja.

Pre spustenie premytia celého mimotelového obvodu, následnom napojení pacienta, spustení i ukončení HDF sa riadte návodom na obsluhu prístroja.



POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložit do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrec (kódem odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevně uzavřít a bezpečně transportovat do spalovny = 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		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby						

Návod je k dispozícii aj v elektronickej podobe na stránkach www.gama.cz. Bezplatně poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz.

Catalogue No.:	V686435-ND
Product type:	medical device
Design:	sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient:	population of pediatric or adult patients
Designated user:	medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
Materials used:	PVC, PE, PP, PC, acrylic, silicone rubber
Compatibility:	With dialysis monitor DIALOG PLUS. With dialysis sets in conformity with standard ČSN EN ISO 8638. HDF on-line set is not intended for drug delivery.
Contraindication:	Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.
Adverse effects:	In case of improper handling there is danger of a significant increase in occurrence of bacteria or quantity of pyrogene in the set. This results in threat of adverse reactions in the patient body. In this case, it is necessary to immediately stop the inlet blood flow and provide adequate medical care.
Warning:	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.
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%.

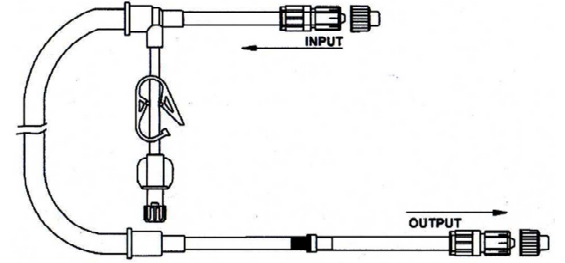
Intended use

Disposable medical device intended for application of substitution solution for the process of on-line hemo-diafiltration which is to be prepared in the appliance during the procedure performed on dialysis monitors of Dialog Plus made by B-Braun.

Instruction for use

You should establish the HDF on-line set on the appliance during its preparation only after installing the blood sets, but always before starting the automatic test of the appliance.

- Take the set out of the package.
 - Open the cover of the substitution (venous) pump. Insert the pump segment into the pump and then close the cover.
 - Make sure that the set is established in the pump in the right direction (the pump should rotate in the clockwise direction during operation).
 - Open the output of the substitution port (right, white) and connect it to the input part of the HDF on-line set.
 - Then you should connect the output part of the HDF on-line set to the venous bag of the blood set while in the process of post dilution HDF. While the pre-dilution HDF is in progress, you should connect it to the connector of the arterial blood set before the dialyzer.
 - Then you should connect the patient's end of the arterial blood set to the Luer-lock connector of this HDF on-line set between the substitution port of the appliance and the substitution pump.
 - Patient's end of the venous blood set should be connected to the left (blue) substitution port of the appliance.
- During all the time of the above-described manipulation, you should take care not to contaminate any connector of the sets or substitution ports of the appliance. To start flushing the entire extra-corporeal circuit and subsequent connection of the patient, including start and end of the HDF, you should comply with the instructions for operating the appliance.



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	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.

Katalognummer:	V686435-ND
Produkttyp:	Medizinprodukten
Ausführung:	steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient:	Population von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten
Zielanwender:	medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
Verwendete Werkstoffe:	PVC, PE, PP, PC, acrylic, Silikonkautschuk
Kompatibilität:	Mit Dialyse-Monitor DIALOG PLUS. Mit Dialyse-Sets, die der Norm ČSN EN ISO 8638 entsprechen. HDF Online Set ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.
Kontraindikationen:	Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
Unerwünschte Wirkungen:	Bei unsachgemäßem Gebrauch besteht die Gefahr, dass Bakterien in deutlich erhöhtem Ausmaß vorhanden sein können oder dass die Pyrogen-Menge im Set ansteigt, und dadurch ein Risiko von unerwünschten Nebenwirkungen für den Patienten entsteht. Falls dies vorkommt, ist der Blutzufluss umgehend zu stoppen und entsprechende medizinische Behandlung zu leisten.
Hinweis:	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.
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.

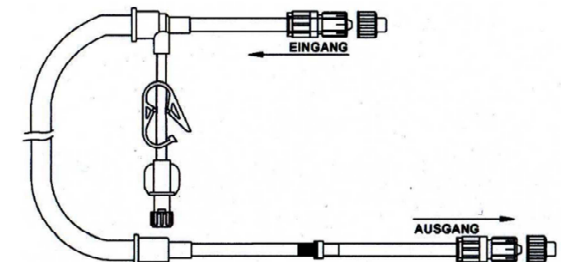
Anwendungszweck

Medizinisches Einweg-Mittel, das für Zuführung einer Substitutionslösung bei Online-Hämodiafiltration vorgesehen ist, die während des an den Dialyse-Monitoren Dialog Plus von der Firma B-Braun durchgeführten Verfahrens im Gerät vorbereitet wird.

Anwendungsanleitung

Bei der Vorbereitung legen Sie die Garnitur HDF Online Set an das Gerät erst dann auf, wenn die Blut-Sets aufgesetzt sind, jedoch immer bevor der automatische Gerätetest startet.

- Nehmen Sie die Garnitur aus der Verpackung heraus.
 - Öffnen Sie die Abdeckung der Substitutionspumpe (venös), legen Sie das Pumpensegment ein und schließen Sie die Abdeckung.
 - Stellen Sie sicher, dass die Garnitur in der Pumpe in korrekter Richtung eingelegt ist (die Pumpe dreht sich beim Betrieb im Uhrzeigersinn).
 - Öffnen Sie den Ausgang vom Substitutionsport (rechts, weiß) und schließen Sie den Eingangsteil von HDF Online Set daran an.
 - Bei Postdilution-HDF schließen Sie den Ausgangsteil von HDF Online Set an den Venenbeutel vom Blut-Set an, bei Predilution-HDF schließen Sie ihn an den Stecker vom Arterien-Blut-Set vor dem Dialysegerät an.
 - Schließen Sie das Patient-Ende vom Arterien-Blut-Set an den Luer-Lock-Stecker von HDF Online Set zwischen dem Substitutionsport des Gerätes und der Substitutionspumpe an.
 - Schließen Sie das Patient-Ende vom Venen-Blut-Set an das linke (blaue) Substitutionsport des Gerätes an.
- Während der gesamten oben beschriebenen Handhabung achten Sie darauf, dass keine Stecker von allen Sets sowie Substitutionsporten am Gerät kontaminiert werden. Um die Spülung des sämtlichen extrakorporalen Kreislaufs zu starten, folglich den Patienten anzuschließen, HDF zu starten und zu beenden, folgen Sie der Bedienungsanleitung für das Gerät.



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			Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	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.