



Infúzní souprava IS-121 / Infúzní souprava IS-123



Katalogové č.: V606121 V606123	Varianty zdravotnického prostředku Infúzní souprava IS-121 Infúzní souprava IS-123
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, PS, PP, ABS, SILIKON
Kompatibilita:	Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN 1707. S infuzním vakem z plastu, plastovou nebo skleněnou lahví. S infuzními léčivými, které nemají zvláštní požadavky na filtraci. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály proveďte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. www.sukl.cz nebo www.olecich.cz
Inkompatibilita:	S infuzními léčivými, které jsou inkompatibilní s PVC (cytostatika) a s infuzními léčivými citlivými na světlo.
Kontraindikace:	Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
Nežádoucí účinky:	Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
Upozornění:	Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Infúzní láhev spojte s infúzní soupravou až těsně před podáním. Během výkonu kontrolujte stav pacienta a funkčnost soupravy. 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

Soupravy jsou určeny k podávání infúzních roztoků z lahví nebo vaků pomocí infúzních pump. Souprava: IS-121 Infúzní pumpa: Star-flow 581
IS-123 Star-flow 591

Soupravy používejte pouze ve spojení s předepsaným typem pumpy.

Návod k použití

- Vyjmete soupravu z obalu.
- Uzavřete zátku zavzdušňovacího otvoru na těle propichovacího hrotu.
- Uzavřete regulační tlačku na hadičce pod kapací komůrkou.
- Sejměte kryt propichovacího hrotu a kryt kužele.
- Propichovací hrot vpichnete do zátky láhve nebo vaku. Láhev nebo vak zavěste na stojan.
- Stiskem kapací komůrky naplníte komůrku do poloviny, otevřete regulační tlačku, otevřete zátku zavzdušňovacího otvoru a odstraňte vzduch z hadičky.
Pozn: Je-li souprava použita k převodu roztoku z plastového vaku, ponechte zavzdušňovací otvor uzavřený.
- Uzavřete regulační tlačku.
- Dále se řiďte návodem k použití pumpy, pro které je souprava určena.

POZNÁMKA: Při chodu pumpy musí být regulační tlačka zcela otevřena. Po ukončení dávkování je nutno regulační tlačku uzavřít dříve, než se souprava vyjme z 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 výrobcem a příslušnému místnímu orgánu.

Značky použité na obalu

	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použit do data		Omezení teplot		Čtete návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Tlak
	Počet kapek na mililitr		Velikost pórů filtru		Zdravotnický prostředek		Datum výroby
	Objem hadičky						

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.

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.



Infúzna súprava IS-121 / Infúzna súprava IS-123

Katalogové č.: V606121 V606123	Varianty zdravotnickej pomôcky: Infúzna súprava IS-121 Infúzna súprava IS-123
Typ výrobku:	zdravotnícka pomôcka
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient:	populácie pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený používateľ:	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnickej pomôcky.
Použité materiály:	PVC, PE, PS, PP, ABS, SILIKÓN
Kompatibilita:	So zdravotnickými pomôckami, ktoré majú štandardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN 1707. S infúznym vakom z plastu, plastovou alebo sklenenou fľašou. S infúznymi liečivami, ktoré nemajú zvláštne požiadavky na filtráciu. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz
Inkompatibilita:	S infúznymi liečivami, ktoré sú inkompatibilné s PVC (cytostatiká) a s infúznymi liečivami citlivými na svetlo.
Kontraindikácie:	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežiadúce účinky:	Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
Upozornenie:	Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti. Infúznú fľašu spojte s infúznou súpravou až tesne pred podaním. Počas výkonu kontrolujte stav pacienta a funkčnosť súpravy. 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

Súpravy sú určené k podávaniu infúzných roztokov z fliaš alebo vakov, pomocou infúzných pump. Súprava: IS-121 Infúzna pumpa: Star-flow 581
IS-123 Star-flow 591

Súpravy používajte len v spojení s predpísaným typom pumpy.

Návod k použitiu

- Vyberte súpravu z obalu.
- Uzavrite zátku zavzdušňovacího otvoru na tele prepichovacieho hrotu.
- Uzavrite regulačnú tlačku na hadičke pod kvapkacou komôrkou.
- Odstráňte kryt prepichovacieho hrotu a kryt kužela.
- Prepichovací hrot vpichnete do zátky fľaše alebo vaku. Fľašu alebo vak zaveste na stojan.
- Stlačením kvapkacej komôrky naplníte komôrku do polovice, otvorte regulačnú tlačku, otvorte zátku zavzdušňovacího otvoru a odstráňte vzduch z hadičky.
Pozn: Ak sa súprava použije k prevádzaniu roztoku z plastového vaku, nechajte zavzdušňovací otvor uzatvorený.
- Uzavrite regulačnú tlačku.
- Ďalej dodržiavajte návod k použitiu pumpy, pre ktorú je súprava určená.

POZNÁMKA: Pri chode pumpy musí byť regulačná tlačka celkom otvorená. Po skončení dávkovania je potrebné regulačnú tlačku uzavrieť skôr, ak sa súprava vyberie z prístroja.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

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

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

Značky použité na obale

	Katalogové číslo		Chránit pred vlhkom		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		Tlak
	Počet kvapiek na mililitr		Veľkosť pórov kvapalinového filtra		Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby
	Objem hadičky						

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

INFORMÁCIE PRE RIZIKOVÚ SKUPINU PACIENTOV

Pokiaľ liečba týmto zdravotnickým 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 tohoto zdravotnickeho prostriedku

Výrobok obsahuje ftaláty. Ftaláty môžu pri vdychnutí, 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.



Infusion set IS-121 / Infusion set IS-123



Catalogue No.:	Medical device variants:
V606121	Infusion set IS-121
V606123	Infusion set IS-123
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, PS, PP, ABS, SILICONE
Compatibility:	With medical devices equipped with standard Luer connectors in conformity with standard ČSN EN 1707. With plastic infusion bags, plastic or glass bottles. With infusion pharmaceuticals without any special requirements for filtration. (In)compatibility of the drugs with the materials used check in the summary about products (SPC) see www.sukl.cz or www.olecich.cz
Incompatibility:	With infusion pharmaceuticals incompatible with PVC (cytostatics) and with infusion pharmaceuticals sensitive to light.
Contraindication:	Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.
Adverse effects:	No adverse effects are known if the set is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.
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. Infusion bottle of contact with the infusion set until immediately before administration. During the operation, check the patient's condition and functionality sets. 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

The sets are envisaged to administer of infusion from bottles or bags using infusion pumps. Set: IS-121 Infusion pump: Star-flow 581
IS-123 Star-flow 591

When using the sets see to it that the attached pumps are of the stipulated type.

Instruction for use

- Take the set out of the packing.
- Close the plug in the aeration hole on the body of the piercing point.
- Close the control clamp on the hose downstream of the drip chamber.
- Detach the cap from the piercing point and remove the cone cover.
- Insert the piercing point through the stopper to a bottle or a bag. Hang the bottle or the bag on a rack.
- Press the drip chamber so that it fills up to one half, open the control clamp, open the plug in the aeration hole and drive air out of the hose.
Note: In case the set is to transport saline from the plastic bag, keep the aeration hole closed.
- Close the control clamp.
- Then follow the instructions on use of the pump to be installed jointly with the set.

NOTE: With the pump operational, the control clamp must be fully open. With the dosing process finished, the control clamp is to be closed before the set may be removed from the device.

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

	Catalogue Number		Keep away from Rain		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		For single use only		Do not use if unit package is damaged		Pressure
	The number of drops per milliliter		Filter of liquid with pore size		Medical Device		Date of Manufacture
	Volume of tubing						

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.

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.



Infusionsset IS-121 / Infusionsset IS-123

Katalognummer:	Variante von Medizinprodukten:
V606121	Infusionsset IS-121
V606123	Infusionsset IS-123
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, PS, PP, ABS, SILIKON
Kompatibilität:	Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN 1707. Mit Kunststoff-Infusionsbeutel, Kunststoff- oder Glasflasche. Mit Infusionsmedikamenten, die keine besonderen Filtrationsanforderungen haben. (In)Drogenverträglichkeit mit den verwendeten Materialien, überprüfen Sie die SPC, siehe www.sukl.cz oder www.olecich.cz
Inkompatibilität:	Mit Infusionsmedikamenten, die mit PVC (Zytostatika) und mit lichtempfindlichen Infusionsmedikamenten inkompatibel sind.
Kontraindikationen:	Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
Unerwünschte Wirkungen:	Wenn Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis und Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
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. Infusionsflaschen Kontakt mit der Infusionssets, bis unmittelbar vor der Verabreichung. Während der Operation prüfen Zustand und Funktionalität Sätze des Patienten. 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

Die Sets sind zur Infusionslösungen von Flasche oder Beutel über Infusionspumpe bestimmt. Set: IS-121 Infusionspumpe: Star-flow 581
IS-123 Star-flow 591

Die Sets sind nur in Verbindung mit der vorgeschriebenen Pumpenbauart anzuwenden.

Anwendungsanleitung

- Das Set aus der Verpackung herausnehmen.
- Schließen Sie den Stopfen der Belüftungsöffnung am Körper des Einstichdorns.
- Schließen Sie den Regel-Klemmhahn des Schlauches unter der Tropfkammer.
- Schutzkappe des Einstichdorns und des Kegels abnehmen.
- Den Einstichdorn in den Flaschenstopfen einstecken. Die Flasche auf das Stativ aufhängen.
- Durch Drücken der Tropfkammer befüllen sie die Kammer bis zur Hälfte, den Regel-Klemmhahn öffnen, öffnen Sie den Stopfen der Belüftungsöffnung und entfernen Sie die Luft aus dem Schlauch.
Hinweis: Ist das Set zur Übertragung der Lösung aus dem Plastikbeutel oder Flasche bestimmt, lassen Sie die Belüftungsöffnung offen.
- Schließen Sie den Regel-Klemmhahn.
- Richten Sie sich weiter nach der Gebrauchsanleitung für die Pumpe, für die das Set bestimmt ist.

BEMERKUNG: Beim Pumpenlauf muss der Regel-Klemmhahn ganz offen sein. Nach Beendigung der Dosierung muss man den Regel-Klemmhahn schließen, bevor das Set aus dem Gerät kommt.

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

	Produkt-Referenznummer		Vor Regen schützen		Chargennummer		Hergestellt in
	Verbrauchsdatum/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.		Druck
	Anzahl von Tropfen pro ml		Flüssigkeitsfilter mit Porengröße		Medizinprodukten		Herstellungsdatum
	Schlauchvolumen						

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.

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.