



Infúzní souprava IS-126T – 62 ShA



Katalogové č.:	V606126-02ND
Typ výrobku:	zdravotnický prostředek
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cieľový pacient:	populácia pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený užívateľ:	zdravotnícky personál s odporúčaním vzdelením, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke prostriedky.
Použité materiály:	ABS, PE, PVC, PS, PP
Kompatibilita:	Se zdravotníckym prostredkom, ktoré majú standardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. S infúznym vakom z plastu, plastovou alebo sklenenou fľašou. S infúznymi liečivami, ktoré nemajú zvláštne požiadavky na filtraču. (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.
Kontraindikácia:	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežádoucí účinky:	Pokud je set používán v súlade s pokyny uvedenými v oddiele Upozornení a Použití, nejde o nežádoucí reakce známy.
Upozornenie:	Nepoužívajte, keďže je sterín obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívajte po uplynutí doby použitelnosti. Infúzní láhev spoje s infúzní soupravou až těsně před podáním. Během výkonu kontrolujte stav pacienta a funkčnost soupravy. Opakovánou použití nebo opakovánou sterilizaci 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, větrápném, bezprášném, temenném 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 sú určené k podávaniu infúzných roztokov z láhví alebo vakov pomocou infúzných pump. TERUFUSION TE-171 / TE-172, TE-LM700A, TE-LM800A

Soupravy používajte pouze vo spojení s písaným typom pumpy.

Návod k použití

1. Asepticky podmienky, vyjmiete soupravu z obalu.
2. Uzávorte regulační tláčku na hadičku.
3. Sejměte kryt propichovacieho hrotu a kryt kužeľe.
4. Propichovaci hrot vpichnite kolmo do zátoky láhevneho nebo vaku. Láhevneho nebo vaku zaveste na stojan.
5. Stiskom kapuci naplnite komírku do 1/3, otevřete regulační tláčku, otevřete zátku zavzdušňovacieho otvoru a odstraňte vzduch z hadičky.
Pozn.: Je-li souprava použita k prevedu roztoku z plastového vaku, ponechte zavzdušňovaci otvor uzavřený.
6. Uzáverte regulační tláčku.
7. Otevřete dvírku infúzní pumpy a natažený set založte (včetně tláčky proti volnému prútu v typu LM) do infúzní pumpy.
8. Zavřete dvírku infúzní pumpy a otevřete regulační tláčku.
9. Pripojte set na pacienta a zapněte infúzní pumpu.
10. Nastavte požadovanou dávkovaciu rýchlosť v ml/h.
11. Dále se riďte návodom k použitiu pumpy, pre ktoré je souprava určena.

POZNÁMKA: Pri chode pumpy musí byt regulační tláčka zcela otevřena.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDACIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložiť do modrého PE pytle určeného pre nebezpečný – infekčný odpad. Označený pytel (kódom odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevně uzavrieť a bezpečne transportovať do spalovny = dekontaminačné zařízení. Odstranenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie provedenie rádnej dekontaminácie. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zařízenia.

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

Značky použité na obalu

REF	Katalogové číslo	Chránit pred vlhkem	LOT	Číslo šarže	Výrobce
	Použít do data			Čtěte návod k použití	Sterilizováno ethylenoxidem
	Apyrogenní			Neobsahuje latex	Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat			Nepoužívať, jestliže je balení poškozeno	Tlak
	Počet kapek na mililitr			Zdravotnický prostředek	Datum výroby
	Objem hadičky				

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

GAMA GROUP a.s., závod Jimramov – 592 42 Jimramov

Sídlo spoločnosti GAMA GROUP a.s., Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Česká republika, IČ: 45797463, www.gama.cz



Infúzna súprava IS-126T – 62 ShA

Katalogové č.:	V606126-02ND
Typ výrobku:	zdravotnícka pomôcka
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient:	populácia pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený používateľ:	zdravotnícky personál s príslušným vzdelením, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály:	ABS, PE, PVC, PS, PP
Kompatibilita:	So zdravotníckym pomôckami, ktoré majú standardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. S infúznym vakom z plastu, plastovou alebo sklenenou fľašou. S infúznymi liečivami, ktoré nemajú zvláštne požiadavky na filtraču. (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.
Kontraindikácia:	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežádoucí účinky:	Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokyny uvedenými v oddiele Upozornení a Použití, nejde o nežádoucí reakce známye.
Upozornenie:	Nepoužívajte, pokiaľ je sterín obal otvorený alebo poškozený, alebo ak sú ochranné kryty spadlé. Nepoužívajte po uplynutí doby použitelnosti. Infúzní fľaša spoje s infúznou súpravou až tesne pred podaním. Počas výkonu kontrolujte stav pacienta a funkčnosť súpravy. Opakovane použitie alebo opakovana sterilizacia predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dojsť k kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiňať zranenie, ochorenie, prípadne smrť pacienta.
Skladovanie:	Výrobky musia byt skladované v suchom, vetrápnom, bezprášnom, temennom prostredí bez priameho slnečného žiarenia tak, aby nedošlo k ich poškodeniu a deformácií. Výrobky musia byt skladované v obale, v ktorom sú dodávané výrobcom. Skladovacia teplota musí byt +5 °C až +25 °C a relativná vlhkosť vzduchu max. do 75 %.

Určený účel použitia

Súpravy sú určené k podávaniu infúzných roztokov z fľaši alebo vakov pomocou infúzných pump. TERUFUSION TE-171 / TE-172, TE-LM700A, TE-LM800A

Súpravy používajte len vo spojení s písaným typom pumpy.

Návod k použití

1. Asepticky podmienky, vyberte súpravu z obalu.
2. Zavorte regulační tláčku na hadičku.
3. Zložte kryt propichovacieho hrotu a kryt kužeľe.
4. Propichovaci hrot vpichnite kolmo do zátoky fľaše alebo vaku. Fľašu alebo vaku zaveste na stojan.
5. Stlačením kvapiek komórky naplnite komírku do 1/3, otevřete regulační tláčku, otevřete zátku zavzdušňovacieho otvoru a odstraňte vzduch z hadičky.
Pozn.: Ak použijete súpravu na prevod roztoku z plastového vaku, nechajte zavzdušňovaci otvor uzavřety.
6. Zavorte regulační tláčku.
7. Otvorte dvírku infúznej pumpy a natiahnutú súpravu (vrátane klapky proti volnému prietoku v typu LM) do infúznej pumpy.
8. Zavorte dvírku infúznej pumpy a otvorte regulační tláčku.
9. Pripojte súpravu na pacienta a zapněte infúznu pumpu.
10. Nastavte požadovanou dávkovaciu rýchlosť v ml/h.
11. Ďalej dodržiavajte návod k použitiu pumpy, pre ktoré je súprava určená.

Poznámka: Pri chode pumpy musí byt regulační tláčka celkom otvorená.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložiť do modrého PE pytle určeného pre nebezpečný – infekčný odpad. Označený pytel (kódom odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevně uzavrieť a bezpečne transportovať do spalovny = dekontaminačné zařízení. Odstranenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie provedenie rádnej dekontaminácie. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zařízenia.

POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽOV: Akákolvek závažný nežádoucí účinok, ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostredkom, by mala byt hlášena výrobcom a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

REF	Katalogové číslo	Chrániť pred vlhkem	LOT	Číslo šarže	Výrobce
	Použít do dátumu			Čítajte návod na použitie	Sterilizováno ethylenoxidem
	Apyrogenní			Neobsahuje latex	Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat			Nepoužívať, ak je balenie poškozené	Tlak
	Počet kvapiek na mililitr			Zdravotnícka pomôcka	Dátum výroby
	Objem hadičky				

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

EN

Infusion set IS-126T – 62 ShA

CE 1014

Catalogue No.:	V606126-02ND
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:	ABS, PE, PVC, PS, PP
Compatibility:	With medical devices equipped with standard Luer connectors in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. With plastic infusion bags, plastic or glass bottles. With 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 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: TERUFUSION TE-171 / TE-172, TE-LM700A, TE-LM800A

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

Instruction for use

- Under aseptic conditions, remove the set from the packing.
 - Close the hose regulation clamp.
 - Take off the cover of the piercing spike and the cover of the cone.
 - Inject the piercing spike upright into the plug of the bottle or bag. Hang the bottle or bag onto the stand.
 - Pressing the drop chamber fill it by 1/3, open the regulation clamp, open the plug of the air inlet opening and let the air out from the hose.
- Note: If using the set for transmission of solutions from a plastic bag, keep the air inlet opening closed.
- Close the regulation clamp.
 - Open the hatch of the infusion pump and insert the stretched kit into (including the clamp against the free flow u LM) the infusion pump.
 - Close the hatch of the infusion pump and open the regulation clamp.
 - Connect the set on the patient and switch on the infusion pump.
 - Set the required dosing rate in mL/h.
 - 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.

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			Read instructions for use	STERILE EO Sterilised by Ethylene Oxide
	Pyrogen free			Latex free product	Does not contain DEHP phthalate
	Do not Resterilize			Do not use if unit package is damaged	P Pressure
	The number of drops per milliliter			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.

GAMA GROUP a.s., Betrieb Jimramov – 592 42 Jimramov
Sitz der Gesellschaft GAMA GROUP a.s., Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Tschechische Republik, Id.Nr.: 45797463, www.gama.cz

DE

Infusionsset IS-126T – 62 ShA

Katalognummer:	V606126-02ND
Produktyp:	Medizinprodukte
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:	ABS, PE, PVC, PS, PP
Kompatibilität:	Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7. Mit Kunststoff-Infusionsbeutel, Kunststoff- oder Glasflasche. Mit Infusionsmedikamenten, die keine besonderen Filtrierungsanforderungen 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 wiederherstellen 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 trocknen, 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: TERUFUSION TE-171 / TE-172, TE-LM700A, TE-LM800A

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

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen nehmen Sie den Set aus der Verpackung heraus.
 - Den Einstellschalter auf dem Schlauch schließen.
 - Den Schutz der Durchstechspitze und den Schutz des Kegels abnehmen.
 - Die Durchstechspitze senktrein in den Flaschen- ggf. Beutelverschluss einstecken. Die Flasche ggf. den Beutel auf den Ständer hängen.
 - Die Tropfammer durch Pressen auf 1/3 füllen, den Einstellschalter öffnen, den Stopfen des Luftpfeillases öffnen und Luft aus dem Schlauch entfernen.
- Bemerkung: Wenn der Satz zum Umfüllen der Lösung aus einem Plastikbeutel benutzt wird, Luftpfeillass geschlossen lassen.
- Den Einstellschalter schließen.
 - Die Tür der Infusionspumpe öffnen und den aufgezogenen Satz in (einschließlich der schließen gegen den freien Fluss u LM) die Infusionspumpe einsetzen.
 - Die Tür der Infusionspumpe schließen und den Einstellschalter öffnen.
 - Den Satz dem Patienten ansetzen und die Infusionspumpe einschalten.
 - Geforderte Dosiergeschwindigkeit in mL/h stellen.
 - 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.

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, Herkunftscode, 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	STERILE EO 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.	P 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.