

CS Infúzní souprava IS-126T – 62 ShA



Katalogové č.:	V606126-02ND
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:	ABS, PE, PVC, PS, PP
Kompatibilita:	Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. 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, temném 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: TERUFUSION TE-171 / TE-172, TE-LM700A, TE-LM800A

Soupravy používejte pouze ve spojení s předepsaným typem pumpy.

Návod k použití

- Vyjměte soupravu z obalu.
 - Uzavřete regulační tlačku na hadičce.
 - Sejměte kryt propichovacího hrotu a kryt kužele.
 - Propichovací hrot vpíchněte kolmo do zátky láhve nebo vaku. Láhev nebo vak zavěste na stojan.
 - Stiskem kapací komůrky naplníte komůrku do 1/3, 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.
 - Otevřete dvířka infúzní pumpy a natažený set založte (včetně tlačky proti volnému průtoku u typu LM) do infúzní pumpy.
 - Zavřete dvířka infúzní pumpy a otevřete regulační tlačku.
 - Připojte set na pacienta a zapněte infúzní pumpu.
 - Nastavte požadovanou dávkovací rychlost v ml/h.
 - Dále se řiďte návodem k použití pumpy, pro které je souprava určena.

POZNÁMKA: Při chodu pumpy musí být regulační tlačka zcela otevřena.

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. Odstránění 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		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. Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz.

SK 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 vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály:	ABS, PE, PVC, PS, PP
Kompatibilita:	So zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú štandardné 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 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. Infúznou fľašou 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, temnom 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 fľaš alebo vakov, pomocou infúzných púmp: TERUFUSION TE-171 / TE-172, TE-LM700A, TE-LM800A

Súpravy používajte len v spojení s predpísaným typom pumpy.

Návod k použitiu

- Vyberte súpravu z obalu.
 - Zatvorte regulačnú klapku na hadičke.
 - Zložte kryt prepichovacieho hrotu a kryt kužela.
 - Prepichovací hrot vpíchnite kolmo do zátky fľaše alebo vaku. Fľašu alebo vak zaveste na stojan.
 - Stlačením kvapkacej komôrky naplníte komôrku do 1/3, otvorte regulačnú klapku, otvorte zátku zavzdušňovacieho otvoru a odstráňte vzduch z hadičky.
- Pozn: Ak použijete súpravu na prevod roztoku z plastového vaku, nechajte zavzdušňovací otvor uzavretý.
- Zatvorte regulačnú klapku.
 - Otvorte dvierka infúznej pumpy a natiahnutú súpravu založte (vrátane klapky proti volnému prietoku u typu LM) do infúznej pumpy.
 - Zatvorte dvierka infúznej pumpy a otvorte regulačnú klapku.
 - Pripojte súpravu na pacienta a zapnite infúznou pumpu.
 - Nastavte požadovanú dávkováciu rýchlosť v ml/h.
 - Ďalej dodržiavajte návod k použitiu pumpy, pre ktorú je súprava určená.

Poznámka: Pri chode pumpy musí byť regulačná tlačka celkom otvorená.

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 pevne uzavrieť a bezpečne transportovať 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		Tlak
	Počet kvapiek na mililiter		Veľkosť pórov kvapalinového filtra		Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby
	Objem hadičky						

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

EN Infusion set IS-126T – 62 ShA



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 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: 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

- Take the set out from the package.
 - 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		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
VOL	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.

DE Infusionsset IS-126T – 62 ShA

Katalognummer: V606126-02ND
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: 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 and 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, Erkränkung 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: TERUFUSION TE-171 / TE-172, TE-LM700A, TE-LM800A
Die Sets sind nur in Verbindung mit der vorgeschriebenen Pumpenbauart anzuwenden.

Anwendungsanleitung

- Den Satz aus der Verpackung nehmen.
 - Den Einstellschalter auf dem Schlauch schließen.
 - Den Schutz der Durchstechspitze und den Schutz des Kegels abnehmen.
 - Die Durchstechspitze senkrecht in den Flaschen- ggf. Beutelsverschluss einstecken. Die Flasche ggf. den Beutel auf den Ständer hängen.
 - Die Tropfkammer durch Pressen auf 1/3 füllen, den Einstellschalter öffnen, den Stopfen des Luftenlasses öffnen und Luft aus dem Schlauch entfernen.
- Bemerkung: Wenn der Satz zum Umfüllen der Lösung aus einem Plastikbeutel benutzt wird, Luftenlass 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.

BERMerkung: 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, 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.		Druck
	Anzahl von Tropfen pro ml		Flüssigkeitsfilter mit Porengröße		Medizinprodukten		Herstellungsdatum
VOL	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.