



Měřič žilního tlaku



Katalogové č.: V646992-ND	Varianty zdravotnického prostředku Měřič žilního tlaku MŽT-01	Katalogové č.: V646992-01ND	Varianty zdravotnického prostředku Měřič žilního tlaku MŽT-01 MLL	Katalogové č.: V646993-ND	Varianty zdravotnického prostředku Měřič žilního tlaku MŽT-02
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:	PE, PVC, PC				
Kompatibilita:	S infúzní soupravou, která je ve shodě s normou ČSN EN ISO 8536-4 nebo ČSN EN ISO 8536-8. S intravenózním katetrem, který má konektor se závitom Luer, který je ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. Měřič žilního tlaku není určen k podávání léčiv.				
Kontraindikace:	Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku. Měření za různých podmínek (změna polohy, úprava nulové hodnoty). Po ukončení měření není měřič odpojen. Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.				
Nežádoucí účinky:	Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.				
Upozornění:	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

Měřič žilního tlaku slouží ke stanovení centrálního žilního tlaku pacienta.

Měřič žilního tlaku lze použít pouze s přídatným zařízením (není součástí výrobku), které zajistí:

1. Vertikální polohu manometrické odbočky s natištěnou stupnicí
2. Nastavení nulového bodu stupnice (0) tak, aby odpovídala výšce jugulární jamky (fossa jugularis) ležícího pacienta

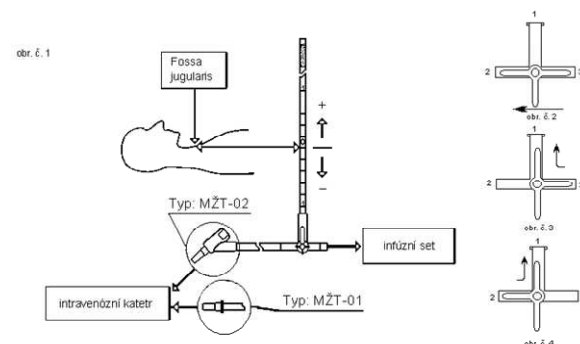
Návod k použití

1. Měřič žilního tlaku vyjmout z obalu a umístit do přídatného zařízení (dle obr. č.1).
2. Sejmout kryt z trojcestného kohoutu a odbočku napojit na infúzní soupravu. Sejmout kryt z hadičky zakončené:
 - kuželem pozitivním (typ: MŽT – 01)
 - „Y“ dílem s pryžovou zátkou a luer kuželem (typ: MŽT – 02)
3. Přestavit trojcestný kohout do polohy 2 (viz obr. č. 3) po dobu, než se manometrická odbočka Měřiče žilního tlaku naplní roztokem do výšky cca +10 cm od nulového bodu stupnice (viz obr. č. 1).
4. Přestavit trojcestný kohout do polohy 3 (viz obr. č. 4). Odečíst hodnotu výšky hladiny roztoku na stupnici manometrické odbočky (cm). Hodnota výšky hladiny roztoku odpovídá hodnotě žilního tlaku v centrálních žilích pacienta.

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



Merač žilového tlaku

Katalogové č.: V646992-ND	Varianty zdravotnické pomůcky: Merač žilového tlaku MŽT-01	Katalogové č.: V646992-01ND	Varianty zdravotnické pomůcky: Merač žilového tlaku MŽT-01 MLL	Katalogové č.: V646993-ND	Varianty zdravotnické pomůcky: Merač žilového tlaku MŽT-02
Typ výrobku:	zdravotnická pomůcka				
Provedení:	sterilní, sterilizácia etylénoxidom				
Cílový 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, PC				
Kompatibilita:	S infúznou súpravou, ktorá je v zhode s normou ČSN EN ISO 8536-4 alebo ČSN EN ISO 8536-8. S intravenóznym katétrom, ktorý má konektor so závitom Luer, ktorý je v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. Merač žilového tlaku nie je určený na podávanie liečiv.				
Kontraindikácie:	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku. Merania pri rôznych podmienkach (zmena polohy, úprava nulovej hodnoty). Po ukončení merania nie je merač odpojený.				
Nežiaduce 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 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

Merač žilového tlaku sa používa na určenie centrálného žilného tlaku u pacienta.

Merač žilového tlaku sa používa iba s prídatným zariadením (nie je súčasťou výrobku), ktoré zaistí:

1. Vertikálnu polohu manometrické odbočky s vyznačenou stupnicou.
2. Nastavenie nulového bodu stupnice (0) tak, aby odpovedala výške jugulárnej jamky (fossa jugularis) ležiaceho pacienta.

Návod k použitiu

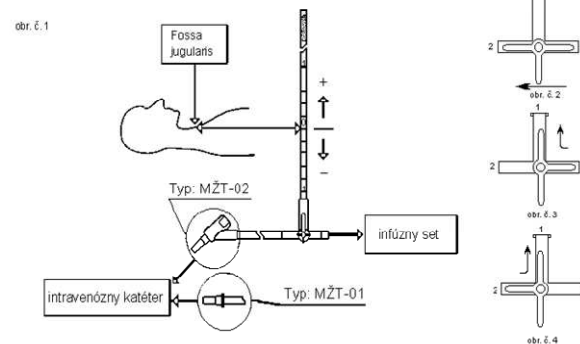
Merač žilového tlaku vyberte von z obalu a vložte ho do prídatného zariadenia (podľa obr. č. 1).

1. Odstráňte kryt z trojcestného kohúta a odbočku pripojte k infúznej súprave. Odstráňte kryt z hadičky zakončenej:
 - pozitívnym kuželom (typ: MŽT – 01)
 - „Y“ dielom s gumovou zátkou a luer kuželom (typ: MŽT – 02)
2. Trojcestný kohút otočte do polohy 2 (viz obr. č. 3) a v tejto polohe ho nechajte tak dlho, kým sa manometrická odbočka Merača žilového tlaku naplní roztokom do výšky cca + 10 cm od nulového bodu stupnice (viz obr. č.1).
3. Trojcestný kohút otočte do polohy 3 (viz obr. č. 4). Na stupnici manometrické odbočky (cm) odpočítajte hodnotu výšky hladiny roztoku. Hodnota výšky hladiny roztoku odpovedá hodnote žilného tlaku v centrálnych žilách pacienta.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložiť 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 transportovať do spalovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečnej 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 vlhkou		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 stránkách www.gama.cz. Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: prodej@gama.cz.



Venous pressure meter



Catalogue No.: V646992-ND	Medical device variants: Venous pressure meter MŽT-01	Catalogue No.: V646992-01ND	Medical device variants: Venous pressure meter MŽT-01 MLL	Catalogue No.: V646993-ND	Medical device variants: Venous pressure meter MŽT-02
Product type: Design: Target patient: Designated user: Materials used: Compatibility:	medical device sterile, ethylene oxide sterilization population of pediatric or adult patients medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices. PVC, PE, PC With infusion sets in conformity with standard ČSN EN ISO 8536-4 or ČSN EN ISO 8536-8. With intravenous catheters equipped with a connector with Luer thread in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. The venous pressure meter is not intended for drug delivery.				
Contraindication:	Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components. Measurements under various conditions (change of position adjustment zero). After measurement the meter is disconnected.				
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. 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

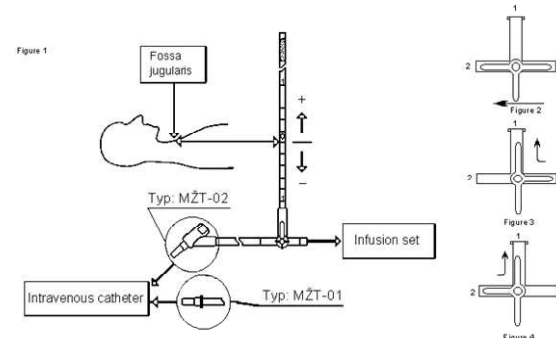
The venous pressure meter is used to determine the pressure in central veins of a patient. The meter is a disposable medical equipment to be used just once.

The venous pressure meter may be applied only when accessorized with an auxiliary device (not delivered as a part of the product) capable of providing:

- Vertical position of the related pressure-gage branch with a scale printed on it;
- Adjustment of scale zero point (0) so that the point corresponds with the height of jugular depression (fossa jugularis) in a lying patient.

Instruction for use

- Take the venous pressure meter out of the packing and place it onto the auxiliary device (see Figure 1).
- Remove the cover from the three-way valve and attach the branch tube to the infusion set. Take off the hose cover; the hose terminates in:
 - a positive cone (type: MŽT-01), or
 - a "Y" piece with a rubber stopper and a luer lock cone (type: MŽT-02).
- Turn the three-way valve to Position 2 (see Figure 3) and keep it there long enough for the pressure gage branch of the venous pressure meter to be filled up with the solution to the level of approx. 10 cm above the zero point of the scale (see Figure 1).
- Turn the three-way valve to Position 3 (see Figure 4) and read the solution level on the scale of the pressure gage branch (in cm). The solution level will be in proportion to the blood pressure in the patient's central veins.



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	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.



Venendruckmesser

Katalognummer: V646992-ND	Varianten von Medizinprodukten: Venendruckmesser MŽT-01	Katalognummer: V646992-01ND	Varianten von Medizinprodukten: Venendruckmesser MŽT-01 MLL	Katalognummer: V646993-ND	Varianten von Medizinprodukten: Venendruckmesser MŽT-02
Produkttyp: Ausführung: Zielpatient: Zielanwender: Verwendete Werkstoffe: Kompatibilität:	Medizinprodukten steril, mit Ethylenoxid sterilisiert Population von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten. PVC, PE, PC Mit Infusionsset, das der Norm ČSN EN ISO 8536-4 oder ČSN EN ISO 8536-8 entspricht. Mit intravenösem Katheter, der den Verbindungsstecker mit Gewinde Luer hat, das der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entspricht. Venendruckmesser ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.				
Kontraindikationen:	Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist. Messungen unter verschiedenen Bedingungen (Änderung der Einstellung der Position Null). Nach der Messung das Messgerät nicht angeschlossen 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. Die wiederholte Verwendung 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

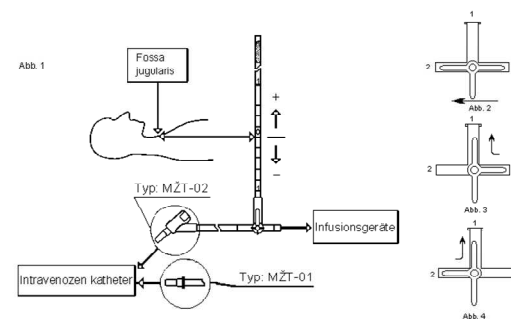
Der Messinstrument für Aderdruck dient der Bestimmung des zentralen Venendruckes des Patienten.

Den Messinstrument für Aderdruck kann man nur mit einem Zusatzgerät einsetzen (wird nicht zum Bestandteil des Produktes), wodurch - wie folgt - sichergestellt wird:

- Vertikale Lage des Druckmesser-Abzweigstückes mit bedruckter Skala
- Einstellung des Skala-Nullpunktes (0), so dass es der Höhe der Drosselgrube (fossa jugularis) des liegenden Patienten erreicht wird.

Anwendungsanleitung

- Den Messinstrument für Aderdruck aus der Verpackung herausnehmen und in das Zusatzgerät einlegen (s. Abb. 1).
- Die Kappe des Dreiwegventils abnehmen und das Abzweigstück an den Infusionsset anschließen. Die Kappe vom Schlauch abnehmen - Abschluss:
 - positiver Konus (Typenart MŽT - 01)
 - „Y“-Teil mit Gummiabschluss und Luer-Konus (Typenart: MŽT - 02)
- Das Dreiwegventil in die Stellung 2 bringen (s. Abb. 3), und zwar für die Dauer, während der das Abzweigstück des Messinstrument für Aderdruck mit der Lösung in die Höhe von ca. +10 cm ab Nullpunkt gefüllt wird. (s. Abb. 1).
- Das Dreiwegventil in die Stellung 3 bringen (s. Abb. 4). Den Wert des Lösungsniveaus an der Skala des Druckmesser-Abzweigstückes (cm) ablesen. Der Lösungshöhenwert entspricht dem Venendruckwert in zentralen Venen des Patienten.



VERFAHREN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH GEBRAUCH:

Legen Sie das Medizinprodukt in einen blauen PE-Beutel für gefährliche - infektiöse Abfälle. Verschießen 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.	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.