

CS Převodová souprava PS



Katalogové č.:	V606386-02ND V606386-03ND
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, ABS, PVC
Kompatibilita:	Souprava je kompatibilní s Handpiece Bausch & Lomb. Převodová souprava PS není určena k podávání léčiv.
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. 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

Souprava je určena k přepouštění infúzních roztoků při operacích oka na mikrochirurgickém přístroji: Stellaris a Stellaris PC

Návod k použití

- Vyjměte soupravu z obalu.
- Modrý kužel aspirační hadičky připojte po sundání krytu k aspiračnímu konektoru Handpiece.
- Sejměte kryty zbývajících kuželů.
- Zelený kužel irigační hadičky připojte na irigační konektor Handpiece.
- Kužely na opačných koncích aspirační a irigační hadičky připojte k odpovídajícím konektorům kazety.

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

REF	Katalogové číslo	U	Chránit před vlhkem	LOT	Číslo šarže	F	Výrobce
H	Použití do data	T	Omezení teplot	B	Čtěte návod k použití	S	Sterilizováno ethylenoxidem
N	Apyrogenní	S	Chránit před slunečním zářením	L	Neobsahuje latex	D	Neobsahuje ftalát DEHP
S	Neresterilizovat	R	Nepoužívat opětovně	D	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	MD	Zdravotnický prostředek
C	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.

SK Prevodová súprava PS

Katalogové č.:	V606386-02ND V606386-03ND
Typ výrobku:	zdravotnícka pomôčka
Provedenie:	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:	PE, ABS, PVC
Kompatibilita:	Súprava je kompatibilná s Handpiece Bausch & Lomb. Prevodová súprava PS nie je určená na podávanie liečiv.
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 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

Súprava je určená k prepúšťaniu infúzných roztokov pri operaciách oka na mikrochirurgickom prístroji: Stellaris a Stellaris PC

Návod k použitiu

- Vyjmite súpravu z obalu.
- Modrý kužel aspiračnej hadičky pripojte po odstránení krytu k aspiračnému konektoru Handpiece.
- Odstráňte kryty zbývajúcich kuželov.
- Zelený kužel irigačnej hadičky pripojte na irigačný konektor Handpiece.
- Kužele na opačných koncoch aspiračnej a irigačnej hadičky pripojte k odpovídajúcim konektorom kazety.

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 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

REF	Katalogové číslo	U	Chránit pred vlhkom	LOT	Číslo šarže	F	Výrobca
H	Použití do dátumu	T	Obmedzenie teploty	B	Čítajte návod na použitie	S	Sterilizované ethylénoxidom
N	Apyrogenní	S	Chránit pred slnečným žiarením	L	Neobsahuje latex	D	Neobsahuje ftalát DEHP
S	Neresterilizovat	R	Nepoužívať opätovne	D	Nepoužívať, ak je balenie poškodené	MD	Zdravotnícka pomôčka
C	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.

EN **Transfer set PS**



Catalogue No.: V606386-02ND
V606386-03ND

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: PE, ABS, PVC

Compatibility: The transfer set is compatible with Handpiece Bausch & Lomb. The transfer set PS 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: 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 transfer set is designed to transfer infusion solutions during the eye operations by using a microsurgical instrument: Stellaris and Stellaris PC

Instruction for use

1. Remove the transfer set out of the packing.
2. After removing the cover, connect the blue cone of aspiration tubing to the aspiration connector of Handpiece.
3. Then remove covers of the remaining cones.
4. Connect the green cone of irrigation tubing to the irrigation connector of Handpiece.
5. Connect the cones at opposite ends of aspiration and irrigation tubing to the relevant connectors of the cartridge.

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.

DE **Übertragungsset PS**

Katalognummer: V606386-02ND
V606386-03ND

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: PE, ABS, PVC

Kompatibilität: Die Garnitur ist mit Handpiece Bausch & Lomb kompatibel. Das Übertragungsset PS ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.

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.
Die Wiederverwendung or 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 Garnitur ist zum Überströmen der Infusionslösungen bei Augenoperationen am mikrochirurgischen Gerät: Stellaris und Stellaris PC bestimmt.

Anwendungsanleitung

1. Nehmen Sie die Garnitur aus der Verpackung heraus.
2. Schließen Sie den blauen Kegel des Aspirations Schlauches nach dem Abnehmen der Kappe an den Aspirationsstecker Handpiece an.
3. Nehmen Sie die Kappe der restlichen Kegel ab.
4. Schließen Sie den grünen Kegel des Irrigationsschlauches an den Irrigationsstecker Handpiece an.
5. Die Kegel auf anderen Eden des Aspirations- und Irrigationsschlauches schließen Sie an die entsprechenden Stecker der Kassette an.

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
Verbrauchens/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.