

CS Priming set dialyzačních souprav PS 003 M



Katalogové č.: V606003-M
Funkčnost: výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
Doba použití: „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin
Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient: Pacient se selháním funkce ledvin.
Určený uživatel: Lékaři, zdravotní sestry a další odborní zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních, kteří mají kvalifikaci pro provedení hemodialýzy.
Použité materiály: PS, PE, PVC, ABS, nylon
Kompatibilita: S dialyzační soupravou, která má standardní Luer konektory ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. S infuzním vakem z plastu, nebo s plastovou lahví. Priming set dialyzačních souprav PS 003 není určen k podávání léčiv.
Kontraindikace: Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
Upozornění: Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Opakované použití, opakovaná sterilizace nebo nedodržení skladovacích podmínek představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
Skladování a přeprava: 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%. S výrobky nesmí být skladovány organická rozpouštědla a chemikálie. Pokud je balení vystaveno podmínkám prostředí mimo specifikované podmínky, kontaktujte výrobce, který rozhodne o dalším postupu. Výrobky se přepravují v čistých, suchých a krytých dopravních prostředcích při teplotě od -15°C do +60°C a relativní vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k jejich poškození. Spolu s nimi nesmí být přepravovány žádné chemikálie. Maximální doba přepravy ZP při teplotách +50°C až +60°C nesmí přesáhnout 4 dny!

Určený účel k použití

Jednorázový zdravotnický prostředek určený k naplnění a proplachu dialyzačních souprav a dialyzátorů před zahájením hemodialýzy, resp. výplachu krve z nich při ukončování hemodialýzy fyziologickým roztokem nebo v případě potřeby doložit fyziologického roztoku pacientovi.

Souprava je možné použít pro libovolný typ dialyzačního přístroje.

Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyjměte soupravu z obalu.
 - Uzavřete tlačky na obou hadičkách.
 - Sejměte kryt prepichovacího hrotu a kryt kužele.
 - Prepichovací hrot vpíchněte kolmo do zátky láhve nebo vaku. Láhev nebo vak zavěste na stojan.
 - Stiskem kapací komůrky naplňte 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 tlačku.
 - Připojte arteriální přívod dialyzační soupravy na krátkou hadičku s negativním kuzelem. Dlouhou hadičku s pozitivním kuzelem připojte na krátkou hadičku před pumpový segment dialyzační soupravy, tlačku ponechte uzavřenou.
 - Otevřete tlačku krátké hadičky před spuštěním krevní pumpy dialyzačního přístroje.
 - Po ukončení proplachu dialyzační soupravy a dialyzátoru uzavřete tlačku.
 - Dlouhá hadička zůstává připojena na dialyzační soupravu po celý průběh dialýzy, tlačku uvolněte v případě dolévání pacienta fyziologickým roztokem v průběhu, nebo při návratu krve z dialyzačního setu pacientovi po ukončení dialýzy.

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
	Použití do data		Omezení teplot		Čtěte návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduché sterilní bariéry
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Zdravotnický prostředek
	Datum a země výroby		Jedinečný identifikátor prostředku				

SK Priming set dialyzačných súprav PS 003 M

Katologové č.: V606003-M
Funkčnost: výrobca deklaruje funkčnost prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
Doba použitia: „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin
Provedenie: sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient: Pacient so zlyhaním funkcie obličiek.
Určený používateľ: Lekári, zdravotné sestry a ďalší odborní zdravotníckí pracovníci v zdravotníckych zariadeniach, ktorí majú kvalifikáciu na vykonanie hemodialýzy.
Použité materiály: PS, PE, PVC, ABS, nylon
Kompatibilita: S dialyzačnou súpravou, ktorá má štandardné Luer konektory v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. S infúznym vakom z plastu alebo s plastovou fľašou. Priming set dialyzačných súprav PS 003 nie je určený na podávanie liečiv.
Kontraindikácie: Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Upozornenie: Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie, opakovaná sterilizácia alebo nedodržanie skladovacích podmienok predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrť pacienta.
Skladovanie a preprava: 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 %. S výrobkami nesmú byť skladované organické rozpúšťadlá a chemikálie. Pokiaľ je balenie vystavené podmienkam prostredia mimo špecifikovaných podmienok, kontaktujte výrobcu, ktorý rozhodne o ďalšom postupe. Výrobky sa prepravujú v čistých, suchých a krytých dopravných prostriedkoch pri teplote od -15°C do +60°C a relatívnej vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k ich poškodeniu. Spolu s nimi nesmú byť prepravované žiadne chemikálie. Maximálna doba prepravy ZP pri teplotách +50 °C až +60 °C nesmie presiahnuť 4 dni!

Určený účel použitia

Jednorázový zdravotnícky prostriedok určený na naplnenie a preplach dialyzačných súprav a dialyzátorov pred začatím hemodialýzy, resp. výplachu krvi z nich pri ukončovaní hemodialýzy fyziologickým roztokom alebo v prípade potreby doložiť fyziologického roztoku pacientovi.

Súpravu je možné použiť na ľubovoľný typ dialyzačného prístroja.

Návod k použitiu

- Za aseptických podmienok, vyberte súpravu z obalu.
 - Uzavrite tlačky na oboch hadičkách.
 - Odoberte kryt prepichovacieho hrotu a kryt kužela.
 - Prepichovací hrot vpíchnite kolmo do zátky fľaše alebo vaku. Fľašu alebo vak zaveste na stojan.
 - Stlačením kvapkacej komůrky naplňte komůrku do 1/3, otvorte regulačnú tlačku, otvorte zátku zavzdušňovacieho otvoru a odstraňte vzduch z hadičky.
- Pozn: Ak je súprava použitá na prevod roztoku z plastového vaku, ponechajte zavzdušňovací otvor uzavretý.
- Uzavrite tlačku.
 - Pripojte arteriálny prívod dialyzačnej súpravy na krátku hadičku s negatívnym kuzeľom. Dlhú hadičku s pozitívnym kuzeľom pripojte na krátku hadičku pred pumpový segment dialyzačnej súpravy, tlačku ponechajte uzavretú.
 - Otvorte tlačku krátkej hadičky pred spustením krvnej pumpy dialyzačného prístroja.
 - Po ukončení preplachovania dialyzačnej súpravy a dialyzátora uzavrite tlačku.
 - Dlhá hadička ostáva pripojená na dialyzačnú súpravu po celý priebeh dialýzy, tlačku uvoľnite v prípade dolievania pacienta fyziologickým roztokom v priebehu, alebo pri návrate krvi z dialyzačného setu pacientovi po ukončení dialýzy.

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 spaľovne = 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 výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

	Katologové číslo		Chránit pred vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použití do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom a systém jednoduché sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku				

EN Priming set of dialysis sets PS 003 M



Catalogue No.: V606003-M
Functionality: the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use
Duration of use: „Short term“ - continuous use for the time maximum is 24 hours
Design: sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient: A patient with renal failure.
Designated user: Doctors, nurses and other healthcare professionals in healthcare facilities who are qualified to perform hemodialysis.
Materials used: PS, PE, PVC, ABS, nylon
Compatibility: With dialysis sets equipped with standard Luer connectors in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. With infusion plastic bags or plastic bottles. The Priming set of dialysis sets PS 003 is not intended for drug delivery.
Contraindication: Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.
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. Reuse, re-sterilization, or non-observance of storage conditions creates a potential risk to the 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 and transport: 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%. Organic solvents and chemicals must not be stored with the products. If the package is exposed to conditions outside the specified conditions, contact the manufacturer who will decide on the next course of action. The products are transported in clean, dry and covered means of transport at a temperature from -15°C to +60°C and a relative humidity of max. 75% so that they are not damaged. No chemicals may be transported with them. The maximum transport time of MD at temperatures of +50°C to +60°C must not exceed 4 days!

Intended use

A single use medical device intended for filling and rinsing dialysis sets and dialyzers before starting hemodialysis, or flushing blood from them when ending hemodialysis with physiological solution or, if necessary, topping up the patient with physiological solution.

The sets can be used at any type of dialyses units.

Instruction for use

- Under aseptic conditions, remove the set from the packing.
 - Close the pushers on both hoses.
 - Remove the cover of the piercer and the cone cover.
 - Stab the piercer upright into the stopper of the bottle or the bag. Hang the bottle or the bag on a stand.
 - Press the dropping chamber so that it fills up to 1/3, open the regulating pusher, open the stopper of the air-inlet opening and deaerate the hose.
- Note: If using the set to transfer the solution from a plastic bag, leave the air-inlet hole closed.
- Close the pusher.
 - Connect the arterial inlet of the dialysis unit to the short hose with the negative cone. Connect the long hose with the positive cone to the short hose in front of the pumping segment of the dialyses unit; leave the pusher closed.
 - Before starting the blood pump of the dialysis unit, open the short hose pusher.
 - After the dialyses unit and the dialyser are rinsed out, close the pusher.
 - The long hose remains connected to the dialysis unit during the whole dialysis; release the pusher if you want to fill up the physiological solution in course of the dialysis or in case of blood return from the dialysis set to the patient after the dialysis is finished.

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 and single sterile barrier system	
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 and Country of Manufacture		UDI	Unique Device Identifier		

DE Primingset zu Dialysesets PS 003 M

Katalognummer: V606003-M
Funktionalität: Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung
Dauer der Verwendung: „Kurzzeitig“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 24 Stunden
Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient: Ein Patient mit Nierenversagen.
Zielanwender: Ärzte, Krankenschwestern und andere medizinische Fachkräfte in Gesundheitseinrichtungen, die für die Durchführung einer Hämodialyse qualifiziert sind.
Verwendete Werkstoffe: PS, PE, PVC, ABS, nylon
Kompatibilität: Mit dem Dialyse-Set, das standardmäßige Luer Verbindungsstecker entsprechend der Norm ČSN EN ISO 80369-7 hat mit Kunststoff-Infusionsbeutel oder mit Kunststoffflasche. Primingset zu Dialysesets PS 003 ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.
Kontraindikationen: Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
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. Wiederverwendung, Resterilisation oder Nichtbeachtung der Lagerbedingungen stellen ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. 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. Organische Lösungsmittel und Chemikalien dürfen nicht zusammen mit den Produkten gelagert werden. Wenn das Paket Umgebungsbedingungen außerhalb der angegebenen Bedingungen ausgesetzt ist, wenden Sie sich an den Hersteller, der über die weitere Vorgehensweise entscheidet.
Lagerung und Transport: Die Produkte werden in sauberen, trockenen und überdachten Transportmitteln bei einer Temperatur von -15°C bis +60°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von max. 75% transportiert, damit sie nicht beschädigt werden. Mit ihnen dürfen keine Chemikalien transportiert werden. Die maximale Transportzeit von MP bei Temperaturen von +50°C bis +60°C darf 4 Tage nicht überschreiten!

Anwendungszweck

Einweg-Medizinprodukt zum Befüllen und Spülen von Dialysesets und Dialysatoren vor Beginn der Hämodialyse oder Spülen Sie Blut aus ihnen, wenn Sie die Hämodialyse mit physiologischer Lösung beenden, oder füllen Sie den Patienten gegebenenfalls mit physiologischer Lösung auf.

Der Satz kann für jeden Typ des Dialysierapparats eingesetzt werden.

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen nehmen Sie den Set aus der Verpackung heraus.
 - Schließen Sie die Drücker auf beiden Schläuchen.
 - Nehmen Sie den Schutz des Durchstechdorns und den Schutz des Kegels ab.
 - Stecken Sie den Durchstechdorn senkrecht in den Flaschen- oder Blasenstopfen. Hängen Sie die Flasche oder die Blase auf einen Ständer.
 - Füllen Sie die Tropfkammer auf 1/3 indem Sie diese pressen; öffnen Sie den Regulierdrücker, öffnen Sie den Stopfen der Belüftungsöffnung und lassen Luft vom Schlauch aus.
- Hinweis: Wird der Satz zur Übertragung der Lösung von einer Kunststoffblase verwendet, lassen Sie die Belüftungsöffnung geschlossen.
- Schließen Sie den Drücker.
 - Schließen Sie die arterielle Zuleitung des Dialysierapparats an den kurzen Schlauch mit dem negativen Kegel an. Schließen Sie den langen Schlauch mit dem positiven Kegel an den kurzen Schlauch vor das Pumpsegment des Dialysierapparats an, der Drücker bleibt zu.
 - Vor Anlauf der Blutpumpe des Dialysierapparats öffnen Sie den Drücker des kurzen Schlauchs.
 - Nach dem Durchspülen des Dialysierapparats und des Dialysators schließen Sie den Drücker.
 - Der lange Schlauch bleibt während der gesamten Dialyse an den Dialysierapparat angeschlossen; öffnen Sie den Drücker beim Nachfüllen der physiologischen Lösung im Laufe oder bei der Rückkehr des Bluts von dem Dialysierapparat zum Behalten nach Beendigung der Dialyse.

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 und einem einfachen Sterilbarriersystem	
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 und Herstellungsland		UDI	eindeutige Ressourcenkennung		