



Priming set dialyzačních souprav PS 003



Katalogové č.:	V606003-ND
Typ výrobku:	zdravotnický prostředek
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	není určen pro pacienty
Určený uživatel:	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
Použité materiály:	PS, PA, PE, PVC
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.
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 může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti setu.
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 proplachu dialyzační soupravy fyziologickým roztokem z lahví (vaků) nebo substitučním roztokem z dialyzačního přístroje.

Souprava je možné použít pro libovolný typ dialyzačního přístroje.

Návod k použití

- Vyjměte soupravu z obalu.
 - Uzavřete tlačky na obou hadičkách.
 - 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 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 kuželem. Dlouhou hadičku s pozitivním kuželem 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

REF	Katalogové číslo	Chránit před vlhkem	LOT	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	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.



Priming set dialyzačních súprav PS 003

Katalogové č.:	V606003-ND
Typ výrobku:	zdravotnická pomůcka
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient:	nie je určená pre pacienta
Určený používateľ:	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály:	PS, PA, PE, PVC
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.
Upozornenie:	Nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie alebo opakované sterilizácia môže viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčnosti setu.
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 na prepláchnutie dialyzačnej súpravy fyziologickým roztokom z fliaš (vakov) alebo substitučním roztokom z dialyzačného prístroja.

Súpravu je možné použiť na ľubovoľný typ dialyzačného prístroja.

Návod k použitiu

- 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 odstráňte vzduch z hadičky.
- Pozn: Ak je súprava použitá na prevod roztoku z plastového vaku, ponechajte zavzdušňovací otvor uzavretý.
- Uzavrite tlačku.
 - Připojte arteriální přívod dialyzační soupravy na krátkou hadičku s negativním kuželem. Dlouhou hadičku s pozitivním kuželem připojte na krátkou hadičku před pumpový segment dialyzační soupravy, tlačku ponechajte uzavretú.
 - Otvorte tlačku krátké 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 uložit do modrého PE vrecu určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrecko (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 výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

REF	Katalogové číslo	Chránit před vlhkem	LOT	Číslo šarže	Výrobca
Použit do dátumu		Obmedzenie teploty	Čítajte návod na použitie	Sterilizované ethylénoxidom	
Apyrogenní		Chránit před slnečným žiarením	Neobsahuje latex	Neobsahuje ftalát DEHP	
Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně	Nepoužívat, ak je balenie poškodené	Zdravotnícka pomôcka	
Dátum výroby					

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

EN Priming set of dialysis sets PS 003



Catalogue No.: V606003-ND
Product type: medical device
Design: sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient: it is not intended for patients
Designated user: medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
Materials used: PS, PA, PE, PVC
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.
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 it may lead to contamination or impairment of set functional.
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 set is designated for rinsing of dialysis units using physiological solution from bottles (bags) or substitution solution from the dialysis apparatus.

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

Instruction for use

1. Remove the set from the package.
 2. Close the pushers on both hoses.
 3. Remove the cover of the piercer and the cone cover.
 4. Stab the piercer upright into the stopper of the bottle or the bag. Hang the bottle or the bag on a stand.
 5. 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.
6. Close the pusher.
 7. 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.
 8. Before starting the blood pump of the dialysis unit, open the short hose pusher.
 9. After the dialyses unit and the dialyser are rinsed out, close the pusher.
 10. 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	STERILE EO	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	MD	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 Primingset zu Dialysesets PS 003

Katalognummer: V606003-ND
Produkttyp: Medizinprodukten
Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient: nicht für den Patienten
Zielanwender: medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
Verwendete Werkstoffe: PS, PA, PE, PVC
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.
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 oder wiederholte Sterilisation stellt ein sie kann eine Kontamination und/oder zur Verschlechterung der eingestellten Funktionalität.
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 Satz ist zum Durchspülen des Dialysierendes mit einer physiologischen Lösung aus Flaschen (Blasen) oder mit einer Substitutionslösung aus dem Dialysierapparat bestimmt.

Der Satz kann für jeden Typ des Dialysierapparats eingesetzt werden.

Anwendungsanleitung

1. Entnehmen Sie den Satz aus der Verpackung.
 2. Schließen Sie die Drücker auf beiden Schläuchen.
 3. Nehmen Sie den Schutz des Durchstechdorns und den Schutz des Kegels ab.
 4. Stecken Sie den Durchstechdorn senkrecht in den Flaschen- oder Blasenstopfen. Hängen Sie die Flasche oder die Blase auf einen Ständer.
 5. 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.
6. Schließen Sie den Drücker.
 7. Schließen Sie die arterielle Zuleitung des Dialysierendes 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 Dialysierendes an, der Drücker bleibt zu.
 8. Vor Anlauf der Blutpumpe des Dialysierapparats öffnen Sie den Drücker des kurzen Schlauchs.
 9. Nach dem Durchspülen des Dialysierendes und des Dialysators schließen Sie den Drücker.
 10. Der lange Schlauch bleibt während der gesamten Dialyse an den Dialysierendes angeschlossen; öffnen Sie den Drücker beim Nachfüllen der physiologischen Lösung im Laufe oder bei der Rückkehr des Bluts von dem Dialysierendes zum Behandelten 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
Verbrauchen bis/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.	MD	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.