

CS Regulátor průtoku infúze



Katalogové č.:	V606145-ND
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:	PVC, PE, PP, ABS, PC, POM
Kompatibilita:	S gravitační infúzní soupravou, která je ve shodě s normou ČSN EN ISO 8536-4. S intravenózní kanylou s Luer Lock konektorem. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály prověřte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. www.sukl.cz nebo www.olecich.cz .
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, 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

Jednorázový zdravotnický prostředek určený k regulaci průtoku gravitační infúze. Regulátor průtoku infúze lze použít pro fyziologické roztoky o viskozitě 0,9% NaCl až po 40% roztoky glukózy. Je univerzální pro připojení ke všem typům infúzních souprav. Je doporučen pro použití s i.v. kanylou 20G. Nastavitelný průtok infúze od 10 do 300 ml/hod.

Návod k použití

1. Za aseptických podmínek, vyjměte regulátor průtoku z obalu a z připojovacích kuželů sundejte ochranné kryty.
 2. Negativní připojovací kužel napojte k infúzní gravitační soupravě.
 3. Propichovací hrot infúzní soupravy vpíchněte kolmo do zátky láhve nebo vaku a uzavřete regulační tlačku.
 4. Láhev nebo vak zavěste na stojan tak, aby výška mezi hladinkou roztoku v kapaci komůrce setu a mezi výstupem (koncem) i.v. kanyly byla 80 cm.
 5. Stiskem kapací komůrky naplňte komůrku do 1/3, otevřete regulační tlačku, otevřete zátku zavzdušňovacího otvoru a odstraňte vzduch z hadičky.
 6. Uzavřete regulační tlačku a otáčením regulátoru (z polohy OPEN k poloze OFF) nastavte požadovaný průtok v ml/hod.
 7. Otevřete regulační tlačku a zkontrolujte nastavený průtok počítáním kapek. V případě potřeby upravte výšku vaku nebo lahve pro zvýšení nebo snížení průtoku.
Příklad počítání kapek: 200 ml/h s kapací komůrkou na 20 kapek = 1 ± 0,1 ml znamená 66 kapek za minutu
100 ml/h s kapací komůrkou na 20 kapek = 1 ± 0,1 ml znamená 33 kapek za minutu
 8. Uzavřete regulační tlačku a napojte připojovací kužel pozitivní na i.v. kanylu pacienta.
 9. Otevřete regulační tlačku a zahajte podávání infúze.
- ⚠ Používejte pouze pro gravitační infúze. Nepoužívejte pro podávání krve, krevních derivátů nebo roztoků o viskozitě vyšší než 40%. Nastavený průtok kontrolujte počítáním kapek během infúze. Změnu průtoku provádějte nastavením výšky lahve nebo vaku s infúzním roztokem. Výška mezi hladinkou roztoku v kapaci komůrce setu a mezi výstupem (koncem) i.v. kanyly by měla být 80 cm. Změna výšky infúzního roztoku o 10 cm představuje zvýšení průtoku asi o 13%. Používejte pouze pod kontrolou průtoku, a to zejména pro infúzi, kde může být příliš vysoká nebo příliš nízká rychlost průtoku nebezpečná. Regulátor průtoku je dodáván vždy v otevřené poloze.

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
	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		Výstraha
	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.

SK Regulátor prietoku infúzie

Katalogové č.:	V606145-ND
Typ výrobku:	zdravotnická 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:	PVC, PE, PP, ABS, PC, POM
Kompatibilita:	S gravitačnou infúznou súpravou, ktorá je v zhode s normou ČSN EN ISO 8536-4. S intravenóznou kanylou s Luer Lock konektorom. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údaji o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz .
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, 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

Jednorázový zdravotnícky prostriedok je určený k regulácii prietoku gravitačnej infúzie. Regulátory prietoku infúzie je možno používať pre fyziologické roztoky o viskozite 0,9% NaCl do 40% roztoku glukózy. Je univerzálny pre pripojenie ku všetkým typom infúzných súprav. Je doporučený pre používanie s i.v. kanylou 20G. Nastavitelný prietok infúzie od 10 do 300 ml/hod.

Návod k použitiu

1. Za aseptických podmienok, vyťahnete regulátor prietoku infúzie z obalu a z prepájovacích kuželov odstráňte ochranné kryty.
 2. Negatívny prepájovací kužel napojte k infúznej gravitačnej súprave.
 3. Prepichovací hrot infúznej súpravy vpíchnite kolmo do zátky fľaše alebo vaku a uzavriete regulačnú tlačku.
 4. Flašu alebo vak zaveste na stojan tak, aby výška medzi hladinou roztoku v kvapkacej komôrke setu a medzi výstupom (koncom) i.v. katétru bola 80 cm.
 5. Stiskom kvapkacej komôrky naplňte komôrku do 1/3, otvorte regulačnú tlačku, otvorte zátku zavzdušňovacieho otvoru a odstráňte vzduch z hadičky.
 6. Uzavrite regulačnú tlačku a otočením regulátoru (z polohy OPEN k polohe OFF) nastavte požadovaný prietok v ml/hod.
 7. Otvorte regulačnú tlačku a zkontrolujte nastavený prietok počítaním kvapiek. V prípade potreby upravte výšku vaku alebo fľaše pre zvýšenie alebo zníženie prietoku.
Příklad počítanie kvapiek: 200ml/h s kvapkací komôrkou na 20 kvapiek = 1 ± 0,1 ml znamená 66 kvapiek za minútu
100ml/h s kvapkací komôrkou na 20 kvapiek = 1 ± 0,1 ml znamená 33 kvapiek za minútu
 8. Uzavrite regulačnú tlačku a napojte prepájovací kužel pozitívny na i.v. kanylu pacienta.
 9. Otvorte regulačnú tlačku a zahajte podávanie infúzie.
- ⚠ Používajte len pre gravitačnú infúziu. Nepoužívajte pre predávanie krvi, krvných derivátov alebo roztokov o viskozite vyššie ako 40%. Nastavený prietok kontrolujte počítaním kvapiek počas infúzie. Zmenu prietoku vykonávajte nastavením výšky fľaše alebo vaku s infúznym roztokom. Výška medzi hladinou roztoku v kvapkacej komore setu a medzi výstupom (koncom) i.v. katétru by mala byť 80 cm. Zmena výšky infúzného roztoku o 10 cm predstavuje zvýšenie prietoku asi o 13%. Používajte len pod kontrolou prietoku, a to najmä pre infúziu, kde môže byť príliš vysoká alebo príliš nízka rýchlosť prietoku nebezpečná. Regulátor prietoku je dodávaný vždy v otvorenej polohe.

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 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		Výstraha
	Zdravotnícka pomôčka		Dátum výroby				

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

EN Flow regulator infusion



Catalogue No.:	V606145-ND
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:	PVC, PE, PP, ABS, PC, POM
Compatibility:	With gravity infusion set, which is in conformity with standard ČSN EN ISO 8536-4. With intravenous cannula with Luer Lock connector. (In)compatibility of the drugs with the materials used, check in the summary about products (SPC) see www.sukl.cz or www.olecich.cz
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

Disposable medical device for gravity infusion flow control. The flow regulator infusion may be used for saline of viscosity from 0.9% NaCl up to 40% of glucose solution. It is universal for connection to all types of the infusion sets. It is recommended for use with 20G IV cannulas. Adjustable infusion flow rate from 10 to 300 ml/hour.

Instruction for use

- Under aseptic conditions, unpack the flow regulator infusion and remove protective covers from the connection cones.
 - Connect the negative connection cone to the infusion gravity set.
 - Inject the vented spike of the infusion set perpendicularly to the bottle or bag cap and close the regular clamp.
 - Hook the bottle or bag on the IV stand so that the height between the solution level in the drip chamber and output (end) of the I.V. catheter is 80cm.
 - Press the drip chamber to fill in the same with 1/3 of the solution, open the regular clamp, open plug of the aeration hole and purge air from the hose.
 - Close the regular clamp and rotate the regulator (from OPEN to OFF position) to set the required flow rate in ml/hour.
 - Open the regular clamp pusher and check configured flow rate by counting the drops. If needed, adjust height of the bottle or bag to increase or decrease the flow.
 Example of the drop counting:
 200 ml/h with drip chamber for 20 drops = 1 ± 0.1 ml means 66 drops per minute
 100 ml/h with drip chamber for 20 drops = 1 ± 0.1 ml means 33 drops per minute
 - Close the regular clamp and connect the positive connecting cone to the IV cannula of the patient.
 - Open the regular clamp and start feeding of the infusion.
- ⚠ Use for gravity infusions only. Do not use for feeding of blood, blood derivatives or solutions of viscosity over 40%. Check the configured flow rate by counting the drops during the infusion. To change the flow rate, adjust infusion solution bottle or bag height. Height between the solution level in the drip chamber and output (end) of the I.V. catheter should be 80cm. Change to height of the infusion solution by 10cm increases flow rate by about 13%. Use only under flow rate supervision, particularly for the infusions where too high or too low flow rate may be hazardous. The flow regulator is delivered always in open position.

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		Attention
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 Durchflussregler Infusions

Katalognummer:	V606145-ND
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:	PVC, PE, PP, ABS, PC, POM
Kompatibilität:	Mit Gravitationsinfusionssatz, der gemäß der Norm ČSN EN ISO 8536-4. Mit intravenöser Kanüle mit Luer Lock Stecker. (In)Drogenverträglichkeit mit den verwendeten Materialien, überprüfen Sie die SPC, sieh www.sukl.cz oder www.olecich.cz
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

Es handelt sich um ein Sanitätseinwegmittel, das für die Durchflussregelung der Gravitationsinfusion bestimmt ist. Der Durchflussregler der Infusion kann für physiologische Lösungen mit Viskosität von 0,9% NaCl bis für die Lösungen der Glukose mit Viskosität von 40% angewendet werden. Er kann universell an alle Typen der Infusionssätze angeschlossen werden. Er wird für die Verwendung mit einem IV-Katheter 20G empfohlen. Der Durchfluss der Infusion ist von 10 bis 300 ml/Stunde einzustellen.

Anwendungsanleitung

- Nehmen Sie den Durchflussregler für Infusionen unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung und entnehmen Sie von den Anschlusskegeln die Schutzabdeckungen.
 - Verbinden Sie den negativen Anschlusskegel mit dem Gravitationsinfusionssatz.
 - Stechen Sie die Spitze des Infusionssatzes senkrecht in den Verschluss der Flasche oder des Beutels ein und ziehen Sie Regelklemme an.
 - Hängen Sie die Flasche oder den Beutel auf den Ständer so auf, dass die Höhe zwischen dem Spiegel der Lösung in der Tropfkammer des Satzes und zwischen dem Ausgang (dem Ende) des IV-Katheters 80 cm beträgt.
 - Drücken Sie auf die Tropfkammer und füllen Sie die Kammer bis zu 1/3, öffnen Sie die Regelklemme, lösen Sie den Verschluss der Belüftungsöffnung und entfernen Sie die Luft aus dem Schlauch.
 - Schließen Sie die Regelklemme und stellen Sie durch das Umdrehen des Reglers (aus der Lage OPEN zur Lage OFF) den geforderten Durchfluss in ml/h ein.
 - Öffnen Sie die Regelklemme und kontrollieren Sie den eingestellten Durchfluss dadurch, dass Sie die Tropfen zählen. Bei Bedarf können Sie die Höhe des Beutels oder der Flasche ändern, um den Durchfluss zu erhöhen oder zu senken.
 Beispiel für das Zählen der Tropfen:
 200 ml/h mit Tropfenkammer für 20 Tropfen = 1 ± 0,1 ml, das bedeutet 66 Tropfen pro eine Minute
 100 ml/h mit Tropfenkammer für 20 Tropfen = 1 ± 0,1 ml, das bedeutet 33 Tropfen pro eine Minute
 - Schließen Sie die Regelklemme und verbinden Sie den positiven Anschlusskegel mit dem IV-Katheter des Patienten.
 - Öffnen Sie die Regelklemme und beginnen Sie mit der Verabreichung der Infusion.
- ⚠ Verwenden Sie ihn nur für Gravitationsinfusionen. Verwenden Sie ihn nicht für die Verabreichung von Blut, Blutderivaten oder Lösungen mit der Viskosität über 40%. Kontrollieren Sie den eingestellten Durchfluss durch das Zählen von Tropfen während der Infusion. Ändern Sie den Durchfluss durch die Höheneinstellung der Flasche oder des Beutels mit der Infusionslösung. Die Höhe zwischen dem Spiegel der Lösung in der Tropfkammer des Satzes und dem Ausgang (Ende) des IV-Katheters sollte 80 cm betragen. Die Höheänderung von der Infusionslösung um 10 cm stellt die Erhöhung des Durchflusses um ca. 13% dar. Verwenden Sie nur unter der Durchflusskontrolle, und zwar vor allem für die Infusion, wo eine zu hohe oder zu niedrige Durchflussgeschwindigkeit gefährlich sein kann. Der Durchflussregler wird immer in der Offenstellung geliefert.

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.		Achtung
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.