

CS SKALA OK3 LAVÁŽNÍ SET M / SKALA OK3-V1 LAVÁŽNÍ SET M / SKALA OK3-V2 LAVÁŽNÍ SET M / SKALA OK3-V3 LAVÁŽNÍ SET M		

**FUNKČNOST:** výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.

**DOBA POUŽITÍ:** „Přechodná“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 60 minut.

**PROVEDENÍ:** sterilní, sterilizace ethylenoxidem.

**CÍLOVÝ PACIENT:** pacient s pokročilým stadiem nádorového onemocnění, který nereaguje na standardní systémovou léčbu

**URČENÝ UŽIVATEL:** kvalifikovaný chirurg, který má zkušenosti s onkologickou chirurgií a je certifikován v oblasti peritoneální chirurgie

**POUŽITÉ MATERIÁLY:** PVC, PE, ABS, POM, PP, PTFE, PE film, membrána Versapore, EVA, SBC

**ÚČEL POUŽITÍ:** jednorázový zdravotnický prostředek určený k provedení hypertermické laváže břišní dutiny za použití cytostatického roztoku. Souprava je navržena pro použití s přístrojem výrobce SKALA-Medica s.r.o (SKALA LA-1).

**KOMPATIBILITA:** Souprava je kompatibilní s přístrojem SKALA LA-1 (výrobce SKALA-Medica s.r.o.) a s plastovým infuzním vakem. Souprava je určena k podávání roztoků a cytostatik používaných v onkologii pro intravenózní podání. Souprava je určena k podávání roztoků a cytostatik používaných v onkologii pro intravenózní podání. (In)kompatibilitu léku s materiálem PVC a ABS proveďte v souhrnném údaji o přípravku (SPC), který je uveden na informačním portálu SÚKL u databázi léků na webové stránce www.sukl.cz nebo www.olecich.cz.

**POPIS**

SKALA OK3 Lavážní set se skládá ze 7 částí: SKALA OK3/1 Hlavní část, SKALA OK3/2 Hadičky výměníku, SKALA OK3/3 Segment pro snímání teploty, SKALA OK3/4 Pacientské části, SKALA OK3/5 Přídavný filtr, SKALA OK3/6 Vak 3000 ml, SKALA OK3/7 Krytí s rukávem. V606501-M má všechny části. V606501-01M, V606501-02M a V606501-03M nemá krytí s rukávem. V606501-03M nemá přídavný filtr.

Dle metody provádění laváže lze zvolit typ setu, který má pro tuto metodu přízpusobenou pacientskou část:

SKALA OK3 Lavážní set obsahuje pacientskou část, která je určena pro provádění otevřené metody laváže

SKALA OK3-V1 Lavážní set obsahuje pacientskou část, která je určena pro provádění uzavřené metody laváže

SKALA OK3-V2 Lavážní set obsahuje pacientskou část, která je určena pro léčbu ascitů, všechny ostatní části, které set tvoří, zůstávají stejné

**UPOZORNĚNÍ**

Soupravu nepoužívejte, je-li neshoda s typovým označením na obalu, je-li balení poškozeno nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Před použitím zkontrolujte, zda je balení kompletní.

**SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA**

Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezpečném, 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!

**NÁVOD K POUŽITÍ**

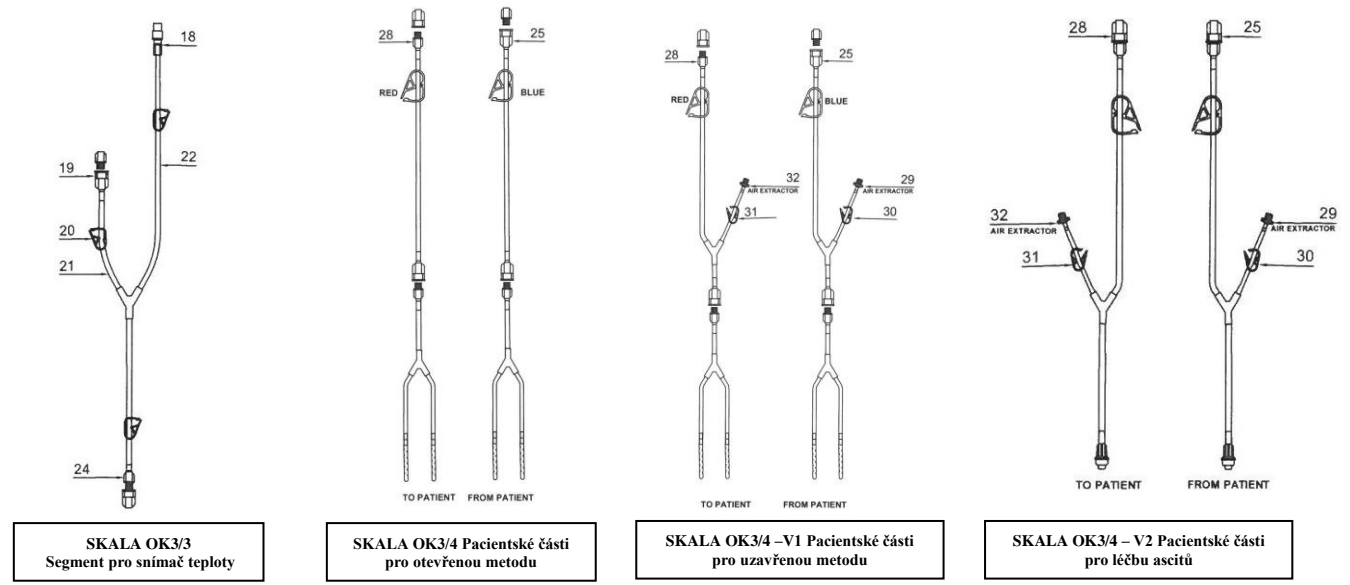
- Vyjměte vak „SKALA OK3/6 – Vak“ z obalu a zavěste na háček k tomu určený.
- Vyjměte díl „SKALA OK3/2 – Hadičky výměníku“ z obalu.
- Vložte díl „SKALA OK3 – Hadičky výměníku“ do nádoby výměníku. Konektory (1) a (2) nechejte volně přes okraj nádoby a nádoby přikryjte víkem.
- Vyjměte díl „SKALA OK3/1 – Hlavní část“ z obalu.
- Vsuňte kapací komůrku (5) do držáku na přístroji označeného nápisem HOLDER.
- Vložte zdvojený segment čerpadla (17) do drážky peristaltického čerpadla, tak aby vstupní část segmentu IN a výstupní část OUT souhlasila s označením na přístroji.
- Vložte část hadičky přívodu do pacienta (15) pod automatický ventil PAT.OUT a současně do drážky detektoru úniku krve. Zavřete tlačku (14) na této hadičce.
- Propichovací hrot (10) vpíchněte do výstupu kontejneru. Část přilehlé hadičky (12) vložte pod automatický ventil CONT.OUT.
- Připojte konektor oddělovacího filtru (modrý kryt) (16) k měřicí vstupního tlaku IN zezadu přístroje.
- Připojte konektor oddělovacího filtru (červený kryt) (7) k měřicí výstupního tlaku OUT zezadu přístroje. Zavřete tlačku (6) u náhradního oddělovacího filtru.
- K oddělovacímu filtru (3) připojte injekční stříkačku a zavřete tlačku (4).
- Uzavřete tlačky (8).
- Konektory (9) připojte ke vstupním hadičkám výměníku (2).
- Vyjměte díl „SKALA OK3/3 – Segment pro měření teploty“ z obalu.
- Konektory (24) připojte k výstupním hadičkám výměníku (1).
- Vložte část hadičky vývodu do pacienta (21) pod automatický ventil PAT.IN a zavřete přílehlou tlačku (20).
- Konektor (18) připojte ke vstupu do kontejneru. Část přilehlé hadičky (22) vložte pod automatický ventil CONT.IN.
- \*) \*\*) Vyjměte díl „SKALA OK3/7 – Krytí s rukávem“ z obalu a použijte jej pro překrytí operační rány.
- Vyjměte díl „SKALA OK3/4 – Pacientské části“ z obalu.
- Vložte rozdvojené konce obou částí do břišní dutiny pacienta.
- Konektor vývodu z pacienta (25) připojte ke konektoru (13).
- Konektor přívodu do pacienta (28) připojte ke konektoru (19).
- Před napouštěním pacienta otevřete tlačku (20) a (14). \*\*\*)
- Po použití zlikvidujte předepsaným postupem pro likvidaci zdravotnického (infekčního) odpadu v souladu s místními předpisy.

\*) Kroky 18. - 20. provádí operující personál.

\*\*) Pouze v případě otevřené metody laváže.

\*\*\*) V případě použití varianty setů SKALA OK3-V1 a SKALA OK3-V2 uzavřete před napouštěním pacienta tlačku (31), odmontujte ochranné kryty z konektoru (29) a (32) a po napuštění pacienta uzavřete tlačku pro odvodu ascitů (30). Před odsáváním roztoku z pacienta otevřete tlačku pro odvodu ascitů (31).

**POZNÁMKA** – v případě průniku roztoku přes oddělovací filtr u konektoru (7) zavřete přílehlou tlačku, odpojte konektor (7) od měřiče tlaku a místo něj k měřicí tlaku připojte rezervní větev (R1). Následně uvolněte tlačku (6).  
 – v případě zanesení filtru připojte ke konektorům (R2) díl SKALA OK3/5 Přídavný filtr a uvolněte tlačky (8).



M6740629-M  
Rev. 10.10.2025

EN SKALA OK3 PERFUSION SET M/SKALA OK3-V1 PERFUSION SET M/SKALA OK3-V2 PERFUSION SET M/SKALA OK3-V3 PERFUSION SET M		

**FUNCTIONALITY:** the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use.

**DURATION OF USE:** „Transient“ - continuous use for a maximum of 60 minute.

**DESIGN:** sterile, ethylene oxide sterilization.

**TARGET PATIENT:** a patient with advanced stage cancer that does not respond to standard systemic treatment

**DESIGNATED USER:** a qualified surgeon who is experienced in oncological surgery and certified in peritoneal surgery

**MATERIALS USED:** PVC, PE, ABS, POM, PP, PTFE, PE film, Membrane Versapore, EVA, SBC

**PURPOSE OF USE:** The set is single-use medical device intended for hyperthermic lavage of the abdominal cavity using a cytostatic solution. The set is designed for use with the device manufactured by SKALA-Medica s.r.o (SKALA LA-1).

**COMPATIBILITY:** The set is compatible with the SKALA LA-1 device (manufacturer SKALA-Medica s.r.o.) and with a plastic infusion bag. The set is intended for the administration of solutions and cytostatics used in oncology for intravenous administration. The set is intended for the administration of solutions and cytostatics used in oncology for intravenous administration. Check the (in)compatibility of the drug with PVC and ABS materials in the summary of product characteristics (SPC), which is listed on the SÚKL information portal in the drug database on the website www.sukl.cz or www.olecich.cz..

**DESCRIPTION**

SKALA OK3 Perfusion Set comprises 7 parts: SKALA OK3/1 Main tube set, SKALA OK3/2 Exchanger tubes, SKALA OK3/3 Temperature measuring tube set part, SKALA OK3/4 Patient parts, SKALA OK3/5 Additional filter, SKALA OK3/6 Container 3000 ml, SKALA OK3/7 Protective surgical sleeve. V606501-M has all the parts. V606501-01M, V606501-02M and V606501-03M does not have Protective surgical sleeve. V606501-03 does not have Additional filter.

Depending on the method of the lavage performed, it is possible to choose a set type with an adjusted patient part for the specific method:

The SKALA OK3 perfusion set incorporates a patient part intended to perform open lavage.

The SKALA OK3-V1 perfusion set variant of the lavage set incorporates a patient part intended for performing closed lavage

The SKALA OK3-V2 perfusion set variant of the lavage set incorporates a patient part intended for the treatment of ascites; all other parts constituting the set remain the same

**NOTICE**

Do not use the set in case of non-conformity with the type marking on the package, damage to the package or dropped guards. Check the package for completeness before use.

**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!

**INSTRUCTIONS FOR USE**

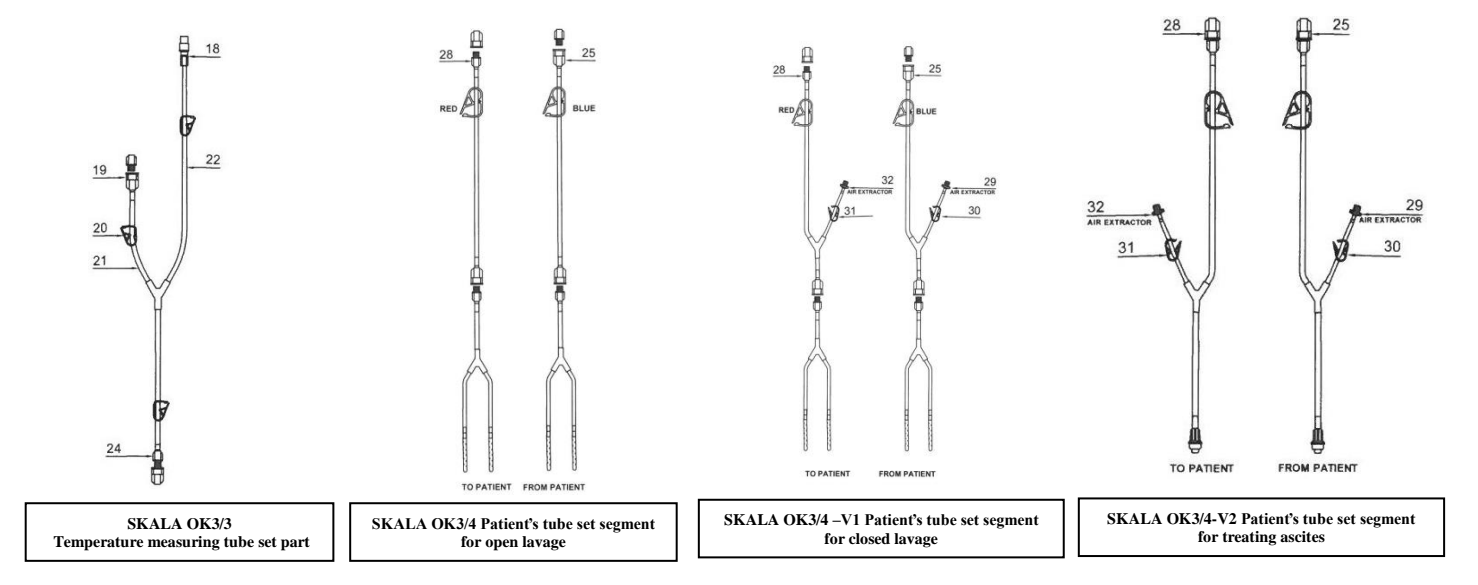
- Remove the bag “SKALA OK3/6 – Container” from the package and hang on a hook intended for this purpose.
- Remove the part “SKALA OK3/2 - Exchanger tubes” from the package.
- Insert the part “SKALA OK3 - Exchanger tubes” to the exchanger container. Leave the connectors (1) and (2) hanging freely over the edge of the container and cover the container.
- Remove the part “SKALA OK3/1 – Main tube set” from the package.
- Insert the drip chamber (5) in the holder on the machine marked HOLDER.
- Insert the double segment of the pump (17) in the path of the peristaltic pump so that the inlet part of the segment IN and the outlet part OUT match the marks on the machine.
- Insert a part of the inlet tube from the patient (15) under the automatic valve PAT.OUT and in the path of the blood leak detector. Close the pinch-cock (14) on this tube.
- Insert the piercing tool (10) in the container outlet. Insert a part of the adjacent tube (12) under the automatic valve CONT.OUT.
- Connect the connector of the separating filter (blue cover) (16) to the inlet pressure IN meter in the back of the machine.
- Connect the connector of the separating filter (red cover) (7) to the outlet pressure OUT meter in the back of the machine. Close the pinch-cock (6) on the spare separating filter.
- Connect a syringe to the separating filter (3) and close the pinch-cock (4).
- Close the pinch-cocks (8).
- Connect the connectors (9) to the inlet tubes of the exchanger (2).
- Remove the part “SKALA OK3/3 – Temperature measuring tube set part” from the package.
- Connect the connectors (24) to the outlet tubes of the exchanger (1).
- Insert a part of the outlet tube leading to the patient (21) under the automatic valve PAT.IN and close the adjacent pinch-cock (20).
- Connect the connector (18) to the container inlet. Insert a part of the adjacent tube (22) under the automatic valve CONT.IN.
- \*) \*\*) Remove the part “SKALA OK3/7 – Protective surgical sleeve” from the package and use it to cover the operation wound.
- Remove the part “SKALA OK3/4 – Patient parts” from the package.
- Insert the double ends of both parts in the patient’s abdominal cavity.
- Connect the patient outlet connector (25) to the connector (13).
- Connect the patient inlet connector (28) to the connector (19).
- Before filling the patient, open the pinch-cocks (20) and (14). \*\*\*)
- After use, products should be disposed of in line with prescribed procedures for disposal of medical (infectious) waste in accordance with local regulations.

\*) Steps 18. – 20. shall be performed by operating personnel.

\*\*) Only in case of open lavage.

\*\*\*) If you use option sets SKALA OK3-V1 and SKALA OK3-V2 enclose the filling patient clamp (31), remove the protective cover from the connector (29) and (32) and after soaking the patient to close the clamp for venting (30). Before the extraction solution from the patient to open the clamp for venting.

**NOTE** – if the solution passes through the separating filter at the connector (7), close the adjacent pinch-cock, disconnect the connector (7) from the pressure meter and instead connect the reserve branch (R1) to the pressure meter.  
 After that, release the pinch-cock (6).  
 – in case the filter is clogged, connect the part SKALA OK3/5 Additional filter to the connectors (R2) and release the pinch-locks (8).



**SKALA OK3 PERFUSIONSET M / SKALA OK3-V1 PERFUSIONSET M / SKALA OK3-V2 PERFUSIONSET M / SKALA OK3-V3 PERFUSIONSET M**



	= Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarriersystem		= Nicht zur Wiederverwendung		= Chargenbezeichnung
	= Bestellnummer		= Achtung, bitte Gebrauchsanleitung beachten		= Verwendbar bis
	= Nicht wieder sterilisieren		= Hersteller		= Ohne Diethylhexylphthalat (DEHP)
	= Siehe Gebrauchsanweisung		= Herstellungsdatum und Herstellungsland		= Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist
	= Vor Regen schützen		= Medizinprodukten		= eindeutige Ressourcenkennung
			= Temperaturbegrenzung		= Vor Sonnenlicht schützen

**FUNKTIONALITÄT:** Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**DAUER DER VERWENDUNG:** „Vorübergehend“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 60 Minuten.

**AUSFÜHRUNG:** steril, mit Ethylenoxid sterilisiert.

**ZIELPATIENT:** ein Patient mit einem fortgeschrittenen Krebsstadium, der nicht auf eine systemische Standardbehandlung anspricht

**ZIELANWENDER:** ein qualifizierter Chirurg, der Erfahrung in der onkologischen Chirurgie hat und im Bereich der Peritonealchirurgie zertifiziert ist

**VERWENDETE WERKSTOFFE:** PVC, PE, ABS, POM, PP, PTFE, PE film, Membran Versapore, EVA, SBC

**VERWENDUNGSZWECK:** Zur Anwendung bestimmtes medizinisches Gerät zur Durchführung der hyperthermischen Lavage der Bauchhöhle bei der Verwendung der cytotostatischen Lösung bestimmt. Dieser Set ist für die Verwendung mit dem Hersteller Gerät SKALA-Medica s.r.o. (SKALA LA-1).

**KOMPATIBILITÄT:** Das Kit ist mit dem Gerät SKALA LA-1 (hergestellt von SKALA-Medica s.r.o.) und dem Kunststoff-Infusionsbeutel kompatibel. Das Set dient zur Verabreichung von Lösungen und Zytostatika aus der Onkologie zur intravenösen Verabreichung. Das Set dient zur Verabreichung von Lösungen und Zytostatika aus der Onkologie zur intravenösen Verabreichung. Überprüfen Sie die (Un-)Kompatibilität des Arzneimittels mit PVC- und ABS-Material in den zusammenfassenden Daten zum Produkt (SPC), die im SÜKL-Informationsportal in der Arzneimitteldatenbank auf der Website www.sukl.cz oder www.oleich aufgeführt sind. cz.

**BESCHREIBUNG**

Der SKALA OK3 Perfusionsset besteht aus 7 Teilen: SKALA OK3/1 Hauptteil, SKALA OK3/2 Temperaturwechsler, SKALA OK3/3 Segment für die Temperaturmessung, SKALA OK3/4 Patiententeile, SKALA OK3/5 Sekundär Filter, SKALA OK3/6 Container 3000 ml, SKALA OK3/7 Schutzdeckung mit Ärmel. V606501-M hat alle Teile. V606501-01M, V606501-02M und V606501-03M hat keine Schutzdeckung mit Ärmel. V606501-03M hat keine Sekundär Filter.

Je nach der Methode kann der Typ vom Set gewählt werden, bei welchem für diese Methode der Patiententeil angepasst ist (sonstige Teile, welche den Set bilden, sind gleich):

SKALA OK3 Perfusionsset enthält den Patiententeil, der für die Durchführung der offenen Lavage-Methode bestimmt ist

SKALA OK3-V1 Perfusionsset enthält den Patiententeil, der für die Durchführung der geschlossenen Lavage-Methode bestimmt ist

SKALA OK3-V2 Perfusionsset enthält den Patiententeil, der für die Therapie der Ascite bestimmt ist.

**HINWEIS**

Der Set nicht verwenden, wenn die Typbezeichnung auf der Verpackung nicht übereinstimmt, wenn die Verpackung beschädigt ist, oder wenn die Schutzabdeckungen abgefallen sind. Der Set kann nicht resterilisiert werden.

Kontrollieren Sie vor der Verwendung, ob die Verpackung komplett ist.

**LAGERUNG UND TRANSPORT**

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.

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!

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

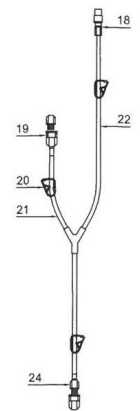
- Nehmen Sie den Sack „SKALA OK3/6 – Container“ aus der Verpackung heraus, und hängen Sie ihn auf den dafür bestimmten Hacken auf.
- Nehmen Sie den Teil „SKALA OK3/2 – Temperaturwechsler“ aus der Verpackung heraus.
- Legen Sie den Teil „SKALA OK3 – Schläuche des Austauschers“ ins Gefäß des Austauschers ein. Die Stecker (1) und (2) lassen Sie frei über den Rand des Gefäßes und das Gefäß decken Sie mit dem Deckel zu.
- Nehmen Sie den Teil „SKALA OK3/1 – Hauptteil“ aus der Verpackung heraus.
- Fügen Sie die Tropfkammer (5) in den Halter auf dem Gerät mit der Bezeichnung HOLDER ein.
- Legen Sie das Doppelsegment der Pumpe (17) in den Weg der peristaltischen Pumpe so ein, das der Eingangsteil des Segmentes IN und der Ausgangsteil OUT mit der Bezeichnung auf dem Gerät übereinstimmen.
- Legen Sie einen Teil des Zuführungsschlauches aus dem Patienten (15) unter das automatische Ventil PAT.OUT und gleichzeitig in den Weg des Detektors der Blutleckeage ein. Schließen Sie die Klammer (14) auf diesem Schlauch.
- Die Durchstechspitze (10) stechen Sie in den Ausgang des Containers ein. Einen Teil des anliegenden Schlauches (12) legen Sie unter das automatische Ventil CONT.OUT ein.
- Schließen Sie den Stecker des Trennfilters (blaue Abdeckung) (16) an den Eingangsdruckmesser IN von hinten des Gerätes an.
- Schließen Sie den Stecker des Trennfilters (rote Abdeckung) (7) an den Ausgangsdrukkmesser OUT von hinten des Gerätes an. Schließen Sie die Klammer (6) beim Ersatztrennfilter.
- Schließen Sie an den Trennfilter (3) die Injektionspritze an und schließen Sie die Klammer (4).
- Schließen Sie die Klammern (8).
- Schließen Sie die Stecker (9) an die Eingangsschläuche des Austauschers (2) an.
- Nehmen Sie den Teil „SKALA OK3/3 – Segment für die Temperaturmessung“ aus der Verpackung heraus.
- Schließen Sie die Stecker (24) an die Ausgangsschläuche des Austauschers (1) an.
- Legen Sie einen Teil des Ausführungsschlauches in den Patienten (21) unter das automatische Ventil PAT.IN und schließen Sie die anliegende Klammer (20).
- Schließen Sie den Stecker (18) an den Eingang in den Container an. Einen Teil des anliegenden Schlauches (22) legen Sie unter das automatische Ventil CONT.IN ein.
- \*, \*\*) Nehmen Sie den Teil „SKALA OK3/7 – Schutzdeckung mit dem Ärmel“ aus der Verpackung heraus und verwenden Sie ihn für die Überdeckung der Operationswunde.
- Nehmen Sie den Teil „SKALA OK3/4 – Patiententeil“ aus der Verpackung heraus.
- Die zwiespaltigen Endstücke beider Teile legen Sie in die Bauchhöhle des Patienten ein.
- Schließen Sie den Stecker der Ausführung aus dem Patienten (25) an den Stecker (13) an.
- Schließen Sie den Stecker der Zuführung in den Patienten (28) an den Stecker (19) an.
- Vor der Füllung des Patienten öffnen Sie die Klammern (20) und (14). (\*\*\*)
- Das Produkt ist nach Verwendung auf die vorgeschriebene Entsorgungsweise des gesundheitlichen (Infektions-)Abfalls im Einklang mit lokalen Vorschriften zu entsorgen.

\*) Schritte 18. - 20. sind von dem operierenden Personal durchzuführen.

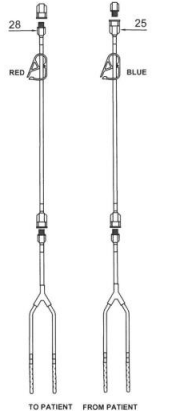
\*\*) Nur im Falle der offenen Lavage-Methode.

\*\*\*) Wenn Sie Option setz SKALA OK3-V1 und SKALA OK3-V2 lege die Füllung Patienten Klemme (31), entfernen Sie die Schutzabdeckung von der Buchse (29) und (32) und nach dem Einweichen der Patient in die Klemme für die Entlüftung der Nähe (30). Vor der Entnahme aus dem Patienten-Lösung an die Klemme für die Entlüftung öffnen.

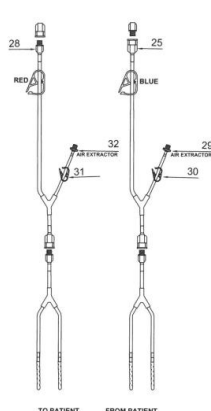
**BEMERKUNG** – im Falle der Durchdringung der Lösung durch den Trennfilter beim Stecker (7) schließen Sie die anliegende Klammer, schalten Sie den Stecker (7) vom Druckmesser ab, und stattdessen schließen Sie an den Druckmesser den Reservestrang (R1) an. Lösen Sie anschließend die Klammer (6).



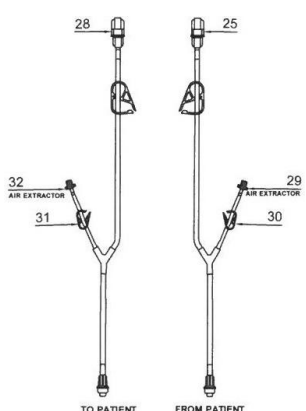
**SKALA OK3/3**  
Segment für die Temperaturmessung



**SKALA OK3/4 Patiententeile**  
für die offene Methode



**SKALA OK3/4 –V1 Patiententeile**  
für die geschlossene Methode



**SKALA OK3/4 –V2 Patiententeile**  
für die Therapie der Ascite

M6740629-M  
Rev. 10.10.2025

**SKALA OK3 PERFÜZYON SETİ M / SKALA OK3-V1 PERFÜZYON SETİ M / SKALA OK3-V2 PERFÜZYON SETİ M / SKALA OK3-V3 PERFÜZYON SETİ M**



	= Etilen oksit ve basit bir steril bariyer sistemi ile sterilize edilmiştir		= Tekrar kullanmayın		= Lot numarası
	= Katalog numarası		= Dikkat, kullanım kilavuzunu okumak		= Bugüne kadar uygula
	= Do re-sterilizasyon		= Üretici		= içermez (2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP)
	= Kullanım talimatlarını okuyun		= Üretim tarihi ve ülkesi		= Paket hasarıyla kullanmayın
	= Nemden koruyun		= Tıbbi cihaz		= Kaynağın benzersiz tanımlayıcısı
			= Sıcaklık sınırlaması		= Güneş ışığından koruyun

**İŞLEVSELLİK:** Üretici, kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda, ürünün işlevselliğini beyan eder.

**KULLANIM SÜRESİ:** "Geçici" - maksimum 60 dakika boyunca sürekli kullanım.

**UYGULAMA:** Steril, etilen oksit sterilizasyonu.

**HEDEF HASTA:** Standart sistemik tedaviye yanıt vermeyen ileri evre kanser hastası

**KULLANICI:** Onkolojik cerrahi deneyimi olan ve periton cerrahisi alanında sertifikalı kalifiye bir cerrah

**KULLANILAN MALZEMELER:** PVC, PE, ABS, POM, PP, PTFE, PE film, Versapore membran, EVA, SBC

**KULLANIM AMACI:** Sitostatik bir solüsyon kullanarak karın boşluğunun hipertermik lavajını gerçekleştirme yönelik tek kullanımlık tıbbi ürün. Bu set, SKALA LA-1 cihazı (SKALA-Medica s.r.o. tarafından üretilmiştir) ile kullanım için tasarlanmıştır.

**UYUMLULUK/ KOMPATİBİLİTE:** Kit, SKALA LA-1 cihazı (SKALA-Medica s.r.o. tarafından üretilmiştir) ve plastik infüzyon torbasıyla uyumludur. Set, onkoljide intravenöz uygulama için kullanılan solüsyonların ve sitostatiklerin uygulanmasına yöneliktir. Set, onkoljide intravenöz uygulama için kullanılan solüsyonların ve sitostatiklerin uygulanmasına yöneliktir. www.sukl.cz veya www.oleich web sitesindeki ilaç veri tabanındaki SÜKL bilgi portalında listelenen ürüne ilişkin özet verilerden (SPC) ilacın PVC ve ABS malzemeyle uyumsuzluğunu kontrol edin. bkz.

**TANIMLAMA**

SKALA OK3 lavaj seti 7 birimden oluşur: SKALA OK3/1 Ana tüp seti, SKALA OK3/2 Isi değiştirici tüpü, SKALA OK3/3 Sıcaklık ölçme kısmı tüp seti, SKALA OK3/4 Hastaya ait kısmın tüp seti, SKALA OK3/5 Ek filtre, SKALA OK3/6 Hazne 3000 ml, SKALA OK3/7 Koruyucu cerrahi yen. V606501-M tüm parçalara sahip. V606501-01M, V606501-02M ve V606501-03M sahip değil Koruyucu cerrahi yen. V606501-03M sahip değil Ek filtre. Uygulanacak lavaj usulüne bağlı olarak, bu metot için uygun kullanıcı kısımları olan set türü seçilebilir (setin diğer kısımları aynı birimlerden oluşur):

SKALA OK3 Perfüzyon seti, açık metodu lavaj uygulaması için öngörülmuş olan kullanıcı kısmını içerir

SKALA OK3-V1 Perfüzyon seti, kapalı metodu lavaj uygulaması için öngörülmuş olan kullanıcı kısmını içerir

SKALA OK3-V2 Perfüzyon seti, asit tedavisi için öngörülmuş olan kullanıcı kısmını içerir

**UYARI**

Şayet ambalajda belirtilmiş olan tipten farklı bir tip ise, veya ambalaj tahribatı ise veya koruma kapakları düşmüş ise, seti kullanmayınız. Seti yeniden sterilize etmek mümkün değildir.

Kullanım öncesinde ambalajın bütün olduğunu kontrol ediniz.

**DEPOLAMA VE NAKLİYE**

Ürünler, zarar görmemesi ve deformasyona uğramaması için kuru, havalandırılmış, tozsuz, karanlık bir ortamda doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde saklanmalıdır.

Ürünler, üretici tarafından teslim edildikleri ambalajlarda saklanmalıdır. Depolama sıcaklığı +5°C ile +25°C arasında ve bağıl nem %75'e kadar olmalıdır.

Organik çözücüler ve kimyasallar ürünlerle birlikte saklanmamalıdır. Paket, belirtilen koşulların dışında çevresel koşullara maruz kalırsa, bir sonraki kullanım planına karar verecek olan üretici ile iletişime geçin.

Ürünler -15°C ile +60°C arası sıcaklıkta ve maksimum %75 bağıl nemde, zarar görmemeleri için temiz, kuru ve üstü kapalı taşıma araçları ile taşınır. Ürünün +50°C ile +60°C arasındaki sıcaklıklarda, toplam taşıma süresi 4 günü geçmemelidir!

**KULLANIM TALİMATLARI**

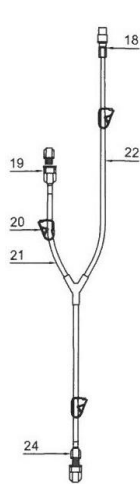
- 'SKALA OK3/6 - Hazne' torbasını ambalajdan çıkartınız ve bu amaçla kullanılan kancaya takınız.
- 'SKALA OK3/2 - Isi değiştirici tüpü' parçasını ambalajdan çıkartınız.
- 'SKALA OK3/2 - Değiştirici hortumları' parçasını değiştirici kabına koyunuz. (1) ve (2) no'lu konektörleri kabin kenarından sarkacak şekilde bırakınız ve kabı kapak ile kapatınız.
- 'SKALA OK3/1 - Ana tüp seti' parçasını ambalajdan çıkartınız.
- Damlama kamarasını (5), cihazın üzerinde HOLDER yazısı ile işaretlenmiş kulpa takınız.
- Pompanın çiftli kısmını (17), peristaltik pompanın girişine o şekilde takınız ki, segmanın IN giriş bölümü ve OUT çıkış bölümü cihaz üzerindeki işaretler ile eşit olsun.
- Kullanıcıdan gelen hortumu (15) PAT.OUT otomatik vanasının altına ve aynı anda kan kaçış detektörünün çıkışına takınız. Bu hortum üzerindeki kısıkaçı (14) kapatınız.
- Takılabilir sivri ucu (10) kabin çıkışına saplayınız. Yandaki hortumun kısmını (12) CONT.OUT otomatik vanasının altına takınız.
- Ayrıcı filtresi (mavi kapak) konektörünü (16) cihazın arka tarafındaki IN giriş basınç ölçerine takınız.
- Ayrıcı filtresi (kırmızı kapak) konektörünü (7) cihazın arka tarafındaki OUT çıkış basınç ölçerine takınız. Yedek ayrıcı filtresinin kısıkaçını (6) kapatınız.
- Ayrıcı filtresine (3) enjeksiyon iğnesini takınız ve kısıkaçı kapatınız.
- Kısıkaçları (8) kapatınız.
- Konektörleri (9) değiştiricinin giriş hortumlarına bağlayınız.
- 'SKALA OK3/3 - Sıcaklık ölçme kısmı tüp seti' parçasını ambalajdan çıkartınız.
- Konektörleri (24) değiştiricinin çıkış hortumlarına bağlayınız (1).
- Kullanıcıya giden hortumu (21) PAT.IN otomatik vanasının altına takınız ve yanındaki kısıkaçı kapatınız (20).
- Konektörü (18) kabin girişine bağlayınız. Yandaki hortumun kısmını (22) CONT.IN otomatik vanasının altına takınız.
- \*, \*\*) 'SKALA OK 3/7 - Koruyucu cerrahi yen' parçasını ambalajdan çıkartınız ve ameliyat vanasının örtülmesi için kullanınız.
- 'SKALA OK3/4 - Hastaya ait kısmın tüp seti' parçasını ambalajdan çıkartınız.
- İki kısmın çift uçları hastanın karına (abdomen) konulur.
- Kullanıcıdan çıkış konektörünü (25) konektöre (13) bağlayınız.
- Kullanıcıya giriş konektörünü (28) konektöre (19) bağlayınız.
- Hastaya su doldurmadan önce, kısıkaçları (20) ve (14) açınız. (\*\*\*)
- Yerel yönetmeliklere uygun olarak kullandıktan sonra tıbbi (bulaşıcı) atıkların atılması için belirtilen prosedüre göre atın.

\*) 18. - 20. adımları ameliyatı gerçekleştiren personel yapar.

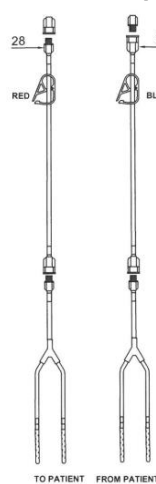
\*\*) Ancak açık metodu lavaj esnasında.

\*\*\*) Eğer seçeneği kullanırsanız SKALA OK3-V1 ve SKALA OK3-V2 hastanın yakın keleçeği (31) dolum öncesi konektörü (29) ve (32) ve havalandırma için (30) keleçeği yakın hasta ıslatma sonra koruyucu kapağı çıkartmak ayarlar. hastadan çıkarma çözümü önce havalandırma için keleçeği açın.

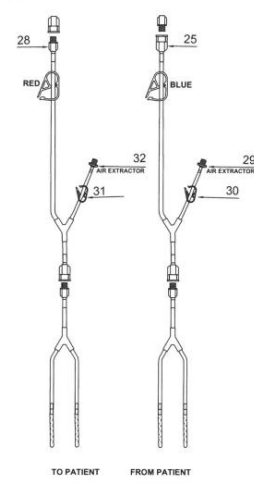
**NOT** - Çözeltilinin konektördeki ayrıcı filtresi (7) üzerinden sızması durumunda bitişik kısıkaçı kapatınız, konektörü (7) basınç ölçerden ayırınız ve onun yerine basınç ölçere yedek kolu takınız (R1). Müteakiben kısıkaçı açınız (8).



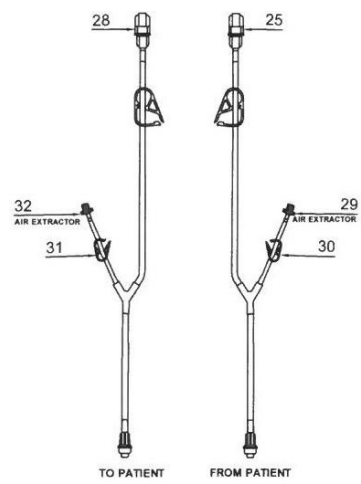
**SKALA OK3/3**  
Sıcaklık ölçme kısmı tüp seti



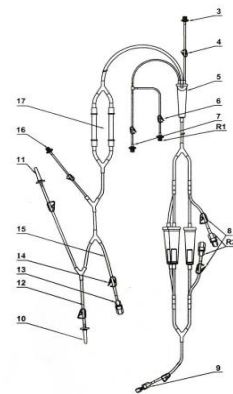
**SKALA OK3/4 Hastaya ait kısmın tüp seti**  
açık metot



**SKALA OK3/4 –V1 Hastaya ait kısmın tüp seti**  
kapalı metot



**SKALA OK3/4 –V2 Hastaya ait kısmın tüp seti**  
asit tedavisi için



**SKALA OK3/1 Ana tüp seti**



**SKALA OK3/2 Isi değiştirici tüpü**