

	= Sterilizováno ethylenoxidem		= Nepoužívat opětovně		= Číslo šarže
	= Apyrogenní		= Pozor, čti návod k použití		= Použití do data
	= Katalogové číslo		= Výrobce		= Obsahuje di (2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP)
	= Neresterilizovat		= Datum výroby		

ÚČEL POUŽITÍ
 Souprava je určena pro provedení hypertermické laváže břišní dutiny za použití cytotatického roztoku. Tato souprava je navržena pro použití s přístrojem SKALA LA-1 (výrobce SKALA-Medica s.r.o.).

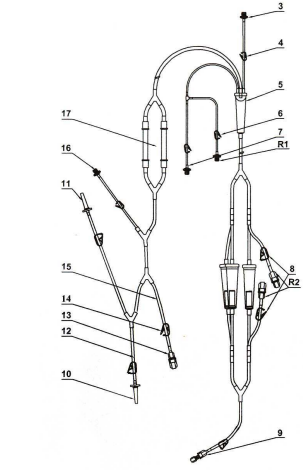
KOMPATIBILITA
 Souprava je určena k podávání roztoků a cytotatik používaných v onkologii pro intravenózní podání. (In)kompatibilitu léku s materiálem PVC a ABS proveďte v souhrnném údaji o přípravku (SPC), který je uveden na informačním portálu SÚKL v databázi léků na webové stránce www.sukl.cz nebo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

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.
 Dle metody prováděné laváže lze zvolit typ setu, který má pro tuto metodu přizpůsobenou pacientskou část:
 Lavážní set SKALA OK3 obsahuje pacientskou část, která je určena pro provádění otevřené metody laváže
 Lavážní set SKALA OK3-V1 obsahuje pacientskou část, která je určena pro provádění uzavřené metody laváže
 Lavážní set SKALA OK3-V2 obsahuje pacientskou část, která je určena pro léčbu ascitů, všechny ostatní části, které set tvoří zůstávají stejné

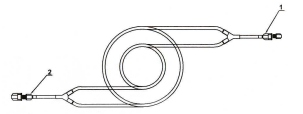
UPOZORNĚNÍ
 Soupravu nepoužívejte, je-li neshoda s typovým označením na obalu, je-li balení poškozeno nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Pře použitím zkontrolujte zda je balení kompletní.

SKLADOVÁNÍ
 Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, tmném 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%.

- 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 z pacienta (15) pod automatický ventil PAT.OUT a současně do drážky detektoru úniku krve. Zavřete tlačku (14) na této hadičce.
 - Propichovací hrot (10) vpichnete do výstupu kontejneru. Část přilehlé hadičky (12) vložte pod automatický ventil CONT.OUT.
 - Připojte konektor oddělovacího filtru (modrý kryt) (16) k měřiči vstupního tlaku IN zezadu přístroje.
 - Připojte konektor oddělovacího filtru (červený kryt) (7) k měřiči 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 přilehlou 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.
 - Rozdvojené konce obou částí jsou určeny vložte 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.



SKALA OK3/1 Hlavní část



SKALA OK3/2 Hadičky výměníku



	= Sterilised using ethylene oxide		= Do Not Reuse		= Batch Code
	= Non-pyrogenic		= Attention, see instructions for use		= Use by
	= Catalogue Number		= Manufacturer		= contains di (2-ethylhexyl)-phthalate (DEHP)
	= Do not Resterilize		= Date of Manufacture		

PURPOSE OF USE:
 The set is intended for hyperthermic lavage of the abdominal cavity using a cytotatic solution. This set is designed to be used with the SKALALA-1 machine (manufacturer SKALA-Medica s.r.o.).

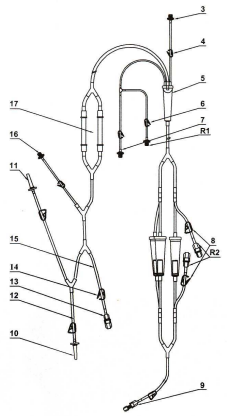
COMPATIBILITY:
 The set is intended for the administration of solutions and cytotatics used in oncology for intravenous administration. (In) compatibility of the PVC and ABS drug with the Summary of Product Characteristics (SPC) given on the information portal SÚKL in the drug database at www.sukl.cz or www.olecich.cz. The set is compatible with the SKALA LA-1 (manufacturer SKALA-Medica s.r.o.) and a plastic infusion bag.

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

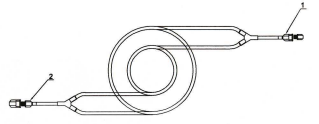
NOTICE:
 Do not use the set in case of non-conformity with the type marking on the package, damage to the package or dropped guards. Check the package for completeness before use.

STORAGE:
 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%.

- 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.



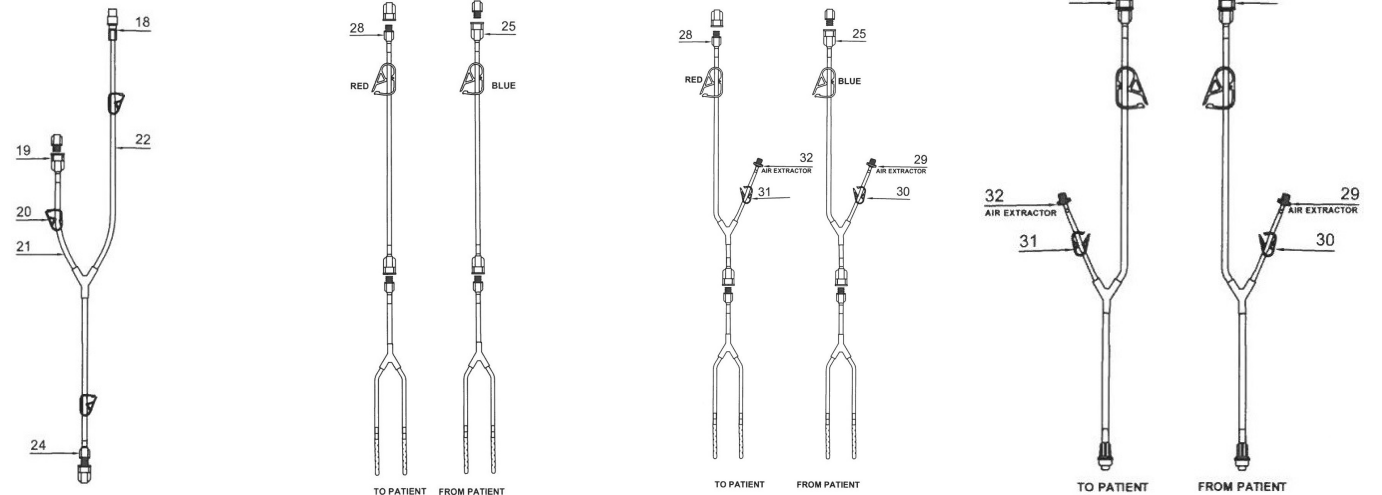
SKALA OK3/1 Main tube set



SKALA OK3/2 Exchanger tubings

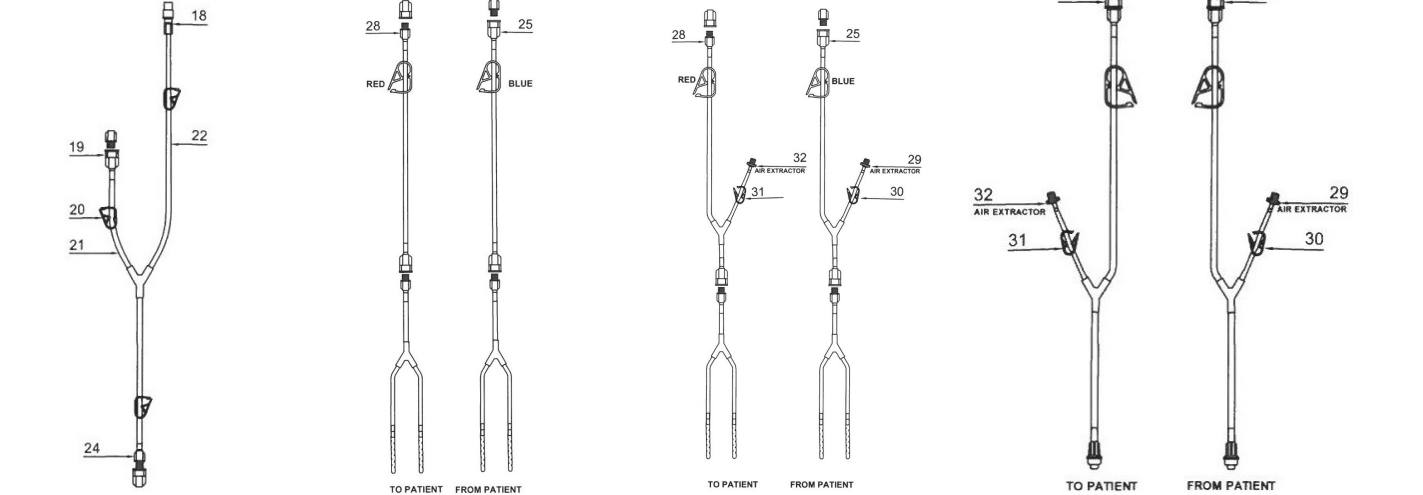
*) Steps 18. - 20. shall be performed by operating personnel.
 **) Only in case of open lavage.
 ***) If you use option sets SKALA OK3-V1 and SKALA OK3-V2 enclose the filling patient clamp (31), remove the protective cover from the connector (29) and (32) and after soaking the patient to close the clamp 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 OK3/3 Temperature measuring tube set part
 SKALA OK3/4 Patient's tube set segment for open lavage
 SKALA OK3/4-V1 Patient's tube set segment for closed lavage
 SKALA OK3/4-V2 Patient's tube set segment for treating ascites

POZNÁMKA – v případě průniku roztoku přes oddělovací filtr u konektoru (7) zavřete přilehlou tlačku, odpojte konektor (7) od měřiče tlaku a místo něj k měřiči 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).



SKALA OK3/3 Segment pro snímání teploty
 SKALA OK3/4 Pacientské části pro otevřenou metodu
 SKALA OK3/4-V1 Pacientské části pro uzavřenou metodu
 SKALA OK3/4-V2 Pacientské části pro léčbu ascitů

INFORMACE PRO RIZIKOVOU SKUPINU PACIENTŮ
 Pokud léčba tímto zdravotnickým prostředkem zahrnuje léčbu dětí, těhotných či kojících žen prosím seznat se s následujícími možnými zbytkovými riziky, které mohou vznikat při jeho použití.
Zbytková rizika při použití tohoto zdravotnického prostředku
 Výrobek obsahuje ftaláty. Ftaláty mohou při vdechnutí, požití nebo průniku kůží vyvolat rakovinu nebo zvýšit její výskyt, mohou vyvolat dědičné genetické poškození nebo zvýšit jeho výskyt a mohou vyvolat nebo zvýšit výskyt nedědičných nepříznivých účinků na potomstvo nebo zhoršení mužských nebo ženských reprodukčních funkcí nebo schopnosti.
Vysvětlivky k symbolům uvedeným na jednotkovém obalu
 PHT – zdravotnický prostředek obsahuje ftaláty
 DEHP – di-2-ethylhexyl ftalát je ve zdravotnickém prostředku obsažen v množství větším než 0.1 hm. %
Preventivní opatření
 V rámci preventivního opatření doporučujeme používat alternativu k tomuto zdravotnickému prostředku z řad **DOP freeline®**
 Tato produktová řada neobsahuje ftaláty, při použití těchto výrobků neexistují výše uvedené zbytková rizika, funkčnost výrobků je zachována.
 Výrobce GAMA GROUP a.s., www.gama.cz
Informace o riziku při opakovaném použití ZP určeného pro 1 použití
 Výrobce při opakovaném použití neručí za bezpečnost výrobku.



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



= Sterilisation mit Ethylenoxid	= Nicht zur Wiederverwendung	= Chargenbezeichnung
= Non-pyrogenic	= Achtung, bitte Gebrauchsanleitung beachten	= Verwendbar bis
= Bestellnummer	= Hersteller	= Diethylhexylphthalat (DEHP) enthalten
= Nicht wieder sterilisieren	= Hersteller	

VERWENDUNGSZWECK:
 Der Set ist zur Durchführung der hyperthermischen Lavage der Bauchhöhle bei der Verwendung der cytostatischen Lösung bestimmt. Dieser Set ist für die Verwendung mit dem Gerät SKALA LA-1 (Hersteller SKALA-Medica s.r.o.) entworfen.

COMPATIBILITY
 Der Set ist geeignet für die Administration von Lösungen und Cytostatika bei intravenöser Administration. (In) Kompatibilität der PVC und ABS-Druckmittel mit dem Zusammenfassung der Produktcharakteristika (SPC) ist in der Informationsportal SÜKL in der Datenbank bei www.sukl.cz oder www.olecich.cz.
 Der Set ist kompatibel mit der SKALA LA-1 (Hersteller SKALA-Medica s.r.o.) und einer Kunststoff-Infusionsbeutel.

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 Schutzabdeckung mit Ärmel.
 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):
 Perfusionsset SKALA OK3 enthält den Patiententeil, der für die Durchführung der offenen Lavage-Methode bestimmt ist
 Perfusionsset SKALA OK3-V1 enthält den Patiententeil, der für die Durchführung der geschlossenen Lavage-Methode bestimmt ist
 Perfusionsset SKALA OK3-V2 enthält den Patiententeil, der für die Therapie der Ascite bestimmt ist.

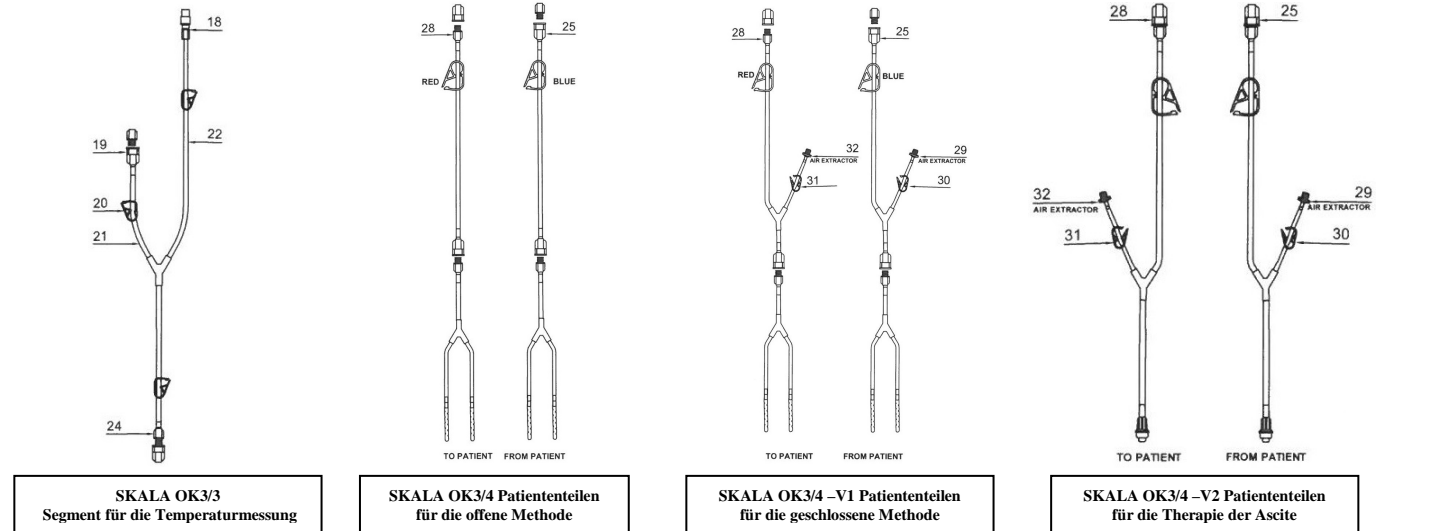
HINWEIS:
 Der Set nicht verwenden, wenn die Typbezeichnung auf der Verpackung nicht übereinstimmt, wenn die Verpackung beschädigt ist, oder wenn die Schutzabdeckungen abgefallen sind. Der Set kann nicht resterilisiert werden.
 Kontrollieren Sie vor der Verwendung, ob die Verpackung komplett ist.

LAGERUNG:
 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.

- 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 Blutlecke 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 an den Trennfilter (3) die Injektionsspritze 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 – Schutzabdeckung 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 zwiespältigen 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 setzt 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 öffnen 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).
 – im Falle der Verstopfung des Filters schließen Sie an die Stecker (R2) Teil SKALA OK3/5 den Zusatzfilter an, und lösen Sie die Klammern (8).



INFORMATIONEN FÜR DIE GRUPPE DER RISIKOPATIENEN
 Sofern die Therapie mit diesem medizinischen Präparat die Behandlung von Kindern, schwangeren Frauen oder stillenden Müttern umfasst, machen Sie sich bitte mit den folgenden Restrisiken bekannt, die bei seiner Anwendung auftreten können.

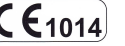
Restrisiken bei der Anwendung dieses medizinischen Präparates
 Das Produkt enthält Phthalate. Phthalate können beim Einatmen, beim Genuss oder beim Eindringen in die Haut eine krebserregende Wirkung haben oder das Risiko einer Krebserkrankung erhöhen, erbliche genetische Schäden verursachen oder das Risiko ihres Auftretens erhöhen, bzw. das Risiko des Auftretens nichterblicher ungünstiger Wirkungen auf die Nachkommenschaft oder die Beeinträchtigung der männlichen bzw. weiblichen Reproduktionsfunktionen oder -fähigkeiten erhöhen.

Erläuterungen zu den Symbolen auf der Einheitsverpackung
 PHT – Das medizinische Präparat enthält Phthalate.
 DEHP – Di(2-Ethylhexyl)phthalat ist im medizinischen Präparat in einer Menge von mehr als 0,1 Gew.-% enthalten.

Vorbeguhende Maßnahmen
 Im Rahmen der vorbeugenden Maßnahme empfehlen wir die zu diesem medizinischen Präparat alternative Anwendung aus den Produktreihen
DOP freeline®

Diese Produktreihen enthalten keine Phthalate, sodass bei der Anwendung dieser Produkte die oben angeführten Restrisiken nicht existieren, wobei die Funktionalität der Produkte erhalten bleibt.
 Hersteller: GAMA GROUP a.s., www.gama.cz

Information zum Risiko bei wiederholter Anwendung des für 1 Anwendung bestimmten, medizinischen Präparates
 Der Hersteller haftet bei wiederholter Anwendung nicht für die Sicherheit des Produktes.



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



= Etilen oksit ile sterilize	= Tekrar kullanmayın	= Lot numarası
= Pirojenik	= Dikkat, kullanım kilavuzunu okumak	= Bugüne kadar uygula
= Katalog numarası	= Üretici	= Bu içerene di (2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP)
= Do re-sterilizasyon	= Üretim tarihi	

KULLANIM AMACI:
 Set, sitostatik çözelti kullanımı ile batın (abdomen) hipertermik lavajı yapılması için kullanılmaktadır. Bu set, SKALA LA-1 cihazı (üretici SKALA-Medica s.r.o.) ile beraber kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYUMLULUK
 Set, intravenöz uygulama için onkolojide kullanılan solüsyonların ve sitostatiklerin uygulanması için tasarlanmıştır. PVC ve ABS ilacının Bilgi Portalında bulunan Ürün Özelliklerinin Özeti (SPC) ile uyumluluğu www.sukl.cz veya www.olecich.cz adresindeki uyuturucu veritabanındaki SÜKL.
 Set, SKALA LA-1 (üretici SKALA-Medica s.r.o.) ve bir plastik infüzyon torbasıyla uyumludur.

TANIMLAMA:
 SKALA OK3 lavaj seti 7 birimden oluşur: SKALA OK3/1 Ana tüp seti, SKALA OK3/2 Isi deęiştirici tüpü, SKALA OK3/3 Sicaklık 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 Korumucu cerrahi yen.
 Uygulanacak lavaj usulüne baęlı olarak, bu metot için uygun kullanıcı kısımları olan set türü seçilebilir (setin dięer kısımları aynı birimlerden oluşur):
 SKALA OK3 Perfüzyon seti, açık metotlu lavaj uygulaması için öngörölmüş olan kullanıcı kısmını içerir
 SKALA OK3-V1 Perfüzyon seti, kapalı metotlu lavaj uygulaması için öngörölmüş olan kullanıcı kısmını içerir
 SKALA OK3-V2 Perfüzyon seti, asit tedavisi için öngörölmüş olan kullanıcı kısmını içerir

UYARI:
 Şayet ambalaja belirtilmiş olan tipten farklı bir tip ise, veya ambalaj tahribatlı ise veya koruma kapakları düşmüş ise, seti kullanmayın. Seti yeniden sterilize etmek mümkün değildir.
 Kullanım öncesinde ambalajın bütün olduğunu kontrol ediniz.

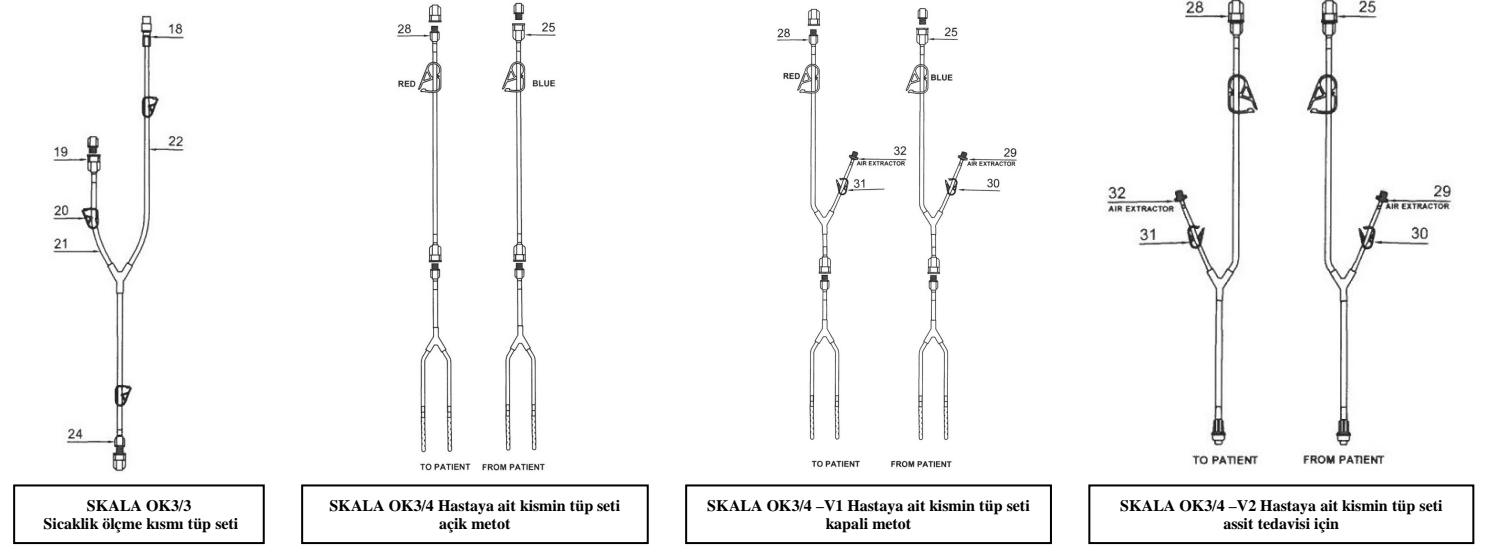
DEPOLAMA:
 Ürünler kuru, havalandırılmı, tozsuz, karanlık bir ortamda doğrudan güneş ışığı almadan depolanmalıdır. Hasarlarına ve deformasyonlarına.
 Ürünler imalatçı tarafından tedarik edildiği ambalajda saklanmalıdır. Depolama sıcaklığı + 5 ° C ıla + 25 ° C arasında ve baęlı nemde% 75'e kadar olmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI:

- 'SKALA OK3/6 - Hazne' torbasını ambalajdan çıkartınız ve bu amaçla kullanılan kancaya takınız.
- 'SKALA OK3/2 – Isi deęiştirici tüpü' parçasını ambalajdan çıkartınız.
- 'SKALA OK3/2 - Deęiştirici hortumları' parçasını deęiştirici kabına koyunuz. (1) ve (2) no'lu konektörleri kabın 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 kaç çıkış 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) deęiştiricinin giriş hortumlarına baęlayınız.
- 'SKALA OK3/3 – Sicaklık ölçme kısmı tüp seti' parçasını ambalajdan çıkartınız.
- Konektörleri (24) deęiştiricinin çıkış hortumlarına baęlayınız (1).
- Kullanıcıya giden hortumu (21) PAT.IN otomatik vanasının altına takınız ve yandaki kısıkaçı kapatınız (20).
- Konektörü (18) kabın girişine baęlayınız. Yandaki hortumun kısmını (22) CONT.IN otomatik vanasının altına takınız.
- *) **) 'SKALA OK 3/7 – Korumucu 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) baęlayınız.
- Kullanıcıya giriş konektörünü (28) konektöre (19) baęlayınız.
- 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 metotlu lavaj esasında.
 ***) Eđer seçeneęi kullanırsanız SKALA OK3-V1 ve SKALA OK3-V2 hastanın yakın kelepçe (31) dolum öncesi konektörü (29) ve (32) ve havalandırma için (30) kelepçe yakın hasta ıslatma sonra koruyucu kapaęı çıkartmak ayarlar. hastadan çıkarma çözüm önce havalandırma için kelepçe açın.

NOT – Çözeltinin 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 (6).
 - filtresin tıkanması durumunda konektörlere (R2) SKALA OK3/5 Yedek filtre parçasını takınız ve kısıkaçları açınız (8).



RİSK GRUBUNDAKİ HASTALAR İÇİN BİLGİLER
 Şayet işbu tıbbi cihaz ile tedavi, çocuklara, hamile veya bebek emziren kadınlara uygulanacak ise, lütfen aşağıda belirtilen kullanım esasında oluşabilecek olası rizikoları okuyunuz.
İşbu tıbbi cihazın kullanımı esasında oluşabilecek olası rizikolar
 Ürün falatlar içermektedir. Falatlar, tenefüs edildikleri durumda, yutulduklarında veya cilt içinden geçtikleri durumda kanser yol açabilir veya kanser oluşumunu çoęaltabilir, çocuklara geçen genetik sorunlara yol açabilir veya oluşumlarını arttırabilir ve çocuklara geçmeyen olumsuz etkileri tetikleyebilir veya arttırabilir veya erkek ve kadınlarda cinsel-üretsel fonksiyonların ve niteliklerin zayıflamasına neden olabilir.
Ürün ambalajında belirtilen sembollerin açıklamaları
 PHT - tıbbi cihaz falatlar içermektedir
 DEHP - di-2-etilheksil ftalat tıbbi cihazda 0,1 hm deęerinden büyük bir deęerde içerilmektedir. %
Tedbir önlemleri
 Tedbir önemi olarak, işbu tıbbi cihaza alternatif olan aşağıdaki cihazların kullanılması tavsiye edilmektedir.
DOP freeline®
 Bu ürün sarıları falatlar içermez, bu ürünlerin kullanılması esasında yukarıda belirtilmiş olan olası rizikoları bulunmaz, ürünün işlevi sabit kalır.
 Üretici GAMA GROUP a.s., www.gama.cz
1 kullanım için öngörölmüş tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumundaki rizikolarla dair bilgi
 Tekrar kullanılması halinde üretici ürünün güvenliğini taahhüt etmez.