

CS **Transfúzní souprava pro krevní vaky TSV-221**



- Katalogové č.:** V606221-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: PE, PVC, ABS, PS, PP
Kompatibilita: Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. S krevním vakem. Transfúzní souprava pro krevní vaky TSV-221 není určena k podávání léčiv.
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, 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 převodu plné krve z plastového vaku do žíly pacienta.

Návod k použití

- Zkontrolujte typové označení soupravy na obalu, neporušenost obalu, a zda nedošlo ke spadnutí některého krytu soupravy. Soupravu nepoužívejte, je-li neshoda s typovým označením na obalu, je-li balení poškozeno nebo jsou-li ochranné kryty spadlé.
- Po vyjmutí soupravy z obalu uzavřete regulační tlačku (posunutím kolečka k zúženému konci), sejměte kryt plastové jehly a jehlu vpíchněte do příslušného vývodu krevního vaku.
- Vak zavěste na stojan a opakovaným stisknutím kapací komůrky naplňte komůrku asi do poloviny krví.
- Sejměte kryt připojovacího kužele a pootvorením regulační tlačky naplňte celou hadičku krví. Poté tlačku opět uzavřete.
- Souprava je připravená k podávání transfúze. Zahajte transfúzi a to postupem daným interním předpisem uživatele (nemocnic).

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		Velikost pórů filtru
	Počet kapek na mililitr		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 **Transfúzna súprava pre krvné vaky TSV-221**

- Katalogové č.:** V606221-ND
Typ výrobku: zdravotnícka pomôcka
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: PE, PVC, ABS, PS, PP
Kompatibilita: So zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú štandardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. S krvným vakom. Transfúzna súprava pre krvné vaky TSV-221 nie je určená na podávanie liečiv.
Kontraindikácie: Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežiaduce 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, čož zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrt pacienta.
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 prevod plnej krvi z plastového vaku do žíly pacienta.

Návod k použitiu

- Skontrolujte typové označenie súpravy na obale, neporušenosť obalu a či nedošlo k spadnutiu niektorého krytu súpravy. Súpravu nepoužívajte, ak nie je zhoda s typovým označením na obale, ak je balenie poškodené alebo ak sú ochranné kryty spadnuté.
- Po vytiahnutí súpravy z obalu uzatvorte regulačnú tlačku (posunutím kolieska k zúženému koncu), snímte kryt plastovej ihly a ihlu vpichnete doprísušného vývodu krvného vaku.
- Vak zaveste na stojan a opakovaným stlačením kvapkacej komôrky naplňte komôrku asi do polovice krvou
- Snímte kryt pripojovacieho kužela a pootvorením regulačnej tlačky naplňte celú hadičku krvou. Potom tlačku opäť uzatvorte.
- Súprava je teraz pripravená na podávanie transfúzie. Podľa daných interných predpisov uživateľa (nemocnice) začnite podávať transfúziu.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložiť do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrecko (kódom odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevne uzavrieť a bezpečne transportovať do spaľovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácia. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽOV: Akákoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovia a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

	Katalogové číslo		Chrániť pred vlhkom		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chrániť pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Veľkosť pórov kvapalinového filtra
	Počet kvapiek na mililiter		Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby		

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

EN Transfusion set for blood bags TSV-221



Catalogue No.: V606221-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: PE, PVC, ABS, PS, PP
Compatibility: With medical devices equipped with standard Luer connectors in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. With blood bags. The transfusion set for blood bags TSV-221 is not intended for drug delivery.
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

The set is designed to transfer full blood from a plastic bag to the patient's vein.

Instruction for use

1. Check the type designation on the set packing, inspect the packing if undamaged and make sure no cover of the set dropped off. Do not use the set if there is a discrepancy between the set and its type designation or a in case the packing is damaged, or when the protective covers dropped off.
2. Take the set out of the packing; close the control clamp (by moving the wheel to the narrow end); remove the cap from the plastic needle and drive the needle to the appropriate outlet of the blood bag.
3. Hang the bag on a rack and press the drip chamber repeatedly so that it fills up with blood to approx. one half.
4. Remove the cover from the connection cone and fill the hose full of blood by partly opening the control clamp. Then close the clamp.
5. Now the set is ready to perform the transfusion. Start the transfusion in conformity to the relevant in-house regulation (as established in the hospital).

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	Filter of liquid with pore size
	The number of drops per milliliter	MD		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 Transfusionsset für blutbeutel TSV-221

Katalognummer: V606221-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: PE, PVC, ABS, PS, PP
Kompatibilität: Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7. Mit Blutbeutel. Transfusionsset für Blutbeutel TSV-221 ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.
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

Der Satz ist zum Transport vom Vollblut aus dem Plastikbeutel in die Patienten-Blutader bestimmt.

Anwendungsanleitung

1. Überprüfen Sie bitte die Typenartbezeichnung des Gerätes auf der Verpackung, die Integrität der Verpackung und prüfen Sie, ob es zur Auflösung einer der Geräte-Abdeckhaube nicht gekommen ist. Benutzen Sie die Sets nicht, wenn es eine Nichtübereinstimmung in der Typenbezeichnung auf der Verpackung gibt, wenn die Verpackung beschädigt oder wenn die Schutzkappen abgefallen sind.
2. Nach der Herausnahme des Gerätes aus der Verpackung schließen Sie den Regel-Schraubenquetschhahn (durch Verschiebung des Rädchens zum verjüngten Ende), nehmen Sie die Abdeckhaube der Kunststoffnadel ab und stechen Sie die Nadel in die betreffende Abführung des Blutbeutels ein.
3. Hängen Sie den Beutel auf den Ständer auf und durch wiederholten Druck der Tropfenkammer füllen Sie die Kammer etwa zur Hälfte mit Blut an.
4. Nehmen Sie die Abdeckhaube des Anschlusskegels ab und durch Öffnen des Regel-Schraubenquetschhahns füllen Sie den Schlauch voll mit Blut an. Danach schließen Sie wieder den Regel-Schraubenquetschhahn.
5. Der Satz ist zur Bluttransfusion bereit. Starten Sie die Transfusion gemäß interne Vorschrift des Nutzers (Krankenhauses).

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.	Flüssigkeitsfilter mit Porengröße
	Anzahl von Tropfen pro ml	MD		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.