

**CS Transfúzní souprava pro krevní vaky TSV-222**



**Katalogové č.:** V606222-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, ABS, PVC, PS, PP, OCEL  
**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-222 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 naředění erytrocytové masy v plastovém vaku a k jejímu následnému převodu do žíly pacienta. Soupravu lze také použít k provedení jednoduché plazmaferézy.

**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.
- Z obalu nejprve vyjměte zavzdušňovač, sejměte kryt jehly a jehlu vpíchněte do zátky láhve s fyziologickým roztokem.
- Pak z obalu vyjměte vlastní soupravu, uzavřete regulační tlačku a stisknutím uzavřete i obě pérové tlačky na hadičkách nad kapací komůrkou.
- Sejměte kryt kovové jehly (kryt s menším průměrem) a jehlu vpíchněte do zátky láhve s fyziologickým roztokem. Láhev zavěste na stojan, přičemž dejte pozor, aby nedošlo ke smocení filtru zavzdušňovače. Po zavěšení láhve fixujte hadičku zavzdušňovače tak, aby byl filtr nad hladinou fyziologického roztoku.
- Sejměte kryt plastové jehly a jehlu vpíchněte do příslušného vývodu plastového vaku s erytrocytovou masou.
- Otevřením obou pérových tlaček přepustíte z láhve do vaku potřebné množství fyziologického roztoku a obě pérové tlačky uzavřete. Vakem pohybně tak, aby se jeho obsah dobře promísel a pak jej zavěste na stojan.
- Otevřete pérovou tlačku na vývodu z vaku a opakovaným stisknutím kapací komůrky naplníte komůrku asi do poloviny krví.
- Sejměte kryt připojovacího kužele a pootvřením regulační tlačky naplníte 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](http://www.gama.cz). Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz).

**SK Transfúzna súprava pre krvné vaky TSV-222**

**Katalogové č.:** V606222-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, ABS, PVC, PS, PP, OCEL  
**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-222 nie je určená na podávanie liečiv.  
**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, 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 k naředění erytrocytovej masy v plastovom vaku a k jej následnému prevodu do žily pacienta. Súpravu je možné použiť na vykonanie jednoduché plazmaferézy.

**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.
- Z obalu najprv vyberte zavzdušňovač, snímte kryt ihly a ihlu vpichnete do zátky fľaše s fyziologickým roztokom.
- Potom z obalu vyberte vlastnú súpravu, uzavrite regulačnú tlačku a stlačením uzatvorte taktiež obidve perové tlačky na hadičkách nad kvapkacou komôrkou.
- Snímte kryt kovovej ihly (kryt s menším priemerom) a ihlu vpichnete do zátky fľaše s fyziologickým roztokom. Fľašu zaveste na stojan, pričom dbajte na to, aby nedošlo k namočeniu filtra zavzdušňovača. Po zavesení fľaše zafixujte hadičku zavzdušňovača tak, aby filter bol nad hladinou fyziologického roztoku.
- Snímte kryt plastovej ihly a ihlu vpichnete do príslušného vývodu plastového vaku s erytrocytovou masou.
- Otvorením obidvoch perových tlačiek prepusťte z fľaše do vaku potrebné množstvo fyziologického roztoku a obidve perové tlačky uzatvorte. Vakom pohybně tak, aby sa jeho obsah dobre premiešal a potom ho zaveste na stojan.
- Otvorte perovú tlačku na vývode z vaku a opakovaným stlačením kvapkacej komôrky naplníte komôrku asi do polovice krvou.
- Snímte kryt pripojovacieho kužela a pootvorením kužela a pootvorením regulačnej tlačky naplníte 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 vrec (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**

	Katalógové číslo		Chrániť pred vlhkom		Číslo šarže		Výrobca
	Použití do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chránit před slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, ak je balenie poškodené		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](http://www.gama.cz). Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz).

**EN** Transfusion set for blood bags TSV-222



**Catalogue No.:** V606222-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, ABS, PVC, PS, PP, STEEL  
**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-222 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 dilute packed erythrocytes contained in a plastic bag and convey them, when diluted, to the patient's vein. The set can also be used to perform a simple plasmapheresis.

- 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. The first item to be taken out of the packing is the aerator; remove the needle cover and drive the needle through stopper into a bottle containing saline.
  3. Then remove the set proper from the packing; close the control clamp and press closed also the two pinchcocks on the hoses upstream (above) of the drip chamber.
  4. Take off the cover of the metal needle (the one with the lesser diameter) and drive the needle through stopper into a bottle containing saline. Hang the bottle on a rack, taking care not to wet the aerator filter. With the bottle hung, fix the aerator hose firm so that the filter is above the saline level.
  5. Take off the cover of the plastic needle and drive it to the outlet of the relevant plastic bag containing the packed erythrocytes.
  6. Open both pinchcocks and transfer a sufficient volume of the saline from the bottle to the bag; close both the pinchcocks. Move the bag so that its content becomes thoroughly mixed; then hang the bag on a rack.
  7. Open the pinchcock at the outlet of the bag and pressed the drip chamber repeatedly so that it fills up with blood to approx. one half.
  8. Remove the cover of the connection cone and fill the hose full of blood by partly opening the control clamp. Then close the clamp.
  9. Now the set is ready to perform the transfusion. Start the transfusion in conformity to the relevant in-house regulation (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							
	Catalogue Number		Keep away from Rain		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		Medical Device		Date of Manufacture		

The instruction for use is also available in electronic form at [www.gama.cz](http://www.gama.cz). Free copies of other copies are available on request via e-mail: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).

**DE** Transfusionsset für blutbeutel TSV-222

**Katalognummer:** V606222-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, ABS, PVC, PS, PP, STAHL  
**Kompatibilität:** Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7. Mit Blutbeutel. Transfusionsset für Blutbeutel TSV-222 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 Verdünnen der Erythrozytmass in einem Plastikbeutel und dem folgenden Transport in die Patienten-Blutader bestimmt. Der Satz kann ebenfalls zur Durchführung einfacher Plasmatransfusion eingesetzt werden.

- 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 Gerät-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. Nehmen Sie aus der Verpackung zu erst den Durchflussbelüfter heraus, nehmen Sie die Abdeckhaube der Nadel ab und stechen Sie die Nadel in die betreffende Abdeckung der Flasche mit physiologischer Lösung ein.
  3. Dann nehmen Sie aus der Verpackung das eigentliche Gerät heraus, schließen Sie den Regel-Schraubenquetschhahn und mit Zusammendrücken schließen Sie beide Federquetschhähne der Schläuche oberhalb der Tropfenkammer.
  4. Nehmen Sie die Abdeckhaube der Metallnadel (Abdeckhaube mit dem geringeren Durchmesser) ab und stechen Sie die Nadel in den betreffenden Stopfen der Flasche mit physiologischer Lösung ein. Hängen Sie die Flasche auf den Ständer auf und achten Sie darauf, dass zu keiner Befeuchtung des Durchflussbelüfter-Filters kommt. Nach der Aufhängung der Flasche fixieren Sie den Schlauch des Durchflussbelüfters, so dass der Filter über dem Pegel der physiologischen Lösung bleibt.
  5. Nehmen Sie die Abdeckhaube der Kunststoffnadel ab und stechen Sie die Nadel in die betreffende Abführung des Beutels mit der Erythrozytmass ein.
  6. Durch Öffnen der beiden Federquetschhähne lassen aus der Flasche in den Beutel nötige Menge der physiologischen Lösung über und schließen Sie wieder die Federquetschhähne. Bewegen Sie den Beutel, damit sich der Inhalt gut vermischt wird und hängen Sie ihn auf den Ständer auf.
  7. Öffnen Sie den Federquetschhahn der Beutelabführung und durch wiederholten Druck der Tropfenkammer füllen Sie die Kammer etwa zur Hälfte mit Blut an.
  8. 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.
  9. Der Satz ist zur Bluttransfusion bereit. Starten Sie die Transfusion gemäß interner 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							
	Produkt-Referenznummer		Vor Regen schützen		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		Medizinprodukten		Herstellungsdatum		

Das Gebrauchsanweisung ist auch in elektronischer Form unter [www.gama.cz](http://www.gama.cz) verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).