



Transfúzní souprava pro krevní vaky TSV-222



Katalogové č.:	V606222-ND
Typ výrobku:	zdravotnický prostředek
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cieľový pacient:	populácia pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený užívateľ:	zdravotnícky personál s odpovedajúcim vzdelením, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály:	PE, ABS, PVC, PS, PP, OCEL
Kompatibilita:	Se zdravotníckym prostredkym, ktoré majú štandardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. S krvným vakom.
Kontraindikace:	Nepoužívajte u pacientov, u nichž je známa alergická reakcia na niektorý z materiálu výrobku.
Nežadoucí účinky:	Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddiele Upozornení a Použití, nejsou nežadoucí reakce známy.
Upozornení:	Nepoužívajte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívajte po uplynutí doby použitelnosti. Opakovánou použití nebo opakováná sterilizace predstavuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
Skladování:	Výrobky musí byt skladovaný v suchém, větraném, bezprašném, temném prostředí bez přímého slunečního záření tak, aby nedošlo k jejich poškození a deformaci. Výrobky musí byt skladovaný 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 na nařadení erytrocytové masy v plastovém vaku a k jejmu následnému převodu do žily 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 nepoužívajte, je-li neshoda s typovým označením na obalu, je-li balení poškozeno nebo jsou-li ochranné kryty spadlé.
- Za aseptických podmínek z obalu nejprve vyjměte zavazdušňovač, sejměte kryt jehly a jehlu vpřichněte do zátoky lávky s fyziologickým roztokem.
- Pak z obalu vyněte vlastní soupravu, uzavřete regulační tlačku a stisknutím uzavřete i obě pérkové tlačky na hadičkách nad kapacitou komórkou.
- Sejměte kryt kovové jehly (kryt s menším průměrem) a jehlu vpřichněte do zátoky lávky s fyziologickým roztokem. Láhev zavřete na stojan, přičemž dejte pozor, aby nedošlo ke smočení filtru zavazdušňovače. Po zavesení lávky fixujte hadičku zavazdušňovače tak, aby byl filtr nad hladinou fyziologického roztoku.
- Sejměte kryt plastové jehly a jehlu vpřichněte do příslušného vývodu plastového vaku s erytrocytovou masou.
- Otevřením obou pérkových tlaček přepusťte z lávky do vaku potřebné množství fyziologického roztoku a obě pérkové tlačky uzavřete. Vakem pohybujte tak, aby se jeho obsah dobře promísal a pak jej zavřete na stojan.
- Otevřete pérkovou tlačku na vývodu z vaku a opakováním stisknutím kapacit komórek napiřte komóru asi do poloviny kvapky.
- Sejměte kryt připojovacího kužeľa a pootvorením regulačnej tlačky napiřte celou hadičku krvi. Poté tlačku opět uzavřete.
- Souprava je připravena k podávání transfuze. Zahrajte transfúzi a to postupem daným interním předpisem uživatele (nemocnice).

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 nežadoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému místnímu orgánu.

Značky použité na obalu

REF	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem	LOT	Číslo šarže		Výrobce
	Použít 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 vyžádanie prostřednictvím e-mailu: 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:	populácia pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený používateľ:	zdravotnícky personál s príslušným vzdelením, 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 liečív.
Kontraindikácie:	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálu výrobku.
Nežadoucí účinky:	Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenie a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
Upozornenie:	Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otevřen alebo poškozený, alebo ak sú ochranné kryty spadlé. Nepoužívajte po dátume expirácie.
Skladovanie:	Opakovánou použití alebo opakováná sterilizácia predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dojsť k kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, což môže zapríčiňať zranenie, ochorenie, prípadne smrť pacienta.
	Výrobky musia byt skladované v suchom, vetracom, bezprašnom, temnom prostredí bez priameho slnečného žiarenia tak, aby nedošlo k ich poškodeniu a deformácií.
	Výrobky musia byt skladované v obale, v ktorom sú dodávané výrobcom. Skladovacia teplota musí byt +5 °C až +25 °C a relativná vlhkost vzduchu max. do 75 %.

Určený účel použitia

Súprava je určená na nařadení erytrocytové masy v plastovom vaku a k jej následovnému prevodu do žily pacienta. Súpravu je možné použiť na vykonanie jednoduchej plazmaferézy.

Návod k použití

- Skontrolujte typové označenie súpravy na obale, neporušenosť obalu a či nedošlo ke spadnutiu niektorého krytu súpravy. Súpravu nepoužívajte, ak nie je zhoda s typovým označením na obale, ak je balenie poškodené alebo ak sú ochranné kryty spadné.
- Za aseptických podmínek z obalu najprve vyberte zavazdušňovač, snímte kryt ihly a ihlu vpřichněte do zátoky lávky s fyziologickým roztokom.
- Potom z obalu vyberte vlastní súpravu, uzavřete regulačnú tlačku a stlačením uzavřete i obě pérkové tlačky na hadičkach nad kvapalkou komôrkou.
- Snímte kryt kovovej ihly (kryt s menším průměrom) a ihlu vpřichněte do zátoky lávky s fyziologickým roztokom. Flášu zavřete na stojan, pričom dbajte na to, aby nedošlo k namočeniu filtra zavazdušňovača. Po zavesení fláše zaříďte hadičku zavazdušňovača tak, aby filter bol nad hladinou fyziologického roztoku.
- Snímte kryt plastové ihly a ihlu vpřichněte do príslušného vývodu plastového vaku s erytrocytovou masou.
- Otvorením perových tlačiek prepustíte z fláše do vaku potrebné množstvo fyziologického roztoku a obidve perové tlačky uzavřete. Vakom pohybujte tak, aby sa jeho obsah dobře premiešal a potom ho zaveste na stojan.
- Otvorte perovou tlačku na vývode z vaku a opakováním stlačením kvapalice komôrky naplňte komôrku asi do polovice kvapky.
- Snímte kryt pripojovacieho kužeľa a pootvorením regulačnej tlačky napiľte celú hadičku krvi. Potom tlačku opäť uzavřete.
- Súprava je teraz pripravená na podávanie transfúzie. Podľa dátumov interných predpisov užívateľa (nemocnice) začnite podávať transfúziu.

POSTUP PRE BEZPEČNÝ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložit do modrého PE vreca určeného pro nebezpečný – infekční odpad. Označený vrecek (kódem odpadu, místem vzniku, dátumom a podpisem zodpovednej osoby) po naplnění pevně uzavřít a bezpečně transportovať do spalovny = dekontaminačné zariadenie. Odstranění nebezpečné vlastnosti infekčnosti se rozumí provedení řádné dekontaminace. Třídění odpadů se provádí dle provozního řádu zdravotnického zariadení.

POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽOV: Akákolvek závažný nežadoucí účinok, ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovi a príslušnému mestskému orgánu.

Značky použité na obale

REF	Katalogové číslo		Chránit pred vlhkem	LOT	Číslo šarže		Výrobca
	Použít do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizováné ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiareniom		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opäťovne		Nepoužívať, ak je balenie poškozené		Veľkosť pór kvapalinového filtra
	Počet kvapiek na mililitr		Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby		

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

EN

Transfusion set for blood bags TSV-222

CE 1014

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

- 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.
- The first item to be taken out of the packing is the aerator under aseptic conditions; remove the needle cover and drive the needle through stopper into a bottle containing saline.
- 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.
- 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.
- Take off the cover of the plastic needle and drive it to the outlet of the relevant plastic bag containing the packed erythrocytes.
- 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.
- 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.
- Remove the cover of the connection cone and fill the hose full of blood by partly opening the control clamp. Then close the clamp.
- 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

REF	Catalogue Number	Keep away from Rain	LOT	Batch Number	Manufacturer
	Use by / Expiry date			Read instructions for use	STERILE EO Sterilised by Ethylene Oxide
	Pyrogen free			Latex free product	Does not contain DEHP phthalate
	Do not Resterilize			Do not use if unit package is damaged	Filter of liquid with pore size 15 µm
	The number of drops per milliliter			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.

GAMA GROUP a.s., Betrieb Jimramov – 592 42 Jimramov
 Sitz der Gesellschaft GAMA GROUP a.s., Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Tschechische Republik, Id.Nr.: 45797463, www.gama.cz

DE

Transfusionsset für blutbeutel TSV-222

Katalognummer:	V606222-ND
Produktyp:	Medizinprodukte
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 und 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 oder 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 Erythrozytmasse in einem Plastikbeutel und dem folgenden Transport in die Patienten-Blutader bestimmt. Der Satz kann ebenfalls zur Durchführung einfacher Plasmatransfusion eingesetzt werden.

Anwendungsanleitung

- Überprüfen Sie bitte die Typenbezeichnung 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 auch, wenn es eine Nichtübereinstimmung in der Typenbezeichnung auf der Verpackung gibt, wenn die Verpackung beschädigt oder wenn die Schutzkappen abgefallen sind.
- Nehmen Sie aus der Verpackung zu erst den Durchflussbelüfter heraus unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie die Abdeckhaube der Nadel ab und stechen Sie die Nadel in die betreffende Abdeckung der Flasche mit physiologischer Lösung ein.
- 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.
- Nehmen Sie die Abdeckhaube der Metallnadel (Abdeckhaube mit dem geringeren Durchmesser) ab und stechen Sie die Nadel in den betreffenden Stopfen der Fläche 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.
- Nehmen Sie die Abdeckhaube der Kunststoffnadel ab und stechen Sie die Nadel in die betreffende Abführung des Beutels mit der Erythrozytmasse ein.
- 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 vermisch wird und hängen Sie ihn auf den Ständer auf.
- Öffnen Sie die Federquetschhähne der Beutelabführung und wiederholten Druck der Tropfenkammer füllen Sie die Kammer etwa zur Hälfte mit Blut an.
- Nehmen Sie die Abdeckhaube des Anschlusskugels ab und durch Öffnen des Regel-Schraubenquetschhahns füllen Sie den Schlauch voll mit Blut an. Danach schließen Sie wieder den Regel-Schraubenquetschhahn.
- 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, Herkunftsart, 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
	Verbrauchens/Datum des Verbrauchs		Temperaturbegrenzung		Siehe Gebrauchsanweisung	STERILE EO 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 15 µm
	Anzahl von Tropfen pro ml		Medizinprodukte		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.