

CS

Transfuzní souprava TS-203 M / Transfuzní souprava TS-204 M

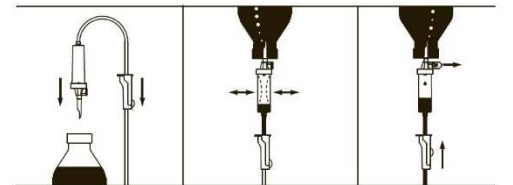
| | |
|---|---|
| Katalogové č.: V606203-M V606204-M | Variety zdravotnického prostředku: Transfuzní souprava TS-203 M Transfuzní souprava TS-204 M |
| Funkčnost: | výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití. |
| Doba použití: | „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin |
| Provedení: | sterilní, sterilizace ethylenoxidem |
| Cílový pacient: | Pacienti podstupující intravenózní nebo intraarteriální transfuzní terapii. |
| Určený uživatel: | Lékaři, anesteziologové, zdravotní sestry a další zdravotníci pracovníci ve zdravotnických zařízeních, kteří provádějí transfuzní terapii. |
| Použité materiály: | PE, ABS, PVC, PS, PP, PA, membrána VERSAPOR RC |
| Kompatibilita: | Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. S krevním vakem. |
| 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, opakovaná sterilizace nebo nedodržení skladovacích podmínek představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. |
| Skladování a přeprava: | 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%. 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! |

Určený účel k použití

Jednorázový zdravotnický prostředek určený k terapeutickému převodu konzervované krve, základních složek krve, krevních náhrad apod. z lahví nebo vaků pacientovi.

Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyjměte soupravu z obalu.
- Uzavřete regulační tlačku na hadičce.
- Sejměte kryt propichovacího hrotu a kryt kužele.
- Propichovací hrot vpichnete kolmo do zátky krevního vaku. Krevní vak zavěste na stojan.
- Stiskem kapací komůrky naplňte komůrku do 1/3, otevřete regulační tlačku, otevřete zátku zavzdušňovacího otvoru a odstraňte vzduch z hadičky.
- Uzavřete regulační tlačku.
- Připojte set na pacienta, otevřete regulační tlačku a spusťte transfuzi.



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 výrobcí a příslušnému místnímu orgánu.

Značky použité na obalu

| | | | | | | | |
|------------|------------------------------------|-----------|--------------------------------|------------|--|--|--|
| REF | Katalogové číslo | | Chránit před vlhkem | LOT | Číslo šarže | | Výrobce |
| | Použit do data | | Omezení teplot | | Čtěte návod k použití | | Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduché sterilní bariéry |
| | Apyrogenní | | Chránit před slunečním zářením | | Neobsahuje latex | | Neobsahuje ftalát DEHP |
| | Neresterilizovat | | Nepoužívat opětovně | | Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno | | Velikost pórů filtru TS-204 |
| | Počet kapek na mililitr | MD | Zdravotnický prostředek | | Datum a země výroby | | Velikost pórů filtru TS-201 a TS-203 |
| UDI | Jedinečný identifikátor prostředku | | | | | | |

SK

Transfúzna súprava TS-203 M / Transfúzna súprava TS-204 M

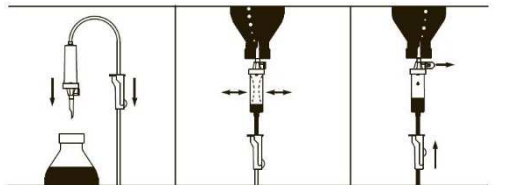
| | |
|---|--|
| Katalogové č.: V606203-M V606204-M | Variety zdravotnickej pomôcky: Transfúzna súprava TS-203 M Transfúzna súprava TS-204 M |
| Funkčnosť: | výrobca deklaruje funkčnosť prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie |
| Doba použitia: | „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin |
| Provedenie: | sterilné, sterilizácia etylénoxidom |
| Cieľový pacient: | Pacienti podstupujúci intravenóznou alebo intraarteriálnu transfúziu terapiu. |
| Určený používateľ: | Lekári, anesteziológovia, zdravotné sestry a ďalší zdravotníckí pracovníci v zdravotníckych zariadeniach, ktorí vykonávajú transfúziu terapiu. |
| Použité materiály: | PE, ABS, PVC, PS, PP, PA, membrána VERSAPOR RC |
| Kompatibilita: | So zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú štandardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. S krvným vakom. |
| 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, opakovaná sterilizácia alebo nedodržanie skladovacích podmienok predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrt pacienta. |
| Skladovanie a preprava: | 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 %. S výrobkami nesmú byť skladované organické rozpúšťadlá a chemikálie. Pokiaľ je balenie vystavené podmienkam prostredia mimo špecifikovaných podmienok, kontaktujte výrobcu, ktorý rozhodne o ďalšom postupe. Výrobky sa prepravujú v čistých, suchých a krytých dopravných prostriedkoch pri teplote od -15°C do +60°C a relatívnej vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k ich poškodeniu. Spolu s nimi nesmú byť prepravované žiadne chemikálie. Maximálna doba prepravy ZP pri teplotách +50 °C až +60 °C nesmie presiahnuť 4 dni! |

Určený účel použitia

Jednorázový zdravotnícky prostriedok určený na terapeutický prevod konzervovanej krvi, základných zložiek krvi, krevných náhrad a pod. z fľaš alebo vakov pacientovi.

Návod k použitiu

- Za aseptických podmienok, vyberte súpravu z obalu.
- Zatvorte regulačnú klapku na hadičke.
- Zložte kryt prepichovacieho hrotu a kryt kužela.
- Prepichovací hrot vpichnete kolmo do zátky transfúzneho vaku. Transfúzny vak zaveste na stojan.
- Stlačením kvapkacej komôrky naplňte komôrku do 1/3, otvorte regulačnú klapku, otvorte zátku zavzdušňovacieho otvoru a odstráňte vzduch z hadičky.
- Zatvorte regulačnú klapku.
- Připojte súpravu na pacienta, otvorte regulačnú klapku a spusťte 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 nebezpečnej 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

| | | | | | | | |
|------------|-------------------------------------|-----------|--------------------------------|------------|-------------------------------------|--|--|
| REF | Katalogové číslo | | Chránit pred vlhkost | LOT | Číslo šarže | | Výrobca |
| | Použit do dátumu | | Obmedzenie teploty | | Čítajte návod na použitie | | Sterilizované etylénoxidom a systém jednoduché sterilnej bariéry |
| | Apyrogenní | | Chránit pred slnečným žiarením | | Neobsahuje latex | | Neobsahuje ftalát DEHP |
| | Neresterilizovat | | Nepoužívať opätovne | | Nepoužívať, ak je balenie poškodené | | Veľkosť pórov kvapalinového filtra TS-204 |
| | Počet kvapiek na mililitr | MD | Zdravotnícka pomôcka | | Dátum a krajina výroby | | Veľkosť pórov kvapalinového filtra TS-201 a TS-203 |
| UDI | Jedinečný identifikátor prostriedku | | | | | | |

EN

Transfusion set TS-203 M / Transfusion set TS-204 M

Catalogue No.: V606203-M
 V606204-M

Medical device variants:
 Transfusion set TS-203 M
 Transfusion set TS-204 M

Functionality: the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use

Duration of use: „Short term“ - continuous use for the time maximum is 24 hours

Design: sterile, ethylene oxide sterilization

Target patient: Patients undergoing intravenous or intra-arterial transfusion therapy.

Designated user: Doctors, anesthesiologists, nurses, and other healthcare workers in healthcare facilities who perform transfusion therapy.

Materials used: PE, ABS, PVC, PS, PP, PA, membrane VERSAPORE RC

Compatibility: With medical devices equipped with standard Luer connectors in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. With blood bags.

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. Reuse, re-sterilization, or non-observance of storage conditions creates a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability, may lead to injury, illness or death of the patient.

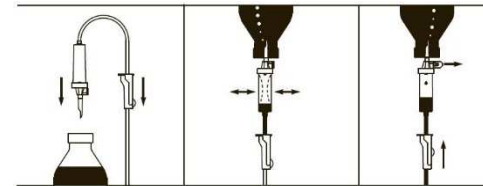
Storage and transport: The products should be stored in dry, ventilated, dust-free and dark rooms without direct sunlight to avoid their damage and deformation. Products must be stored in the packaging as delivered by the producer. Products must be stored at temperatures from +5°C to +25°C and the relative 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!

Intended use

Single-use medical device intended for therapeutic transferring of preserved blood, basic blood components, blood substitutes etc. from bottles or plastic bags into the patient.

Instruction for use

- Under aseptic conditions, remove the set from the packing.
- Close the hose regulation clamp.
- Take off the cover of the piercing spike and the cover of the cone.
- Inject the piercing spike upright into the plug of the transfusion bag. Hang the transfusion bag onto the stand.
- Pressing the drop chamber fill it by 1/3, open the regulation clamp, open the plug of the air inlet opening and let the air out from the hose.
- Close the regulation clamp.
- Connect the set on the patient, open the regulation clamp and start the transfusion.



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 and single sterile barrier system |
| | 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 TS-204 |
| | The number of drops per milliliter | | Medical Device | | Date and Country of Manufacture | | Filter of liquid with pore size TS-201 and TS-203 |
| | Unique Device Identifier | | | | | | |

DE

Transfusionsset TS-203 M / Transfusionsset TS-204 M

Katalognummer: V606203-M
 V606204-M

Varianten von Medizinprodukten:
 Transfúzní souprava TS-203 M
 Transfúzní souprava TS-204 M

Funktionalität: Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung

Dauer der Verwendung: „Kurzzeitig“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 24 Stunden

Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert

Zielpatient: Patienten, die sich einer intravenösen oder intraarteriellen Transfusionstherapie unterziehen.

Zielanwender: Ärzte, Anästhesisten, Krankenschwestern und andere medizinische Fachkräfte in Gesundheitseinrichtungen, die Transfusionstherapien durchführen.

Verwendete Werkstoffe: PE, ABS, PVC, PS, PP, PA, Membran VERSAPORE RC

Kompatibilität: Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7. Mit Blutbeutel.

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. Wiederverwendung, Resterilisation oder Nichtbeachtung der Lagerbedingungen stellen ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

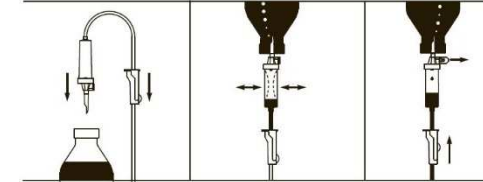
Lagerung und Transport: Die Produkte sollen in trockenen, gut belüfteten, staubfreien und dunklen Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden, um ihre Schäden und Verformungen zu vermeiden. Die Produkte müssen in der vom Hersteller mitgelieferten Verpackung gelagert werden. Die Lagerungstemperatur 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!

Anwendungszweck

Einweg-Medizinprodukt bestimmt für den therapeutischen Transfer von konserviertem Blut, essentiellen Blutbestandteilen, Blutersatzprodukten usw. von Flaschen oder Beuteln zum Patienten vorgesehen..

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen nehmen Sie den Set aus der Verpackung heraus.
- Den Einstellschalter auf dem Schlauch schließen.
- Den Schutz der Durchstechspitze und den Schutz des Kegels abnehmen.
- Die Durchstechspitze senkrecht in den Transfusionsbeutel. Die Transfusionsbeutel auf den Ständer hängen.
- Die Tropfkammer durch Pressen auf 1/3 füllen, den Einstellschalter öffnen, den Stopfen des Lufteinlasses öffnen und Luft aus dem Schlauch entfernen.
- Den Einstellschalter schließen.
- Den Satz dem Patienten ansetzen, den Einstellschalter öffnen und und starten Sie die Infusion.



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 und einem einfachen Sterilbarriersystem |
| | 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 TS-204 |
| | Anzahl von Tropfen pro ml | | Medizinprodukten | | Herstellungsdatum und Herstellungsland | | Flüssigkeitsfilter mit Porengröße TS-201 und TS-203 |
| | eindeutige Ressourcenkennung | | | | | | |

Free copies of other copies are available on request via e-mail: sales@gama.cz. / Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: sales@gama.cz.