

**CS** Transfúzní souprava TS-201 / Transfúzní souprava TS-203 / Transfúzní souprava TS-204

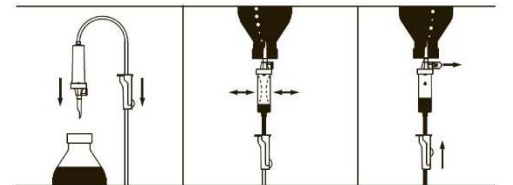
- Katalogové č.:** V606201-ND, V606203-ND, V606204-ND  
**Typ výrobku:** zdravotnický prostředek  
**Provedení:** sterilní, sterilizace ethylenoxidem  
**Cílový pacient:** populace pediatrických nebo dospělých pacientů  
**Určený uživatel:** zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.  
**Použité materiály:** PE, ABS, PVC, PS, PP, PA  
**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 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, temném 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 terapeutickému převodu konzervované krve, základních složek krve, krevních náhrad apod. z lahví nebo vaků pacientovi.

**Návod k použití**

- 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 naplníte 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 transfúzi.



**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 TS-204
	Počet kapek na mililitr		Zdravotnický prostředek		Datum výroby		Velikost pórů filtru TS-201 a TS-203

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 TS-201 / Transfúzna súprava TS-203 / Transfúzna súprava TS-204

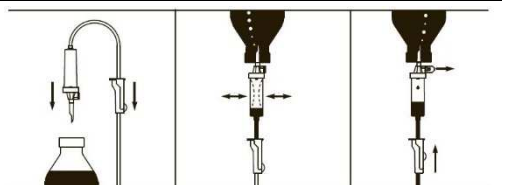
- Katalogové č.:** V606201-ND, V606203-ND, V606204-ND  
**Typ výrobku:** zdravotnícka pomôcka  
**Provedenie:** sterilné, sterilizácia etylénoxidom  
**Cieľový pacient:** populácie pediatrických alebo dospelých pacientov  
**Určený používateľ:** zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.  
**Použité materiály:** PE, ABS, PVC, PS, PP, PA  
**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.  
**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 smrt pacienta.  
**Skladovanie:** Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, temnom 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 terapeutickému prevodu konzervovanej krvi, základných zložiek krvi, krvných náhrad pod. Z fľaš alebo vakov pacientovi.

**Návod k použitiu**

- 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 naplníte komôrku do 1/3, otvorte regulačnú klapku, otvorte zátku zavzdušňovacieho otvoru a odstráňte vzduch z hadičky.
- Zatvorte regulačnú klapku.
- Pripojte 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 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		Chrániť 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		Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby		Veľkosť pórov kvapalinového filtra TS-201 a TS-203

Návod je k dispozícii aj v elektronickej podobe na stránkach [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 TS-201 / Transfusion set TS-203 / Transfusion set TS-204**



**Catalogue No.:** Medical device variants:  
 V606201-ND Transfusion set TS-201  
 V606203-ND Transfusion set TS-203  
 V606204-ND Transfusion set TS-204

**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, PA

**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. 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.

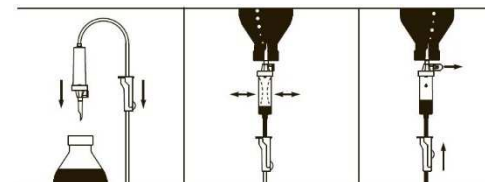
**Storage:** The products should be stored in dry, ventilated, dust-free and dark rooms without direct sunlight to avoid their damage and deformation. Products must be stored in the packaging as delivered by the producer. Products must be stored at temperatures from +5°C to +25°C and the relative air humidity is max. 75%.

**Intended use**

The set is intended for therapeutic transferring of preserved blood, basic blood components, blood substitutes etc. from bottles or plastic bags into the patient.

**Instruction for use**

1. Take the set out from the package.
2. Close the hose regulation clamp.
3. Take off the cover of the piercing spike and the cover of the cone.
4. Inject the piercing spike upright into the plug of the transfusion bag. Hang the transfusion bag onto the stand.
5. 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.
6. Close the regulation clamp.
7. 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**

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 TS-204	
The number of drops per milliliter		Medical Device	Date of Manufacture	Filter of liquid with pore size TS-201 and TS-203	

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 TS-201 / Transfusionsset TS-203 / Transfusionsset TS-204**

**Katalognummer:** Varianten von Medizinprodukten:  
 V606201-ND Transfúzní souprava TS-201  
 V606203-ND Transfúzní souprava TS-203  
 V606204-ND Transfúzní souprava TS-204

**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, PA

**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 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.

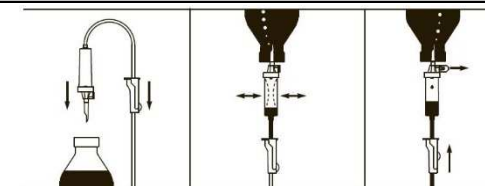
**Lagerung:** Die Produkte sollen in trockenen, gut belüfteten, staubfreien und dunklen Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden, um ihre Schäden und Verformungen zu vermeiden.  
 Die Produkte müssen in der vom Hersteller mitgelieferten Verpackung gelagert werden. Die Lagerungstemperatur muss im Bereich +5°C bis +25°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit muss max. bis 75% sein.

**Anwendungszweck**

Der Satz ist für den therapeutischen Transfer von konserviertem Blut, essentiellen Blutbestandteilen, Blutersatzprodukten usw. von Flaschen oder Beuteln zum Patienten vorgesehen..

**Anwendungsanleitung**

1. Den Satz aus der Verpackung nehmen.
2. Den Einstellschalter auf dem Schlauch schließen.
3. Den Schutz der Durchstechspitze und den Schutz des Kegels abnehmen.
4. Die Durchstechspitze senkrecht in den Transfusionsbeutel. Die Transfusionsbeutel auf den Ständer hängen.
5. Die Tropfkammer durch Pressen auf 1/3 füllen, den Einstellschalter öffnen, den Stopfen des Lufteinlasses öffnen und Luft aus dem Schlauch entfernen.
6. Den Einstellschalter schließen.
7. 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**

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 TS-204	
Anzahl von Tropfen pro ml		Medizinprodukten	Herstellungsdatum	Flüssigkeitsfilter mit Porengröße TS-201 und TS-203	

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).