

CS Urodynamická souprava malá USM M



Katalogové č.:	V606481-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 s poruchou funkce močového měchýře.
Určený uživatel:	Lékař urolog nebo gynekolog.
Použité materiály:	PVC, PE, ABS, PS, membrána VERSAPOR RC, PP
Kompatibilita:	S urodynamickými přístroji řady UROMIC. S cystometrickým urologickým katetrem, který má připojovací část tvořenou koncovkou se závitom podle normy ČSN EN ISO 80369-7. S infuzním vakem z plastu, plastovou nebo skleněnou lahví, které mají gumový uzávěr. Urodynamická souprava malá USM 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, 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, 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%. 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 jako doplněk aparatury UROMIC při provádění urodynamických měření.
Soupravy používejte pouze ve spojení s předepsaným typem pumpy.

Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyjměte soupravu z obalu. Uzavřete regulační tlačku.
 - Sejměte kryt propichovacího hrotu a kryt kužele.
 - Propichovací hrot vpíchněte kolmo do zátky láhve nebo vaku. Láhev nebo vak zavěste na stojan.
 - Stiskem naplníte kapací komůrku do poloviny.
 - Otevřete zátku zavzdušňovacího otvoru, otevřete i regulační tlačku a odstraňte vzduch z hadičky.
- Pozn: Je-li souprava použita k převodu roztoku z plastového vaku, ponechte zavzdušňovací otvor uzavřený.
- Uzavřete regulační tlačku.
 - Pružnou část setu založte do pumpy a otevřete regulační tlačku.
 - Připojovací kužel připojte na otvor katetru.
 - Dále se řiďte návodem k použití pumpy, pro které je souprava určena.

POZNÁMKA: Při chodu pumpy musí být regulační tlačka zcela otevřena. Po ukončení dávkování je nutno regulační tlačku uzavřít dříve, než se souprava vyjme z přístroje.

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 a systém jednoduché sterilní bariéry
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Tlak
	Zdravotnický prostředek		Datum a země výroby		Jedinečný identifikátor prostředku		

SK Urodynamická súprava malá USM M

Katalogové č.:	V606481-M
Funkčnost:	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 s poruchou funkcie močového mechúra.
Určený používateľ:	Lekár urológ alebo gynekológ.
Použité materiály:	PVC, PE, ABS, PS, membrána VERSAPOR RC, PP
Kompatibilita:	S urodynamickými prístrojmi rady UROMIC. S cystometrickým urologickým katétrom, ktorý má pripojovaciu časť tvorenú koncovkou so závitom podľa normy ČSN EN ISO 80369-7. S infúznym vakom z plastu, plastovou alebo sklenenou fľašou, ktoré majú gumový uzáver. Urodynamická súprava malá USM 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, 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 smrť 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 ako doplnok aparatury UROMIC pri vykonávaní urodynamických meraní.
Súpravy používajte iba v spojení s predpísaným typom pumpy.

Návod k použitiu

- Za aseptických podmienok, vyberte súpravu z obalu. Uzavrite regulačné tlačidlo.
 - Dajte dole kryt prepichovacieho hrotu a kryt kužela.
 - Prepichovací hrot vpichnete kolmo do zátky fľaše alebo vaku. Fľašu alebo vak zaveste na stojan.
 - Stlačením naplníte kvapkaciu komôrku do polovice.
 - Otvorte zátku zavzdušňovacieho otvoru, otvorte aj regulačné tlačidlo a odstráňte vzduch z hadičky.
- Pozn: Ak je súprava použitá na prevod roztoku z plastového vaku ponechajte zavzdušňovací otvor uzavretý.
- Uzavrite regulačné tlačidlo.
 - Pružnú časť setu založte do pumpy a otvorte regulačné tlačidlo.
 - Připojovací kužel připojte na otvor katetra.
 - Ďalej postupujte podľa návodu na použitie pumpy, pre ktorú je súprava určená.

POZNÁMKA: Počas chodu pumpy musí byť regulačné tlačidlo úplne otvorené. Po ukončení dávkovania je nutné regulačné tlačidlo uzavrieť skôr, než sa súprava vyberie z prístroja.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDACIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložit do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný – infekčný odpad. Označený vrec (kódem odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevně uzavrieť a bezpečně transportovať do spalovne = 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 vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom a systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Tlak
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku		

EN Small urodynamic set USM M



Catalogue No.: V606481-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 with bladder dysfunction.
Designated user: Urologist or gynecologist.
Materials used: PVC, PE, ABS, PS, membrane VERSAPORE RC, PP
Compatibility: With urodynamic devices of the UROMIC series. With a cystometric urological catheter, which has a connection part consisting of a threaded end according to the ČSN EN ISO 80369-7 standard. With a plastic infusion bag, a plastic or glass bottle that has a rubber cap. Small urodynamic set USM 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. 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 as accessory to UROMIC apparatus during urodynamic measurements.
Use the sets only in connection with the prescribed type of pump.

Instruction for use

- Under aseptic conditions, remove the set from the packing. Close the pinchcock on the tube.
 - Remove the cover from the puncturing style and the cover from the cone.
 - Insert the puncturing style vertically into the stopper of the bottle or sac. Hand the bottle or sac on the stand.
 - Fill up the drip chamber halfway.
 - Open the stopper of the aeration opening, open also the pinchcock - and remove any air from the hose.
- Note: If the set is used to transfer solution from the plastic pack, leave the aerating inlet closed.
- Close the pinchcock on the tube.
 - Place the flexible part of the set into the pump, open the pinchcock.
 - Connect the attachment cone to the opening of the catheter.
 - Follow the instructions for using the pump for which the kit is designated.

NOTE: When the pump is running, the pinchcock must be fully open. After the dosing is finished, it is necessary to close the regulating pinchcock before the set is removed from the apparatus.

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	Umbrella	Keep away from Rain	LOT	Batch Number	Factory	Manufacturer
Hourglass	Use by / Expiry date	Thermometer	Temperature Limitation	Book	Read instructions for use	STERILE	Sterilised by Ethylene Oxide and single sterile barrier system
X	Pyrogen free	Sun	Keep away from sunlight	Latex	Latex free product	DEHP	Does not contain DEHP phthalate
Sterilize	Do not Resterilize	Single use	For single use only	Damaged	Do not use if unit package is damaged	P	Pressure
MD	Medical Device	Date	Date and Country of Manufacture	UDI	Unique Device Identifier		

DE Urodynamikset-klein USM M

Katalognummer: V606481-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 mit Blasenfunktionsstörung.
Zielanwender: Urologe oder Gynäkologe.
Verwendete Werkstoffe: PVC, PE, ABS, PS, Membran VERSAPORE RC, PP
Kompatibilität: Mit urodynamischen UROMIC Serie. Mit einem zystometrischen urologischen Katheter, dessen Anschlussstück aus einem Gewindeende gemäß der Norm ČSN EN ISO 80369-7 besteht. Mit Kunststoff-Infusionsbeutel, Kunststoff-oder Glasflasche mit Gummiverschluss. Urodynamikset – klein USM 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. 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

Medizinisches Einweggerät zur Ergänzung des UROMIC-Geräts für urodynamische Messungen.
Die Sätze sind nur in Verbindung mit dem vorgeschriebenen Pumpentyp zu verwenden.

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen nehmen Sie den Satz aus der Verpackung heraus Schließen den Regeldrucker am Schlauch.
 - Nehmen Sie die Abdeckung von Durchstechspitze und die Kegelabdeckung herunter.
 - Stechen Sie die Durchstechspitze senkrecht in den Stopfen der Flasche oder des Beutels. Hängen Sie die Flasche oder den Beutel an den Ständer auf.
 - Füllen durch das Drücken die Tropfkammer zu einer Hälfte.
 - Öffnen Sie den Stopfen der Belüftungsöffnung, öffnen Sie auch den Regeldrucker und entfernen Sie die Luft aus dem Rohr.
- Bemerkung: Wenn der Satz zum Umfüllen der Lösung aus dem Kunststofftasche verwendet wird, lassen Sie die Belüftungsöffnung geschlossen.
- Schließen den Regeldrucker am Schlauch.
 - Legen Sie den elastischen Teil vom Set in die Pumpe ein und öffnen den Regeldrucker.
 - Schließen Sie den Anschlusskegel an die Katheteröffnung an.
 - Weiter richten Sie sich nach der Gebrauchsanleitung der Pumpe, für welche der Satz bestimmt ist.

BEMERKUNG: Bei der laufenden Pumpe muss sich der Regeldrucker im ganz geöffneten Zustand befinden. Nach der Beendigung der Dosierung ist es nötig, den Regeldrucker zu schließen, bevor der Satz aus dem Gerät herausgenommen wird.

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	Umbrella	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Factory	Hergestellt in
Hourglass	Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs	Thermometer	Temperaturbegrenzung	Book	Siehe Gebrauchsanweisung	STERILE	Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarriersystem
X	Ohne Pyrogen	Sun	Vor Sonnenlicht schützen	Latex	Ohne latex	DEHP	Ohne Phthalat DEHP
Sterilize	Nicht wieder sterilisieren	Single use	Zur einmaligen Verwendung	Damaged	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	P	Druck
MD	Medizinprodukten	Date	Herstellungsdatum und Herstellungsland	UDI	eindeutige Ressourcenennung		