

CS Urodynamická souprava malá USM



Katalogové č.:	V606481-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:	PVC, PE, PP, PS, ABS
Kompatibilita:	S urodynamickými přístroji řady UROMIC. S cystometrickým urologickým katetrem. S infuzním vakem z plastu, plastovou nebo skleněnou lahví. 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 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

Jednorázový zdravotnický prostředek určený jako doplněk aparatury UROMIC při provádění urodynamických měření.

Soupravy používejte pouze ve spojení s předepsaným typem pumpy.

Návod k použití

- Vyjměte soupravu z obalu. Uzavřete regulační tlačku.
- Sejměte kryt propichovacího hrotu a kryt kužele.
- Propichovací hrot vpichnete 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. Odstránění 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

	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		Tlak
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby				

Návod je k dispozici také v elektronické podobě na stránkách www.gama.cz. Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz.

SK Urodynamická súprava malá USM

Katalogové č.:	V606481-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:	PVC, PE, PP, PS, ABS
Kompatibilita:	S urodynamickými prístrojmi rady UROMIC. S cystometrickým urologickým katétrom. S infúznym vakom z plastu, plastovou alebo sklenenou fľašou. 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 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

Jednorázový zdravotnícky prostriedok určený ako doplnok aparatury UROMIC pri vykonávaní urodynamických meraní.

Súpravy používajte iba v spojení s predpísaným typom pumpy.

Návod k použitiu

- Vyberte súpravu z obalu. Uzavrte 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 kvapkáciu 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.
- Uzavrte regulačné tlačidlo.
- Pružnú časť setu založte do pumpy a otvorte regulačné tlačidlo.
- Pripojovací kužel pripojte na otvor katétra.
- 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 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 POUŽIVATEĽOV: 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

	Katológové číslo		Chrániť pred vlhkom		Číslo šarže		Výrobca
	Použití do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Tlak
	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 Small urodynamic set USM



Catalogue No.: V606481-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: PVC, PE, PP, PS, ABS
Compatibility: With urodynamic appliances UROMIC series. With cystometry urological catheter. With plastic infusion bags, plastic or glass bottles. 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. 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

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

1. Remove the set from the package. Close the pinchcock on the tube.
 2. Remove the cover from the puncturing style and the cover from the cone.
 3. Insert the puncturing style vertically into the stopper of the bottle or sac. Hand the bottle or sac on the stand.
 4. Fill up the drip chamber halfway.
 5. 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.
6. Close the pinchcock on the tube.
 7. Place the flexible part of the set into the pump, open the pinchcock.
 8. Connect the attachment cone to the opening of the catheter.
 9. 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	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		Pressure
MD	Medical Device	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.

DE Urodynamikset-klein USM

Katalognummer: V606481-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: PVC, PE, PP, PS, ABS
Kompatibilität: Mit urodynamischen UROMIC Serie. Mit zystometrie urologische Catheter. Mit Kunststoff-Infusionsbeutel, Kunststoff-oder Glasflasche. 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 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

Medizinisches Einweggerät zur Ergänzung des UROMIC-Geräts für urodynamische Messungen.

Die Sätze sind nur in Verbindung mit dem vorgeschriebenen Pumpentyp zu verwenden.

Anwendungsanleitung

1. Nehmen Sie den Satz aus der Verpackung heraus. Schließen den Regeldrucker am Schlauch.
 2. Nehmen Sie die Abdeckung von Durchstechspitze und die Keglabdeckung herunter.
 3. Stechen Sie die Durchstechspitze senkrecht in den Stopfen der Flasche oder des Beutels. Hängen Sie die Flasche oder den Beutel an den Ständer auf.
 4. Füllen durch das Drücken die Tropfkammer zu einer Hälfte.
 5. 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.
6. Schließen den Regeldrucker am Schlauch.
 7. Legen Sie den elastischen Teil vom Set in die Pumpe ein und öffnen den Regeldrucker.
 8. Schließen Sie den Anschlusskegel an die Katheteröffnung an.
 9. 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	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Hergestellt in
Verbrauchbis/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.		Druck
MD	Medizinprodukten	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.