

CS Infúzní souprava IS-127 P® / Infúzní souprava IS-127 P® 180 cm



Katalogové č.: V606127-ND
V606128-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: ABS, PE, PVC, PS, PP
Kompatibilita: Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. S infuzním vakem z plastu, plastovou nebo skleněnou lahví. S infuzními léčivými, které nemají zvláštní požadavky na filtraci. (Inkompatibilitu léčiv s použitými materiály prověřte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. www.sukl.cz nebo www.olecich.cz
Inkompatibilita: S infuzními léčivými, které jsou inkompatibilní s PVC (cytostatika) a s infuzními léčivými citlivými na světlo.
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. Infúzní láhev spojte s infúzní soupravou až těsně před podáním. Během výkonu kontrolujte stav pacienta a funkčnost soupravy. 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 podávání infúzních roztoků z lahví (vaků) působením gravitace nebo pomocí dávkovacích infúzních pump:
INFUSOMAT P - výrobce B/Braun ARGUS A400, A404, A414, 707 - výrobce Argus VOLUMED µVP5005-výrobce - Arcomed AG
Soupravy používejte pouze ve spojení s předepsaným typem pump!

Návod k použití

1. Za aseptických podmínek, vyjměte soupravu z obalu.
2. Uzávěřte regulační tlačku na hadičce.
3. Sejměte kryt propichovacího hrotu a kryt kužele.
4. Propichovací hrot vpichněte kolmo do zátky láhve nebo vaku. Láhev nebo vak zavěste na stojan.
5. Stiskem kapací komůrky naplňte komůrku do 1/3, otevřete regulační tlačku, otevřete zátku zavzdušňovacího otvoru a odstraňte vzduch z hadičky.
Pozn: Je-li souprava použita k převodu roztoku z plastového vaku, ponechte zavzdušňovací otvor uzavřený.
6. Uzávěřte regulační tlačku.
7. Nasadte kapkový detektor na kapací komůrku dle návodu výrobce pump.
8. Otevřete dvířka infúzní pumpy a natažený set založte do infúzní pumpy.
9. Zavřete dvířka infúzní pumpy a otevřete regulační tlačku.
10. Zkontrolujte zda roztok samovolně neprotéká.
11. Připojte set na pacienta, nastavte požadovanou dávkovací rychlost v ml/h a zapněte infúzní pumpu.

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 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		Tlak
	Počet kapek na mililitr		Velikost pórů filtru		Délka hadičky		Objem hadičky
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby				

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

SK Infúzna súprava IS-127 P® / Infúzna súprava IS-127 P® 180 cm

Katalogové č.: V606127-ND
V606128-ND
Typ výrobku: zdravotnícka pomôčka
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: ABS, PE, PVC, PS, PP
Kompatibilita: So zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú štandardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. S infúznym vakom z plastu, plastovou alebo sklenenou fľašou. S infúznymi liečivami, ktoré nemajú zvláštne požiadavky na filtráciu. (Inkompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajom o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz
Inkompatibilita: S infúznymi liečivami, ktoré sú inkompatibilné s PVC (cytostatiká) a s infúznymi liečivami citlivými na svetlo.
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 uplynutí doby použitelnosti. Infúznú fľašu spojte s infúznou súpravou až tesne pred podaním. Počas výkonu kontrolujte stav pacienta a funkčnosť súpravy. 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, 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 na terapeutické podávanie infúzných roztokov z fľaš (vakov) pôsobením gravitácie alebo pomocou infúzných dávkovacích zariadení:
INFUSOMAT P - výrobca B/Braun ARGUS A400, A404, A414, 707 - výrobca Argus VOLUMED µVP5005 - výrobca Arcomed AG
Súpravy používajte iba v spojení s predpísaným typom pump!

Návod k použitiu

1. Za aseptických podmienok, vyberte súpravu z obalu.
2. Zatvorte regulačnú klapku na hadičke.
3. Zložte kryt prepichovacieho hrotu a kryt kužela.
4. Prepichovací hrot vpichnite kolmo do zátky fľaše alebo vaku. Fľašu alebo vak zaveste na stojan.
5. Stlačením kvapkacej komôrky naplňte komôrku do 1/3, otvorte regulačnú klapku, otvorte zátku zavzdušňovacieho otvoru a odstraňte vzduch z hadičky.
Pozn: Ak použijete súpravu na prevod roztoku z plastového vaku, nechajte zavzdušňovací otvor uzavretý.
6. Zatvorte regulačnú klapku.
7. Nasadte kvapkový detektor na kvapkaciu komôrku podľa návodu výrobcu pump.
8. Otvorte dvierka infúznej pumpy a natiahnutú súpravu založte do infúznej pumpy.
9. Zatvorte dvierka infúznej pumpy a otvorte regulačnú klapku.
10. Skontrolujte, či roztok samovoľne nepreteká.
11. Připojte súpravu na pacienta, nastavte požadovanú dávkovaciu rýchlosť v ml/h a zapnite infúznú pumpu.

POZNÁMKA: Počas chodu pumpy musí byť regulačná klapka úplne otvorená. Po ukončení dávkovania je potrebné regulačnú klapku uzavrieť skôr, než vyberiete súpravu z prístroja.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDACIU 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 spalovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácie. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

POZNÁMKA PRE POUŽIVATELE: Akákoľvek závažná nežiaduca účinnosť, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

	Katalogové číslo		Chránit pred vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylenoxidom
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Tlak
	Počet kvapiek na mililitr		Veľkosť pórov kvapalinového filtra		Dĺžka hadičky		Objem hadičky
	Zdravotnícka pomôčka		Dátum výroby				

Návod je k dispozícii aj v elektronickú podobu na stránkách www.gama.cz. Bezplatně poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz.



Infusion set IS-127 P® / Infusion set IS-127 P® 180 cm



Catalogue No.: V606127-ND V606128-ND	Medical device variants: Infusion set IS-127 P Infusion set IS-127 P 180 cm
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:	ABS, PE, PVC, PS, PP
Compatibility:	With medical devices equipped with standard Luer connectors in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. With plastic infusion bags, plastic or glass bottles. With infusion pharmaceuticals without any special requirements for filtration. (In)compatibility of the drugs with the materials used, check in the summary about products (SPC) see www.sukl.cz or www.olecich.cz
Incompatibility:	With infusion pharmaceuticals incompatible with PVC (cytostatics) and with infusion pharmaceuticals sensitive to light.
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. Infusion bottle of contact with the infusion set until immediately before administration. During the operation, check the patient's condition and functionality sets. 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 application of infusion solutions from bottles (bags) using gravitation or dosing infusion pumps:
 INFUSOMAT P - made by B/Braun ARGUS A400, A404, A414, 707 - made by Argus VOLUMED µVP5005 - made by Arcomed AG
 The set shall only be used in connection with the type of pump specified!

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 bottle or bag. Hang the bottle or 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.
 Note: If using the set for transmission of solutions from a plastic bag, keep the air inlet opening closed.
- Close the regulation clamp.
- Put the drop detector onto the drop chamber as described in the instructions of the manufacturer of the pump.
- Open the hatch of the infusion pump and insert the stretched kit into the infusion pump.
- Close the hatch of the infusion pump and open the regulation clamp.
- Check if the solution does not flow through spontaneously.
- Connect the set on the patient, set the required dosing rate in ml/h and switch on the infusion pump.

NOTE: The regulation clamp shall be completely open when the pump is in operation. After the dosing is finished, first close the regulation clamp and then take the kit out from the device.

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
	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
	The number of drops per milliliter		Filter of liquid with pore size		Length of tubing		Volume of tubing
	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.



Infusionsset IS-127 P® / Infusionsset IS-127 P® 180 cm

Katalognummer: V606127-ND V606128-ND	Varianten von Medizinprodukten: Infusionsset IS-127 P Infusionsset IS-127 P 180 cm
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:	ABS, PE, PVC, PS, PP
Kompatibilität:	Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7. Mit Kunststoff-Infusionsbeutel, Kunststoff- oder Glasflasche. Mit Infusionsmedikamenten, die keine besonderen Filterungsanforderungen haben. (In)Drogenverträglichkeit mit den verwendeten Materialien, überprüfen Sie die SPC, siehe www.sukl.cz oder www.olecich.cz
Inkompatibilität:	Mit Infusionsmedikamenten, die mit PVC (Zytostatika) und mit lichtempfindlichen Infusionsmedikamenten inkompatibel sind.
Contraindikationen:	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.
Hinweise:	Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung offen oder beschädigt ist, oder wenn die Schutzkappen abgefallen sind. Verwenden Sie nicht nach Verfallsdatum nicht verwendet werden. Infusionsflaschen Kontakt mit der Infusionssets, bis unmittelbar vor der Verabreichung. Während der Operation prüfen Zustand und Funktionalität Sätze des Patienten. 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 zur therapeutischen Verabreichung von Infusionslösungen aus Flaschen (Beuteln) durch Schwerkraftwirkung oder mit Hilfe von Infusionspumpen vorgesehen:
 INFUSOMAT P - Hersteller B/Braun ARGUS A400, A404, A414, 707 - Hersteller Argus VOLUMED µVP5005 - Hersteller Arcomed AG
 Die Sätze nur in Verbindung mit dem vorgeschriebenen Pumpentyp benutzen!

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 Flaschen- ggf. Beutelschluss einstecken. Die Flasche ggf. den Beutel 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.
 Bemerkung: Wenn der Satz zum Umfüllen der Lösung aus einem Plastikbeutel benutzt wird, Lufteinlass geschlossen lassen.
- Den Einstellschalter schließen.
- Den Tropfendetektor gemäß Hinweisen des Pumpenherstellers auf die Tropfkammer aufsetzen.
- Die Tür der Infusionspumpe öffnen und den aufgezogenen Satz in die Infusionspumpe einsetzen.
- Die Tür der Infusionspumpe schließen und den Einstellschalter öffnen.
- Überprüfen, ob die Lösung nicht frei durchläuft.
- Den Satz dem Patienten ansetzen, Geforderte Dosiergeschwindigkeit in ml/h stellen und die Infusionspumpe einschalten.

BEREMKUNG: Wenn die Pumpe im Gang ist, muss der Einstellschalter voll geöffnet sein. Nach Beenden der Dosierung muss der Einstellschalter eher geschlossen werden, bevor der Satz aus dem Gerät hinausgenommen 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 Infektivität 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
	Verbrauchenis/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
	Anzahl von Tropfen pro ml		Flüssigkeitsfilter mit Porengröße		Schlauchlänge		Schlauchvolumen
	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.