

CS Infúzní souprava IS-103® – bal. 4x50 ks / Infúzní souprava IS-103®/K / Infúzní souprava IS-103®/K – bal. 4x50 ks

Katalogové č.: V606101-ND V606102-ND V606103-ND	Varianty zdravotnického prostředku Infúzní souprava IS-101 Infúzní souprava IS-102 Infúzní souprava IS-103	Katalogové č.: V606103-01ND V606103-03ND V606103-04ND	Varianty zdravotnického prostředku Infúzní souprava IS-103 – bal. 4x50 ks Infúzní souprava IS-103/K Infúzní souprava IS-103/K – bal. 4x50 ks
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, PA, pryž		
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. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály proveďte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. www.sukl.cz nebo www.olecich.cz		
Inkompatibilita:	S infuzními léčivými, které jsou inkompatibilní s PVC (cystostatika) 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 k transfúzi krve. 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, 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

Souprava je určena k terapeutickému podávání infúzních roztoků z lahví nebo vaků působením gravitace.

Návod k použití

1. Za aseptických podmínek, vyjměte soupravu z obalu.
2. Uzávěte regulační tlačku na hadičce.
3. Sejměte kryt propichovacího hrotu a kryt kužele.
4. Propichovací hrot vpichnete 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.
6. Uzávěte regulační tlačku.
7. Připojte set na pacienta, otevřete regulační tlačku a pusťte infúzi.

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					
	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem		Číslo šarže
	Použit do data		Omezení teplot		Čtěte návod k použití
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Počet kapek na mililitr		Velikost pórů filtru		Zdravotnický prostředek
					Gravitační
					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 Infúzna súprava IS-101 / Infúzna súprava IS-102 / Infúzna súprava IS-103®
Infúzna súprava IS-103® – bal. 4x50 ks / Infúzna súprava IS-103®/K / Infúzna súprava IS-103®/K – bal. 4x50 ks

Katalogové č.: V606101-ND V606102-ND V606103-ND	Varianty zdravotníckej pomôcky: Infúzna súprava IS-101 Infúzna súprava IS-102 Infúzna súprava IS-103	Katalogové č.: V606103-01ND V606103-03ND V606103-04ND	Varianty zdravotníckej pomôcky: Infúzna súprava IS-103 – bal. 4x50 ks Infúzna súprava IS-103/K Infúzna súprava IS-103/K – bal. 4x50 ks
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 zdravotnícku pomôcku.		
Použité materiály:	ABS, PE, PVC, PS, PP, PA, pryž		
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. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz		
Inkompatibilita:	S infúznymi liečivami, ktoré sú inkompatibilné s PVC (cystostatiká) 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 na transfúziu krvi. Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti. Infúznou 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, 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

Súprava je určená na terapeutické podávanie infúzných roztokov z fliaš alebo vakov pôsobením gravitácie.

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 vpichnete kolmo do zátky fľaše alebo vaku. Fľašu alebo vak zaveste na stojan.
5. Stlačením kvapkacej komůrky naplňte komůrku do 1/3, otvorte regulačnú klapku, otvorte zátku zavzdušňovacieho otvoru a odstráňte vzduch z hadičky.
6. Zatvorte regulačnú klapku.
7. Pripojte súpravu na pacienta, otvorte regulačnú klapku a pusťte infúziu.

Postup pre bezpečnú likvidáciu ZP po použití:

ZP uložiť do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrec (kódem odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevne uzavrieť a bezpečne transportovať do spalovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečnej vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácie. 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		Chránit pred vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Gravitačný
	Počet kvapiek na mililitr		Veľkosť pórov kvapalinového filtra		Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby

Návod je k dispozícii aj v elektronickej podobe na stránkách www.gama.cz. Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: prodej@gama.cz.

EN
Infusion set IS-101 / Infusion set IS-102 / Infusion set IS-103®
Infusion set IS-103® - pack. 4x50 pcs / Infusion set IS-103®K / Infusion set IS-103®/K- pack. 4x50 pcs

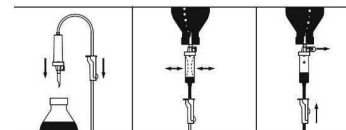
Catalogue No.: V606101-ND V606102-ND V606103-ND	Medical device variants: Infusion set IS-101 Infusion set IS-102 Infusion set IS-103	Catalogue No.: V606103-01ND V606103-03ND V606103-04ND	Medical device variants: Infusion set IS-103 – pack. 4x50 pcs. Infusion set IS-103/K Infusion set IS-103/K – pack. 4x50 pcs
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, PA, RUBBER		
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 for blood transfusion. 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 or bags using gravitation.

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.
- Close the regulation clamp.
- Connect the set on the patient, open the regulation clamp and start the infusion.



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		Gravity
	The number of drops per milliliter		Filter of liquid with pore size		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
Infusionsset IS-101 / Infusionsset IS-102 / Infusionsset IS-103®
Infusionsset IS-103® - Pack. 4x50 St / Infusionsset IS-103®/K / Infusionsset IS-103®/K - Pack. 4x50 St

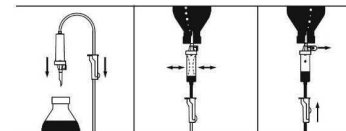
Katalognummer: V606101-ND V606102-ND V606103-ND	Varianten von Medizinprodukten: Infusionsset IS-101 Infusionsset IS-102 Infusionsset IS-103	Katalognummer: V606103-01ND V606103-03ND V606103-04ND	Varianten von Medizinprodukten: Infusionsset IS-103 – Pack. 4x50 St Infusionsset IS-103/K Infusionsset IS-103/K – Pack. 4x50 St
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, PA, GUMMI		
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 Filtrierungsanforderungen 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.		
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 zur Bluttransfusion verwenden. 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 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 zur therapeutischen Verabreichung von Infusionslösungen aus Flaschen oder beuteln durch Schwerkraftwirkung.

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. Beutelsverschluss 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.
- 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 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
	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.		Schwerkraft
	Anzahl von Tropfen pro ml		Flüssigkeitsfilter mit Porengröße		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.