



## Infúzní souprava IS-121 / Infúzní souprava IS-123



Katalogové č.:  
V606121  
V606123

### Variety zdravotnického prostředku

Infúzní souprava IS-121  
Infúzní souprava IS-123  
zdravotnický prostředek

Typ výrobku:

sterilní, sterilizace ethylenoxidem

Provedení:

populace pediatrických nebo dospělých pacientů

Cílový pacient:

zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.

Určení uživatele:

PVC, PE, PS, PP, ABS, SILIKÓN

Použité materiály:

Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. S infúzním vakem z plastu, plastovou nebo skleněnou lahví. S infúzními léčivými, které nemají zvláštní požadavky na filtraci. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály proveďte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. [www.suki.cz](http://www.suki.cz) nebo [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz)  
S infúzními léčivými, které jsou inkompatibilní s PVC (cytostatika) a s infúzními léčivými citlivými na světlo.  
Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.

Kompatibilita:

Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.

Inkompatibilita:

Kontraindikace:  
Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Infúzní láhev spoje 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.

Nežádoucí účinky:

Upozornění:  
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 výrobem. Skladovací teplota musí být +5°C až +25°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%.

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 výrobem. Skladovací teplota musí být +5°C až +25°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%.

Určený účel k použití

Soupravy jsou určeny k podávání infúzních roztoků z lahví nebo vaků pomocí infúzních pump.

Souprava: IS-121  
IS-123

Infúzní pumpa:

IVAC Star-flow 581  
IVAC Star-flow 591

### Soupravy používejte pouze ve spojení s předepsaným typem pumpy.

#### Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyjměte soupravu z obalu.
- Uzavřete zátku zavzdušňovacího otvoru na těle propichovacího hrotu.
- Uzavřete regulační tlačku na hadičce pod kapací komůrkou.
- Sejměte kryt propichovacího hrotu a kryt kužele.
- Propichovací hrot vpichnete do zátky láhve nebo vaku. Láhev nebo vak zavěste na stojan.
- Stiskem kapací komůrky naplníte komůrku do poloviny, 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.
- Uzavřete regulační tlačku.
- 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 uložte 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		Chrání před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použit do data		Omezení teplot		Čtěte návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem
	Apyrogenní		Chrání před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Tlak
	Počet kapek na mililitr		Velikost pórů filtru		Zdravotnický prostředek		Datum výroby
	Objem hadičky		Obsahuje ftalát DEHP				

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).

#### INFORMACE PRO RIZIKOVOU SKUPINU PACIENTŮ (toto upozornění se vztahuje k výrobku V606121)

Pokud léčba tímto zdravotnickým prostředkem zahrnuje léčbu dětí, těhotných či kojících žen prosím seznáme se s následujícími možnými zbytkovými riziky, které mohou vzniknout při jeho použití.

#### Zbytková rizika při použití tohoto zdravotnického prostředku

Výrobek obsahuje ftaláty. Ftaláty mohou při vdechování, požití nebo průniku kůží vyvolat rakovinu nebo zvýšit její výskyt, mohou vyvolat dědičné genetické poškození nebo zvýšit jeho výskyt a mohou vyvolat nebo zvýšit výskyt nedědičných nepříznivých účinků na potomstvo nebo zhoršení mužských nebo ženských reprodukčních funkcí nebo schopností.

**POZNÁMKA:** Pokud 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).



## Infúzna súprava IS-121 / Infúzna súprava IS-123

Katalogové č.:

### Variety zdravotnické pomůcky:

Infúzna súprava IS-121  
Infúzna súprava IS-123  
zdravotnícka pomôčka

Typ výrobku:

sterilní, sterilizace ethylenoxidem

Provedení:

populace pediatrických nebo dospělých pacientů

Cílový pacient:

zdravotnický personál s příslušným vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické pomůcky.

Určení uživatele:

PVC, PE, PS, PP, ABS, SILIKÓN

Použité materiály:

Se zdravotnickými pomůckami, které mají standardní Luer konektory, které jsou vzhledem k normě ČSN EN ISO 80369-7. S infúzním vakem z plastu, plastovou nebo skleněnou fľašou. S infúzními léčivými, které nemají zvláštní požadavky na filtraci. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály proveďte v souhrnném údaji o léčivu (SPC), pozri [www.suki.cz](http://www.suki.cz) alebo [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz)  
S infúzními léčivými, které jsou inkompatibilní s PVC (cytostatika) a s infúzními léčivými citlivými na světlo.  
Nepoužívejte u pacientů, u kterých je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.

Kompatibilita:

Pokud sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.

Inkompatibilita:

Kontraindikace:  
Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený, nebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. 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 užívateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrť pacienta.

Nežádoucí účinky:

Upozornění:  
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 výrobom. Skladovacia teplota musí byť +5 °C až +25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75 %.

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 výrobom. Skladovacia teplota musí byť +5 °C až +25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75 %.

Určený účel k použití

Súpravy sú určené k podávaniu infúzných roztokov z fľaš alebo vakov, pomocou infúzných pump.

Súprava: IS-121  
IS-123

Infúzna pumpa:

IVAC Star-flow 581  
IVAC Star-flow 591

### Soupravy používejte jen v spojení s předepsaným typem pumpy.

#### Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyberte soupravu z obalu.
- Uzavřete zátku zavzdušňovacího otvoru na těle propichovacího hrotu.
- Uzavřete regulační tlačku na hadičce pod kvapacou komůrkou.
- Odstřáňte kryt propichovacího hrotu a kryt kužele'a.
- Prepichovací hrot vpichnete do zátky fľaše alebo vaku. Fľašu alebo vak zaveste na stojan.
- Stlačením kvapkacej komůrky naplníte komůrku do polovicky, otvorte regulačnú tlačku, otvorte zátku zavzdušňovacího otvoru a odstráňte vzduch z hadičky.  
Pozn: Ak sa súprava použije k prevádzkaniu roztoku z plastového vaku, nechajte zavzdušňovací otvor uzavretý.
- Uzavřete regulační tlačku.
- Dále dodržujte návod k použití pumpy, pro kterou je souprava určena.

**POZNÁMKA:** Při chodu pumpy musí být regulační tlačka celkom otvorená. Po skončení dávkovania je potrebné regulačnú tlačku uzavrieť skôr, ak sa súprava vyberie z prístroja.

#### POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložte 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 transportovat do spalovny = dekontaminační zařízení. Odstránenie nebezpečnej vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácie. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

**POZNÁMKA PRE POUŽIVATEĽOV:** 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		Chrání před vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylenoxidom
	Apyrogenní		Chrání před slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Tlak
	Počet kvapiek na mililitr		Veľkosť pórov kvapalinového filtra		Zdravotnícka pomôčka		Dátum výroby
	Objem hadičky		Obsahuje ftalát DEHP				

Návod je k dispozici aj v elektronickej podobe na stránkách [www.gama.cz](http://www.gama.cz). Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostrednictvom e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz).

#### INFORMÁCIE PRE RIZIKOVÚ SKUPINU PACIENTOV (Toto upozornenie sa vztahuje k výrobku V606121)

Pokiaľ liečba týmto zdravotníckym prostriedkom zahŕňa liečbu detí, tehotných či dojčiacich žien prosím zoznámte sa s nasledujúcimi možnými zbytkovými rizikami, ktoré môžu vzniknúť pri jeho použití.

#### Zvyškové riziká pri použití tohoto zdravotníckeho prostriedku

Výrobok obsahuje ftaláty. Ftaláty môžu pri vdychnutí, požití alebo prieniku cez kožu vyvolať rakovinu alebo zvýšiť jej výskyt, môžu vyvolať dedičné genetické poškodenie alebo zvýšiť jeho výskyt a môžu vyvolať alebo zvýšiť výskyt nededičných nepriaznivých účinkov na potomstvo alebo zhoršenie mužských alebo ženských reprodukčných funkcií alebo schopností.



## Infusion set IS-121 / Infusion set IS-123



<b>Catalogue No.:</b> V606121 V606123	<b>Medical device variants:</b> Infusion set IS-121 Infusion set IS-123
<b>Product type:</b>	medical device
<b>Design:</b>	sterile, ethylene oxide sterilization
<b>Target patient:</b>	population of pediatric or adult patients
<b>Designated user:</b>	medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
<b>Materials used:</b>	PVC, PE, PS, PP, ABS, SILICONE
<b>Compatibility:</b>	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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> or <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a> With infusion pharmaceuticals incompatible with PVC (cytostatics) and with infusion pharmaceuticals sensitive to light.
<b>Incompatibility:</b>	No adverse effects are known if the set is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.
<b>Contraindication:</b>	Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.
<b>Adverse effects:</b>	No adverse effects are known if the set is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.
<b>Warning:</b>	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.
<b>Storage:</b>	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%.

<b>Intended use</b>	The sets are envisaged to administer of infusion from bottles or bags using infusion pumps.	Set:	IS-121 IS-123	Infusion pump:	IVAC Star-flow 581 IVAC Star-flow 591
---------------------	---	------	------------------	----------------	--

**When using the sets see to it that the attached pumps are of the stipulated type.**

### Instruction for use

- Under aseptic conditions, remove the set from the packing.
- Close the plug in the aeration hole on the body of the piercing point.
- Close the control clamp on the hose downstream of the drip chamber.
- Detach the cap from the piercing point and remove the cone cover.
- Insert the piercing point through the stopper to a bottle or a bag. Hang the bottle or the bag on a rack.
- Press the drip chamber so that it fills up to one half, open the control clamp, open the plug in the aeration hole and drive air out of the hose.  
Note: In case the set is to transport saline from the plastic bag, keep the aeration hole closed.
- Close the control clamp.
- Then follow the instructions on use of the pump to be installed jointly with the set.

**NOTE:** With the pump operational, the control clamp must be fully open. With the dosing process finished, the control clamp is to be closed before the set may be removed 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		Medical Device		Date of Manufacture
	Volume of tubing		Contains phthalate DEHP				

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).

### INFORMATION FOR THE RISK GROUP OF PATIENTS (This notice applies to product V606121)

Should treatment using this medicinal product involve treatment of children, pregnant or breast-feeding women, please become familiar with the following possible residual risks which may arise if using the product.

#### Residual risks with the application of this medicinal product

The product contains phthalates. If phthalates are inhaled, consumed or penetrate the skin, they may cause cancer or increase its incidence. They may also cause congenital genetic damage or increase its incidence and may cause or increase the incidence of non-congenital negative effects on offspring or exacerbate the male or female reproductive functions or abilities.



## Infusionsset IS-121 / Infusionsset IS-123

<b>Katalognummer:</b> V606121 V606123	<b>Varianten von Medizinprodukten:</b> Infusionsset IS-121 Infusionsset IS-123
<b>Produkttyp:</b>	Medizinprodukten
<b>Ausführung:</b>	steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
<b>Zielpatient:</b>	Population von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten
<b>Zielanwender:</b>	medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
<b>Verwendete Werkstoffe:</b>	PVC, PE, PS, PP, ABS, SILIKON
<b>Kompatibilität:</b>	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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> oder <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a> Mit Infusionsmedikamenten, die mit PVC (Zytostatika) und mit lichtempfindlichen Infusionsmedikamenten inkompatibel sind.
<b>Inkompatibilität:</b>	Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
<b>Kontraindikationen:</b>	Wenn Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis und Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
<b>Unerwünschte Wirkungen:</b>	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.
<b>Hinweis:</b>	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.
<b>Lagerung:</b>	Die Produkte sollen in trockenen, gut belüfteten, staubfreien und dunklen Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden, um ihre Schäden und Verformungen zu vermeiden.

<b>Anwendungszweck</b>	Die Sets sind zur Infusionslösungen von Flasche oder Beutel über Infusionspumpe bestimmt.	Set:	IS-121 IS-123	Infusionspumpe:	IVAC Star-flow 581 IVAC Star-flow 591
------------------------	---	------	------------------	-----------------	--

**Die Sets sind nur in Verbindung mit der vorgeschriebenen Pumpenbauart anzuwenden.**

### Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen nehmen Sie den Set aus der Verpackung heraus.
- Schließen Sie den Stopfen der Belüftungsöffnung am Körper des Einstichdorns.
- Schließen Sie den Regel-Klemmhahn des Schlauches unter der Tropfkammer.
- Schutzkappe des Einstichdorns und des Kegels abnehmen.
- Den Einstichdorn in den Flaschenstopfen einstecken. Die Flasche auf das Stativ aufhängen.
- Durch Drücken der Tropfkammer befüllen sie die Kammer bis zur Hälfte, den Regel-Klemmhahn öffnen, öffnen Sie den Stopfen der Belüftungsöffnung und entfernen Sie die Luft aus dem Schlauch.  
Hinweis: Ist das Set zur Übertragung der Lösung aus dem Plastikbeutel oder Flasche bestimmt, lassen Sie die Belüftungsöffnung offen.
- Schließen Sie den Regel-Klemmhahn.
- Richten Sie sich weiter nach der Gebrauchsanleitung für die Pumpe, für die das Set bestimmt ist.

**BEMERKUNG:** Beim Pumpenlauf muss der Regel-Klemmhahn ganz offen sein. Nach Beendigung der Dosierung muss man den Regel-Klemmhahn schließen, bevor das Set aus dem Gerät kommt.

### 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

	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		Medizinprodukten		Herstellungsdatum
	Schlauchvolumen		Mit Phthalat DEHP				

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).

### INFORMATIONEN FÜR DIE GRUPPE DER RISIKOPATIENTEN (Dieser Hinweis gilt für Produkt V606121)

Solfern die Therapie mit diesem medizinischen Präparat die Behandlung von Kindern, schwangeren Frauen oder stillenden Müttern umfasst, machen Sie sich bitte mit den folgenden Restrisiken bekannt, die bei seiner Anwendung auftreten können.

#### Restrisiken bei der Anwendung dieses medizinischen Präparates

Das Produkt enthält Phthalate. Phthalate können beim Einatmen, beim Genuss oder beim Eindringen in die Haut eine krebserregende Wirkung haben oder das Risiko einer Krebserkrankung erhöhen, erbliche genetische Schäden verursachen oder das Risiko ihres Auftretens erhöhen, bzw. das Risiko des Auftretens nichterblicher ungünstiger Wirkungen auf die Nachkommenschaft oder die Beeinträchtigung der männlichen bzw. weiblichen Reproduktionsfunktionen oder -fähigkeiten erhöhen.