

CS Bezjehlový vstup



Katalogové č.: V696420
V696421
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: PC BPA-free / lipidorezistentní, silikon
Kompatibilita: Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály proveďte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. www.sukl.cz nebo www.olecich.cz
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. 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

Bezjehlový vstup je uzavřený, bezpečnostní systém pro použití bez jehly, zajišťující mikrobiologickou bezpečnost, který je určen k opakované aplikaci i aspiraci z intravenózních příslušenství (stříkačky, infúzní sady, kanyly, kohouty, katetry, prodlužovací hadičky) s Luer zakončením, při provádění infúzní terapie, injekční terapie, odběru vzorků, chemoterapie a může být použit i při vyšetření magnetickou rezonancí.

Zbytkový objem: 0,09 ml
Dosažený průtok: 1 psi: 550 ml/min = gravitační průtok ; 3 psi: 1000 ml/min ; 5 psi: 1300 ml/min

Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyjměte sterilní bezjehlový vstup z obalu.
- Před aplikací proveďte dezinfekci povrchu silikonové membrány otřením alkoholickou desinfekcí.
- Počkejte minimálně 30 sekund, dokud neoschne desinfekční roztok.
- Opatrně proveďte připojení (běžné luer stříkačky nebo konektoru luer lock) otáčivým pohybem ve směru hodinových ručiček, aby byl zabezpečen bezpečný spoj.
- Odpojení bezjehlového vstupu provedete otáčivým pohybem proti směru hodinových ručiček.



⚠ Výměnu bezjehlového vstupu provádějte vždy maximálně po 7 dnech nebo po 100 připojení.

Abyste nedošlo k poškození bezjehlového vstupu, používejte pouze standardní Luer připojení, které je v souladu s harmonizovanými normami (nestandardní stříkačky, jehly, uzávěry nebo konektory bezjehlový vstup poškodí). Nepřipojujte pod úhlem.

POZNÁMKA: Při použití bezjehlového vstupu není nutné používat rukavice.

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		Chrání před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použit do data		Omezení teplot		Čtěte návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem
	Apyrogenní		Chrání před slunečním zářením		Neobsahuje latex		
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby		Neobsahuje PVC		

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 Bezihlový vstup

Katalogové č.: V696420
V696421
Typ výrobku: zdravotnická pomůcka
Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient: populace pediatrických nebo dospělých pacientů
Určený uživatel: zdravotnický personál s příslušným vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické pomůcky.
Použité materiály: PC BPA-free / lipidorezistentní, silikon
Kompatibilita: So zdravotnickými pomůckami, které mají standardní Luer konektory, které jsou vzhledem k normě ČSN EN ISO 80369-7. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály proveďte v souhrnném údaji o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz
Kontraindikácie: Nepoužívať 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: Nepoužívať, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívať 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

Bezihlový vstup je uzavretý, bezpečnostný systém pre použitie bez ihly, zaisťujúci mikrobiologickú bezpečnosť, ktorý je určený na opakovanú aplikáciu a aspiráciu z intravenózných pomôcok (striečky, infúzne súpravy, kanyly, kohouty, katetre, predlžovacie hadičky) s Luer zakončením, pri vykonávaní infúznej terapie, injekčnej terapie, odbere vzoriek, chemoterapii a môže byť použitý aj pri vyšetrení magnetickou rezonanciou.

Zvyškový objem: 0,09 ml
Dosažený prietok: 1 psi: 550 ml/min = gravitačný prietok ; 3 psi: 1000 ml/min ; 5 psi: 1300 ml/min

Návod k použitiu

- Za aseptických podmienok, vyberte sterilný bezihlový vstup z obalu.
- Pred aplikáciou vykonajte dezinfekciu povrchu silikónovej membrány otrením alkoholickou desinfekciou.
- Počkejte minimálne 30 sekund, kým neoschne dezinfekčný roztok.
- Opatrne vykonajte pripojenie (bežnej Luer striekačky alebo konektora Luer lock) otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, aby bol zabezpečený bezpečný spoj.
- Odpojenie bezihlového vstupu vykonajte otáčavým pohybom proti smeru hodinových ručičiek.



⚠ Výměnu bezihlového vstupu vykonávajte vždy maximálně po 7 dňoch alebo po 100 pripojeniach.

Abyste nedošlo k poškození bezihlového vstupu, používejte iba standardné Luer pripojenie, ktoré je v súlade s harmonizovanými normami (neštandardné striekačky, ihly, uzávěry alebo konektory bezihlový vstup poškodí). Nepripájajte pod úhľom.

POZNÁMKA: Pri použití bezihlového vstupu nie je nutné používať rukavice.

Postup pre bezpečnú likvidáciu 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 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 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		Chrání před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylenoxidom
	Apyrogenní		Chrání před slunečním zářením		Neobsahuje latex		
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, ak je balenie poškodené		
	Zdravotnická pomůcka		Dátum výroby		Neobsahuje PVC		

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

EN Needleless port



Catalogue No.: Medical device variants:
 V696420 Needleless port
 V696421 Needleless port – red

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: PC BPA-free / lipid resistant, Silicone

Compatibility: With medical devices equipped with standard Luer connectors in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. (In)compatibility of the drugs with the materials used, check in the summary about products (SPC) see www.sukl.cz or www.olecich.cz

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. 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%.

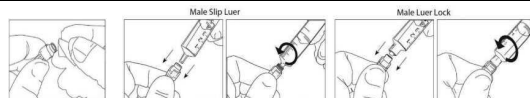
Intended use

The needleless port is a closed safety system for use without a needle, ensuring microbiological safety, which is designed for repeated application as well as aspiration from intravenous accessories (syringes, infusion sets, cannulas, taps, catheters, extension hoses) with Luer type connection, in infusion therapy, injection therapy, sample taking, chemotherapy and it can also be used in magnetic resonance examinations.

Priming volume: 0,09 ml
 Flow Rate Averages: 1 psi: 550 ml/min = gravitational flow ; 3 psi: 1000 ml/min ; 5 psi: 1300 ml/min

Instruction for use

- Under aseptic conditions, remove the sterile needleless port from the packing.
- Prior to application, disinfect the silicone membrane surface by wiping with alcohol disinfection.
- Wait at least 30 seconds until the disinfection solution has dried out.
- Carefully connect (a common luer syringe or a luer lock connector) by turning clockwise to ensure a safe connection.
- Disconnecting the needleless port is carried out by turning anticlockwise.



Replacement of the needleless port shall be performed always after 7 days or 100 connections at maximum.
 In order to prevent damage to the needleless port, use only the standard connection Luer which is in accordance with harmonized standards (non-standard syringes, needles, closures or connectors will cause damage to the needleless port). Do not angle.

NOTE: It is not necessary to use gloves while using the needleless port.

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		
	Do not Resterilize		For single use only		Do not use if unit package is damaged		
	Medical Device		Date of Manufacture		Does not contain PVC		

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 Nadelloser eingang

Katalognummer: Varianten von Medizinprodukten:
 V696420 Nadelloser eingang
 V696421 Nadelloser eingang – rot

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: PC BPA-free / lipido resistent, Silikon

Kompatibilität: Mit Sanitätsmitteln , die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entsprechen. (In)Drogenverträglichkeit mit den verwendeten Materialien, überprüfen Sie die SPC, siehe www.sukl.cz oder www.olecich.cz

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 Packung offen oder beschädigt ist. 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

Der nadellose Eingang ist ein geschlossenes, Sicherheitssystem für die nadellose Verwendung, welches die mikrobiologische Sicherheit sicherstellt, welches zur wiederholten Anwendung sowie Aspiration aus dem intravenösen Zubehör mit dem Luer-Abschluss (Spritzen, Infusionssets, Kanülen, Hähne, Katheter, Verlängerungsschläuche) bei der Durchführung der Infusionstherapie, der Injektionstherapie, der Probenabnahme, Chemotherapie bestimmt ist, (und es kann auch bei der Untersuchung durch die magnetische Resonanz verwendet werden).

Restvolumen: 0,09 ml
 Erreicht Durchfluss: 1 psi: 550 ml/min = Gravitation Durchfluss ; 3 psi: 1000 ml/min ; 5 psi: 1300 ml/min

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen nehmen Sie den sterilen nadellosen Eingang aus der Verpackung heraus.
- Vor der Anwendung ist die Sterilisation der Oberfläche der Silikonmembrane durch das Abwischen mit dem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel.
- Warten Sie mindestens 30 Sekunden ab, bis die Desinfektionslösung abgetrocknet ist.
- Führen Sie vorsichtig den Anschluss (der üblichen Luer-Spritze oder des Luer-Lock-Steckers) durch die Drehbewegung im Uhrzeigersinn so durch, dass die sichere Verbindung sichergestellt wird.
- Die Abschaltung des nadellosen Eingangs führen Sie durch die Drehbewegung gegen den Uhrzeiger Sinn durch.



Der Austausch des nadellosen Eingangs ist maximal nach 7 Tagen oder nach 100 Anschlüssen durchzuführen.

Damit es zu keiner Beschädigung des nadellosen Eingangs kommen kann, verwenden Sie nur den standardmäßigen Luer-Anschluss, welcher im Einklang mit harmonisierten Normen ist (die nichtstandardmäßigen Spritzen, Nadeln, Verschlüsse oder Stecker werden den nadellosen Eingang beschädigen). Nicht Winkeln.

BEMERKUNG: Bei der Verwendung des nadellosen Eingangs ist es nicht nötig, die Handschuhe zu verwenden.

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
	Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs		Temperaturbegrenzung		Siehe Gebrauchsanweisung		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Ohne Pyrogen		Vor Sonnenlicht schützen		Ohne latex		
	Nicht wieder sterilisieren		Zur einmaligen Verwendung		Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.		
	Medizinprodukten		Herstellungsdatum		Ohne PVC		

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.