



## Oboustranný propichovací trn NO PVC



<b>Katalogové č.:</b>	V696439
<b>Funkčnost:</b>	výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
<b>Doba použití:</b>	„Přechodná“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 60 minut
<b>Provedení:</b>	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
<b>Cílový pacient:</b>	není určen pro pacienty
<b>Určený uživatel:</b>	zdravotnický pracovník s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na tento ZP. Výrobek je určen výhradně k profesionálnímu použití.
<b>Použité materiály:</b>	ABS, PE
<b>Kompatibilita:</b>	S gumovou zátkou lékového kontejneru (lahve). S uzávěrem pro infuzní lahve dle normy ČSN EN ISO 8536-2 a s plastovým vakem pro nitrožilní infuze dle normy ČSN EN ISO 15747. Se sterilními roztoky nebo lyofilizovanými substancemi. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály prověřte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> nebo <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a>
<b>Upozornění:</b>	Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Opakované použití, opakovaná sterilizace nebo nedodržení skladovacích podmínek může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti ZP.
<b>Skladování a přeprava:</b>	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%. S výrobky nesmí být skladovány organická rozpouštědla a chemikálie. Pokud je balení vystaveno podmínkám prostředí mimo specifikované podmínky, kontaktujte výrobce, který rozhodne o dalším postupu. Výrobky se přepravují v čistých, suchých a krytých dopravních prostředcích při teplotě od -15°C do +60°C a relativní vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k jejich poškození. Spolu s nimi nesmí být přepravovány žádné chemikálie. Maximální doba přepravy ZP při teplotách +50°C až +60°C nesmí přesáhnout 4 dny!

### Určený účel k použití

Jednorázový zdravotnický prostředek určený pro převod, ředění, smíchání sterilních roztoků nebo léků v uzavřeném systému mezi dvěma kontejnery (lahvemi), které jsou uzavřeny pryžovou zátkou.

### Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyjměte trn z obalu.
- Z trnu sundejte ochranné kryty.
- Propichovací trn uchopte za tvarovaný držák, vpichnete do zátky jedné láhve a druhý konec trnu vpichnete do zátky druhé láhve.

### 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 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 a systém jednoduše sterilní bariéry
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje PVC
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Jedinečný identifikátor prostředku
	Zdravotnický prostředek		Datum a země výroby				



## Obojstranný prepichovací trň NO PVC

<b>Katalogové č.:</b>	V696439
<b>Funkčnost:</b>	výrobca deklaruje funkčnosť prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
<b>Doba použitia:</b>	„Prechodná“ - nepretržité použitie po dobu maximálne 60 minút
<b>Provedenie:</b>	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
<b>Cieľový pacient:</b>	nie je určená pre pacienta
<b>Určený používateľ:</b>	Zdravotnícky pracovník so zodpovedajúcim vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na tento ZP. Výrobok je určený výhradne na profesionálne použitie.
<b>Použité materiály:</b>	ABS, PE
<b>Kompatibilita:</b>	S gumovou zátkou lékového kontajnera (fľaše). S uzávěrom pre infúzne fľaše podľa normy ČSN EN ISO 8536-2 a s plastovým vakom pre vnútrožilové infúzie podľa normy ČSN EN ISO 15747. So sterilnými roztokmi alebo lyofilizovanými substanciami. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi o lieku (SPC), pozri <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> alebo <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a>
<b>Upozornenie:</b>	Nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie, opakovaná sterilizácia alebo nedodržanie skladovacích podmienok môže viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčnosti ZP.
<b>Skladovanie a preprava:</b>	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 %. S výrobkami nesmú byť skladované organické rozpúšťadlá a chemikálie. Pokiaľ je balenie vystavené podmienkam prostredia mimo špecifikovaných podmienok, kontaktujte výrobcu, ktorý rozhodne o ďalšom postupe. Výrobky sa prepravujú v čistých, suchých a krytých dopravných prostriedkoch pri teplote od -15°C do +60°C a relatívnej vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k ich poškodeniu. Spolu s nimi nesmú byť prepravované žiadne chemikálie. Maximálna doba prepravy ZP pri teplotách +50 °C až +60 °C nesmie presiahnuť 4 dni!

### Určený účel použitia

Jednorázový zdravotnický prostriedok určený pre prevod, riedenie, zmiešanie sterilných roztokov alebo liekov v uzavretom systéme medzi dvoma kontajnermi (fľašami), ktoré sú uzavreté pryžovou zátkou.

### Návod k použitiu

- Za aseptických podmienok, vyberte trň z obalu.
- Z trňa dajte dole ochranné kryty.
- Prepichovací trň uchopte za tvarovaný držiak vpichnete do zátky jednej fľaše a druhý koniec trňa vpichnete do zátky druhej fľaše.

### 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 spalovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečnej vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácia. 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 a systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje PVC
	Neresterilizovat		Nepoužívať opětovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku				

**EN Double-ended piercing spike NO PVC**



**Catalogue No.:** V696439  
**Functionality:** the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use  
**Duration of use:** „Transient“ - continuous use for a maximum of 60 minute  
**Design:** sterile, ethylene oxide sterilization  
**Target patient:** it is not intended for patients  
**Designated user:** a healthcare worker with adequate education, knowledge and practical experience focused on this MD. The product is intended exclusively for professional use.  
**Materials used:** ABS, PE  
**Compatibility:** The rubber stopper medication container (bottle). With a closures for infusion bottles according to the ČSN EN ISO 8536-2 standard and with a plastic bag for intravenous infusions according to the ČSN EN ISO 15747 standard. With sterile solutions or lyophilized substances. (In)compatibility of the drugs with the materials used, check in the summary about products (SPC) see [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) or [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz)  
**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. Reuse, re-sterilization, or non-observance of storage conditions can lead to contamination or deterioration of the functionality of the MD.  
**Storage and transport:** 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%. Organic solvents and chemicals must not be stored with the products. If the package is exposed to conditions outside the specified conditions, contact the manufacturer who will decide on the next course of action. The products are transported in clean, dry and covered means of transport at a temperature from -15°C to +60°C and a relative humidity of max. 75% so that they are not damaged. No chemicals may be transported with them. The maximum transport time of MD at temperatures of +50°C to +60°C must not exceed 4 days!

**Intended use**

Single-use medical device intended for the transfer, dilution and mixing of sterile solutions or drugs in a closed system between two containers (bottles), which are closed with a rubber stopper.

**Instruction for use**

- Under aseptic conditions remove the spike from the packaging.
- Remove the guards from the spike.
- Grasp the piercing spike's shaped holder and insert one end of the spike in one bottle's stopper and the other end in the other bottle's stopper.

**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	Umbrella	Keep away from Rain	LOT	Batch Number	Factory	Manufacturer
Hourglass	Use by / Expiry date	Thermometer	Temperature Limitation	Book with 'i'	Read instructions for use	STERILE EO	Sterilised by Ethylene Oxide and single sterile barrier system
Pyrogen	Pyrogen free	Sun with rays	Keep away from sunlight	Latex	Latex free product	PVC FREE	Does not contain PVC
Resterilize	Do not Resterilize	Single use	For single use only	Damaged	Do not use if unit package is damaged	MD	Medical Device
Date and Country	Date and Country of Manufacture	UDI	Unique Device Identifier				

**DE Doppelseitiger Durchstechdorn NO PVC**

**Katalognummer:** V696439  
**Funktionalität:** Der Hersteller erklärt die Funktionalität des produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung  
**Dauer der Verwendung:** „Vorübergehend“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 60 Minuten  
**Ausführung:** steril, mit Ethylenoxid sterilisiert  
**Zielpatient:** nicht für den Patienten  
**Zielanwender:** ein medizinischer Mitarbeiter mit angemessener Ausbildung, Wissen und praktischer Erfahrung, der sich auf dieses MP konzentriert. Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt.  
**Verwendete Werkstoffe:** ABS, PE  
**Kompatibilität:** Der Gummipfropfen Medikamentenbehälter (Flasche). Mit einem Verschluss für Infusionsflaschen gemäß der Norm ČSN EN ISO 8536-2 und mit einem Plastikbeutel für intravenöse Infusionen gemäß der Norm ČSN EN ISO 15747. Mit sterilen Lösungen oder lyophilisierten Substanzen. (In)Drogenverträglichkeit mit den verwendeten Materialien, überprüfen Sie die SPC, siehe [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) oder [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz)  
**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, wiederholte Sterilisation oder Nichtbeachtung der Lagerbedingungen stellt ein sie kann eine Kontamination und/oder zur Verschlechterung der eingestellten Funktionalität.  
**Lagerung und Transport:** 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. Organische Lösungsmittel und Chemikalien dürfen nicht zusammen mit den Produkten gelagert werden. Wenn das Paket Umgebungsbedingungen außerhalb der angegebenen Bedingungen ausgesetzt ist, wenden Sie sich an den Hersteller, der über die weitere Vorgehensweise entscheidet. Die Produkte werden in sauberen, trockenen und überdachten Transportmitteln bei einer Temperatur von -15°C bis +60°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von max. 75% transportiert, damit sie nicht beschädigt werden. Mit ihnen dürfen keine Chemikalien transportiert werden. Die maximale Transportzeit von MP bei Temperaturen von +50°C bis +60°C darf 4 Tage nicht überschreiten!

**Anwendungszweck**

Der ist ein medizinisches Einwegprodukt, das ist für die Übertragung, Verdünnung, Vermischung der sterilen Lösungen oder Medikamente in einem geschlossenen System zwischen zwei Behältern (Flaschen), die mit einem Gummistopfen verschlossen sind, bestimmt.

**Anwendungsanleitung**

- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie den Dorn aus der Verpackung heraus.
- Nehmen Sie vom Dorn die Schutzabdeckungen ab.
- Fassen Sie den Durchstechdorn am geformten Halter, stechen Sie ihn in den Stopfen einer Flasche ein, und das andere Ende stechen Sie in den Stopfen der anderen Flasche ein.

**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	Umbrella	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Factory	Hergestellt in
Hourglass	Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs	Thermometer	Temperaturbegrenzung	Book with 'i'	Siehe Gebrauchsanweisung	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarriersystem
Pyrogen	Ohne Pyrogen	Sun with rays	Vor Sonnenlicht schützen	Latex	Ohne latex	PVC FREE	Ohne PVC
Resterilize	Nicht wieder sterilisieren	Single use	Zur einmaligen Verwendung	Damaged	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	MD	Medizinprodukten
Date and Country	Herstellungsdatum und Herstellungsland	UDI	eindeutige Ressourcenkennung				