

## CS Prodlužovací hadička PVC, 150 cm M



<b>Katalogové č.:</b>	V606502-M
<b>Funkčnost:</b>	výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
<b>Doba použití:</b>	„Krátkodobá“. Pokud je podávána krev, krevní deriváty, tukové emulze nebo pokud musela být linka rozpojena, je nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin, v případě podávání stejného typu léčiva je použití po dobu maximálně 72 hodin, v uzavřeném systému zakončeném bezjehlovým vstupem lze interval prodloužit až na 7 dní. Okamžitá výměna je nutná při znečištění linky a při inkompatibilitě. Výměna podle národních směrnic a/nebo postupů zdravotnického zařízení. Závisí na zamýšlené léčbě podle souhrnu údajů o přípravku léku/ roztoku.
<b>Provedení:</b>	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
<b>Cílový pacient:</b>	Pacienti podstupující intravenózní nebo intraarteriální infuzní terapii, kde je potřeba prodloužení nebo flexibilní spojení mezi infuzním systémem a intravenózním/intraarteriálním katetrem.
<b>Určený uživatel:</b>	Lékaři, anesteziologové, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních, kteří provádějí intravenózní nebo intraarteriální infuzní terapii.
<b>Použité materiály:</b>	PVC, PE, ABS
<b>Kompatibilita:</b>	Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. Prodlužovací hadičky PVC jsou určeny k převodu kapalných léků nebo roztoků určených k i.v. podání. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály proveďte 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>Kontraindikace:</b>	Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
<b>Nežádoucí účinky:</b>	Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
<b>Upozornění:</b>	Použití do tlaku max. 2 bary. 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 představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
<b>Skladování a přeprava:</b>	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%. 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

Jednorázové zdravotnické prostředky určené jako spojovací hadičky pro lineární dávkovače při intravenózní nebo intraarteriální infúzní terapii. Zakončení hadiček na obou koncích kužely Luer Lock zajišťuje bezpečné připojení na standardní injekční stříkačku určenou pro lineární dávkovač a na intravenózní nebo intraarteriální katetr. Dále může být tato hadička použita jako standardní prodlužovací hadička pro propojení infuzní soupravy s intravenózní jehlou. Připojovací kužely prodlužovací hadičky jsou kompatibilní s kužely Luer Lock, které splňují požadavky normy ČSN EN ISO 80369-7.

### Návod k použití

1. Za aseptických podmínek, vyjměte hadičku z obalu.
2. Z připojovacích kuželů sundejte ochranné kryty.
3. Negativní kužel hadičky připojte na pozitivní kužel soupravy (na stříkačku) a pozitivní kužel hadičky připojte na katetr.

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

## SK Predlžovacia hadička PVC, 150 cm M

<b>Katalogové č.:</b>	V606502-M
<b>Funkčnost:</b>	výrobca deklaruje funkčnosť prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
<b>Doba použitia:</b>	„Krátkodobá“. Pokiaľ je podávaná krv, krvné deriváty, tukové emulzie alebo pokiaľ musela byť linka rozpojená, je nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin, v prípade podávania rovnakého typu liečiva je použitie po dobu maximálně 72 hodin, v uzavretom systéme zakončenom bezjehlovým vstupom je možné interval predĺžiť až na 7 dní. Okamžitá výměna je nutná při znečištění linky a při inkompatibilitě. Výměna podľa národných směrnic a/nebo postupov zdravotníckeho zariadenia. Závisí od zamýšľanej liečby podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku/roztoku.
<b>Provedenie:</b>	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
<b>Cílový pacient:</b>	Pacienti podstupujúci intravenóznou alebo intraarteriálnu infúznou terapiu, kde je potrebné predĺženie alebo flexibilné spojenie medzi infúznym systémom a intravenóznym/intraarteriálnym katétrom
<b>Určený používateľ:</b>	Lekári, anesteziológovia, zdravotné sestry a ďalší zdravotníckí pracovníci v zdravotníckych zariadeniach, ktorí vykonávajú intravenóznou alebo intraarteriálnu infúznou terapiu.
<b>Použité materiály:</b>	PVC, PE, ABS
<b>Kompatibilita:</b>	So zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú štandardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. Predlžovacie hadičky PVC sú určené k prevodu kvapalných liekov alebo roztokov určených na i.v. podanie. (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>Kontraindikácie:</b>	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
<b>Nežiadúce účinky:</b>	Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
<b>Upozornenie:</b>	Použitie do tlaku max. 2 bary. Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie, opakovaná sterilizácia alebo nedodržanie skladovacích podmienok predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrt pacienta.
<b>Skladovanie a preprava:</b>	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 %. 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

Jednorázové zdravotnícke prostriedky určené ako spojovacie hadičky pre lineárne dávkovače pri intravenózne alebo intraarteriálnej infúznej terapii. Zakončenie hadičiek na oboch koncoch kužely Luer Lock zaisťuje bezpečné pripojenie na štandardnú injekčnú striekačku určenú pre lineárny dávkovač a na intravenóznou alebo intraarteriálnu katétru. Ďalej môže byť táto hadička použitá ako štandardná predlžovacia hadička na prepájanie infúznej súpravy s intravenóznou ihlou. Pripojovacie kužele predlžovacie hadičky sú kompatibilné s kuželmi Luer Lock, ktoré spĺňajú požiadavky normy ČSN EN ISO 80369-7.

### Návod k použitiu

1. Za aseptických podmienok, vyberte hadičku z obalu.
2. Z pripojovacích kuželov dajte dole ochranné kryty.
3. Negatívny kužel hadičky pripojte na pozitívny kužel súpravy (na striekačku) a pozitívny kužel hadičky pripojte na katétru.

### 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 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 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 etylénoxidom a systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opětovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku		Tlak		



## extension PVC tube 150 cm M



**Catalogue No.:** V606502-M  
**Functionality:** the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use  
**Duration of use:** „Short term“. If blood, blood derivatives, fat emulsions are administered or if the line had to be disconnected, continuous use is for a maximum of 24 hours, in case of administration of the same type of drug, use is for a maximum of 72 hours, in a closed system terminated with a needle-free inlet the interval can be extended up to 7 days. Immediate replacement is necessary in case of contamination of the line and in case of incompatibility. Replacement according to national guidelines and/or procedures of the healthcare facility. Depends on the intended treatment according to the summary of product characteristics of the drug/solution.  
**Design:** sterile, ethylene oxide sterilization  
**Target patient:** Patients undergoing intravenous or intra-arterial infusion therapy where an extension or flexible connection between the infusion system and the intravenous/intra-arterial catheter is required.  
**Designated user:** Doctors, anesthesiologists, nurses and other healthcare workers in healthcare facilities who perform intravenous or intra-arterial infusion therapy.  
**Materials used:** PVC, PE, ABS  
**Compatibility:** With medical devices equipped with standard Luer connectors in conformity with standards ČSN EN ISO 80369-7. Extension PVC tubes are designed to transfer liquid or i.v. administration. (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).  
**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:** Use up to a pressure of max. 2 bar. 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 creates a potential risk to the 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 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 devices intended as connecting tubes for linear dispensers for the administration intravenous or intra-arterial infusion therapy. Tubing terminations on both ends of the Luer Lock cone ensure a secure connection to a standard syringe designed for a linear dispenser and to an intravenous or intra-arterial catheter. Furthermore, this tubing can be used as a standard extension tubing to connect an infusion set to an intravenous needle. The connection connector of the extension tube are compatible with Luer Lock connectors, which meet the requirements of the ČSN EN ISO 80369-7 standard.

### Instruction for use

- Under aseptic conditions remove the tube from the packaging.
- Remove the guards from the connecting beams.
- Attach the tube's negative cone to the positive cone of the set (on the syringe) and the positive cone to the catheter.

#### 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 and single sterile barrier system
	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		Medical Device
	Date and Country of Manufacture		Unique Device Identifier		Pressure		



## Verlängerungsschläuch PVC, 150 cm M

**Katalognummer:** V606502-M  
**Funktionalität:** Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung  
**Dauer der Nutzung:** „Kurzzeitig“. Bei Verabreichung von Blut, Blutderivaten, Fettemulsionen oder wenn der Zugang unterbrochen werden musste, beträgt die kontinuierliche Anwendung maximal 24 Stunden, bei Verabreichung gleichartiger Arzneimittel maximal 72 Stunden, Bei einem geschlossenen System mit nadelfreiem Einlass kann das Intervall auf bis zu 7 Tage verlängert werden. Bei Verschmutzung der Leitung oder Unverträglichkeit ist ein sofortiger Austausch notwendig. Austausch gemäß nationalen Richtlinien und/oder Verfahren der Gesundheitseinrichtung. Hängt von der beabsichtigten Behandlung gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/der Lösung ab.  
**Ausführung:** steril, mit Ethylenoxid sterilisiert  
**Zielpatient:** Patienten, die sich einer intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie unterziehen, bei der eine Verlängerung oder flexible Verbindung zwischen dem Infusionssystem und dem intravenösen/intraarteriellen Katheter erforderlich ist.  
**Zielanwender:** Ärzte, Anästhesisten, Krankenschwestern und andere medizinische Fachkräfte in Gesundheitseinrichtungen, die eine intravenöse oder intraarterielle Infusionstherapie durchführen.  
**Verwendete Werkstoffe:** PVC, PE, ABS  
**Kompatibilität:** Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entsprechen. Verbindungsschläuche PVC sind zur Verabreichung von flüssigen Arzneimitteln oder Lösungen für die intravenöse Verabreichung oder Übertragen Blut. (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).  
**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:** Einsatz bis zu einem Druck von max. 2 bar. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung offen oder beschädigt ist, oder wenn die Schutzkappen abgefallen sind. Verwenden Sie nicht nach Verfallsdatum nicht verwendet werden. Wiederverwendung, Resterilisation oder Nichtbeachtung der Lagerbedingungen stellen ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.  
**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

Medizinische Einwegartikel, die als Verbindungsschläuche für lineare Dispenser zur Verabreichung der intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie bestimmt sind. Schlauchabschlüsse an beiden Enden des Luer-Lock-Konus gewährleisten eine sichere Verbindung mit einer Standardspritze, die für einen linearen Dispenser ausgelegt ist, und mit einem intravenösen oder intraarteriellen Katheter. Darüber hinaus kann dieser Schlauch als Standard-Verlängerungsschlauch verwendet werden, um ein Infusionsset mit einer intravenösen Nadel zu verbinden. Die Anschlusskone des Verlängerungsschlauchs sind mit Luer-Lock-Konen kompatibel, die die Anforderungen der Norm ČSN EN ISO 80369-7 erfüllen.

### Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie den Schlauch aus der Verpackung heraus.
- Nehmen Sie von Anschlusskegeln die Schutzabdeckungen ab.
- FLL des Schlauches schließen Sie an MLL des Sets (an die Spritze) und MLL des Schlauches an den Katheter an.

#### 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 und einem einfachen Sterilbarriersystem
	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.		Medizinprodukten
	Herstellungsdatum und Herstellungsland		eindeutige Ressourcenkennung		Druck		