

CS **Spojovací hadička M**



Katalogové č.: V606402-M, V606404-M
Funkčnost: výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
Doba použití: „Krátkodobá“ - nepřetržité použití po dobu maximálně 24 hodin
Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient: Pacienti podstupující intravenózní nebo intraarteriální infuzní terapii, kde je potřeba propojit více infuzních souprav s intravenózním/intraarteriálním katetrem
Určený uživatel: Lékaři, anesteziologové, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních, kteří provádějí intravenózní nebo intraarteriální infuzní terapii.
Použité materiály: PVC, PE, PS, PP
Kompatibilita: Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. Spojovací hadičky jsou určeny k převodu kapalných léků nebo roztoků určených k i.v. podání nebo převodu krve. (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: 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.
Skladování a přeprava: 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

Jednorázové zdravotnické prostředky určené k propojení více infuzních souprav s dalšími komponenty jako např. i.v. kanyla. Přes vstupy spojovacích hadiček, které tvoří připojovací kužely Luer Lock je možné podávat současně jeden nebo více infuzních roztoků nebo roztoků léčiv. Spojovací hadičky jsou určeny pro tlakové i gravitační systémy do tlaku 2 bary a 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 kužely hadičky připojte na infuzní soupravy (nebo stříkačky) a pozitivní kužel na i. v. kanylu.

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		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		Tlak
	Zdravotnický prostředek		Datum a země výroby		Objem hadičky		Jedinečný identifikátor prostředku

SK **Spojovacia hadička M**

Katalogové č.: V606402-M, V606404-M
Funkčnost: výrobca deklaruje funkčnosť prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
Doba použitia: „Krátkodobá“ - nepřetržité použití po dobu maximálně 24 hodin
Provedenie: sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient: Pacienti podstupujúci intravenóznou alebo intraarteriálnu infúziu terapiu, kde je potrebné prepojiť viac infúzných súprav s intravenóznym/intraarteriálnym katétrom
Určený používateľ: Lekári, anesteziológovia, zdravotné sestry a ďalší zdravotníckí pracovníci v zdravotníckych zariadeniach, ktorí vykonávajú intravenóznou alebo intraarteriálnu infúziu terapiu.
Použité materiály: PVC, PE, PS, PP
Kompatibilita: So zdravotnickými pomôckami, ktoré majú štandardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. Spojovacie hadičky sú určené k prevodu kvapalných liekov alebo roztokov určených na i.v. podanie alebo prevodu krvi. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz
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: 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 smrť pacienta.
Skladovanie a preprava: 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 pomôcky určené na prepojenie viacerých infúzných súprav s ďalšími komponentmi ako napr. i.v. kanyla. Cez vstupy spojovacích hadičiek, ktoré tvoria pripojovacie kužele Luer Lock je možné podávať súčasne jeden alebo viac infúzných roztokov alebo roztokov liečiv. Spojovacie hadičky sú určené pre tlakové aj gravitačné systémy do tlaku 2 bary a 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. Negatívne kužele hadičky pripojte na infúzne súpravy (alebo striekačky) a pozitívny kužel na i.v. kanylu.

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 dekontaminácia. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

POZNÁMKA PRE POUŽIVATEĽOV: 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 jednoduché sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Tlak
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum a krajina výroby		Objem hadičky		Jedinečný identifikátor prostriedku

EN **Connecting tubing M**



Catalogue No.: V606402-M
V606404-M

Medical device variants:
Connecting Tubing 2-way M
Connecting Tubing 4-way M

Functionality: the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use

Duration of use: „Short term“- continuous use for the time maximum is 24 hours

Design: sterile, ethylene oxide sterilization

Target patient: Patients undergoing intravenous or intra-arterial infusion therapy where multiple infusion sets need to be connected to an intravenous/intra-arterial catheter.

Designated user: Doctors, anesthesiologists, nurses and other healthcare workers in healthcare facilities who perform intravenous or intra-arterial infusion therapy.

Materials used: PVC, PE, PS, PP

Compatibility: With medical devices equipped with standard Luer connectors in conformity with standards ČSN EN ISO 80369-7. Connecting Tubing are designed to transfer liquid or i.v. administration or transfer of blood. (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: 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 designed to connect multiple infusion sets with other components such as i.v. cannula. One or more infusion solutions or drug solutions can be administered simultaneously through the inlets of the connecting tubes, which form the Luer Lock connection cones. The connecting tubes are designed for pressure and gravity systems up to 2 bar pressure and are compatible with Luer Lock cones that 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 caps from the connecting beams.
- Attach the tube's negative cone to the infusion set (or syringe) and the positive cone to the intravenous cannula.

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	Keep away from Rain	LOT	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			Do not use if unit package is damaged	Pressure	
MD	Medical Device		VOL	Volume of tubing	UDI	Unique Device Identifier

DE **Verbindungsschlauch M**

Katalognummer: V606402-M
V606404-M

Variante von Medizinprodukten:
Verbindungsschläuche 2-Wege M
Verbindungsschläuche 4-Wege M

Funktionalität: Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung

Dauer der Verwendung: „Kurzzeitig“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 24 Stunden

Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert

Zielpatient: Patienten, die sich einer intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie unterziehen und bei denen mehrere Infusionssets an einen intravenösen/intraarteriellen Katheter angeschlossen werden müssen

Zielanwender: Ärzte, Anästhesisten, Krankenschwestern und andere medizinische Fachkräfte in Gesundheitseinrichtungen, die eine intravenöse oder intraarterielle Infusionstherapie durchführen.

Verwendete Werkstoffe: PVC, PE, PS, PP

Kompatibilität: Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entsprechen. Verbindungsschläuche wurden entwickelt, um flüssige Medikamente oder Lösungen für die intravenöse Verabreichung oder Blutübertragung zu liefern. (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: 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 Einweggeräte, die dazu dienen, mehrere Infusionssets mit anderen Komponenten wie i.v.-Geräten zu verbinden. Kanüle. Über die Einlässe der Verbindungsschläuche, die die Luer-Lock-Anschlusskone bilden, können eine oder mehrere Infusionslösungen bzw. Arzneimittellösungen gleichzeitig verabreicht werden. Die Verbindungsschläuche sind für Druck- und Schwerkraftsysteme bis zu einem Druck von 2 bar bestimmt und mit Luer-Lock-Konen kompatibel, die den Anforderungen der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entsprechen.

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie den Schlauch aus der Verpackung heraus.
- Nehmen Sie von Anschlusskegeln die Schutzabdeckungen ab.
- Die negativen Kegel des Schlauches schließen Sie an die Infusions-Sets (oder Spritzen), und den positiven Kegel an die i.v. Kanüle 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

REF	Produkt-Referenznummer	Vor Regen schützen	LOT	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			Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	Druck	
MD	Medizinprodukten		VOL	Schlauchvolumen	UDI	eindeutige Ressourcenkennung