



## Spojovací hadička s bezjehlovým vstupem



<b>Katalogové č.:</b>	V686424-ND
<b>Typ výrobku:</b>	zdravotnický prostředek
<b>Provedení:</b>	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
<b>Cílový pacient:</b>	populace pediatrických nebo dospělých pacientů
<b>Určený uživatel:</b>	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
<b>Použité materiály:</b>	PC, PE, PVC, ABS
<b>Kompatibilita:</b>	Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. Spojovací hadičky s bezjehlovým vstupem jsou určeny k převodu kapalných léků nebo roztoků určených k i.v. podání nebo převodu krve. (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>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>	Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. 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.
<b>Skladování:</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%.

### Určený účel k použití

Spojovací hadička s bezjehlovým vstupem je určena k propojení periferního nebo centrálního žilního katetru s dalšími infúzními systémy s Luer zakončením (stříkačky, infúzní sety, atd.). Lze ji také použít k prodloužení nebo propojení jakéhokoli infúzního systému, který má Luer zakončení.  
Maximální doba použitelnosti je dána dobou použitelnosti katetru, na který je připojena, ale její výměna musí být provedena vždy maximálně po 7 dnech nebo po 100 připojeních.  
Výhodou tohoto výrobku je uzavřený systém zajišťující mikrobiologickou bezpečnost po dobu 7 dní a možnost mnohonásobné a bezpečné aplikace (až 100 aplikací).  
Spojovací hadička s bezjehlovým vstupem je určena pro tlakové i gravitační systémy do tlaku 2 bary. Připojovací kužely spojovací hadičky jsou kompatibilní s kužely Luer.

### Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyjměte hadičku z obalu.
- Z připojovacího kužele sundejte ochranný kryt.
- Před aplikací proveďte dezinfekci povrchu silikonové membrány (bezjehlového vstupu) otřením alkoholickou dezinfekcí nebo sprejem.
- Počkejte minimálně 30 sekund, dokud neoschne dezinfekční roztok.
- Pozitivní kužel hadičky (Male Luer Lock) připojte otáčivým pohybem ve směru hodinových ručiček na i.v. kanylu, tak aby byl zabezpečen bezpečný spoj.
- Negativní kužel bezjehlového vstupu připojte otáčivým pohybem ve směru hodinových ručiček na infúzní systém s Luer zakončením, tak aby byl zabezpečen bezpečný spoj.
- V případě potřeby uzavřete průtok hadičkou pomocí tlačky.
- Odpojení hadičky proveďte otáčivým pohybem proti směru hodinových ručiček

### 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
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Tlak
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby		Objem hadičky		

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).



## Spojovacia hadička s bezjehlovým vstupom

<b>Katalogové č.:</b>	V686424-ND
<b>Typ výrobku:</b>	zdravotnícka pomôčka
<b>Provedenie:</b>	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
<b>Cieľový pacient:</b>	populácie pediatrických alebo dospelých pacientov
<b>Určený používateľ:</b>	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
<b>Použité materiály:</b>	PC, PE, PVC, ABS
<b>Kompatibilita:</b>	So zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú štandardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. Spojovacie hadičky s bezjehlovým vstupom 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 <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>	Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte 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.
<b>Skladovanie:</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 %.

### Určený účel použitia

Spojovacia hadička s bezjehlovým vstupom je určená na prepojenie periférneho alebo centrálného žilového katétra s ďalšími infúznymi systémami s Luer zakončením (striečky, infúzne sety atď.). Možno ju tiež použiť na predĺženie alebo prepojenie akéhokoľvek infúzneho systému, ktorý má Luer zakončenie.  
Maximálna doba použitelnosti je daná dobou použitelnosti katétra, na ktorý je pripojená, ale jej výmena sa musí vykonať vždy maximálne po 7 dňoch alebo po 100 pripojeniach.  
Výhodou tohto výrobku je uzavretý systém zaisťujúci mikrobiologickú bezpečnosť po dobu 7 dní a možnosť mnohonásobnej a bezpečnej aplikácie (až 100 aplikácií).  
Spojovacia hadička s bezjehlovým vstupom je určená pre tlakové i gravitačné systémy do tlaku 2 bary. Pripojovacie kužele spojovacej hadičky sú kompatibilné s kuželmi Luer.

### Návod k použitiu

- Za aseptických podmienok, vyberte hadičku z obalu.
- Z pripojovacieho kužela dajte dole ochranný kryt.
- Pred aplikáciou vykonajte dezinfekciu povrchu silikónovej membrány (bezjehlového vstupu) otretím alkoholickou dezinfekciou alebo sprejom.
- Počkajte minimálne 30 sekúnd, kým nevyschne dezinfekčný roztok.
- Pozitívny kužel hadičky (Male Luer Lock) pripojte otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek na i.v. kanylu, tak aby bol zabezpečený bezpečný spoj.
- Negatívny kužel bezjehlového vstupu pripojte otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek na infúzný systém s Luer zakončením, tak aby bol zabezpečený bezpečný spoj.
- V prípade potreby uzavrite prietok hadičkou pomocou tlačky.
- Odpojenie hadičky vykonajte otáčavým pohybom proti smeru hodinových ručičiek.

### 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 POUŽIVATEĽOV:** 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

	Katalógové číslo		Chrániť pred vlhkom		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chrániť pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Tlak
	Zdravotnícky prostriedek		Datum výroby		Objem hadičky		

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

**EN Connection tubing with needleless port**



**Catalogue No.:** V686424-ND  
**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, PE, PVC, ABS  
**Compatibility:** With medical devices equipped with standard Luer connectors in conformity with standards ČSN EN ISO 80369-7. Connection tubing with needleless port 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](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:** 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. 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**

Connection tubing with needleless port is designed to connect a peripheral or central intravenous catheter to other infusion systems with Luer ending (syringes, infusion sets, etc.). It can also be used to extend or connect any infusion system with Luer ending. The maximum time of serviceability depends on the durability of the catheter to which the tubing is connected, however it has to be replaced after 7 days of use or after 100 connections at most. The advantage of this product is the closed system that provides microbiological safety for the period of 7 days and the possibility of multiple and safe application (up to 100 applications). Connection tubing with needleless port is designed for both pressure and gravity systems up to the pressure of 2 bar. Connecting cones of the connection tubing are compatible with the Luer cones.

**Instruction for use**

- Under aseptic conditions remove the tube from the packaging.
- Remove the cover from the connecting cone.
- Before application, wipe or spray the surface of the silicone diaphragm (of the needleless port) with an alcoholic disinfectant.
- Wait for no less than 30 seconds until the disinfectant solution dries out.
- Attach the positive cone of the tubing (Male Luer Lock) by a clockwise twisting motion to an intravenous cannula so as to ensure a safe connection.
- Attach the negative cone of the needleless port by a clockwise twisting motion to an infusion system with a Luer ending so as to ensure a safe connection.
- If necessary, close the flow tube using clamp.
- Detach the tubing by a counter clockwise twisting motion.

**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
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
MD	Medical Device	Date of Manufacture	VOL	Objem hadičky	

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).

**DE Verbindungsschlauch mit dem nadellosen Eingang**

**Katalognummer:** V686424-ND  
**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, PE, PVC, ABS  
**Kompatibilität:** Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entsprechen. Verbindungsschlauch mit dem nadellosen Eingang 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](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:** 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 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.  
**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 Verbindungsschlauch mit dem nadellosen Eingang ist zur Verbindung des peripheren oder zentralen Venenkatheters mit weiteren Infusionssystemen mit dem Luer-Abschluss (Spritzen, Infusionssets, usw.) bestimmt. Er kann auch zur Verlängerung oder Verbindung jedes beliebigen Infusionssystems, welches den Luer-Abschluss hat, verwendet werden. Die maximale Nutzungsdauer ist durch die Nutzungsdauer des Katheters, an welchen er angeschlossen ist, gegeben, aber sein Austausch muss immer maximal nach 7 Tagen oder nach 100 Anschlüssen vorgenommen werden. Der Vorteil dieses Produktes ist ein geschlossenes System, welches die mikrobiologische Sicherheit während der Zeit von 7 Tagen sicherstellt, und die Möglichkeit von der vielfachen und sicheren Anwendung (bis 100 Anwendungen). Der Verbindungsschlauch mit dem nadellosen Eingang ist sowohl für die Druck-, als auch die Gravitationsysteme bis zum Druck von 2 bar bestimmt. Die Anschlusskegel des Verbindungsschlauches sind kompatibel mit Luer-Kegeln.

**Anwendungsanleitung**

- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie den Schlauch aus der Verpackung heraus.
- Nehmen Sie vom Anschlusskegel die Schutzabdeckung ab.
- Vor der Anwendung führen Sie die Oberflächendesinfektion der Silikon-Membrane (des nadellosen Eingangs) durch das Abwischen mit einem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel oder mit Spray durch.
- Warten Sie mindestens 30 Sekunden ab, bis die Desinfektionslösung abgetrocknet ist.
- Führen Sie den Anschluss des positiven Kegels des Schlauchs (Male Luer Lock) durch eine Drehbewegung im Uhrzeigersinn durch, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Führen Sie den Anschluss des negativen Kegels des nadellosen Eingangs durch eine Drehbewegung im Uhrzeigersinn ans Infusionssystem mit dem Luer-Abschluss durch, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Falls notwendig, schließen Sie das Strömungsrohr mit der Klemme.
- Führen Sie die Trennung des Schlauches durch eine Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn durch.

**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
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
MD	Medizinprodukten	Herstellungsdatum	VOL	Objem hadičky	

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).