

CS Prodlužovací hadička PVC, pro světlocitlivé léky



Katalogové č.: V686423-02ND
V686423-ND
V686423-01ND

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: PVC, PE, ABS

Kompatibilita: Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. Prodlužovací hadičky PVC, pro světlocitlivé léky 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. 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, 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.

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

Prodlužovací hadička PVC, pro světlocitlivé léky slouží jako spojovací hadička pro lineární dávkovače při podávání léků citlivých na světlo při intravenózní nebo intraarteriální infúzní terapii. Zakončení hadičky na obou koncích kužely Luer Lock zajišťuje bezpečné připojení na standardní injekční stříkačku určenou pro lineární dávkovač a na intravenózní nebo intraarteriální katetr.

Návod k použití

1. Za aseptických podmínek, vyjměte hadičku z obalu.
2. Z připojovacích kuželů sundejte ochranné kryty.
3. Negativní kužel hadičky připojte 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. 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. Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz.

SK Predĺžovacia hadička PVC, pre svetlocitlivé lieky

Katalogové č.: V686423-02ND
V686423-ND
V686423-01ND

Typ výrobku: zdravotnícka pomôcka

Provedenie: sterilné, sterilizácia etylénoxidom

Cieľový pacient: populácie pediatrických alebo dospelých pacientov

Určený používateľ: zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.

Použité materiály: PVC, PE, ABS

Kompatibilita: So zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú štandardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. Predĺžovacie hadičky PVC, pre svetlocitlivé lieky 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 www.sukl.cz alebo www.olecich.cz

Kontraindikácie: Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.

Nežiadúce účinky: Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.

Upozornenie: 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 smrt 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

Predĺžovacia hadička PVC, pre svetlocitlivé lieky slúži ako spojovacia hadička pre lineárne dávkovače pri podávaní liekov citlivých na svetlo pri intravenózne alebo intraarteriálnej infúznej terapii. Zakončenie hadičky na oboch koncoch kuželmi Luer Lock zaisťuje bezpečné pripojenie na štandardnú injekčnú striekačku určenú pre lineárny dávkovač a na intravenóznou alebo intraarteriálnu katétru.

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 striekačku a pozitívny kužel hadičky pripojte na katéter .

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

Návod je k dispozícii aj v elektronickej podobe na stránkach www.gama.cz. Bezplatné poskytnutie ďalších kópií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: prodej@gama.cz.

EN extension PVC tube for light-sensitive drugs



Catalogue No.: V686423-02ND
 V686423-ND
 V686423-01ND

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: PVC, PE, ABS

Compatibility: With medical devices equipped with standard Luer connectors in conformity with standards ČSN EN ISO 80369-7. Extension PVC tubes for light-sensitive drugs 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 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, 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

The extension PVC tube for light-sensitive drugs serves as a connecting tube for linear dozers to administer light-sensitive drugs during intravenous or intra-arterial infusion therapy. Luer-Lock cones fitted on both ends of the tube provide a secure connection to standard syringes designed for linear dozers and to intravenous or intra-arterial catheters.

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 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

REF	Catalogue Number	Umbrella	Keep away from Rain	LOT	Batch Number	Factory	Manufacturer
Hourglass	Use by / Expiry date	Thermometer	Temperature Limitation	Book	Read instructions for use	STERILE EO	Sterilised by Ethylene Oxide
Pyrogen	Pyrogen free	Sun	Keep away from sunlight	Latex	Latex free product	DEHP	Does not contain DEHP phthalate
Resterilize	Do not Resterilize	Single use	For single use only	Damaged	Do not use if unit package is damaged	P	Pressure
MD	Medical Device	Date of Manufacture	Date of Manufacture	VOL	Volume of tubing		

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 Verlängerungsschläuch PVC, für lichtempfindliche Medikamente

Katalognummer: V686423-02ND
 V686423-ND
 V686423-01ND

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: PVC, PE, ABS

Kompatibilität: Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entsprechen. Verbindungsschläuche PVC, für lichtempfindliche Medikamente wurden entwickelt, um flüssige Medikamente oder Lösungen für die intravenöse Verabreichung. (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 Verpackung offen oder beschädigt ist, oder wenn die Schutzkappen abgefallen sind. 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 Verlängerungsschlauch PVC für lichtempfindliche Medikamente dient als ein Verbindungsschlauch für die Linear-Dosierer für die Verabreichung der lichtempfindlichen Medikamente bei der intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie. Der Abschluss des Schlauches auf beiden Enden durch die Kegel Luer Lock stellt einen sicheren Anschluss an die standardmäßige Injektionsspritze, welche für den Linear-Dosierer bestimmt ist, und an den intravenösen oder intraarteriellen Katheter sicher.

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie den Schlauch aus der Verpackung heraus.
- Nehmen Sie von Anschlusskegeln die Schutzabdeckungen ab.
- Den negativen Kegel des Schlauches schließen Sie an die Spritze und den positiven Kegel 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

REF	Produkt-Referenznummer	Umbrella	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Factory	Hergestellt in
Hourglass	Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs	Thermometer	Temperaturbegrenzung	Book	Siehe Gebrauchsanweisung	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
Pyrogen	Ohne Pyrogen	Sun	Vor Sonnenlicht schützen	Latex	Ohne latex	DEHP	Ohne Phthalat DEHP
Resterilize	Nicht wieder sterilisieren	Single use	Zur einmaligen Verwendung	Damaged	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	P	Druck
MD	Medizinprodukten	Date of Manufacture	Herstellungsdatum	VOL	Schlauchvolumen		

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.