



## Spojovací hadička



<b>Katalogové č.:</b>	<b>Variety zdravotnického prostředku:</b>
V606402-ND	Spojovací hadička 2-cestná
V606404-ND	Spojovací hadička 4-cestná
<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>	PVC, PE
<b>Kompatibilita:</b>	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. <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 nemoc, případně smrt pacienta.
<b>zranění,</b>	
<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 hadičky slouží k propojení více infúzních 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 infúzních 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 infúzní 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 výrobcem a příslušnému místnímu orgánu.

### Značky použité na obalu

REF	Katalogové číslo	Chránit před vlhkem	LOT	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	
MD	Zdravotnický prostředek	Datum výroby	VOL	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

<b>Katalogové č.:</b>	<b>Variety zdravotníckej pomôcky:</b>
V606402-ND	Spojovacia hadička 2-cestná
V606404-ND	Spojovacia hadička 4-cestná
<b>Typ výrobku:</b>	zdravotnícka pomôcka
<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 zdravotnícku pomôcku.
<b>Použité materiály:</b>	PVC, PE
<b>Kompatibilita:</b>	So zdravotníckymi 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 <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>Nežiaduce 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 smrt 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

Spojovacie hadičky slúžia 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 i 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 nebezpečnej 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 výrobcovia a príslušnému miestnemu orgánu.

### Značky použité na obale

REF	Katalogové číslo	Chránit pred vlhkem	LOT	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	
MD	Zdravotnícka pomôcka	Dátum výroby	VOL	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 Connecting tubing**



**Catalogue No.:** V606402-ND  
 V606404-ND  
**Medical device variants:** Connecting Tubing 2-way  
 Connecting Tubing 4-way  
**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  
**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](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**

Connecting tubing is used to connect more infusion sets with other components, such as intravenous cannula. Inputs of connecting tubes made up by Luer Lock connecting cones can be used to administer one or more infusion or drug solutions. The connecting tubes are designed for both pressure and gravity systems up to a pressure of 2 bar and are compatible with Luer-Lock cones, which meet the requirements of ČSN EN ISO 80369-7.

**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	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](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**

**Katalognummer:** V606402-ND  
 V606404-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:** PVC, PE  
**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](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 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**

Die Verbindungsschläuche dienen zur Verbindung mehrerer Infusions-Sets mit weiteren Komponenten wie z.B. mit der i.v. Kanüle. Über die Eingänge der Verbindungsschläuche, welche die Anschlusskegel Luer-Lock bilden, ist es möglich, gleichzeitig eine oder mehrere Infusionslösungen der Arzneimittel zu verabreichen. Die Verbindungsschläuche sind sowohl für die Druck-, als auch Gravitationsysteme bis zum Druck von 2 bar bestimmt, und sie sind kompatibel mit Kegeln Luer-Lock, welche 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.
- 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	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](http://www.gama.cz) verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).