

CS Combi zátky LL



Katalogové č.: Z676004, Z676005, Z676006
Variety zdravotnického prostředku: Combi zátka LL – červená NO PVC, Combi zátka LL – modrá NO PVC, Combi zátka LL – bílá NO PVC
Typ výrobku: zdravotnický prostředek
Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient: pro všechny pacienty, bez omezení týkající se pohlaví, věku a může být použit pro dospělé, dětské a novorozence
Určený uživatel: zdravotnický pracovník
Použité materiály: PP
Kompatibilita: Se ZP, které mají standardní Luer Lock konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. Combi zátka není určena k podávání léčiv.
Kontraindikace: Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
Nežádoucí účinky: Pokud je combi zátka používána v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
Upozornění: Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen. 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

Jednorázové zdravotnické prostředky určené pro bezpečnostní zavírání tam, kde je potřeba Luer uzávěr. Kombinace přípojovacích kuželů MLL a FLL umožňuje bezpečné a všestranné použití při uzavírání stříkačky, intravenózních katetrů, trojcestných kohoutů, ramp a jiných infuzních systémů. Combi zátky jsou určeny pro gravitační systémy.

Návod k použití

1. Za aseptických podmínek, vyjměte zátku z obalu.
2. Proveďte připojení otáčivým pohybem ve směru hodinových ručiček, aby byl zabezpečen bezpečný spoj.
3. Odpojení zátky provedete 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		Datum výroby
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Zdravotnický prostředek

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 Combi zátky LL

Katalogové č.: Z676004, Z676005, Z676006
Variety zdravotnickej pomôcky: Combi zátka LL – červená NO PVC, Combi zátka LL – modrá NO PVC, Combi zátka LL – biela NO PVC
Typ výrobku: zdravotnícka pomôcka
Provedenie: sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient: pre všetkých pacientov, bez obmedzenia týkajúce sa pohlavia, veku a môže byť použitý pre dospelých, detskú a novorodenca
Určený používateľ: zdravotnícky pracovník
Použité materiály: PP
Kompatibilita: So ZP, ktoré majú štandardné Luer Lock konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. Combi zátka nie je určená na podávanie liečiv.
Kontraindikácie: Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežiadúce účinky: Pokiaľ sa combi zátka používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
Upozornenie: Nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený. 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

Jednorázové zdravotnickej pomôcky určené pre bezpečnostné zatváranie tam, kde je potreba Luer uzáver. Kombinácia pripojovacích kužeľov MLL a FLL umožňuje bezpečné a všestranné použitie pri uzatváraní striekačky, intravenózných katétrů, trojcestných kohútů, rámp a iných infúzných systémů. Combi zátky sú určené pre gravitačné systémy.

Návod k použitiu

1. Za aseptických podmienok, vyberte zátku z obalu.
2. Vykonajte pripojenie otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, aby bol zabezpečený bezpečný spoj.
3. Odpojenie zátky 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 spaľovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácia. Triedenie odpadů sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotnickej 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

	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		Dátum výroby
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka

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

EN LL combo stoppers



Catalogue No.: Z676004, Z676005, Z676006
Medical device variants: LL combo stopper – red NO PVC, LL combo stopper – blue NO PVC, LL combo stopper – white NO PVC
Product type: medical device
Design: sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient: for all patients, without restrictions regarding gender, age and can be used for adults, children and newborns
Designated user: healthcare professional
Materials used: PP
Compatibility: With medical devices equipped with standard Luer Lock connectors in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. LL combo stopper is not intended for drug delivery.
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 combo stopper 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. 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

Single use medical devices designed for safety closure where a Luer closure is required. The combination of MLL and FLL connection cones allows safe and versatile use when closing syringes, intravenous catheters, three-way cocks, ramps and other infusion systems. Combi stoppers are designed for gravity systems.

Instruction for use

- Under aseptic conditions remove the stopper from the packaging.
- Attach the stopper with a clockwise twisting motion so as to ensure a safe connection.
- Detach the stopper with 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	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	Date	Date of Manufacture
Resterilize	Do not Resterilize	Single use	For single use only	Damaged	Do not use if unit package is damaged	MD	Medical Device

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 Combi-stopfen LL

Katalognummer: Z676004, Z676005, Z676006
Varianten von Medizinprodukten: Combi-Stopfen LL – rot NO PVC, Combi-Stopfen LL – blau NO PVC, Combi-Stopfen LL – weiß
Produkttyp: Medizinprodukten
Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient: für alle Patienten, ohne Einschränkungen in Bezug auf Geschlecht, Alter und kann für Erwachsene, Kinder und Neugeborene verwendet werden
Zielanwender: medizinisches Personal
Verwendete Werkstoffe: PP
Kompatibilität: Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entsprechen. Combi-Stopfen LL ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen
Kontraindikationen: Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
Unerwünschte Wirkungen: Wenn Combi-Stopfen in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis and Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
Hinweis: Nicht verwenden, wenn die sterile Packung offen oder beschädigt ist. 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

Medizinische Einweggeräte für den Sicherheitsverschluss, wenn ein Luer-Verschluss erforderlich ist. Die Kombination von MLL- und FLL-Verbindungskegeln ermöglicht eine sichere und vielseitige Verwendung beim Schließen von Spritzen, intravenösen Kathetern, Dreiweghähnen, Rampen und anderen Infusionssystemen. Combi-stopfen sind für Schwerekräftsysteme ausgelegt.

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie den Stopfen aus der Verpackung heraus.
- Führen Sie den Anschluss durch eine Drehbewegung im Uhrzeigersinn durch, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Führen Sie die Trennung des Stopfens 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	Rain	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	Date	Herstellungsdatum
Resterilize	Nicht wieder sterilisieren	Single use	Zur einmaligen Verwendung	Damaged	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	MD	Medizinprodukten

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.