

CS Bezpečnostní uzávěr NO PVC M



Katalogové č.: V696433-M
Funkčnost: výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
Doba použití: „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin
Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient: Pacienti, kteří podstupují infuzní terapii.
Určený uživatel: Lékaři, anesteziologové, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních, kteří provádějí infuzní terapii.
Použité materiály: ABS, POLYISOPREN
Kompatibilita: Se zdravotnickým prostředkem, který má standardní Female Luer Lock konektor, který je ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály prověřte 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. 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 způsobit 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

Jednorázový zdravotnický prostředek určený pro přerušované injekce léků pomocí pryžové zátky, vyrobené z materiálu latex-free, která umožňuje opakovaný vstřik a zajišťuje ochranu proti bakteriální kontaminaci. Bezpečnostní uzávěry lze použít pro gravitační i tlakové infuzní systémy do tlaku 2 bary. Připojovací část bezpečnostního uzávěru je kompatibilní s kužely Female Luer Lock, které splňují požadavky normy ČSN EN ISO 80369-7.

Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyjměte bezpečnostní uzávěr z obalu.
- Před aplikací proveďte dezinfekci povrchu pryžové zátky otřením alkoholickou dezinfekcí nebo sprejem.
- Počkejte minimálně 30 sekund, dokud neoschne dezinfekční roztok.
- Provedte připojení otáčivým pohybem ve směru hodinových ručiček, aby byl zabezpečen bezpečný spoj.
- Odpojení uzávěru provedete otáčivým pohybem proti směru hodinových ručiček.
- Po použití zlikvidujte předepsaným postupem pro likvidaci zdravotnického (infekčního) odpadu v souladu s místními předpisy.

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 a systémem jednoduché sterilní bariéry
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje PVC
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Tlak
	Zdravotnický prostředek		Datum a země výroby		Jedinečný identifikátor prostředku		

SK Bezpečnostný uzáver NO PVC M

Katalogové č.: V696433-M
Funkčnost: výrobca deklaruje funkčnosť prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
Doba použitia: „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin
Provedenie: sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient: Pacienti, ktorí podstupujú infúziu terapiu.
Určený používateľ: Lekári, anesteziológovia, zdravotné sestry a ďalší zdravotníckí pracovníci v zdravotníckych zariadeniach, ktorí vykonávajú infúziu terapiu.
Použité materiály: ABS, POLYISOPREN
Kompatibilita: So ZP, ktorý má štandardný Female Luer Lock konektor, ktorý je v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz
Kontraindikácie: Nepoužívať 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: Nepoužívať, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívať 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 spôsobiť zranenie, ochorenie, prípadne smrt pacienta.
Skladovanie a preprava: 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 %. 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

Jednorázový zdravotnícky prostriedok určený pre prerušované injekcie liekov pomocou pryžovej zátky vyrobené z materiálu latex-free, ktorá umožňuje opakovaný vstrek a zaisťuje ochranu proti bakteriálnej kontaminácii. Bezpečnostné uzávěry je možné použiť pre gravitačné i tlakové infúzne systémy do tlaku 2 bary. Připojovací část bezpečnostního uzávěru je kompatibilní s kuželmi Female Luer Lock, které splňají požadavky normy STN EN ISO 80369-7.

Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyberte bezpečnostní uzávěr z obalu.
- Před aplikací vykonajte dezinfekciu povrchu pryžovej zátky ošetrením alkoholickou dezinfekciou alebo sprejom.
- Počkajte minimálne 30 sekúnd, až kým nevyšchne dezinfekčný roztok.
- Vykonajte pripojenie otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, aby bol zabezpečený bezpečný spoj.
- Odpojenie uzáveru vykonáte otáčavým pohybom proti smeru hodinových ručičiek.
- Po použití zlikvidujte predpísaným postupom pre likvidáciu zdravotníckeho (infekčného) odpadu v súlade s miestnymi predpismi.

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 vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom a systémem jednoduchej sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chránit před slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje PVC
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, ak je balenie poškodené		Tlak
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku		

EN Safety valve NO PVC M



Catalogue No.: V696433-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 infusion therapy.
Designated user: Doctors, anesthetists, nurses, and other healthcare professionals in healthcare settings who perform infusion therapy.
Materials used: ABS, POLYISOPRENE
Compatibility: With medical devices equipped with standard Female Luer Lock connector in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. (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. 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 device intended for intermittent injection of drugs through a rubber latex-free stopper that allows repeated injection and protects against bacterial contamination. Safety valves can be used for both gravity and pressure infusion systems up to a pressure of 2 bar. The connecting part of the safety cap is compatible with Female Luer Lock cones that meet the requirements of the ČSN EN ISO 80369-7 standard.

Instruction for use

- Under aseptic conditions remove the safety valve from the packaging.
- Before application wipe or spray the surface of the rubber stopper with an alcoholic disinfectant.
- Wait for no less than 30 seconds until the disinfectant solution dries.
- Attach the valve with a clockwise twisting motion so as to ensure a safe connection.
- Detach the valve with a counter clockwise twisting motion.
- After use, products should be disposed of in line with prescribed procedures for disposal of medical (infectious) waste in accordance with local regulations.

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 PVC
	Do not Resterilize		For single use only		Do not use if unit package is damaged		Pressure
MD	Medical Device		Date and Country of Manufacture	UDI	Unique Device Identifier		

DE Sicherheitsverschluss NO PVC M

Katalognummer.: V696433-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 Infusionstherapie unterziehen.
Zielanwender: Ärzte, Anästhesisten, Krankenschwestern und andere medizinische Fachkräfte im Gesundheitswesen, die Infusionstherapien durchführen.
Verwendete Werkstoffe: ABS, POLYISOPREN
Kompatibilität: Mit Sanitätsmitteln, der über den standardmäßigen Female Luer Lock Verbindungsstecker verfügt, der der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entspricht. (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 Packung offen oder beschädigt ist. 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

Einweg-Medizinprodukt bestimmt für intermittierende Injektionen von Medikamenten mittels eines Gummistopfens aus dem latexfreien Material bestimmt, welcher eine wiederholte Injektion ermöglicht und den Schutz gegen die bakterielle Kontamination sicherstellt. Die Sicherheitsverschlüsse können sowohl für die Gravitations-, als auch Druck-Infusionssysteme bis zum Druck von 2 bar verwendet werden. Der Verbindungsteil der Sicherheitskappe ist mit weiblichen Luer-Lock-Konen kompatibel, die den Anforderungen der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entsprechen.

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie den Sicherheitsverschluss aus der Verpackung heraus.
- Vor der Anwendung führen Sie die Oberflächendesinfektion des Gummistopfens 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 durch eine Drehbewegung im Uhrzeigersinn durch, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Führen Sie die Trennung des Sicherheitsverschlusses durch eine Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn durch.
- Das Produkt ist nach Verwendung auf die vorgeschriebene Entsorgungsweise des gesundheitlichen (Infektions-)Abfalls im Einklang mit lokalen Vorschriften zu entsorgen.

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 PVC
	Nicht wieder sterilisieren		Zur einmaligen Verwendung		Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.		Druck
MD	Medizinprodukten		Herstellungsdatum und Herstellungsland	UDI	eindeutige Ressourcenkennung		