

CS Combi zátky LL



Katalogové č.: Z676004, Z676005, Z676006
Variety zdravotnického prostředku: Combi zátky LL – červená NO PVC, Combi zátky LL – modrá NO PVC, Combi zátky LL – bílá NO PVC
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: PP
Kompatibilita: Se ZP, které mají standardní Luer Lock konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. Combi zátky nejsou určeny k podávání léčiv.
Kontraindikace: Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
Nežádoucí účinky: Pokud je combi zátky 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

Combi zátky LL jsou určeny pro bezpečnostní uzavírání tam, kde je potřeba Luer uzávěr. Kombinace připojovacích kuželů MLL a FLL umožňuje bezpečné a všestranné použití při uzavírání stříkačky, intravenózních katétrů, trojcestných kohoutů, ramp a jiných infúzních systémů. Barevné rozlišení Combi zátek usnadňuje identifikaci jednotlivých infúzních linek nebo léčebných aplikací. Combi zátky LL jsou určeny pro tlakové i gravitační systémy do tlaku 2 bary a jsou kompatibilní s kuželmi Luer-Lock, které splňují požadavky normy ČSN EN ISO 80369-7.

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		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Zdravotnický prostředek
	Datum výroby						

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 zdravotnické pomůcky: Combi zátky LL – červená NO PVC, Combi zátky LL – modrá NO PVC, Combi zátky LL – bílá NO PVC
Typ výrobku: zdravotnická pomůcka
Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient: populace pediatrických nebo dospělých pacientů
Určený uživatel: zdravotnický personál s příslušným vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické pomůcky.
Použité materiály: PP
Kompatibilita: So ZP, které mají standardní Luer Lock konektory, které jsou v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. Combi zátky nejsou určeny na podávání léčiv.
Kontraindikace: Nepoužívejte u pacientů, u kterých je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
Nežádoucí účinky: Pokud se combi zátky používá v souladu s pokyny uvedenými v oddíle Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
Upozornění: Nepoužívejte, ak je sterilní obal otevřený alebo poškodený. Nepoužívejte 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.
Skladovanie: Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, temnom 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 použití

Combi zátky LL jsou určeny pro bezpečnostní uzavírání tam, kde je potřebný Luer uzávěr. Kombinace připojovacích kuželů MLL a FLL umožňuje bezpečné a všestranné použití při uzavírání stříkačky, intravenózních katétrů, trojcestných kohoutů, ramp a jiných infúzních systémů. Barevné rozlišení Combi zátek usnadňuje identifikaci jednotlivých infúzních linek nebo léčebných aplikací. Combi zátky LL jsou určeny pro tlakové i gravitační systémy do tlaku 2 bary a jsou kompatibilní s kuželmi Luer-Lock, které splňují požadavky normy ČSN EN ISO 80369-7.

Návod k použití

1. Za aseptických podmínek, vyberte zátku z obalu.
2. Vykonaňte připojení otáčivým pohybem v směru hodinových ručiček, aby byl zabezpečen bezpečný spoj.
3. Odpojení zátky vykonajte otáčavým pohybom proti smeru hodinových ručiček.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložit do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný – infekčný odpad. Označený vrec (kódem 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 výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chránit před slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby						

Návod je k dispozici aj v elektronickej podobe na stránkach 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: population of pediatric or adult patients
Designated user: medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
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

The LL combo stopper is designed for safety closures, where a Luer cap is required. The combination of MLL and FLL connecting beams secures a safe and versatile closure for syringes, intravenous catheters, three-way valves, ramps and other infusion systems. Colour coding of the combo stoppers makes it easy to identify individual infusion lines or therapeutic applications. The LL combo stoppers 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 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	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		Medical Device
Date of Manufacture					

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: Population von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten
Zielanwender: medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
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

Der Combi-Stopfen LL ist für die Sicherheitsschließung dort bestimmt, wo der Verschluss Luer erforderlich ist. Die Kombination von Anschlusskegeln MLL und FLL ermöglicht eine sichere und vielseitige Verwendung beim Schließen der Spritze, der intravenösen Katheter, der Drei-Wege-Ventile, Rampen und anderer Infusionssysteme. Die Farbunterscheidung der Combi-Stopfen erleichtert die Identifikation der einzelnen Infusionslinien oder therapeutischen Anwendungen. Die Combi-Stopfen LL sind sowohl für die Druck-, als auch Gravitationssysteme 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 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	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.		Medizinprodukten
Herstellungsdatum					

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.