

CS

Oboustranný propichovací trn NO PVC

CE 1014

Katalogové č.:	V696439
Typ výrobku:	zdravotnický prostředek
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	není určen pro pacienty
Určený uživatel:	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
Použité materiály:	ABS, PE
Kompatibilita:	S gumovou zátkou lékového kontejneru (lahve). (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály prověřte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. www.sukl.cz nebo www.olecich.cz
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 může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti.
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

Oboustranný propichovací trn je určen pro převod, ředění, smíchání sterilních roztoků nebo léků v uzavřeném systému mezi dvěma kontejnery (lahvemi), které jsou uzavřeny gumovou zátkou.

Návod k použití


















1. Za aseptických podmínek, vyjměte trn z obalu.
2. Z trnu sundejte ochranné kryty.
3. Propichovací trn uchopte za tvarovaný držák, vpíchněte do zátky jedné láhve a druhý konec trnu vpíchněte do zátky druhé láhve.

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

Obojstranný prepichovací trň NO PVC

Katalogové č.:	V696439
Typ výrobku:	zdravotnická pomůcka
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient:	nie je určená pre pacienta
Určený používateľ:	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály:	ABS, PE
Kompatibilita:	S gumovou zátkou lékového kontajnera (fľaše). (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz
Upozornenie:	Nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie alebo opakované sterilizácia môže viesť ku kontaminácii alebo zhoršenie funkčnosti.
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

Obojstranný prepichovací trň je určený pre prevod, riedenie, zmiešanie sterilných roztokov alebo liekov v uzavretom systéme medzi dvoma kontajnermi (fľašami), ktoré sú uzavreté gumovou zátkou.

Návod k použitiu
















1. Za aseptických podmienok, vyberte trň z obalu.
2. Z trňa dajte dole ochranné kryty.
3. Prepichovací trň uchopte za tvarovaný držák vpichnete do zátky jednej fľaše a druhý koniec trňa vpichnete do zátky druhej fľaše.

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	 Chrániť pred slnečným žiarením	 Neobsahuje latex	 Neobsahuje ftalát DEHP
 Neresterilizovat	 Nepoužívať opätovne	 Nepoužívať, ak je balenie poškodené	 Zdravotnícka pomôcka
 Dátum výroby			

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

EN

Double-ended piercing spike NO PVC

CE 1014

Catalogue No.:	V696439
Product type:	medical device
Design:	sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient:	it is not intended for patients
Designated user:	medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
Materials used:	ABS, PE
Compatibility:	The rubber stopper medication container (bottle). (In)compatibility of the drugs with the materials used, check in the summary about products (SPC) see www.sukl.cz or www.olecich.cz
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 it may lead to contamination or impairment functional.
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 double-ended piercing spike is intended for the transfer, dilution and mixing of sterile solutions or drugs in a closed system between two containers (bottles), which are closed with a rubber stopper.

Instruction for use

- Under aseptic conditions remove the spike from the packaging.
- Remove the guards from the spike.
- Grasp the piercing spike's shaped holder and insert one end of the spike in one bottle's stopper and the other end in the other bottle's stopper.

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 free	Pyrogen free	Sun	Keep away from sunlight	Latex	Latex free product	DEHP	Does not contain DEHP phthalate
Do not Resterilize	Do not Resterilize	Single use	For single use only	Do not use if unit package is damaged	Do not use if unit package is damaged	MD	Medical Device
Date of Manufacture	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

Doppelseitiger Durchstechdorn NO PVC

Katalognummer:	V696439
Produkttyp:	Medizinprodukten
Ausführung:	steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient:	nicht für den Patienten
Zielanwender:	medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
Verwendete Werkstoffe:	ABS, PE
Kompatibilität:	Der Gummipfropfen Medikamentenbehälter (Flasche). (In)Drogenverträglichkeit mit den verwendeten Materialien, überprüfen Sie die SPC, siehe www.sukl.cz oder www.olecich.cz
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 oder wiederholte Sterilisation stellt ein sie kann eine Kontamination und/oder zur Verschlechterung Funktionalität.
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 doppelseitige Durchstechdorn ist für die Übertragung, Verdünnung, Vermischung der sterilen Lösungen oder Medikamente in einem geschlossenen System zwischen zwei Behältern (Flaschen), die mit einem Gummistopfen verschlossen sind, bestimmt.

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie den Dorn aus der Verpackung heraus.
- Nehmen Sie vom Dorn die Schutzabdeckungen ab.
- Fassen Sie den Durchstechdorn am geformten Halter, stechen Sie ihn in den Stopfen einer Flasche ein, und das andere Ende stechen Sie in den Stopfen der anderen Flasche ein.

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 free	Ohne Pyrogen	Sun	Vor Sonnenlicht schützen	Latex	Ohne latex	DEHP	Ohne Phthalat DEHP
Do not Resterilize	Nicht wieder sterilisieren	Single use	Zur einmaligen Verwendung	Do not use if unit package is damaged	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	MD	Medizinprodukten
Date of Manufacture	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.