

CS Oddělovací filtr



- Katalogové č.:** V606991-ND
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: PVC
Kompatibilita: Se ZP, které mají standardní Luer Lock konektory, které jsou ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7.
Upozornění: Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti setu.
Skladování: Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, temném 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

Oddělovací filtr je určen k ochraně tlakových snímačů zdravotnických přístrojů před vniknutím krve nebo jiné tekutiny.

Návod k použití

1. Za aseptických podmínek, vyjměte filtr 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		Čtete 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 Oddělovací filter

- Katalogové č.:** V606991-ND
Typ výrobku: zdravotnícka pomôčka
Provedenie: sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient: nie je určený pre pacienta
Určený používateľ: zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály: PVC
Kompatibilita: So ZP, ktoré majú štandardné Luer Lock konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7.
Upozornenie: Nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie alebo opakované sterilizácia môže viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčnosti setu.
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 použitia

Oddelovacia filter je určený na ochranu tlakových snímačov zdravotníckych prístrojov pred vniknutím krvi alebo inej tekutiny.

Návod k použitiu

1. Za aseptických podmienok, vyberte filter z obalu.
2. Vykonajte pripojenie otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, aby bol zabezpečený bezpečný spoj.
3. Odpojenie 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 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

	Katalógové číslo		Chrániť pred vlhkom		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		Zdravotnícka pomôčka
	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) **Separation filter**



Catalogue No.: V606991-ND
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: PVC
Compatibility: With medical devices equipped with standard Luer Lock connectors in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7.
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 it may lead to contamination or impairment of set 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 Separation filter is designed to protect the pressure transducers of medical devices from ingress of blood or other liquid.

Instruction for use

1. Under aseptic conditions remove the filter from the packaging.
2. Attach the filter with a clockwise twisting motion so as to ensure a safe connection.
3. Detach the filter 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) **Trennfilter**

Katalognummer: V606991-ND
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: PVC
Kompatibilität: Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7entsprechen.
Hinweis: Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung offen. Verwenden Sie nicht nach Verfallsdatum nicht verwendet werden.
 Die Wiederverwendung or wiederholte Sterilisation stellt ein sie kann eine Kontamination und/oder zur erschlechterung der eingestellten 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 Trennfilter schützt die Druckmessumformer von Medizinprodukten vor dem Eindringen von Blut oder anderen Flüssigkeiten.

Anwendungsanleitung

1. Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie den filter aus der Verpackung heraus.
2. Führen Sie den Trennfilter durch eine Drehbewegung im Uhrzeigersinn durch, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten.
3. Führen Sie die Trennfilter 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.