

**CS Bezpečnostní uzávěr NO PVC**



**Katalogové č.:** V696433  
**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:** ABS, pryž  
**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 proveďte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) nebo [www.olecich.cz](http://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 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, 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**

Bezpečnostní uzávěr je určen pro přerušované injekce léků pomocí pryžové zátky. Pryžová zátky je vyrobena z materiálu latex-free, umožňuje opakovatelné použití a zajišťuje ochranu proti bakteriální kontaminaci. Bezpečnostní uzávěry lze použít pro gravitační i tlakové infúzní systémy do tlaku 2 bary.

**Návod k použití**

1. Za aseptických podmínek, vyjměte bezpečnostní uzávěr z obalu.
2. Před aplikací proveďte dezinfekci povrchu pryžové zátky otřením alkoholickou dezinfekcí nebo sprejem.
3. Počkejte minimálně 30 sekund, dokud neoschne dezinfekční roztok.
4. Proveďte připojení otáčivým pohybem ve směru hodinových ručiček, aby byl zabezpečen bezpečný spoj.
5. Odpojení uzávěru provedete otáčivým pohybem proti směru hodinových ručiček.
6. 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. Odstránění 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
	Použití do data		Omezení teplot		Čtěte návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje PVC
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Tlak
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby				

Návod je k dispozici také v elektronické podobě na stránkách [www.gama.cz](http://www.gama.cz). Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz).

**SK Bezpečnostný uzávěr NO PVC**

**Katalogové č.:** V696433  
**Typ výrobku:** zdravotnícka pomôčka  
**Provedenie:** sterilné, sterilizácia etylénoxidom  
**Cieľový pacient:** populácie pediatrických alebo dospelých pacientov  
**Určený používateľ:** zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.  
**Použité materiály:** ABS, pryž  
**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](http://www.sukl.cz) alebo [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz)  
**Kontraindikácie:** Nepoužívať u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.  
**Nežiaduce účinky:** Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitia, nie sú nežiaduce reakcie známe.  
**Upozornenie:** Nepoužívať, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívať 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 použitia**

Bezpečnostný uzávěr je určen pre prerušované injekcie liekov pomocou pryžovej zátky vyrobenej z materiálu latex-free, ktorá umožňuje opakovateľné použitie a zaisťuje ochranu proti bakteriálnej kontaminácii. Bezpečnostné uzávěry je možné použiť pre gravitačné i tlakové infúzne systémy do tlaku 2 bary.

**Návod k použití**

1. Za aseptických podmienok, vyberte bezpečnostný uzávěr z obalu.
2. Pred aplikáciou vykonajte dezinfekciu povrchu pryžovej zátky ošetrením alkoholickou dezinfekciou alebo sprejom.
3. Počkajte minimálne 30 sekúnd, až kým nevyschne dezinfekčný roztok.
4. Vykonajte pripojenie otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, aby bol zabezpečený bezpečný spoj.
5. Odpojenie uzávěru vykonáte otáčavým pohybom proti smeru hodinových ručičiek.
6. 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 (kódem 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 POUŽIVATEĽOV:** 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		Chránit pred vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použití do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje PVC
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Tlak
	Zdravotnícka pomôčka		Dátum výroby				

Návod je k dispozici aj v elektronickej podobe na stránkach [www.gama.cz](http://www.gama.cz). Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz).

**EN Safety valve NO PVC**



**Catalogue No.:** V696433  
**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:** ABS, rubber  
**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](http://www.sukl.cz) or [www.olecich.cz](http://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. 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 safety valve is designed for intermittent injection of drugs through a rubber latex-free stopper that allows repeated application and protects against bacterial contamination. Safety valves can be used for both gravity and pressure infusion systems up to a pressure of 2 bar.

**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**

Catalogue Number	Keep away from Rain	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 PVC
Do not Resterilize	For single use only	Do not use if unit package is damaged	Pressure
Medical Device	Date of Manufacture		

The instruction for use is also available in electronic form at [www.gama.cz](http://www.gama.cz). Free copies of other copies are available on request via e-mail: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).

**DE Sicherheitsverschluss NO PVC**

**Katalognummer.:** V696433  
**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:** ABS, Gummi  
**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](http://www.sukl.cz) oder [www.olecich.cz](http://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. 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 Sicherheitsverschluss ist für intermittierende Injektionen von Medikamenten mittels eines Gummistopfens aus dem latexfreien Material bestimmt, welcher eine wiederholte Verwendung 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.

**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. Verschießen 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**

Produkt-Referenznummer	Vor Regen schützen	Chargennummer	Hergestellt in
Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs	Temperaturbegrenzung	Siehe Gebrauchsanweisung	Mit Ethylenoxid sterilisiert
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
Medizinprodukten	Herstellungsdatum		

Das Gebrauchsanweisung ist auch in elektronischer Form unter [www.gama.cz](http://www.gama.cz) verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).