



Country mark	Country	Instructions for use COMBI STOPPER
B	Belgium	<p>RÉF :</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Avis important : Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.</p> <p>Objectif désigné : Dispositifs médicaux jetables conçus pour une fermeture de sécurité Luer. La combinaison des connecteurs de connexion MLL et FLL permet une utilisation sûre et polyvalente lors de la fermeture de seringues, cathéters intraveineux, robinets à trois voies, rampes et autres systèmes de perfusion. Les fiches combinées sont destinées aux systèmes gravitaires. La prise combinée n'est pas destinée à l'administration de médicaments.</p> <p>Indications : Les MLL et FLL combinées garantissent une fermeture sûre des seringues, cathéters intraveineux, robinets à trois voies, rampes et autres systèmes de perfusion. Les fiches combinées sont destinées aux systèmes gravitaires.</p> <p>Mode d'emploi : 1. tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le bouchon de l'emballage. 2. Établissez la connexion en tournant et en établissant une connexion sécurisée. 3. Débranchez la fiche en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.</p> <p>Population de patients :</p>



Le produit peut être utilisé par tous les patients. Il n'y a aucune restriction de sexe ou d'âge.

Utilisateur désigné :

L'appareil est destiné à être utilisé par des personnes autorisées, par exemple : des professionnels de la santé, des médecins agréés et/ou certifiés, des professionnels de la santé et/ou des patients ou soignants spécialement formés (conformément aux réglementations locales).

Contre-indications :

Médicaments/solutions pour lesquels une incompatibilité avec l'un des matériaux utilisés a été prouvée.

Risques résiduels / Effets secondaires :

Si la fiche combinée est utilisée conformément aux instructions données dans la section Utilisation prévue, aucun effet indésirable n'est connu.

Mesures de sécurité :

Inspection visuelle du bouchon Kombi avant utilisation pour s'assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés. Suivez les précautions générales de sécurité. Vérifiez à tout moment le serrage de toutes les connexions.

Avertissement :

La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination ou une détérioration des fonctionnalités de l'appareil, pouvant entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. L'administration de médicaments sensibles à la lumière nécessite l'utilisation de sets d'administration intraveineuse protégés contre les UV.

Période d'utilisation :

La durée d'utilisation dépend du traitement du patient selon le résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution. Remplacez la fiche combinée conformément aux directives nationales.



		<p>Élimination: Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.</p> <p>Remarque pour les utilisateurs : Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.</p> <p>Stockage : Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine du fabricant. La température de stockage doit être comprise entre +5 °C et +30 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 75 %.</p> <p>Avis important : Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
FR	France	<p>RÉF : CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Avis important : Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.</p> <p>Objectif désigné : Dispositifs médicaux jetables conçus pour une fermeture de sécurité Luer. La combinaison des connecteurs de connexion MLL et FLL permet une utilisation sûre et polyvalente lors de la fermeture de seringues, cathéters intraveineux, robinets à trois voies, rampes et autres systèmes de perfusion. Les fiches combinées sont destinées aux systèmes gravitaires. La prise combinée n'est pas destinée à l'administration de médicaments.</p> <p>Indications : Les MLL et FLL combinées garantissent une fermeture sûre des seringues, cathéters intraveineux, robinets à trois voies, rampes et</p>



autres systèmes de perfusion. Les fiches combinées sont destinées aux systèmes gravitaires.

Mode d'emploi :

1. tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le bouchon de l'emballage.
2. Établissez la connexion en tournant et en établissant une connexion sécurisée.
3. Débranchez la fiche en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Population de patients :

Le produit peut être utilisé par tous les patients. Il n'y a aucune restriction de sexe ou d'âge.

Utilisateur désigné :

L'appareil est destiné à être utilisé par des personnes autorisées, par exemple : des professionnels de la santé, des médecins agréés et/ou certifiés, des professionnels de la santé et/ou des patients ou soignants spécialement formés (conformément aux réglementations locales).

Contre-indications :

Médicaments/solutions pour lesquels une incompatibilité avec l'un des matériaux utilisés a été prouvée.

Risques résiduels / Effets secondaires :

Si la fiche combinée est utilisée conformément aux instructions données dans la section Utilisation prévue, aucun effet indésirable n'est connu.

Mesures de sécurité :

Inspection visuelle du bouchon Kombi avant utilisation pour s'assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés. Suivez les précautions générales de sécurité. Vérifiez à tout moment le serrage de toutes les connexions.

Avertissement :

La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une



		<p>contamination ou une détérioration des fonctionnalités de l'appareil, pouvant entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. L'administration de médicaments sensibles à la lumière nécessite l'utilisation de sets d'administration intraveineuse protégés contre les UV.</p> <p>Période d'utilisation : La durée d'utilisation dépend du traitement du patient selon le résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution. Remplacez la fiche combinée conformément aux directives nationales.</p> <p>Élimination: Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.</p> <p>Remarque pour les utilisateurs : Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.</p> <p>Stockage : Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine du fabricant. La température de stockage doit être comprise entre +5 °C et +30 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 75 %.</p> <p>Avis important : Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
IT	Italy	<p>RIF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Avviso importante: Si prega di leggere le informazioni sulla confezione primaria. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Sterilizzato da EO.</p>



Scopo designato:

Dispositivi medici monouso progettati per la chiusura di sicurezza con chiusura Luer. La combinazione di connettori di connessione MLL e FLL consente un utilizzo sicuro e versatile durante la chiusura di siringhe, cateteri endovenosi, rubinetti a tre vie, rampe e altri sistemi di infusione. Le spine combinate sono destinate ai sistemi a gravità. La presa combinata non è destinata alla somministrazione di medicinali.

Indicazioni:

La combinazione MLL e FLL garantisce la chiusura sicura di siringhe, cateteri endovenosi, rubinetti a tre vie, rampe e altri sistemi di infusione. Le spine combinate sono destinate ai sistemi a gravità.

Istruzioni per l'uso:

1. rispettando le condizioni igieniche, rimuovere il tappo dalla confezione.
2. Effettuare la connessione ruotando e stabilendo una connessione sicura.
3. Scollegare la spina ruotandola in senso antiorario.

Popolazione di pazienti:

Il prodotto può essere utilizzato da tutti i pazienti. Non ha limiti di sesso o età.

Utente designato:

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di persone autorizzate, ad esempio: operatori sanitari, medici autorizzati e/o abilitati, professionisti medici e/o pazienti o operatori sanitari appositamente formati (secondo le normative locali).

Controindicazioni:

Medicinali/soluzioni per i quali è stata dimostrata l'incompatibilità con uno qualsiasi dei materiali utilizzati.

Rischi residui/Effetti collaterali:

Se la spina combinata viene utilizzata in conformità con le istruzioni fornite nella sezione Scopo previsto, non sono note reazioni avverse.



		<p>Misure di sicurezza: Ispezione visiva del tappo Kombi prima dell'uso per garantire che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare se i cappucci protettivi sono mancanti o allentati. Seguire le precauzioni generali di sicurezza. Controllare sempre la tenuta di tutti i collegamenti.</p> <p>Avvertimento : Il riutilizzo dei dispositivi monouso rappresenta un rischio potenziale per il paziente o l'utente. Ciò potrebbe causare contaminazione o deterioramento della funzionalità del dispositivo, con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente. La somministrazione di farmaci fotosensibili richiede l'uso di set per somministrazione endovenosa protetti dai raggi UV.</p> <p>Periodo di utilizzo: La durata dell'uso dipende dal trattamento del paziente secondo il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del farmaco/soluzione. Sostituire la spina combinata secondo le linee guida nazionali.</p> <p>Disposizione: Smaltimento secondo le linee guida locali e/o i protocolli clinici.</p> <p>Nota per gli utenti: Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.</p> <p>Conservazione: i prodotti devono essere conservati nella confezione originale del produttore. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra +5°C e +30°C e l'umidità relativa non deve superare il 75%.</p> <p>Avviso importante: Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: 9/5/2024</p>
LUX	Luxembourg	<p>RÉF :</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B</p>



CPHF-WYJ32W

Avis important :

Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.

Objectif désigné :

Dispositifs médicaux jetables conçus pour une fermeture de sécurité Luer. La combinaison des connecteurs de connexion MLL et FLL permet une utilisation sûre et polyvalente lors de la fermeture de seringues, cathéters intraveineux, robinets à trois voies, rampes et autres systèmes de perfusion. Les fiches combinées sont destinées aux systèmes gravitaires. La prise combinée n'est pas destinée à l'administration de médicaments.

Indications :

Les MLL et FLL combinées garantissent une fermeture sûre des seringues, cathéters intraveineux, robinets à trois voies, rampes et autres systèmes de perfusion. Les fiches combinées sont destinées aux systèmes gravitaires.

Mode d'emploi :

1. tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le bouchon de l'emballage.
2. Établissez la connexion en tournant et en établissant une connexion sécurisée.
3. Débranchez la fiche en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Population de patients :

Le produit peut être utilisé par tous les patients. Il n'y a aucune restriction de sexe ou d'âge.

Utilisateur désigné :

L'appareil est destiné à être utilisé par des personnes autorisées, par exemple : des professionnels de la santé, des médecins agréés et/ou certifiés, des professionnels de la santé et/ou des patients ou soignants spécialement formés (conformément aux réglementations locales).

Contre-indications :



	<p>Médicaments/solutions pour lesquels une incompatibilité avec l'un des matériaux utilisés a été prouvée.</p> <p>Risques résiduels / Effets secondaires : Si la fiche combinée est utilisée conformément aux instructions données dans la section Utilisation prévue, aucun effet indésirable n'est connu.</p> <p>Mesures de sécurité : Inspection visuelle du bouchon Kombi avant utilisation pour s'assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés. Suivez les précautions générales de sécurité. Vérifiez à tout moment le serrage de toutes les connexions.</p> <p>Avertissement : La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination ou une détérioration des fonctionnalités de l'appareil, pouvant entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. L'administration de médicaments sensibles à la lumière nécessite l'utilisation de sets d'administration intraveineuse protégés contre les UV.</p> <p>Période d'utilisation : La durée d'utilisation dépend du traitement du patient selon le résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution. Remplacez la fiche combinée conformément aux directives nationales.</p> <p>Élimination: Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.</p> <p>Remarque pour les utilisateurs : Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.</p> <p>Stockage : Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine du fabricant. La température de stockage doit être comprise</p>
--	--



		<p>entre +5 °C et +30 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 75 %.</p> <p>Avis important : Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
DE	Germany	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.</p> <p>Zweckbestimmung: Medizinische Einwegprodukte für den Sicherheitsverschluss Luer-Verschluss. Die Kombination aus MLL- und FLL-Anschlusskonnectoren ermöglicht einen sicheren und vielseitigen Einsatz beim Verschließen von Spritzen, intravenösen Kathetern, Dreiwegehähnen, Rampen und anderen Infusionssystemen. Kombistecker sind für Schwerkraftsysteme vorgesehen. Der Kombistecker ist nicht für die Verabreichung von Medikamenten bestimmt.</p> <p>Hinweise: Die Kombination aus MLL und FLL gewährleistet den sicheren Verschluss von Spritzen, intravenösen Kathetern, Dreiwegehähnen, Rampen und anderen Infusionssystemen. Kombistecker sind für Schwerkraftsysteme vorgesehen.</p> <p>Gebrauchsanweisung:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Unter Beachtung der Hygienebedingungen den Stopfen aus der Verpackung entfernen.2. Stellen Sie die Verbindung durch Drehen her und stellen Sie eine sichere Verbindung her.3. Ziehen Sie den Stecker ab, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.



Patientenpopulation:

Das Produkt kann von allen Patienten verwendet werden. Es gibt keine Geschlechts- oder Altersbeschränkungen.

Bestimmter Benutzer:

Das Gerät ist für die Verwendung durch autorisierte Personen bestimmt, z. B. medizinisches Fachpersonal, zugelassene und/oder zertifizierte Ärzte, medizinisches Fachpersonal und/oder speziell geschulte Patienten oder Pflegekräfte (gemäß den örtlichen Vorschriften).

Kontraindikationen:

Arzneimittel/Lösungen, bei denen eine Unverträglichkeit mit einem der verwendeten Materialien nachgewiesen wurde.

Restrisiken / Nebenwirkungen:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Kombisteckers sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Sicherheitsmaßnahmen:

Visuelle Kontrolle des Kombi-Stopfens vor Gebrauch, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Überprüfen Sie jederzeit die Dichtheit aller Verbindungen.

Warnung:

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Dies kann zu einer Kontamination oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Geräts führen, was zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Verabreichung lichtempfindlicher Arzneimittel erfordert die Verwendung UV-geschützter intravenöser Verabreichungssets.

Nutzungsdauer:

Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Ersetzen Sie den Kombistecker gemäß den nationalen Richtlinien.



		<p>Entsorgung: Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.</p> <p>Hinweis für Benutzer: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt.</p> <p>Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung des Herstellers gelagert werden. Die Lagertemperatur muss zwischen +5°C und +30°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf maximal 75 % betragen.</p> <p>Wichtiger Hinweis: Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024</p>
NL	Netherlands	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.</p> <p>Zweckbestimmung: Medizinische Einwegprodukte für den Sicherheitsverschluss Luer-Verschluss. Die Kombination aus MLL- und FLL-Anschlusskonnectoren ermöglicht einen sicheren und vielseitigen Einsatz beim Verschließen von Spritzen, intravenösen Kathetern, Dreiwegehähnen, Rampen und anderen Infusionssystemen. Kombistecker sind für Schwerkraftsysteme vorgesehen. Der Kombistecker ist nicht für die Verabreichung von Medikamenten bestimmt.</p> <p>Hinweise:</p>



Die Kombination aus MLL und FLL gewährleistet den sicheren Verschluss von Spritzen, intravenösen Kathetern, Dreiwegehähnen, Rampen und anderen Infusionssystemen. Kombistecker sind für Schwerkraftsysteme vorgesehen.

Gebrauchsanweisung:

1. Unter Beachtung der Hygienebedingungen den Stopfen aus der Verpackung entfernen.
2. Stellen Sie die Verbindung durch Drehen her und stellen Sie eine sichere Verbindung her.
3. Ziehen Sie den Stecker ab, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Patientenpopulation:

Das Produkt kann von allen Patienten verwendet werden. Es gibt keine Geschlechts- oder Altersbeschränkungen.

Bestimmter Benutzer:

Das Gerät ist für die Verwendung durch autorisierte Personen bestimmt, z. B. medizinisches Fachpersonal, zugelassene und/oder zertifizierte Ärzte, medizinisches Fachpersonal und/oder speziell geschulte Patienten oder Pflegekräfte (gemäß den örtlichen Vorschriften).

Kontraindikationen:

Arzneimittel/Lösungen, bei denen eine Unverträglichkeit mit einem der verwendeten Materialien nachgewiesen wurde.

Restrisiken / Nebenwirkungen:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Kombisteckers sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Sicherheitsmaßnahmen:

Visuelle Kontrolle des Kombi-Stopfens vor Gebrauch, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Überprüfen Sie jederzeit die Dichtheit aller Verbindungen.

Warnung:

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Dies kann zu einer



		<p>Kontamination oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Geräts führen, was zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Verabreichung lichtempfindlicher Arzneimittel erfordert die Verwendung UV-geschützter intravenöser Verabreichungssets.</p> <p>Nutzungsdauer: Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Ersetzen Sie den Kombistecker gemäß den nationalen Richtlinien.</p> <p>Entsorgung: Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.</p> <p>Hinweis für Benutzer: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt.</p> <p>Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung des Herstellers gelagert werden. Die Lagertemperatur muss zwischen +5°C und +30°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf maximal 75 % betragen.</p> <p>Wichtiger Hinweis: Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024</p>
AT	Austria	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.</p>



Zweckbestimmung:

Medizinische Einwegprodukte für den Sicherheitsverschluss Luer-Verschluss. Die Kombination aus MLL- und FLL-Anschlusskonnektoren ermöglicht einen sicheren und vielseitigen Einsatz beim Verschließen von Spritzen, intravenösen Kathetern, Dreiwegehähnen, Rampen und anderen Infusionssystemen. Kombistecker sind für Schwerkraftsysteme vorgesehen. Der Kombistecker ist nicht für die Verabreichung von Medikamenten bestimmt.

Hinweise:

Die Kombination aus MLL und FLL gewährleistet den sicheren Verschluss von Spritzen, intravenösen Kathetern, Dreiwegehähnen, Rampen und anderen Infusionssystemen. Kombistecker sind für Schwerkraftsysteme vorgesehen.

Gebrauchsanweisung:

1. Unter Beachtung der Hygienebedingungen den Stopfen aus der Verpackung entfernen.
2. Stellen Sie die Verbindung durch Drehen her und stellen Sie eine sichere Verbindung her.
3. Ziehen Sie den Stecker ab, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Patientenpopulation:

Das Produkt kann von allen Patienten verwendet werden. Es gibt keine Geschlechts- oder Altersbeschränkungen.

Bestimmter Benutzer:

Das Gerät ist für die Verwendung durch autorisierte Personen bestimmt, z. B. medizinisches Fachpersonal, zugelassene und/oder zertifizierte Ärzte, medizinisches Fachpersonal und/oder speziell geschulte Patienten oder Pflegekräfte (gemäß den örtlichen Vorschriften).

Kontraindikationen:

Arzneimittel/Lösungen, bei denen eine Unverträglichkeit mit einem der verwendeten Materialien nachgewiesen wurde.

Restrisiken / Nebenwirkungen:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Kombisteckers sind keine Nebenwirkungen bekannt.



Sicherheitsmaßnahmen:

Visuelle Kontrolle des Kombi-Stopfens vor Gebrauch, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Überprüfen Sie jederzeit die Dichtheit aller Verbindungen.

Warnung:

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Dies kann zu einer Kontamination oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Geräts führen, was zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Verabreichung lichtempfindlicher Arzneimittel erfordert die Verwendung UV-geschützter intravenöser Verabreichungssets.

Nutzungsdauer:

Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Ersetzen Sie den Kombistecker gemäß den nationalen Richtlinien.

Entsorgung:

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.

Hinweis für Benutzer:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt.

Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung des Herstellers gelagert werden. Die Lagertemperatur muss zwischen +5°C und +30°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf maximal 75 % betragen.

Wichtiger Hinweis:

Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024



BG	Bulgary	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Важно забележка: Моля, прочетете информацията върху първичната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Стерилизиран с ЕО.</p> <p>Предназначение: Медицински изделия за еднократна употреба, предназначени за безопасно затваряне Луер. Комбинацията от съединителни конектори MLL и FLL позволява безопасно и многостранно използване при затваряне на спринцовки, интравенозни катетри, трипътни спирателни кранове, рампи и други инфузионни системи. Комбинираните тапи са предназначени за гравитационни системи. Комбинираната тапа не е предназначена за приложение на лекарства.</p> <p>Показания: Комбинираните MLL и FLL осигуряват безопасно затваряне на спринцовки, интравенозни катетри, трипътни спирателни кранове, рампи и други инфузионни системи. Комбинираните тапи са предназначени за гравитационни системи.</p> <p>Инструкции за употреба:</p> <ol style="list-style-type: none">1. при спазване на хигиенните условия отстранете запушалката от опаковката.2. Направете връзката, като завъртите и направите сигурна връзка.3. Изключете щепсела, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка. <p>Популация пациенти: Продуктът може да се използва от всички пациенти. Няма ограничения по пол и възраст.</p> <p>Определен потребител: Устройството е предназначено за използване от упълномощени лица, напр.: здравни специалисти, лицензирани и/или</p>
----	---------	---



сертифицирани лекари, медицински специалисти и/или специално обучени пациенти или лица, които се грижат за тях (съгласно местните разпоредби).

Противопоказания:

Лекарства/разтвори, за които е доказана несъвместимост с някой от използваните материали.

Остатъчни рискове / Странични ефекти:

Ако комбинираният щепсел се използва в съответствие с инструкциите, дадени в раздела за предназначение, не са известни нежелани реакции.

Мерки за безопасност:

Визуална проверка на запушалката Kombi преди употреба, за да се уверите, че опаковката не е повредена. Не използвайте, ако предпазните капачки липсват или са разхлабени. Спазвайте общите мерки за безопасност. Проверявайте херметичността на всички връзки през цялото време.

Предупреждение:

Повторната употреба на устройства за еднократна употреба представлява потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да доведе до замърсяване или влошаване на функционалността на устройството, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Приложението на чувствителни към светлина лекарства изисква използването на комплекти за интравенозно приложение с UV защита.

Период на използване:

Продължителността на приложение зависи от лечението на пациента съгласно кратката характеристика на продукта/разтвора. Сменете комбинирания щепсел в съответствие с националните указания.

Изхвърляне:

Изхвърляне в съответствие с местните указания и/или клинични протоколи.

Забележка за потребителите:



		<p>Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.</p> <p>Съхранение: Продуктите трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка на производителя. Температурата на съхранение трябва да бъде от +5°C до +30°C, а относителната влажност трябва да бъде макс. 75%.</p> <p>Важна забележка: Дата на последна редакция на инструкциите за употреба: 9/5/2024</p>
HR	Croatia	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Važna obavijest: Molimo pročitajte podatke na primarnom pakiranju. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Sterilizirano EO.</p> <p>Namjena: Medicinski proizvodi za jednokratnu upotrebu dizajnirani za sigurnosno zatvaranje Luer zatvaračem. Kombinacija spojnih konektora MLL i FLL omogućuje sigurnu i svestranu upotrebu pri zatvaranju štrcaljki, intravenoznih katetera, trosmjernih slavina, rampi i drugih sustava za infuziju. Kombinirani čepovi namijenjeni su za gravitacijske sustave. Kombinirani čep nije namijenjen za primjenu lijekova.</p> <p>Indikacije: Kombinirani MLL i FLL osiguravaju sigurno zatvaranje štrcaljki, intravenoznih katetera, trosmjernih slavina, rampi i drugih infuzijskih sustava. Kombinirani čepovi namijenjeni su za gravitacijske sustave.</p> <p>Upute za upotrebu: 1. poštujući higijenske uvjete, izvadite čep iz pakiranja. 2. Spojite uvijanjem i sigurnim spajanjem.</p>



3. Odspojite utikač okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

Populacija pacijenata:

Proizvod mogu koristiti svi pacijenti. Nema spolnih i dobni ograničenja.

Određeni korisnik:

Uređaj je namijenjen za korištenje od strane ovlaštenih osoba, npr.: zdravstvenih radnika, licenciranih i/ili certificiranih liječnika, medicinskih stručnjaka i/ili posebno obučanih pacijenata ili njegovatelja (u skladu s lokalnim propisima).

Kontraindikacije:

Lijekovi/otopine za koje je dokazana nekompatibilnost s bilo kojim od korištenih materijala.

Preostali rizici/nuspojave:

Ako se kombinirani čep koristi u skladu s uputama danim u odjeljku Namjena, nisu poznate nuspojave.

Sigurnosne mjere:

Vizualni pregled Kombi čepa prije uporabe kako biste bili sigurni da pakiranje nije oštećeno. Nemojte koristiti ako zaštitne kapice nedostaju ili su labave. Slijedite opće sigurnosne mjere. Uvijek provjeravajte nepropusnost svih spojeva.

Upozorenje:

Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije ili pogoršanja funkcionalnosti uređaja, što može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Primjena lijekova osjetljivih na svjetlost zahtijeva upotrebu setova za intravensku primjenu zaštićenih od UV zraka.

Razdoblje korištenja:

Trajanje primjene ovisi o liječenju bolesnika prema Sažetku opisa svojstava lijeka/otopine. Zamijenite kombinirani utikač u skladu s nacionalnim smjernicama.

Odlaganje:



		<p>Odlaganje u skladu s lokalnim smjernicama i/ili kliničkim protokolima.</p> <p>Napomena za korisnike: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.</p> <p>Skladištenje: Proizvodi se moraju čuvati u originalnoj ambalaži proizvođača. Temperatura skladištenja mora biti od +5°C do +30°C, a relativna vlažnost zraka mora biti maksimalno 75%.</p> <p>Važna obavijest: Datum zadnje revizije uputa za uporabu: 5.9.2024</p>
CY	Cyprus	<p>REF :</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Σημαντική ειδοποίηση: Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από Ε.Ο.</p> <p>Καθορισμένος σκοπός: Ιατρικές συσκευές μιας χρήσης σχεδιασμένες για ασφαλές κλείσιμο Κλείσιμο Luer. Ο συνδυασμός συνδετήρων σύνδεσης MLL και FLL επιτρέπει την ασφαλή και ευέλικτη χρήση όταν κλείνετε σύριγγες, ενδοφλέβιοι καθετήρες, τριοδικές στρόφιγγες, ράμπες και άλλα συστήματα έγχυσης. Τα βύσματα Combi προορίζονται για συστήματα βαρύτητας. Το βύσμα Combi δεν προορίζεται για χορήγηση φαρμάκων.</p> <p>Ενδείξεις: Τα συνδυασμένα MLL και FLL διασφαλίζουν το ασφαλές κλείσιμο των συριγγών, των ενδοφλεβίων καθετήρων, των τριοδικών</p>



στρόφιγγων, των ράμπων και άλλων συστημάτων έγχυσης. Τα βύσματα Combi προορίζονται για συστήματα βαρύτητας.

Οδηγίες χρήσης:

1. τηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε το πώμα από τη συσκευασία.
2. Κάντε τη σύνδεση με μια περιστροφική κίνηση και κάντε μια ασφαλή σύνδεση.
3. Αποσυνδέστε το φιλτράρισμα γυρίζοντάς το αριστερόστροφα.

Πληθυσμός ασθενών:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς. Δεν έχει περιορισμούς φύλου ή ηλικίας.

Ορισμένος χρήστης:

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένα άτομα, π.χ.: επαγγελματίες υγείας, εξουσιοδοτημένους ή/και πιστοποιημένους ιατρούς, επαγγελματίες υγείας και/ή ειδικά εκπαιδευμένους ασθενείς ή φροντιστές (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς).

Αντενδείξεις:

Φάρμακα / διαλύματα για τα οποία έχει αποδειχθεί ασυμβατότητα με οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:

Εάν το βύσμα combi χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην ενότητα Προβλεπόμενος σκοπός, δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Μέτρα ασφαλείας:

Οπτική επιθεώρηση του πώματος Combi πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν λείπουν ή είναι χαλαρά τα προστατευτικά καπάκια. Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις ασφαλείας. Ελέγξτε τη στεγανότητα όλων των συνδέσεων ανά πάσα στιγμή.

Προειδοποίηση:

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε



		<p>μόλυνση ή επιδείνωση της λειτουργικότητας της συσκευής, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων απαιτεί τη χρήση σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με προστασία UV.</p> <p>Περίοδος χρήσης: Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από τη θεραπεία του ασθενούς σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου/διαλύματος. Αντικαταστήστε το combi βύσμα σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες.</p> <p>Διάθεση: Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και κλινικά πρωτόκολλα.</p> <p>Σημείωση για τους χρήστες: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.</p> <p>Αποθήκευση: Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική συσκευασία του κατασκευαστή. Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να είναι από +5°C έως +30°C και η σχετική υγρασία πρέπει να είναι μέγιστη 75%.</p> <p>Σημαντική σημείωση: Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024</p>
CZ	Czech Rep.	<p>REF :</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Důležité upozornění : Přečtěte si prosím informace na primárním obalu. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. Sterilizováno EO.</p> <p>Určený účel :</p>



Jednorázové zdravotnické prostředky určené pro bezpečnostní uzavření Luer uzávěr. Kombinace připojovacích konektorů MLL a FLL umožňuje bezpečné a všestranné použití při uzavírání stříkačky, intravenózních katetrů, trojcestných kohoutů, ramp a jiných infuzních systémů. Combi zátky jsou určeny pro gravitační systémy. Combi zátky nejsou určeny k podávání léčiv.

Indikace :

Kombinované MLL a FLL zajistí bezpečné uzavírání stříkačky, intravenózních katetrů, trojcestných kohoutů, ramp a jiných infuzních systémů. Combi zátky jsou určeny pro gravitační systémy.

Návod na použití :

1. při dodržení hygienických podmínek, vyjměte zátku z obalu.
2. Proveďte připojení otáčivým pohybem , a proveďte bezpečný spoj.
3. Odpojení zátky provedete otáčivým pohybem proti směru hodinových ručiček.

Populace pacientů :

Prostředek lze používat u všech pacientů. Nemá žádná omezení týkající se pohlaví nebo věku.

Určený uživatel :

Prostředek je určen k použití oprávněnými osobami, např.: zdravotnickými pracovníky, lékaři s licenci a/nebo certifikovanými lékaři, zdravotníky a/nebo speciálně vyškolenými pacienty nebo pečovateli (podle místních předpisů).

Kontraindikace :

Léky / roztoky, u kterých je prokázána nekompatibilita s některým z použitých materiálů.

Zbytková rizika / Vedlejší účinky :

Pokud je combi zátky používána v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Určený účel, nejsou nežádoucí reakce známy..

Bezpečnostní opatření :

Vizuální kontrola Kombi zátky před použitím, zda není poškozený obal. Nepoužívejte, pokud chybí nebo jsou uvolněné ochranné uzávěry. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření. Po celou dobu sledujte těsnost všech spojů.



		<p>Varování :</p> <p>Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Podávání léků citlivých na světlo vyžaduje použití intravenózních aplikačních setů chráněných před UV zářením.</p> <p>Doba použití :</p> <p>Doba použití závisí na léčbě pacienta podle souhrnu údajů o přípravku léku/ roztoku. Combi zátku vyměňujte podle národních směrnic.</p> <p>Likvidace :</p> <p>Likvidace podle místních směrnic a/nebo klinických protokolů.</p> <p>Poznámka pro uživatele :</p> <p>Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.</p> <p>Skladování : Výrobky musí být skladovány v originál obalu výrobce. Skladovací teplota musí být +5°C až +30°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%.</p> <p>Důležité upozornění:</p> <p>Datum poslední revize návodu k použití: 9.5.2024</p>
DK	Denmark	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Vigtig meddelelse:</p> <p>Læs venligst oplysningerne på den primære emballage. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Steriliseret af EO.</p>



Udpeget formål:

Medicinsk engangsudstyr designet til sikkerhedslukning Luer-lukning. Kombinationen af MLL- og FLL-forbindelsesstik giver mulighed for sikker og alsidig brug ved lukning af sprøjter, intravenøse katetre, tre-vejs stophaner, ramper og andre infusionssystemer. Kombipropper er beregnet til gravitationssystemer. Kombistik er ikke beregnet til administration af medicin.

Indikationer:

Den kombinerede MLL og FLL sikrer sikker lukning af sprøjter, intravenøse katetre, tre-vejs stophaner, ramper og andre infusionssystemer. Kombipropper er beregnet til gravitationssystemer.

Brugsanvisning:

1. under overholdelse af hygiejniske forhold, fjern proppen fra pakken.
2. Foretag forbindelsen ved at dreje og lave en sikker forbindelse.
3. Tag stikket ud ved at dreje det mod uret.

Patientpopulation:

Produktet kan bruges af alle patienter. Den har ingen køns- eller aldersbegrænsninger.

Udpeget bruger:

Enheden er beregnet til brug af autoriserede personer, f.eks.: sundhedspersonale, autoriserede og/eller bestyrelsescertificerede læger, medicinske fagfolk og/eller specialuddannede patienter eller plejere (i henhold til lokale regler).

Kontraindikationer:

Medicin/opløsninger, for hvilke der er bevist uforenelighed med nogen af de anvendte materialer.

Resterende risici/bivirkninger:

Hvis kombistikket bruges i overensstemmelse med instruktionerne i afsnittet Tiltænkt formål, er der ingen bivirkninger kendt.

Sikkerhedsforanstaltninger:



		<p>Visuel inspektion af Kombi-stopperen før brug for at sikre, at emballagen ikke er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne mangler eller er løse. Følg de generelle sikkerhedsforanstaltninger. Kontroller til enhver tid tætheden af alle forbindelser.</p> <p>Advarsel: Genbrug af engangsudstyr udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan føre til kontaminering eller forringelse af enhedens funktionalitet, hvilket kan forårsage skade, sygdom eller død hos patienten. Administration af lysfølsomme lægemidler kræver brug af UV-beskyttede intravenøse administrationssæt.</p> <p>Brugsperiode: Varigheden af brugen afhænger af behandlingen af patienten i henhold til produktresuméet for lægemidlet/opløsningen. Udskift kombistikket i henhold til nationale retningslinjer.</p> <p>Bortskaffelse: Bortskaffelse i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.</p> <p>Bemærk til brugere: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bor.</p> <p>Opbevaring: Produkterne skal opbevares i producentens originale emballage. Opbevaringstemperaturen skal være +5°C til +30°C, og den relative luftfugtighed må være maks. 75%.</p> <p>Vigtig meddelelse: Dato for sidste revision af brugsanvisningen: 9/5/2024</p>
EE	Estonia	<p>VIIDE:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B</p>



CPHF-WYJ32W

Oluline teade:

Lugege teavet esmasel pakendil. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. EO poolt steriliseeritud.

Määratud eesmärk:

Ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed, mis on mõeldud ohutuks sulgemiseks Luer-sulgur. MLL- ja FLL-ühenduspistikute kombinatsioon võimaldab ohutut ja mitmekülgset kasutamist süstalde, intravenoossete kateetrite, kolmesuunaliste sulgurkraanide, rampide ja muude infusioonisüsteemide sulgemisel. Kombipistikud on ette nähtud gravitatsioonisüsteemide jaoks. Kombipistik ei ole ette nähtud ravimite manustamiseks.

Näidustused:

Kombineeritud MLL ja FLL tagavad süstalde, intravenoossete kateetrite, kolmesuunaliste sulgurkraanide, rampide ja muude infusioonisüsteemide ohutu sulgemise. Kombipistikud on ette nähtud gravitatsioonisüsteemide jaoks.

Kasutusjuhend:

1. Hügieenitingimusi järgides eemaldage kork pakendilt.
2. Looge ühendus keerates ja tehke turvaline ühendus.
3. Ühendage pistik lahti, keerates seda vastupäeva.

Patsientide populatsioon:

Toodet võivad kasutada kõik patsiendid. Sellel pole soo- ega vanusepiiranguid.

Määratud kasutaja:

Seade on mõeldud kasutamiseks volitatud isikutele, nt: tervishoiutöötajatele, litsentseeritud ja/või sertifitseeritud arstidele, meditsiinitöötajatele ja/või spetsiaalse väljaõppe saanud patsientidele või hooldajatele (vastavalt kohalikele määrustele).

Vastunäidustused:

Ravimid/lahused, mille kokkusobimatus kasutatud materjalidega on tõestatud.



Jääkriskid / kõrvaltoimed:

Kui kombineeritud pistikut kasutatakse vastavalt jaotises „Eesmärk” toodud juhiste, pole kõrvaltoimeid teada.

Ohutusmeetmed:

Kombi korgi visuaalne kontroll enne kasutamist veendumaks, et pakend ei ole kahjustatud. Ärge kasutage, kui kaitsekorgid puuduvad või on lahti. Järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Kontrollige alati kõigi ühenduste tihedust.

Hoiatus:

Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine kujutab endast potentsiaalset ohtu patsiendile või kasutajale. See võib põhjustada saastumist või seadme funktsionaalsuse halvenemist, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

Valgustundlike ravimite manustamine eeldab UV-kaitsega intravenoosse manustamise komplektide kasutamist.

Kasutusperiood:

Kasutamise kestus sõltub patsiendi ravist vastavalt ravimi/lahuse ravimi omaduste kokkuvõttele. Asendage kombipistik vastavalt riiklikele juhistele.

Körvaldamine:

Körvaldamine vastavalt kohalikele juhistele ja/või kliinilistele protokollidele.

Märkus kasutajatele:

Igast selle seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient elab.

Säilitamine: Tooteid tuleb hoida tootja originaalpakendis. Säilitustemperatuur peab olema +5 °C kuni +30 °C ja suhteline õhuniiskus maksimaalselt 75%.

Oluline teade:

Kasutusjuhendi viimase läbivaatamise kuupäev: 05.09.2024



FI	Finland	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Tärkeä huomautus: Lue ensisijaisen pakkauksen tiedot. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriloitu EO:lla.</p> <p>Tarkoitettu käyttötarkoitus: Kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet on suunniteltu turvasulkimiseen Luer-suljin. MLL- ja FLL-liitäntäliittimien yhdistelmä mahdollistaa turvallisen ja monipuolisen käytön suljettaessa ruiskuja, suonensisäisiä katetreja, kolmisuuntaisia sulkuhanoja, ramppoja ja muita infuusiojärjestelmiä. Yhdistelmätulpat on tarkoitettu painovoimajärjestelmiin. Yhdistelmäpistoketta ei ole tarkoitettu lääkkeiden antamiseen.</p> <p>Käyttöaiheet: Yhdistetty MLL ja FLL varmistavat ruiskujen, suonensisäisten katetrien, kolmisuuntaisten sulkuhanojen, ramppien ja muiden infuusiojärjestelmien turvallisen sulkemisen. Yhdistelmätulpat on tarkoitettu painovoimajärjestelmiin.</p> <p>Käyttöohjeet: 1. Noudata hygieniaa ja poista tulppa pakkauksesta. 2. Tee liitäntä kiertämällä ja varmistamalla liitos. 3. Irrota pistoke kääntämällä sitä vastapäivään.</p> <p>Potilaspopulaatio: Tuotetta voivat käyttää kaikki potilaat. Siinä ei ole sukupuoli- tai ikärajoituksia.</p> <p>Nimetty käyttäjä:</p>



Laite on tarkoitettu valtuutettujen henkilöiden käyttöön, esim.: terveydenhuollon ammattilaiset, lisensoidut ja/tai hallituksen sertifioidut lääkärit, lääketieteen ammattilaiset ja/tai erikoiskoulutetut potilaat tai omaishoitajat (paikallisten määräysten mukaisesti).

Vasta-aiheet:

Lääkkeet/liuokset, joiden yhteensopimattomuus minkä tahansa käytetyn materiaalin kanssa on todistettu.

Jäljellä olevat riskit / sivuvaikutukset:

Jos yhdistelmäpistoketta käytetään kohdassa Käyttötarkoitus annettujen ohjeiden mukaisesti, haittavaikutuksia ei tunneta.

Turvatoimenpiteet:

Kombi-tulpan silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että pakkaus ei ole vaurioitunut. Älä käytä, jos suojakorkit puuttuvat tai löysällä. Noudata yleisiä turvaohjeita. Tarkista aina kaikkien liitäntöjen kireys.

Varoitus :

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi johtaa laitteen saastumiseen tai toiminnan heikkenemiseen, mikä voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Valoherkkien lääkkeiden anto edellyttää UV-suojattujen suonensisäisten annostelusarjojen käyttöä.

Käyttöaika:

Käytön kesto riippuu potilaan hoidosta lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisesti. Vaihda yhdistelmäpistoke kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Hävittäminen:

Hävittäminen paikallisten ohjeiden ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Huomautus käyttäjille:

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.



		<p>Varastointi: Tuotteet on säilytettävä alkuperäisessä valmistajan pakkauksessa. Varastointilämpötilan on oltava +5 °C - +30 °C ja suhteellisen kosteuden enintään 75 %.</p> <p>Tärkeä huomautus: Käyttöohjeen viimeisin tarkistuspäivä: 5.9.2024</p>
GR	Greece	<p>REF :</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Σημαντική ειδοποίηση: Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από Ε.Ο.</p> <p>Καθορισμένος σκοπός: Ιατρικές συσκευές μιας χρήσης σχεδιασμένες για ασφαλές κλείσιμο Κλείσιμο Luer. Ο συνδυασμός συνδετήρων σύνδεσης MLL και FLL επιτρέπει την ασφαλή και ευέλικτη χρήση όταν κλείνετε σύριγγες, ενδοφλέβιοι καθετήρες, τριοδικές στρόφιγγες, ράμπες και άλλα συστήματα έγχυσης. Τα βύσματα Combi προορίζονται για συστήματα βαρύτητας. Το βύσμα Combi δεν προορίζεται για χορήγηση φαρμάκων.</p> <p>Ενδείξεις: Τα συνδυασμένα MLL και FLL διασφαλίζουν το ασφαλές κλείσιμο των συριγγών, των ενδοφλεβίων καθετήρων, των τριοδικών στρόφιγγων, των ράμπων και άλλων συστημάτων έγχυσης. Τα βύσματα Combi προορίζονται για συστήματα βαρύτητας.</p> <p>Οδηγίες χρήσης: 1. τηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε το πώμα από τη συσκευασία. 2. Κάντε τη σύνδεση με μια περιστροφική κίνηση και κάντε μια ασφαλή σύνδεση. 3. Αποσυνδέστε το φινιρίσμα γυρίζοντάς το αριστερόστροφα.</p>



Πληθυσμός ασθενών:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς. Δεν έχει περιορισμούς φύλου ή ηλικίας.

Ορισμένος χρήστης:

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένα άτομα, π.χ.: επαγγελματίες υγείας, εξουσιοδοτημένους ή/και πιστοποιημένους ιατρούς, επαγγελματίες υγείας και/ή ειδικά εκπαιδευμένους ασθενείς ή φροντιστές (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς).

Αντενδείξεις:

Φάρμακα / διαλύματα για τα οποία έχει αποδειχθεί ασυμβατότητα με οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:

Εάν το βύσμα combi χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην ενότητα Προβλεπόμενος σκοπός, δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Μέτρα ασφαλείας:

Οπτική επιθεώρηση του πώματος Kombi πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν λείπουν ή είναι χαλαρά τα προστατευτικά καπάκια. Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις ασφαλείας. Ελέγξτε τη στεγανότητα όλων των συνδέσεων ανά πάσα στιγμή.

Προειδοποίηση:

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή επιδείνωση της λειτουργικότητας της συσκευής, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων απαιτεί τη χρήση σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με προστασία UV.

Περίοδος χρήσης:

Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από τη θεραπεία του ασθενούς σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου/διαλύματος. Αντικαταστήστε το combi βύσμα σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες.



		<p>Διάθεση: Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και κλινικά πρωτόκολλα.</p> <p>Σημείωση για τους χρήστες: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.</p> <p>Αποθήκευση: Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική συσκευασία του κατασκευαστή. Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να είναι από +5°C έως +30°C και η σχετική υγρασία πρέπει να είναι μέγιστη 75%.</p> <p>Σημαντική σημείωση: Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024</p>
HU	Hungary	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Fontos megjegyzés: Kérjük, olvassa el az elsődleges csomagoláson található információkat. Ne használja, ha a csomagolás sérült. EO sterilizálta.</p> <p>Kijelölt cél: Biztonsági zárashoz tervezett eldobható orvosi eszközök Luer zárás. Az MLL és FLL csatlakozók kombinációja biztonságos és sokoldalú használatot tesz lehetővé fecskendők, intravénás katéterek, háromutas zárócsapok, rámpák és egyéb infúziós rendszerek lezárásakor. A kombi dugók gravitációs rendszerekhez készültek. A kombi dugó nem alkalmas gyógyszerek beadására.</p> <p>Javallatok: A kombinált MLL és FLL biztosítja a fecskendők, intravénás katéterek, háromutas zárócsapok, rámpák és egyéb infúziós rendszerek</p>



biztonságos lezárását. A kombi dugók gravitációs rendszerekhez készültek.

Használati utasítás:

1. a higiéniai feltételek betartása mellett távolítsa el a dugót a csomagolásról.
2. Hajtsa végre a csatlakozást csavarással és biztonságos csatlakozással.
3. Húzza ki a dugót az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva.

Betegpopuláció:

A terméket minden beteg használhatja. Nincsenek nemi vagy életkori megkötései.

Kijelölt felhasználó:

A készüléket arra feljogosított személyek használhatják, pl.: egészségügyi szakemberek, engedéllyel és/vagy testületi engedéllyel rendelkező orvosok, egészségügyi szakemberek és/vagy speciálisan képzett betegek vagy gondozók (a helyi előírásoknak megfelelően).

Ellenjavallatok:

Olyan gyógyszerek/oldatok, amelyek esetében az összeférhetetlenség bármely felhasznált anyaggal bizonyított.

Fennmaradó kockázatok/mellékhatások:

Ha a kombi dugót a Rendeltetésszerű szakaszban megadott utasításoknak megfelelően használja, nem ismertek mellékhatások.

Biztonsági intézkedések:

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a Kombi dugót, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a csomagolás nem sérült-e. Ne használja, ha a védőkupak hiányzik vagy meglazult. Kövesse az általános biztonsági óvintézkedéseket. Mindig ellenőrizze az összes csatlakozás tömítettségét.

Figyelmeztetés:

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása potenciális kockázatot jelent a páciensre vagy a felhasználóra nézve. Ez szennyeződéshez vagy az eszköz működésének romlásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. A fényérzékeny gyógyszerek beadásához UV-sugárzással védett intravénás adagolókészletek használata szükséges.



		<p>Felhasználási időszak: Az alkalmazás időtartama a beteg kezelésétől függ, a gyógyszer/oldat alkalmazási előírása szerint. Cserélje ki a kombi csatlakozót a nemzeti irányelvek szerint.</p> <p>Ártalmatlanítás: Megsemmisítés a helyi irányelvek és/vagy klinikai protokollok szerint.</p> <p>Megjegyzés a felhasználóknak: Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.</p> <p>Tárolás: A termékeket az eredeti gyártói csomagolásban kell tárolni. A tárolási hőmérséklet +5°C és +30°C között, a relatív páratartalom pedig maximum 75% lehet.</p> <p>Fontos megjegyzés: A használati utasítás utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2024.09.05</p>
IE	Ireland	<p>REF :</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Important notice : Please read the information on the primary packaging. Do not use if package is damaged. Sterilized by EO.</p> <p>Designated purpose: Disposable medical devices designed for safety closure Luer closure. The combination of MLL and FLL connection connectors allows for safe and versatile use when closing syringes, intravenous catheters, three-way stopcocks, ramps and other infusion systems. Combi</p>



plugs are intended for gravity systems. Combi plug is not intended for administration of medicines.

Indications:

The combined MLL and FLL ensure safe closure of syringes, intravenous catheters, three-way stopcocks, ramps and other infusion systems. Combi plugs are intended for gravity systems.

Instructions for use:

1. while observing hygienic conditions, remove the stopper from the package.
2. Make the connection by twisting and making a secure connection.
3. Disconnect the plug by turning it counter-clockwise.

Patient population:

The product can be used by all patients. It has no gender or age restrictions.

Designated user:

The device is intended for use by authorized persons, eg: health care professionals, licensed and/or board-certified physicians, medical professionals, and/or specially trained patients or caregivers (according to local regulations).

Contraindications :

Medicines / solutions for which incompatibility with any of the materials used has been proven.

Residual risks / Side effects :

If the combi plug is used in accordance with the instructions given in the Intended Purpose section, no adverse reactions are known.

Safety measures :

Visual inspection of the Kombi stopper before use to ensure that the packaging is not damaged. Do not use if protective caps are missing or loose. Follow general safety precautions. Check the tightness of all connections at all times.

Warning :



		<p>Reuse of single-use devices poses a potential risk to the patient or user. It can lead to contamination or deterioration of the device's functionality, which can cause injury, illness, or death of the patient. Administration of light-sensitive drugs requires the use of UV-protected intravenous administration sets.</p> <p>Period of use : The duration of use depends on the treatment of the patient according to the Summary of Product Characteristics of the drug/solution. Replace the combi plug according to national guidelines.</p> <p>Disposal: Disposal according to local guidelines and/or clinical protocols.</p> <p>Note for users: Any serious incident that occurs in connection with this device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient resides.</p> <p>Storage: Products must be stored in the original manufacturer's packaging. Storage temperature must be +5°C to +30°C and relative humidity must be max. 75%.</p> <p>Important Notice: Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024</p>
LV	Latvia	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Svarīgs paziņojums: Lūdzu, izlasiet informāciju uz primārā iepakojuma. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Sterilizēts ar EO.</p>



Norādītais mērķis:

Vienreizējās lietošanas medicīniskās ierīces, kas paredzētas drošai aizvēršanai Luer aizdare. MLL un FLL savienojuma savienotāju kombinācija nodrošina drošu un daudzpusīgu lietošanu, aizverot šļirces, intravenozos katetrus, trīsceļu noslēgkrānus, rampas un citas infūzijas sistēmas. Kombinētie spraudņi ir paredzēti gravitācijas sistēmām. Combi spraudnis nav paredzēts zāļu ievadīšanai.

Indikācijas:

Apvienotais MLL un FLL nodrošina drošu šļirču, intravenozo katetru, trīsceļu noslēgkrānu, rampu un citu infūzijas sistēmu aizvēršanu. Kombinētie spraudņi ir paredzēti gravitācijas sistēmām.

Lietošanas instrukcijas:

1. Ievērojot higiēnas nosacījumus, noņemiet aizbāzni no iepakojuma.
2. Izveidojiet savienojumu, pagriežot un izveidojot drošu savienojumu.
3. Atvienojiet kontaktdakšu, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.

Pacientu populācija:

Produktu var lietot visi pacienti. Tam nav dzimuma vai vecuma ierobežojumu.

Izraudzītais lietotājs:

Ierīce ir paredzēta lietošanai pilnvarotām personām, piemēram: veselības aprūpes speciālistiem, licencētiem un/vai sertificētiem ārstiem, medicīnas speciālistiem un/vai īpaši apmācītiem pacientiem vai aprūpētājiem (saskaņā ar vietējiem noteikumiem).

Kontrindikācijas:

Zāles/šķīdumi, kuru nesaderība ar kādu no izmantotajiem materiāliem ir pierādīta.

Atlikušie riski/blakusparādības:

Ja kombinēto spraudni lieto saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti sadaļā Paredzētais mērķis, nevēlamas reakcijas nav zināmas.

Drošības pasākumi:

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet Kombi aizbāzni, lai pārliecinātos, ka iepakojums nav bojāts. Nelietot, ja trūkst aizsargvāciņu vai tie ir



		<p>vaļīgi. Ievērojiet vispārīgos drošības pasākumus. Vienmēr pārbaudiet visu savienojumu blīvumu.</p> <p>Brīdinājums: Vienreiz lietojamu ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu risku pacientam vai lietotājam. Tas var izraisīt piesārņojumu vai ierīces funkcionalitātes pasliktināšanos, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Lai ievadītu gaismas jutīgas zāles, ir jāizmanto ar UV aizsargātu intravenozas ievadīšanas komplekti.</p> <p>Lietošanas periods: Lietošanas ilgums ir atkarīgs no pacienta ārstēšanas saskaņā ar zāļu/šķīduma zāļu aprakstu. Nomainiet kombinēto spraudni saskaņā ar valsts vadlīnijām.</p> <p>Atbrīvošanās: Likvidēšana saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai klīniskajiem protokoliem.</p> <p>Piezīme lietotājiem: Par visiem nopietniem incidentiem, kas notiek saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.</p> <p>Uzglabāšana: Produkti jāuzglabā oriģinālajā ražotāja iepakojumā. Uzglabāšanas temperatūrai jābūt no +5°C līdz +30°C, un relatīvajam mitrumam jābūt ne vairāk kā 75%.</p> <p>Svarīgs paziņojums: Lietošanas instrukcijas pēdējās pārskatīšanas datums: 05.09.2024</p>
LT	Lithuania	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p>



Svarbus pranešimas:

Perskaitykite informaciją ant pirminės pakuotės. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Sterilizuotas EO.

Nurodyta paskirtis:

Vienartiniai medicinos prietaisai, skirti saugiam uždarymui Luer užsegimas. MLL ir FLL jungčių derinys leidžia saugiai ir universaliai naudoti uždarančią švirkštus, intraveninius kateterius, trijų kryptų čiaupus, rampas ir kitas infuzijos sistemas. Kombinuoti kištukai skirti gravitacinėms sistemoms. Kombinuotas kištukas nėra skirtas vaistams leisti.

Indikacijos:

Kombinuotas MLL ir FLL užtikrina saugų švirkštų, intraveninių kateterių, trijų kryptų uždarymo čiaupų, rampų ir kitų infuzinių sistemų uždarymą. Kombinuoti kištukai skirti gravitacinėms sistemoms.

Naudojimo instrukcijos:

1. Laikydami higienos sąlygų, išimkite kamštį iš pakuotės.
2. Sujunkite sujungdami ir saugiai pritvirtinkite.
3. Atjunkite kištuką sukdami prieš laikrodžio rodyklę.

Pacientų populiacija:

Produktą gali naudoti visi pacientai. Jai nėra lyties ar amžiaus apribojimų.

Paskirtas vartotojas:

Prietaisas skirtas naudoti įgaliotiems asmenims, pvz.: sveikatos priežiūros specialistams, licencijuotiems ir (arba) sertifikuotiems gydytojams, medicinos specialistams ir (arba) specialiai apmokytiems pacientams ar slaugytojams (pagal vietines taisykles).

Kontraindikacijos:

Vaistai / tirpalai, kurių nesuderinamumas su bet kuria iš naudojamų medžiagų buvo įrodytas.

Likusi rizika / šalutinis poveikis:

Jei kombinuotas kištukas naudojamas pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje Numatyta paskirtis, jokių nepageidaujamų reakcijų



		<p>nežinoma.</p> <p>Saugos priemonės: Prieš naudojimą apžiūrėkite Kombi kamštį, kad įsitikintumėte, jog pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei nėra apsauginių dangtelių arba jie atsilaisvino. Laikykitės bendrųjų saugos priemonių. Visada tikrinkite visų jungčių sandarumą.</p> <p>Įspėjimas: Pakartotinis vienkartinį prietaisų naudojimas gali sukelti pavojų pacientui arba naudotojui. Dėl to prietaisas gali būti užterštas arba pablogėti, o tai gali sukelti paciento sužalojimą, susirgimą arba mirtį. Šviesai jautrių vaistų skyrimui reikia naudoti nuo UV spindulių apsaugotus intraveninio vartojimo rinkinius.</p> <p>Naudojimo laikotarpis: Vartojimo trukmė priklauso nuo paciento gydymo pagal vaisto/tirpalo charakteristikų santrauką. Pakeiskite kombinuotą kištuką pagal nacionalines rekomendacijas.</p> <p>Šalinimas: Šalinimas pagal vietines gaires ir (arba) klinikinius protokolus.</p> <p>Pastaba vartotojams: Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.</p> <p>Laikymas: Produktai turi būti laikomi originalioje gamintojo pakuotėje. Laikymo temperatūra turi būti nuo +5 °C iki +30 °C, o santykinė oro drėgmė turi būti ne didesnė kaip 75 %.</p> <p>Svarbus pranešimas: Paskutinio naudojimo instrukcijos peržiūros data: 2024-09-05</p>
MT	Malta	REF :



CPHF-WYJ32R
CPHF-WYJ32B
CPHF-WYJ32W

Important notice :

Please read the information on the primary packaging. Do not use if package is damaged. Sterilized by EO.

Designated purpose:

Disposable medical devices designed for safety closure Luer closure. The combination of MLL and FLL connection connectors allows for safe and versatile use when closing syringes, intravenous catheters, three-way stopcocks, ramps and other infusion systems. Combi plugs are intended for gravity systems. Combi plug is not intended for administration of medicines.

Indications:

The combined MLL and FLL ensure safe closure of syringes, intravenous catheters, three-way stopcocks, ramps and other infusion systems. Combi plugs are intended for gravity systems.

Instructions for use:

1. while observing hygienic conditions, remove the stopper from the package.
2. Make the connection by twisting and making a secure connection.
3. Disconnect the plug by turning it counter-clockwise.

Patient population:

The product can be used by all patients. It has no gender or age restrictions.

Designated user:

The device is intended for use by authorized persons, eg: health care professionals, licensed and/or board-certified physicians, medical professionals, and/or specially trained patients or caregivers (according to local regulations).

Contraindications :



Medicines / solutions for which incompatibility with any of the materials used has been proven.

Residual risks / Side effects :

If the combi plug is used in accordance with the instructions given in the Intended Purpose section, no adverse reactions are known.

Safety measures :

Visual inspection of the Kombi stopper before use to ensure that the packaging is not damaged. Do not use if protective caps are missing or loose. Follow general safety precautions. Check the tightness of all connections at all times.

Warning :

Reuse of single-use devices poses a potential risk to the patient or user. It can lead to contamination or deterioration of the device's functionality, which can cause injury, illness, or death of the patient. Administration of light-sensitive drugs requires the use of UV-protected intravenous administration sets.

Period of use :

The duration of use depends on the treatment of the patient according to the Summary of Product Characteristics of the drug/solution. Replace the combi plug according to national guidelines.

Disposal:

Disposal according to local guidelines and/or clinical protocols.

Note for users:

Any serious incident that occurs in connection with this device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient resides.

Storage: Products must be stored in the original manufacturer's packaging. Storage temperature must be +5°C to +30°C and relative humidity must be max. 75%.

Important Notice:



		Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024
PL	Poland	<p>ODN.:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Ważna uwaga: Prosimy o zapoznanie się z informacjami znajdującymi się na opakowaniu podstawowym. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Sterylizowane EO.</p> <p>Wyznaczony cel: Jednorazowe wyroby medyczne przeznaczone do bezpiecznego zamknięcia typu Luer. Połączenie złączy MLL i FLL pozwala na bezpieczne i wszechstronne zastosowanie przy zamykaniu strzykawek, cewników dożylnych, trójdrożnych kranów, ramp i innych systemów infuzyjnych. Wtyki Combi przeznaczone są do systemów grawitacyjnych. Wtyczka Combi nie jest przeznaczona do podawania leków.</p> <p>Wskazania: Połączone MLL i FLL zapewniają bezpieczne zamykanie strzykawek, cewników dożylnych, trójdrożnych kranów, ramp i innych systemów infuzyjnych. Wtyki Combi przeznaczone są do systemów grawitacyjnych.</p> <p>Instrukcje użytkowania: 1. zachowując warunki higieniczne, wyjąć korek z opakowania. 2. Wykonaj połączenie poprzez przekręcenie i wykonanie bezpiecznego połączenia. 3. Odłącz wtyczkę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.</p> <p>Populacja pacjentów: Produkt może być stosowany przez wszystkich pacjentów. Nie ma ograniczeń związanych z płcią i wiekiem.</p>



Wyznaczony użytkownik:

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez upoważnione osoby, np.: pracowników służby zdrowia, lekarzy licencjonowanych i/lub certyfikowanych przez komisję, pracowników służby zdrowia i/lub specjalnie przeszkolonych pacjentów lub opiekunów (zgodnie z lokalnymi przepisami).

Przeciwwskazania:

Leki/roztwory, dla których udowodniono niezgodność z którymkolwiek z zastosowanych materiałów.

Ryzyko resztkowe/Skutki uboczne:

Jeśli wtyczka wielofunkcyjna jest używana zgodnie z instrukcjami podanymi w części „Przeznaczenie”, nie są znane żadne niepożądane reakcje.

Środki bezpieczeństwa:

Kontrola wzrokowa korka Kombi przed użyciem w celu sprawdzenia, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie stosować w przypadku braku lub poluzowania nasadek ochronnych. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Zawsze sprawdzaj szczelność wszystkich połączeń.

Ostrzeżenie:

Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia lub pogorszenia funkcjonalności urządzenia, co może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

Podawanie leków światłoczułych wymaga stosowania zestawów do podawania dożylnego chronionych przed promieniowaniem UV.

Okres użytkowania:

Czas stosowania zależy od sposobu leczenia pacjenta zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego/Roztworu. Wymienić wtyczkę wielofunkcyjną zgodnie z krajowymi wytycznymi.

Przechowywanie: Produkty muszą być przechowywane w oryginalnym opakowaniu producenta. Temperatura przechowywania musi wynosić od +5°C do +30°C, a wilgotność względna musi wynosić maks. 75%.



		<p>Sprzedaż: Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.</p> <p>Uwaga dla użytkowników: Każdy poważny incydent, który ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.</p> <p>Ważna uwaga: Data ostatniej aktualizacji instrukcji obsługi: 05.09.2024</p>
PT	Portugal	<p>REFERÊNCIA:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Aviso importante: Por favor leia as informações na embalagem primária. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Esterilizado por EO.</p> <p>Finalidade designada: Dispositivos médicos descartáveis concebidos para o fecho de segurança Luer. A combinação dos conectores de ligação MLL e FLL permite uma utilização segura e versátil no fecho de seringas, cateteres intravenosos, torneiras de três vias, rampas e outros sistemas de infusão. Os tampões Combi destinam-se a sistemas de gravidade. O plug Combi não se destina à administração de medicamentos.</p> <p>Indicações: O MLL e o FLL combinados garantem o fecho seguro de seringas, cateteres intravenosos, torneiras de três vias, rampas e outros sistemas de infusão. Os tampões Combi destinam-se a sistemas de gravidade.</p> <p>Instruções de utilização: 1.º Observando as condições de higiene, retire a tampa da embalagem.</p>



2.º Faça a ligação rodando e fazendo uma ligação segura.

3.º Desligue o ficha girando-o no sentido anti-horário.

População de doentes:

O produto pode ser utilizado por todos os doentes. Não tem restrições de sexo ou idade.

Utilizador designado:

O dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoas autorizadas, por exemplo: profissionais de saúde, médicos licenciados e/ou certificados, profissionais médicos e/ou doentes ou prestadores de cuidados especialmente treinados (de acordo com os regulamentos locais).

Contra-indicações :

Medicamentos/soluções para os quais tenha sido comprovada incompatibilidade com algum dos materiais utilizados.

Riscos residuais/Efeitos secundários:

Se o plug combinado for utilizado de acordo com as instruções fornecidas na secção Finalidade pretendida, não é conhecida qualquer reação adversa.

Medidas de segurança:

Inspeção visual da rolha Kombi antes da utilização para garantir que a embalagem não está danificada. Não utilize se as tampas de proteção estiverem em falta ou soltas. Siga as precauções gerais de segurança. Verifique sempre o aperto de todas as ligações.

Aviso :

A reutilização de dispositivos descartáveis representa um risco potencial para o doente ou utilizador. Isto pode levar à contaminação ou deterioração da funcionalidade do dispositivo, o que pode causar lesões, doenças ou morte do paciente. A administração de medicamentos sensíveis à luz requer a utilização de conjuntos de administração intravenosa protegidos contra os raios UV.

Período de utilização:

A duração da utilização depende do tratamento do doente de acordo com o Resumo das Características do Medicamento do



		<p>medicamento/solução. Substitua o tampão combinado de acordo com as diretrizes nacionais.</p> <p>Disposição: Eliminar de acordo com as guidelines locais e/ou protocolos clínicos.</p> <p>Nota para os utilizadores: Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou paciente.</p> <p>Armazenamento: Os produtos devem ser armazenados na embalagem original do fabricante. A temperatura de armazenamento deve ser de +5 °C a +30 °C e a humidade relativa do ar deve ser no máximo de 75%.</p> <p>Aviso importante: Data da última revisão das instruções de utilização: 05/09/2024</p>
RO	Romania	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Notă importantă: Vă rugăm să citiți informațiile de pe ambalajul principal. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Sterilizat prin EO.</p> <p>Scopul desemnat: Dispozitive medicale de unică folosință concepute pentru închidere de siguranță Închidere Luer. Combinația de conectori de conectare MLL și FLL permite o utilizare sigură și versatilă la închiderea seringilor, cateterelor intravenoase, robinetelor cu trei căi, rampelor și a altor sisteme de perfuzie. Prizele combinate sunt destinate sistemelor gravitaționale. Dop combinat nu este destinat administrării de medicamente.</p>



Indicatii:

MLL și FLL combinate asigură închiderea în siguranță a seringilor, cateterelor intravenoase, robinetelor cu trei căi, rampelor și altor sisteme de perfuzie. Prizele combinate sunt destinate sistemelor gravitaționale.

Instructiuni de utilizare:

1. cu respectarea condițiilor de igienă, scoateți dopul din ambalaj.
2. Realizați conexiunea prin răsucire și făcând o conexiune sigură.
3. Deconectați ștecherul rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic.

Populație de pacienți:

Produsul poate fi utilizat de toți pacienții. Nu are restricții de sex sau vârstă.

Utilizator desemnat:

Dispozitivul este destinat utilizării de către persoane autorizate, de exemplu: profesioniști din domeniul sănătății, medici licențiați și/sau certificați de consiliu, profesioniști din domeniul medical și/sau pacienți sau îngrijitori special instruiți (conform reglementărilor locale).

Contraindicații:

Medicamente/soluții pentru care s-a dovedit incompatibilitatea cu oricare dintre materialele utilizate.

Riscuri reziduale/Efecte secundare:

Dacă ștecherul combinat este utilizat în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea Scopul propus, nu se cunosc reacții adverse.

Măsuri de siguranță:

Inspekția vizuală a dopului Kombi înainte de utilizare pentru a vă asigura că ambalajul nu este deteriorat. Nu utilizați dacă capacele de protecție lipsesc sau sunt slăbite. Urmați măsurile generale de siguranță. Verificați în permanență etanșeitatea tuturor conexiunilor.

Avertisment:

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință prezintă un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Poate duce la contaminarea sau



		<p>deteriorarea funcționalității dispozitivului, ceea ce poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Administrarea medicamentelor sensibile la lumină necesită utilizarea de seturi de administrare intravenoasă protejate de UV.</p> <p>Perioada de utilizare: Durata de utilizare depinde de tratamentul pacientului conform Rezumatului caracteristicilor produsului medicamentului/soluției. Înlocuiți ștecherul combinat conform instrucțiunilor naționale.</p> <p>Eliminare: Eliminare conform ghidurilor locale și/sau protocoalelor clinice.</p> <p>Notă pentru utilizatori: Orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.</p> <p>Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original al producătorului. Temperatura de depozitare trebuie să fie între +5°C și +30°C, iar umiditatea relativă trebuie să fie de maximum 75%.</p> <p>Notă importantă: Data ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare: 9/5/2024</p>
SK	Slovak Rep.	<p>REF :</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Dôležité upozornenie: Prečítajte si prosím informácie na primárnom obale. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Sterilizované EO.</p> <p>Určený účel:</p>



Jednorazové zdravotnícke pomôcky určené pre bezpečnostné uzavretie Luer uzáver. Kombinácia pripojovacích konektorov MLL a FLL umožňuje bezpečné a všestranné použitie pri uzatváraní striekačky, intravenózných katétrov, trojcestných kohútov, rámp a iných infúzných systémov. Combi zátky sú určené pre gravitačné systémy. Combi zátky nie sú určené na podávanie liečiv.

Indikácia:

Kombinované MLL a FLL zaisťujú bezpečné uzatváranie striekačky, intravenózných katétrov, trojcestných kohútov, rámp a iných infúzných systémov. Combi zátky sú určené pre gravitačné systémy.

Návod na použitie:

1. pri dodržaní hygienických podmienok, vyberte zátku z obalu.
2. Vykonajte pripojenie otáčavým pohybom , a vykonajte bezpečný spoj.
3. Odpojenie zátky vykonáte otáčavým pohybom proti smeru hodinových ručičiek.

Populácia pacientov :

Prostriedok je možné používať u všetkých pacientov. Nemá žiadne obmedzenia týkajúce sa pohlavia alebo veku.

Určený užívateľ:

Prostriedok je určený na použitie oprávnenými osobami, napr.: zdravotníkmi, lekármi s licenciou a/alebo certifikovanými lekármi, zdravotníkmi a/alebo špeciálne vyškolenými pacientmi alebo opatrovateľmi (podľa miestnych predpisov).

Kontraindikácie:

Lieky / roztoky, u ktorých je preukázaná nekompatibilita s niektorým z použitých materiálov.

Zvyškové riziká / Vedľajšie účinky :

Pokiaľ je combi zátky používaná v súlade s pokynmi uvedenými v oddieli Určený účel, nie sú nežiaduce reakcie známe.

Bezpečnostné opatrenia:

Vizuálna kontrola Kombi zátky pred použitím, či nie je poškodený obal. Nepoužívajte, ak chýbajú alebo sú uvoľnené ochranné uzávery. Dodržujte všeobecné bezpečnostné opatrenia. Po celý čas sledujte tesnosť všetkých spojov.



		<p>Varovanie:</p> <p>Opätovné použitie prostriedkov určených na jednorazové použitie predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčnosti prostriedku, čo môže zapríčiniť zranenie, chorobu, prípadne smrť pacienta. Podávanie liekov citlivých na svetlo vyžaduje použitie intravenózných aplikačných setov chránených pred UV žiarením.</p> <p>Doba použitia:</p> <p>Čas použitia závisí od liečby pacienta podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku/roztoku. Combi zátku vymieňajte podľa národných smerníc.</p> <p>Likvidácia:</p> <p>Likvidácia podľa miestnych smerníc a/alebo klinických protokolov.</p> <p>Poznámka pre užívateľov:</p> <p>Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto prostriedkom, je nutné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom užívateľ a/alebo pacient sídli.</p> <p>Skladovanie : Výrobky musia byť skladované v originálnom obale výrobcu. Skladovacia teplota musí byť +5°C až +30°C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75%.</p> <p>Dôležité upozornenie:</p> <p>Dátum poslednej revízie návodu na použitie: 9.5.2024</p>
SI	Slovenia	<p>REF:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Pomembno obvestilo:</p>



Preberite informacije na primarni embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Sterilizirano z EO.

Namenski namen:

Medicinski pripomočki za enkratno uporabo, izdelani za varnostno zapiranje Luer zapiranje. Kombinacija povezovalnih konektorjev MLL in FLL omogoča varno in vsestransko uporabo pri zapiranju brizg, intravenoznih katetrov, trosmernih zapornic, klančin in drugih infuzijskih sistemov. Kombinirani čepi so namenjeni za gravitacijske sisteme. Kombinirani čep ni namenjen dajanju zdravil.

Indikacije:

Kombinirani MLL in FLL zagotavljata varno zapiranje injekcijskih brizg, intravenskih katetrov, tripotnih zapornih ventilov, klančin in drugih infuzijskih sistemov. Kombinirani čepi so namenjeni za gravitacijske sisteme.

Navodila za uporabo:

1. ob upoštevanju higienskih pogojev odstranite zamašek iz embalaže.
2. Povežite tako, da zasukate in naredite varno povezavo.
3. Odklopite vtič tako, da ga obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca.

Populacija bolnikov:

Izdelek lahko uporabljajo vsi bolniki. Nima spolnih in starostnih omejitev.

Določeni uporabnik:

Naprava je namenjena za uporabo s strani pooblaščenih oseb, npr.: zdravstvenih delavcev, licenciranih in/ali certificiranih zdravnikov, zdravstvenih strokovnjakov in/ali posebej usposobljenih pacientov ali negovalcev (v skladu z lokalnimi predpisi).

Kontraindikacije:

Zdravila/raztopine, za katere je bila dokazana nekompatibilnost s katerim koli od uporabljenih materialov.

Preostala tveganja/neželeni učinki:

Če se kombinirani čep uporablja v skladu z navodili v poglavju o predvidenem namenu, niso znani neželeni učinki.



		<p>Varnostni ukrepi: Vizualni pregled zamaška Kombi pred uporabo, da se prepričate, da embalaža ni poškodovana. Ne uporabljajte, če zaščitni pokrovčki manjkajo ali so zrahljani. Upoštevajte splošne varnostne ukrepe. Ves čas preverjajte tesnost vseh povezav.</p> <p>Opozorilo: Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja potencialno tveganje za bolnika ali uporabnika. Lahko povzroči kontaminacijo ali poslabšanje funkcionalnosti naprave, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Dajanje zdravil, občutljivih na svetlobo, zahteva uporabo setov za intravensko dajanje z UV zaščito.</p> <p>Obdobje uporabe: Trajanje uporabe je odvisno od zdravljenja bolnika po Povzetku glavnih značilnosti zdravila/raztopine. Zamenjajte kombinirani vtič v skladu z nacionalnimi smernicami.</p> <p>Odstranjevanje: Odstranjevanje v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.</p> <p>Opomba za uporabnike: Vsak resen incident, ki se zgodi v povezavi s to napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.</p> <p>Skladiščenje: Izdelke je treba hraniti v originalni embalaži proizvajalca. Temperatura skladiščenja mora biti od +5 °C do +30 °C, relativna vlažnost pa mora biti največ 75 %.</p> <p>Pomembno obvestilo: Datum zadnje revizije navodil za uporabo: 5.9.2024</p>
ES	Spain	<p>REFERENCIA:</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B</p>



CPHF-WYJ32W

Aviso importante:

Lea la información en el embalaje primario. No lo use si el paquete está dañado. Esterilizado por EO.

Propósito designado:

Dispositivos médicos desechables diseñados para cierre de seguridad con cierre Luer. La combinación de conectores de conexión MLL y FLL permite un uso seguro y versátil al cerrar jeringas, catéteres intravenosos, llaves de paso de tres vías, rampas y otros sistemas de infusión. Los enchufes combinados están destinados a sistemas de gravedad. El conector combinado no está destinado a la administración de medicamentos.

Indicaciones:

Los MLL y FLL combinados garantizan un cierre seguro de jeringas, catéteres intravenosos, llaves de paso de tres vías, rampas y otros sistemas de infusión. Los enchufes combinados están destinados a sistemas de gravedad.

Instrucciones de uso:

1. respetando las condiciones higiénicas, retire el tapón del paquete.
2. Haga la conexión girándola y haciendo una conexión segura.
3. Desconecte el enchufe girándolo en sentido antihorario.

Población de pacientes:

El producto puede ser utilizado por todos los pacientes. No tiene restricciones de género ni edad.

Usuario designado:

El dispositivo está diseñado para que lo utilicen personas autorizadas, por ejemplo: profesionales de la salud, médicos autorizados y/o certificados, profesionales médicos y/o pacientes o cuidadores especialmente capacitados (de acuerdo con las regulaciones locales).

Contraindicaciones:

Medicamentos/soluciones para los que se ha demostrado incompatibilidad con alguno de los materiales utilizados.



Riesgos residuales / Efectos secundarios:

Si el enchufe combinado se utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en la sección Propósito previsto, no se conocen reacciones adversas.

Medidas de seguridad:

Inspección visual del tapón Kombi antes de su uso para garantizar que el embalaje no esté dañado. No lo use si faltan tapas protectoras o están sueltas. Siga las precauciones generales de seguridad. Compruebe en todo momento el apriete de todas las conexiones.

Advertencia :

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación o deterioro de la funcionalidad del dispositivo, lo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La administración de fármacos sensibles a la luz requiere el uso de equipos de administración intravenosa con protección UV.

Periodo de uso :

La duración del uso depende del tratamiento del paciente según el Resumen de las características del producto del fármaco/solución. Reemplace el enchufe combinado según las directrices nacionales.

Desecho:

Eliminación según las directrices locales y/o protocolos clínicos.

Nota para los usuarios:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario y/o paciente.

Almacenamiento: Los productos deben conservarse en el embalaje original del fabricante. La temperatura de almacenamiento debe estar entre +5 °C y +30 °C y la humedad relativa debe ser del 75 % como máximo.



		<p>Aviso importante: Fecha de última revisión de las instrucciones de uso: 5/9/2024</p>
SE	Sweden	<p>REF :</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Viktigt meddelande: Läs informationen på primärförpackningen. Använd inte om förpackningen är skadad. Steriliserad av EO.</p> <p>Utsedda ändamål: Medicinsk engångsutrustning designad för säkerhetsstängning Luer-stängning. Kombinationen av MLL- och FLL-anslutningskontakter möjliggör säker och mångsidig användning vid stängning av sprutor, intravenösa katetrar, trevägskranar, ramper och andra infusionssystem. Kombipluggar är avsedda för gravitationssystem. Kombiplugg är inte avsedd för administrering av läkemedel.</p> <p>Indikationer: Den kombinerade MLL och FLL säkerställer säker förslutning av sprutor, intravenösa katetrar, trevägskranar, ramper och andra infusionssystem. Kombipluggar är avsedda för gravitationssystem.</p> <p>Bruksanvisning: 1. Ta bort proppen ur förpackningen samtidigt som de hygieniska förhållandena iakttas. 2. Gör anslutningen genom att vrida och göra en säker anslutning. 3. Dra ur kontakten genom att vrida den moturs.</p> <p>Patientpopulation: Produkten kan användas av alla patienter. Den har inga köns- eller åldersbegränsningar.</p>



Utsedda användare:

Enheten är avsedd att användas av auktoriserade personer, t.ex. hälso- och sjukvårdspersonal, legitimerade och/eller styrelsecertifierade läkare, medicinsk personal och/eller specialutbildade patienter eller vårdgivare (enligt lokala bestämmelser).

Kontraindikationer:

Läkemedel/lösningar för vilka oförenlighet med något av de använda materialen har bevisats.

Kvarstående risker/biverkningar:

Om kombikontakten används i enlighet med instruktionerna i avsnittet Avsedd användning är inga biverkningar kända.

Säkerhetsåtgärder:

Visuell inspektion av Kombi-proppen före användning för att säkerställa att förpackningen inte är skadad. Använd inte om skyddslock saknas eller är lösa. Följ allmänna säkerhetsföreskrifter. Kontrollera alltid att alla anslutningar är täta.

Varning:

Återanvändning av engångsapparater utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering eller försämring av enhetens funktionalitet, vilket kan orsaka skada, sjukdom eller död hos patienten. Administrering av ljuskänsliga läkemedel kräver användning av UV-skyddade intravenösa administreringsset.

Användningsperiod:

Varaktigheten av användningen beror på behandlingen av patienten enligt produktresumén för läkemedlet/lösningen. Byt ut kombikontakten enligt nationella riktlinjer.

Förfogande:

Avfallshantering enligt lokala riktlinjer och/eller kliniska protokoll.

Anmärkning för användare:

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.



		<p>Förvaring: Produkterna måste förvaras i originalförpackningen. Förvaringstemperaturen måste vara +5 °C till +30 °C och den relativa luftfuktigheten får vara max. 75 %.</p> <p>Viktigt meddelande: Datum för senaste revidering av bruksanvisningen: 2024-05-09</p>
NO	Norway	<p>REF :</p> <p>CPHF-WYJ32R CPHF-WYJ32B CPHF-WYJ32W</p> <p>Viktig merknad: Vennligst les informasjonen på primæremballasjen. Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Sterilisert av EO.</p> <p>Utpekt formål: Medisinsk engangsutstyr designet for sikkerhetslukking Luer-lukking. Kombinasjonen av MLL- og FLL-tilkoblingskoblinger muliggjør sikker og allsidig bruk ved lukking av sprøyter, intravenøse katetre, treveis stoppekraner, ramper og andre infusjonssystemer. Kombiplugger er beregnet for gravitasjonssystemer. Kombiplugg er ikke beregnet for administrering av legemidler.</p> <p>Indikasjoner: Den kombinerte MLL og FLL sikrer sikker lukking av sprøyter, intravenøse katetre, treveis stoppekraner, ramper og andre infusjonssystemer. Kombiplugger er beregnet for gravitasjonssystemer.</p> <p>Bruksanvisning: 1. mens du overholder hygieniske forhold, fjern proppen fra pakken. 2. Lag tilkoblingen ved å vri og lage en sikker tilkobling. 3. Koble fra støpselet ved å dreie det mot klokken.</p>



Pasientpopulasjon:

Produktet kan brukes av alle pasienter. Den har ingen kjønns- eller aldersbegrensninger.

Utpekt bruker:

Enheten er beregnet for bruk av autoriserte personer, f.eks.: helsepersonell, lisensierte og/eller styresertifiserte leger, medisinsk fagpersonell og/eller spesialtrente pasienter eller omsorgspersoner (i henhold til lokale forskrifter).

Kontraindikasjoner:

Medisiner/løsninger der det er bevist uforenlighet med noen av materialene som brukes.

Restrisiko/bivirkninger:

Hvis kombipluggen brukes i henhold til instruksjonene gitt i avsnittet Tiltent formål, er det ingen kjente bivirkninger.

Sikkerhetstiltak:

Visuell inspeksjon av Kombi-stopperen før bruk for å sikre at emballasjen ikke er skadet. Må ikke brukes hvis beskyttelseshettene mangler eller er løse. Følg generelle sikkerhetsregler. Kontroller til enhver tid at alle koblinger er tette.

Advarsel:

Gjenbruk av engangsutstyr utgjør en potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Det kan føre til kontaminering eller forringelse av enhetens funksjonalitet, noe som kan forårsake skade, sykdom eller død hos pasienten. Administrering av lydfølsomme legemidler krever bruk av UV-beskyttede intravenøse administreringssett.

Bruksperiode:

Varigheten av bruken avhenger av behandlingen av pasienten i henhold til preparatets/oppløsningens preparatomtale. Skift ut kombipluggen i henhold til nasjonale retningslinjer.

Avhending:

Avhending i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.



		<p>Merknad for brukere:</p> <p>Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.</p> <p>Oppbevaring: Produktene må oppbevares i produsentens originalemballasje. Oppbevaringstemperaturen må være +5 °C til +30 °C og den relative fuktigheten må være maks. 75 %.</p> <p>Viktig merknad:</p> <p>Dato for siste revisjon av bruksanvisningen: 9/5/2024</p>
		Rev0/25





ISO 15223 – SYMBOLS

	English	Deutsch	Czech
	Catalogue number	Produkt Referenznummer	Katalogové číslo
	Keep away from Rain	Vor Regen schützen	Chraňte před vlhkem
	Batch number	Chargennummer	Kód dávky
	Manufacturer	Hersteller	Výrobce
	Useby date	Verwendbar bis	Použit do data
	Temperature limit	Temperaturbegrenzung	Omezení teplot
	Consult instruction for use	Gebrauchsanweisung beachten	Čtěte návod k použití
	Sterile	Steril	Sterilní
	Pyrogen free	Pyrogen Frei	Apyrogenní
	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Chraňte před slunečním zářením



	Latex Free	Ohne Latex	Neobsahuje Latex
	PVC Free	Ohne PVC	Neobsahuje PVC
	Do not re-sterilize	Nicht wieder sterilisieren	Zakázáno resterilizovat
	Do not re-use	Nicht wiederverwenden	Nepoužívat opětovně
	Do not use if package damage	Verwenden Sie nicht falls das Einheitspaket beschädigt ist.	Nepoužívejte pokud je balení poškozeno.
	Pressure	Druck	Tlak
	Medical device	Medizinprodukten	Zdravotnický prostředek
	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Datum výroby
	Caution	Achtung	Pozor

 Clinipharma  Clinipharma  Clinipharma  Clinipharma  Clinipharma  Clinipharma  Clinipharma

combiSTOPPER

accessories

RED
BLUE
WHITE



LUER-LOCK
CONNECTOR




CliniPharma
s.r.o

info@clinipharma.cz