

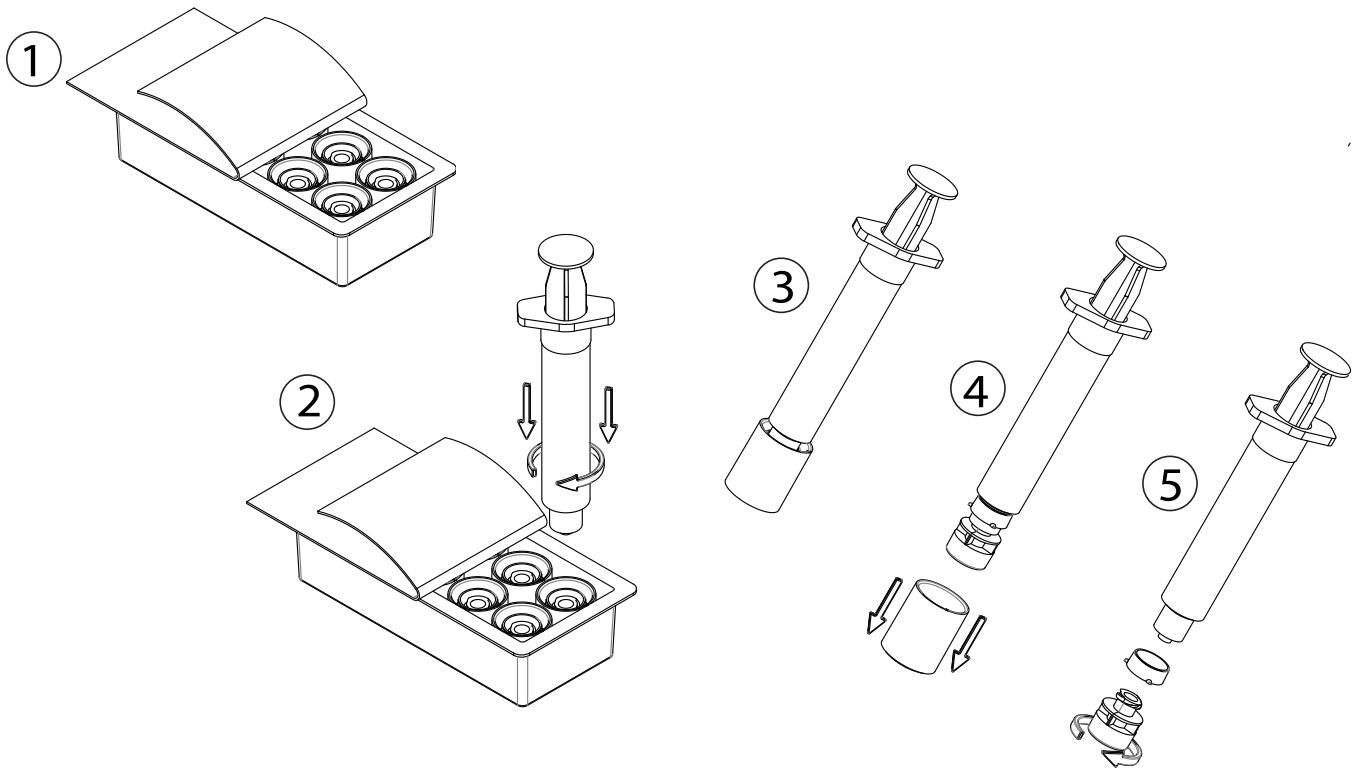
Instructions for Use

Prep-Lock™

Tamper Evident Cap for Luer Lock I.V. Syringes

en	Instructions For Use
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
no	Bruksanvisning
sv	Bruksanvisning
es	Instrucciones de uso
fr	Instructions d'utilisation
it	Istruzioni per l'uso

Tamper Evident Cap for Luer Lock I.V. Syringes	en
Originalitätsverschlusskappe für i.v. Luer-Lock- Spritzen	de
Verzegelde dop voor Luer-lock IV. Spuiten	nl
Berøringssikret hette for intravenøse Luer-lock-sprøyter	no
Plomberat lock för intravenös luerlock. Sprutor	sv
Tapa con sensor de apertura para Luer Lock para administración por vía i.v. Jeringuillas	es
Capuchon inviolable pour seringues intraveineuses avec raccord Luer Lock	fr
Tappo antimanomissione per siringhe Luer Lock IV	it



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000

Emergo UK
Compass House Vision Park Chivers Way
Histon Cambridge, CB24 9BZ
United Kingdom



MADE IN THE USA
International Medical Industries, Inc.
2981 Gateway Dr.
Pompano Beach, FL 33069 USA
(954) 917-9570
U.S. Patent: imiweb.com/patents



Instructions For Use

Tamper Evident Cap for Luer Lock I.V. Syringes

Indications for use

- The Tamper Evident Cap is a single-use device intended to provide evidence of use, positive closure and maintain sterility for Luer lock Syringes.

Operating Instructions

Use Aseptic Technique through all steps.

- Hold package firmly at tab and peel open while maintaining aseptic technique.
- Insert IV syringe's male luer into the cap and rotate clockwise while pushing downwards.

Verify the installation by rotating the cap until snug.

- Remove the IV syringe and Tamper Evident Cap from package.
- To remove the Tamper Evident Cap, grip the Tamper Evident Cap and pull the outer sleeve straight off.
- Twist off the tip cap counter clockwise and remove the small ring.

Damaged components or missing cap indicates potential tampering.

Contraindications

- None when used as described in the operating instructions.

Cautions / Warnings



- Do not use if sterile barrier is broken.

Potential adverse effects if device is re-used

- Cross contamination

Intended users

- Healthcare practitioners

Patient groups

- General hospital

Disposal

- After use, discard the device following the standard procedures for hospital waste.

Materiovigilance and Traceability

- This product is within the scope of materiovigilance. Any incident or side effect, associated, or suspected to be associated with the use of this product must be reported to the manufacturer and competent authority as listed on the product label.

Symbols Applying To This Device

	Unique Device Identifier
	For sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Date of Manufacturing / Country of Manufacture
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use

	Use-by-date
	Caution
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier
	Non-pyrogenic
	Consult instruction for use

	Medical Device
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized Representative in the European Union
	Manufacturer

Gebrauchsanweisung

Originalitätsverschlusskappe für i.v. Luer-Lock- Spritzen

Indikationen

- Die Originalitätsverschlusskappe ist eine Einwegvorrichtung für Luer-Lock-Spritzen, um eine vorherige Verwendung anzuzeigen, einen positiven Verschluss zu erreichen und die Sterilität aufrechtzuerhalten.

Bedienungsanleitung.

Alle Schritte müssen unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

- Verpackung an der Lasche festhalten und unter sterilen Bedingungen auseinanderziehen.
- Luer-Lock-Anschluss der intravenösen Spritze in den Verschluss einführen und bei gleichzeitigem Drücken nach unten im Uhrzeigersinn drehen.

Den Sitz überprüfen, indem die Kappe bis zum Anschlag gedreht wird.

- Die intravenöse Spritze und die Originalitätsverschlusskappe aus der Verpackung nehmen.
- Zum Entfernen die Originalitätsverschlusskappe fassen und die äußere Hülse gerade abziehen.
- Den Verschluss der Spitze entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und den kleinen Ring entfernen.

Beschädigte Teile oder eine fehlende Kappe deuten auf eine mögliche Manipulation hin.

Kontraindikationen

- Keine bei einer Verwendung gemäß Bedienungsanleitung.

Vorsichtshinweise/Warnhinweise



- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.

Mögliche unerwünschte Wirkungen bei Wiederverwendung des Produkts

- Kreuzkontamination

Vorgesehene Anwender

- Medizinisches Fachpersonal

Patientengruppen

- Allgemeinkrankenhäuser

Entsorgung

- Das Produkt nach dem Gebrauch gemäß den Standardverfahren für Krankenhausabfälle entsorgen.

Medizinprodukte-Vigilanz und Rückverfolgbarkeit.

- Dieses Produkt unterliegt einer Medizinprodukte-Vigilanz. Alle Vorfälle oder Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts stehen oder bei denen ein solcher Zusammenhang vermutet wird, sind dem Hersteller und der auf dem Produktetikett aufgeführten zuständigen Behörde zu melden.

Auf dieses Medizinprodukt anwendbare Symbole

	Eindeutige Gerätekennung
	Zur Verwendung oder auf Anordnung zur Verwendung durch eine zugelassene medizinische Fachkraft
	Herstellungsdatum/Herstellungsland
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht zur Wiederverwendung

	Haltbarkeitsdatum
	Vorsichtshinweis
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Einzelsterilbarrieresystem
	Enthält keine Pyrogene
	Gebrauchsanweisung beachten

	Medizinprodukt
	Katalognummer (REF-Nr.)
	Chargen-Code (LOT-Nr.)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller

Gebruiksaanwijzing

Verzegelde dop voor Luer-lock IV. Spuiten

Aanwijzingen voor gebruik

- De verzegelde dop is een instrument voor eenmalig gebruik bedoeld voor het aantonen van gebruik, positieve afsluiting en het behouden van de steriliteit voor Luer lock-injectiespuiten.

Gebruiksaanwijzingen

Op aseptische wijze gebruiken voor alle stappen.

- Houd de verpakking stevig vast bij het lipje en trek deze op aseptische wijze open.
- Steek de mannelijke Luer van de infuusspuit in de dop, draai naar rechts en duw tegelijkertijd omlaag.
-

Controleer de installatie door de dop te draaien tot die stevig vastzit.

- Haal de infuusnaald en de verzegelde dop uit de verpakking.
- Om de verzegelde dop te verwijderen, pakt u de verzegelde dop vast en trekt u de buitenste huls er recht van af.
- Draai het uiteinde van de dop naar links in en verwijder het ringetje.

Beschadigde onderdelen of ontbrekende dop duiden op mogelijke manipulatie.

Contra-indicaties

- Geen, mits de gebruiksinstructies worden opgevolgd.

Voorzorgsmaatregelen / waarschuwingen



- Niet gebruiken indien de steriele barrière is doorbroken.

Mogelijke nadelige gevolgen bij hergebruik van het instrument

- Kruisbesmetting.

Beoogde gebruikers

- Zorgverleners.

Patiëntengroepen

- Algemeen ziekenhuis.

Afvoer

- Gooi het instrument na gebruik weg volgens de standaardprocedures voor ziekenhuisafval.

Materiovigilantie en traceerbaarheid

- Dit product valt binnen het toepassingsgebied van de materiovigilantie. Alle incidenten of bijwerkingen die verband houden of vermoedelijk verband houden met het gebruik van dit product, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit zoals vermeld op het productetiket.

Symbolen die van toepassing zijn op dit hulpmiddel

	Unieke apparaatidentificatiecode
	Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegd zorgverlener
	Productiedatum/productieland
	Droog houden
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw gebruiken

	Houdbaarheidsdatum
	Let op
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Eén steriele barrière
	Niet-pyrogeen
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing

	Medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer (REF-nr.)
	Batchcode (LOT-nr.)
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Fabrikant

Bruksanvisning

Berøringssikret hette for intravenøse Luer-lock-sprøyter

Indikasjoner for bruk

- Manipuleringssikker kork er et engangsutstyr som er beregnet på å gi bevis på bruk, sikre forsvarlig lukking og opprettholde sterilitet for luer-lock-sprøyter.

Bruerveiledning

Bruk aseptisk teknikk i alle trinn.

1. Hold pakken godt fast i fliken og riv den åpen med aseptisk teknikk.
2. Sett inn i.v.-sprøytenes hann-luer i korken og dreii med klokken mens du skyver nedover.

Bekreft monteringen ved å rotere korken til den sitter godt.

3. Ta i.v.-sprøyten og den manipuleringssikre korken ut av pakken.
4. Den manipuleringssikre korken tas ut ved å gripe tak i den og trekke den ytre hylsen rett av.
5. Vri av spisskorken mot klokken og fjern den lille ringen.

Skadde komponenter eller manglende kork er tegn på mulig manipulering.

Kontraindikasjoner

- Ingen, hvis brukt som beskrevet i bruksanvisningen.

Forsiktighetsregler/advarsler



- Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er brutt.

Potensielle skadevirkninger ved gjenbruk av enheten

- Krysskontaminering

Tiltenkte brukere

- Helsepersonell

Pasientgrupper

- Sykehus

Avhending

- Etter bruk skal enheten kastes ifølge standardrutinene for sykehusavfall.

Materialovervåkning og sporbarhet

- Produktet er innenfor omfanget til materialovervåkingen. Enhver hendelse eller bivirkning assosiert med eller mistenkt å være assosiert med bruken av dette produktet, må rapporteres til produsenten og kompetent myndighet som oppført på produktetiketten.

Symboler som gjelder denne enheten

	Unik utstyrsidentifikator
	Til bruk av eller etter ordinasjon fra en lisensiert lege
	Produksjonsdato /Produksjonsland
	Må oppbevares tørt
	Må holdes unna sollys
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke brukes om igjen

	Utløpsdato
	Advarsel
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	En steril barriere
	Ikke-pyrogen
	Se bruksanvisningen

	Medisinsk utstyr
	Katalognummer (REF-nr.)
	Partnummer (LOT-nr.)
	Autorisert representant i Den europeiske union
	Produsent

Bruksanvisning

Plomberat lock för intravenös luerlock. Sprutor

Användningsområde

- Detta plomberade lock är en produkt för engångsbruk som är avsedd att ge evidens på användning, positiv förslutning och bibehålla sterilitet för luerlock-sprutor.

Bruksanvisning

Alla steg ska utföras med aseptisk teknik.

1. Håll förpackningen stadigt i fliken och dra isär för att öppna den med aseptisk teknik.
2. För in den intravenösa sprutans luerkoppling (hane) i locket och rotera medurs medan du
3. trycker nedåt.

Bekräfta insättningen genom att vrida locket tills det sitter tätt.

3. Ta ut den intravenösa sprutan och det plomberade locket ur förpackningen.
4. Ta bort det plomberade locket genom att greppa det plomberade locket och dra den yttre hylsan rakt av.
5. Vrid av ändlocket moturs och ta bort den lilla ringen.

Skadade komponenter eller avsaknad av lock indikerar att plomberingen kan ha brutits.

Kontraindikationer

- Inga, när enheten används enligt bruksanvisningen.

Försiktighetsåtgärder/varningar



- Får ej användas om den sterila barriären har skadats.

Möjliga negativa effekter om produkten återanvänds

- Korskontaminering

Avsedda användare

- Hälso- och sjukvårdspersonal

Patientgrupper

- Patienter på sjukhus

Kassering

- Efter användning, kassera produkten enligt standardförfaranden för sjukhusavfall.

Materialövervakning och -spårbarhet

- Denna produkt är föremål för säkerhetsövervakning för medicintekniska produkter (materiovigilans). Alla incidenter eller biverkningar som uppstår i samband med, eller som misstänks ha uppstått i samband med, användningen av denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndighet som anges på produktmärkningen.

Symboler som tillämpas för denna produkt

	Unik produktidentifiering
	Produkten får endast användas av eller enligt ordination av en legitimerad läkare
	Tillverkningsdatum/Tillverkningsland
	Skyddas mot fukt
	Skyddas mot solljus
	Steriliserad med etylenoxid
	Får ej återanvändas

	Använd före-datum
	Försiktighet
	Får ej omsteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Enkel sterilbarriär
	Icke-pyrogen
	Se bruksanvisningen

	Medicinteknisk produkt
	Katalognummer (REF-nr.)
	Batchkod (LOT-nr.)
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Tillverkare

Instrucciones de uso

Tapa con sensor de apertura para Luer Lock para administración por vía i.v. Jeringuillas

Indicaciones de uso

- La tapa con detector de apertura es un dispositivo de un solo uso que sirve para garantizar la certeza de uso, el cierre seguro y el mantenimiento de la esterilidad de las jeringas Luer lock.

Instrucciones de funcionamiento

Utilice una técnica aséptica en todos los pasos.

- Valiéndose de una técnica aséptica, sujete firmemente el envoltorio por la lengüeta y ábralo.
- Inserte el cierre Luer macho de la jeringuilla para administración por vía i.v. en la tapa y gírelo hacia la derecha a la vez que empuja hacia abajo.

Compruebe la instalación girando la tapa hasta que quede ajustada.

- Extraiga la jeringuilla para administración por vía i.v. y la tapa con detector de apertura del envoltorio.
- Para extraer la tapa con detector de apertura, sujétela y tire directamente de la cubierta exterior.
- Desenrosque la punta de la tapa y retire el anillo pequeño.

La presencia de componentes dañados o la ausencia de la tapa son indicadores de posible apertura previa del producto.

Contraindicaciones

- Ninguna cuando se utiliza como se describe en las instrucciones de funcionamiento.

Precauciones/Advertencias



- No usar si la barrera estéril está rota.

Posibles efectos adversos si el producto se reutiliza

- Contaminación cruzada

Usuarios previstos

- Profesionales sanitarios

Grupos de pacientes

- Hospital general

Eliminación

- Después del uso, elimine el producto de acuerdo con los procedimientos estándar para desechos del hospital.

Materiovigilancia y trazabilidad

- Este producto está sujeto a materiovigilancia. Cualquier incidente o efecto secundario que esté relacionado o se sospeche que está relacionado con el uso de este producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente que se indica en la ficha del producto.

Símbolos aplicables a este dispositivo

	Identificador de dispositivo único
	Para uso por parte de un médico autorizado o por solicitud del mismo
	Fecha de fabricación/País de fabricación
	Manténgase seco
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar

	Fecha de caducidad
	Precauciones
	No reesterilizar
	No utilice el dispositivo si el envase está dañado
	Barrera estéril individual
	Apirógeno
	Consulte las instrucciones de uso

	Producto sanitario
	Número de catálogo (N.º de REF)
	Código de lote (N.º de LOTE)
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

Instructions d'utilisation

Capuchon inviolable pour seringues intraveineuses avec raccord Luer Lock

Indications

- Le bouchon inviolable est un dispositif à usage unique prévu pour fournir une preuve d'utilisation, une fermeture à pression positive et maintenir la stérilité des seringues Luer lock.

Mode d'emploi

Utiliser une technique aseptique à chacune des étapes.

- Maintenir fermement le conditionnement par la languette et l'ouvrir en le pelant, tout en maintenant une technique aseptique.
- Insérer le raccord Luer mâle de la seringue intraveineuse dans le bouchon et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre tout en poussant vers le bas.

Vérifier l'installation en tournant le bouchon jusqu'à ce qu'il soit bien serré.

- Sortir la seringue intraveineuse et le bouchon inviolable de l'emballage.
- Pour retirer le bouchon inviolable, le saisir et tirer le manchon externe tout droit.
- Retirer le bouchon de l'embout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer le petit anneau.

Des composants endommagés ou un bouchon manquant sont des signes de manipulation illicite.

Contre-indications

- Aucune, si les instructions du mode d'emploi sont respectées.

Mises en garde/avertissements



- Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.

Effets indésirables potentiels en cas de réutilisation du dispositif

- Contamination croisée

Utilisateurs prévus

- Professionnels de la santé.

Groupes de patients

- Hôpital général.

Mise au rebut

- Après utilisation, jeter le dispositif en respectant les procédures standard relatives aux déchets hospitaliers.

Matéiovigilance et traçabilité

- La matéiovigilance s'exerce sur ce produit. Tout incident ou effet indésirable associé ou soupçonné d'être associé à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes figurant sur l'étiquette du produit.

Symboles applicables à ce dispositif

	Identificateur unique des dispositifs médicaux
	Utilisation de ce dispositif réservée aux professionnels de la santé autorisés ou sur leur prescription
	Date de fabrication/Pays de fabrication
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser

	Date de péremption
	Avertissement
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	Barrière stérile unique
	Non pyrogène
	Consulter le mode d'emploi

	Dispositif médical
	Référence (RÉF. n°)
	Code de lot (LOT n°)
	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Fabricant

Istruzioni per l'uso

Tappo antimanomissione per siringhe Luer Lock IV

Indicazioni d'uso

- Il tappo antimanomissione è un dispositivo monouso destinato a mostrare segni di utilizzo, ad assicurare una chiusura efficace e a mantenere la sterilità delle siringhe Luer Lock.

Istruzioni d'uso

Utilizzare una tecnica asettica per tutti i passaggi.

1. Afferrare saldamente la confezione in corrispondenza della linguetta e aprirla con tecnica asettica.
2. Inserire il Luer maschio della siringa per iniezione endovenosa nel tappo e ruotare in senso orario premendo contemporaneamente verso il basso.

Verificare la corretta chiusura ruotando il tappo fino al suo arresto.

3. Rimuovere la siringa per iniezione endovenosa e il tappo antimanomissione dalla confezione.
4. Per rimuovere il tappo antimanomissione, afferrarlo ed estrarre il cilindro esterno con movimento rettilineo.
5. Ruotare il tappo con chiusura a pressione in senso orario e rimuovere il piccolo anello.

La presenza di componenti danneggiati o mancanti indica una potenziale manomissione.

Controindicazioni

- Nessuna, se utilizzato in conformità alle Istruzioni per l'uso.

Avvertenze/Precauzioni



- Non utilizzare se la barriera sterile è rotta.

Potenziali effetti avversi in caso di riutilizzo del dispositivo

- Contaminazione crociata

Utilizzatori previsti

- Operatori sanitari

Gruppi di pazienti

- Ospedale

Smaltimento

- Dopo l'uso, gettare il dispositivo seguendo le procedure standard per i rifiuti ospedalieri

Materiovigilanza e tracciabilità

- Questo prodotto è sottoposto a materiovigilanza. Qualsiasi incidente o effetto collaterale associato o che si sospetta possa essere associato all'uso del prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente indicati sull'etichetta del prodotto.

Simboli applicabili a questo dispositivo

	Identificatore univoco del dispositivo
	Per l'uso o per prescrivere l'uso del dispositivo da parte di un operatore autorizzato
	Data di produzione/Paese di produzione
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Non riutilizzare

	Data di scadenza
	Attenzione
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Barriera sterile singola
	Apirogeno
	Consultare le Istruzioni per l'uso

	Dispositivo medico
	Numero di catalogo (RIF. n.)
	Codice lotto (LOTTO n.)
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Produttore