

CS Rampa M



Katalogové č.: V696436-M
V696437-M

Variety zdravotnického prostředku
Rampa 3 kohouty NO PVC M
Rampa 5 kohoutů NO PVC M

Funkčnost: výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.

Doba použití: „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 72 hodin (3 dny)

Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem

Cílový pacient: Pacienti podstupující intravenózní nebo intraarteriální infuzní terapii, kde je potřeba souběžně podávání infuzí nebo léčiv.

Určený uživatel: Lékaři, anesteziologové, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních, kteří provádějí intravenózní nebo intraarteriální infuzní terapii.

Použité materiály: PC, PE, PP, hydrofobní lubrikant

Kompatibilita: Se ZP, které mají standardní Luer konektory podle normy ČSN EN ISO 80369-7. S kapalnými léky, infuzními roztoky nebo lipidovými emulzemi. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály proveďte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. www.sukl.cz nebo www.olecich.cz

Kontraindikace: Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.

Nežádoucí účinky: Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.

Upozornění: Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Opakované použití, opakovaná sterilizace nebo nedodržení skladovacích podmínek představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Pokud není rampa vyměněna po 72 hodinách používání může dojít ke vzniku prasklin a tím k úniku infúzního roztoku, k jeho kontaminaci a ke vzniku vzduchové embolie.

Skladování a přeprava: Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, tmavém prostředí bez přímého slunečního záření tak, aby nedošlo k jejich poškození a deformaci. Výrobky musí být skladovány v obalu, ve kterém jsou dodávány výrobcem. Skladovací teplota musí být +5°C až +25°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%. S výrobky nesmí být skladovány organická rozpouštědla a chemikálie. Pokud je balení vystaveno podmínkám prostředí mimo specifikované podmínky, kontaktujte výrobce, který rozhodne o dalším postupu. Výrobky se přepravují v čistých, suchých a krytých dopravních prostředcích při teplotě od -15°C do +60°C a relativní vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k jejich poškození. Spolu s nimi nesmí být přepravovány žádné chemikálie. Maximální doba přepravy ZP při teplotách +50°C až +60°C nesmí přesáhnout 4 dny!

Určený účel k použití

Rampy jsou jednorázové zdravotnické prostředky určené pro souběžně infúzní terapie při podávání infúzí nebo léčiv. Umožňují nastavení, řízení, ovládní nebo zastavení požadovaného směru toku tekutiny. Jsou určeny pro tlakové i gravitační aplikace do tlaku 1,5 baru po dobu max. 72 hodin (3 dny). Rampy jsou kompatibilní s běžnými tekutinami používanými v infúzní terapii, anestézii, monitorování a také s roztoky, které obsahují lipidy. Barevné rozlišení kohoutů usnadňuje identifikaci jednotlivých infúzních linek. Rampy jsou kompatibilní s kuželmi Luer-Lock, které splňují požadavky normy ČSN EN ISO 80369-7.

Návod k použití

1. Za aseptických podmínek, vyjměte rampu z obalu a odstraňte ochranné kryty
2. Proveďte připojení rampy tak, aby byly zajištěny bezpečné spoje.
3. Otočením kohoutů nastavte požadovaný směr průtoku.

POSTUP PRO BEZPEČNOU LIKVIDACI ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložit do modrého PE pytle určeného pro nebezpečný – infekční odpad. Označený pytel (kódem odpadu, místem vzniku, datem a podpisem odpovědné osoby) po naplnění pevně uzavřít a bezpečně transportovat do spalovny = dekontaminační zařízení. Odstranění nebezpečné vlastnosti infekčnosti se rozumí provedení řádné dekontaminace. Třídění odpadů se provádí dle provozního řádu zdravotnického zařízení.

POZNÁMKA PRO UŽIVATELE: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcem a příslušnému místnímu orgánu.

Značky použité na obalu

	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použit do data		Omezení teplot		Čtěte návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduché sterilní bariéry
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje PVC
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Tlak
	Zdravotnický prostředek		Datum a země výroby		Jedinečný identifikátor prostředku		

SK Rampa M

Katalogové č.: V696436-M
V696437-M

Variety zdravotnickej pomôcky:
Rampa 3 kohúty NO PVC M
Rampa 5 kohútov NO PVC M

Funkčnost: výrobca deklaruje funkčnosť prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie

Doba použitia: „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 72 hodin (3 dni)

Provedenie: sterilné, sterilizácia etylénoxidom

Cieľový pacient: Pacienti podstupujúci intravenóznou alebo intraarteriálnu infúznú terapiu, kde je potrebné súbežne podávanie infúzií alebo liečiv.

Určený používateľ: Lekári, anesteziológovia, zdravotné sestry a ďalší zdravotníckí pracovníci v zdravotníckych zariadeniach, ktorí vykonávajú intravenóznou alebo intraarteriálnu infúznú terapiu.

Použité materiály: PC, PE, PP, hydrofóbny lubrikant

Kompatibilita: So ZP, ktoré majú štandardné Luer konektory podľa normy ČSN EN ISO 80369-7. S kvapalnými liekmi, infúznymi roztokmi alebo lipidovými emulziami. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz

Kontraindikácie: Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.

Nežiadúce účinky: Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.

Upozornenie: Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie, opakovaná sterilizácia alebo nedodržanie skladovacích podmienok predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrť pacienta. Pokiaľ nie je rampa vymenená po 72 hodinách používania, môže dôjsť k vzniku prasklín a tým k úniku infúzneho roztoku, k jeho kontaminácii a k vzniku vzduchovej embólie.

Skladovanie a preprava: Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, tmavom prostredí bez priameho slnečného žiarenia tak, aby nedošlo k ich poškodeniu a deformácii. Výrobky musia byť skladované v obale, v ktorom sú dodávané výrobcem. Skladovacia teplota musí byť +5 °C až +25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75 %. S výrobkami nesmú byť skladované organické rozpúšťadlá a chemikálie. Pokiaľ je balenie vystavené podmienkam prostredia mimo špecifikovaných podmienok, kontaktujte výrobcu, ktorý rozhodne o ďalšom postupe. Výrobky sa prepravujú v čistých, suchých a krytých dopravných prostriedkoch pri teplote od -15°C do +60°C a relatívnej vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k ich poškodeniu. Spolu s nimi nesmú byť prepravované žiadne chemikálie. Maximálna doba prepravy ZP pri teplotách +50 °C až +60 °C nesmie presiahnuť 4 dni!

Určený účel použitia

Rampy sú jednorázové zdravotnickej pomôcky určené pre súbežne infúzne terapie pri podávaní infúzií alebo liečiv. Umožňujú nastavenie, riadenie, ovládanie alebo zastavenie požadovaného smeru toku tekutiny. Sú určené pre tlakové i gravitačné aplikácie do tlaku 1,5 bar po dobu max. 72 hodín (3 dni). Rampy sú kompatibilné so všetkými tekutinami používanými v infúznej terapii, anestézii, monitorovaní a takisto s roztokmi, ktoré obsahujú lipidy. Farebné rozlišenie kohútov uľahčuje identifikáciu jednotlivých infúzných linek. Rampy sú kompatibilné s kuželmi Luer-Lock, ktoré spĺňajú požiadavky normy ČSN EN ISO 80369-7.

Návod k použitiu

1. Za aseptických podmienok, vyberte rampu z obalu a odstráňte ochranné kryty
2. Vykonajte pripojenie rampy tak, aby boli zaistené bezpečné spoje.
3. Otočením kohútov nastavte požadovaný smer prútenia.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložiť do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrec (kódom odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevne uzavrieť a bezpečne transportovať do spalovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácia. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotnickej zariadenia.

POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽOV: Akákoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovia a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

	Katológové číslo		Chrániť pred vlhkom		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom a systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje PVC
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Tlak
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku		

Catalogue No.: V696436-M V696437-M	Medical device variants: Ramp - 3 taps NO PVC M Ramp - 5 taps NO PVC M
Functionality:	the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use
Duration of use:	„Short term“ - continuous use for the time maximum is 72 hours (3 days)
Design:	sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient:	Patients undergoing intravenous or intra-arterial infusion therapy where concomitant administration of infusions or drugs is required.
Designated user:	Physicians, anesthetists, nurses, and other healthcare professionals in healthcare facilities who administer intravenous or intra-arterial infusion therapy.
Materials used:	PC, PE, PP, hydrophobic lubricant
Compatibility:	With medical devices equipped with standard Luer connectors under ČSN EN ISO 80369-7. With liquid drugs, infusion solutions or lipid emulsions. (In)compatibility of the drugs with the materials used, check in the summary about products (SPC) see www.sukl.cz or www.olecich.cz
Contraindication:	Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.
Adverse effects:	No adverse effects are known if the set is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.
Warning:	Do not use if the sterile packing is opened or damaged, or when the protective covers dropped off. Do not use after the expiry date. Reuse, re-sterilization, or non-observance of storage conditions creates a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability, may lead to injury, illness or death of the patient. If the ramp is not exchanged after 72 hours of use, cracking may occur resulting in air embolism, leaks of the infusion solution and/or its contamination.
Storage and transport:	The products should be stored in dry, ventilated, dust-free and dark rooms without direct sunlight to avoid their damage and deformation. Products must be stored in the packaging as delivered by the producer. Products must be stored at temperatures from +5°C to +25°C and the relative air humidity is max. 75%. Organic solvents and chemicals must not be stored with the products. If the package is exposed to conditions outside the specified conditions, contact the manufacturer who will decide on the next course of action. The products are transported in clean, dry and covered means of transport at a temperature from -15°C to +60°C and a relative humidity of max. 75% so that they are not damaged. No chemicals may be transported with them. The maximum transport time of MD at temperatures of +50°C to +60°C must not exceed 4 days!

Intended use

The ramps are single-use medical devices intended for simultaneous infusion therapies to administer infusions or drugs. They allow configuration, management, control or suspension of the fluid's desired flow direction. They are designed for both pressure and gravity applications up to a pressure of 1.5 bar for up to 72 hours (3 days). The ramps are compatible with all fluids used in infusion therapy, anaesthesia, monitoring as well as with solutions containing lipids. Colour coding of the taps makes it easy to identify individual infusion lines. The ramps are compatible with Luer-Lock cones, which meet the requirements of ČSN EN ISO 80369-7.

Instruction for use

- Under aseptic conditions remove the ramp from the packaging and remove the guards.
- Attach the ramp so as to ensure a safe connection.
- Turn the taps to set the desired direction of flow.

PROCEDURE FOR SAFE DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES AFTER USE:

Put the medical device in a blue PE bag intended for hazardous - infectious waste. After filling, seal the labeled bag (waste code, place of origin, date and signature of the responsible person) and transport it safely to the incinerator = decontamination device. Removal of the dangerous property of infectivity means proper decontamination. Waste sorting is carried out according to the operating rules of the medical facility.

NOTE TO USERS: Any serious adverse event occurring in relation to the device in question should be reported to the manufacturer and the competent local authority.

Used symbols on packaging

REF	Catalogue Number	Keep away from Rain	LOT	Batch Number	Manufacturer
	Use by / Expiry date	Temperature Limitation		Read instructions for use	Sterilised by Ethylene Oxide and single sterile barrier system
	Pyrogen free	Keep away from sunlight		Latex free product	Ohne PVC
	Do not Resterilize	For single use only		Do not use if unit package is damaged	Pressure
MD	Medical Device	Date and Country of Manufacture	UDI	Unique Device Identifier	

Katalognummer: V696436-M V696437-M	Varianten von Medizinprodukten: 3-fach Hahnbank NO PVC M 5-fach Hahnbank NO PVC M
Funktionalität:	Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung
Dauer der Nutzung:	„Kurzzeitig“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 72 Stunden (3 Tage)
Ausführung:	steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient:	Patienten, die sich einer intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie unterziehen und bei denen eine gleichzeitige Verabreichung von Infusionen oder Medikamenten erforderlich ist.
Zielanwender:	Ärzte, Anästhesisten, Krankenschwestern und andere medizinische Fachkräfte im Gesundheitswesen, die eine intravenöse oder intraarterielle Infusionstherapie durchführen.
Verwendete Werkstoffe:	PC, PE, PP, hydrophobes Gleitmittel
Kompatibilität:	Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker gem. der Norm ČSN EN ISO 80369-7 verfügen. Mit flüssigen Medikamenten, Infusionslösungen oder Fettemulsionen. (In)Drogenverträglichkeit mit den verwendeten Materialien, überprüfen Sie die SPC, siehe www.sukl.cz oder www.olecich.cz
Kontraindikationen:	Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
Unerwünschte Wirkungen:	Wenn Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis und Handlungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
Hinweis:	Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung offen oder beschädigt ist, oder wenn die Schutzkappen abgefallen sind. Verwenden Sie nicht nach Verfallsdatum nicht verwendet werden. Wiederverwendung, Resterilisation oder Nichtbeachtung der Lagerbedingungen stellen ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Wenn Hahnbank nach dem 72-stündigen Gebrauch nicht ausgetauscht wird, kann es zur Entstehung der Risse und dadurch zur Entweichung der Infusionslösung, zu ihrer Kontaminierung und zur Entstehung der Luftembolie kommen
Lagerung und Transport:	Die Produkte sollen in trockenen, gut belüfteten, staubfreien und dunklen Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden, um ihre Schäden und Verformungen zu vermeiden. Die Produkte müssen in der vom Hersteller mitgelieferten Verpackung gelagert werden. Die Lagerungstemperatur muss im Bereich +5°C bis +25°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit muss max. bis 75% sein. Organische Lösungsmittel und Chemikalien dürfen nicht zusammen mit den Produkten gelagert werden. Wenn das Paket Umgebungsbedingungen außerhalb der angegebenen Bedingungen ausgesetzt ist, wenden Sie sich an den Hersteller, der über die weitere Vorgehensweise entscheidet. Die Produkte werden in sauberen, trockenen und überdachten Transportmitteln bei einer Temperatur von -15°C bis +60°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von max. 75% transportiert, damit sie nicht beschädigt werden. Mit ihnen dürfen keine Chemikalien transportiert werden. Die maximale Transportzeit von MP bei Temperaturen von +50°C bis +60°C darf 4 Tage nicht überschreiten!

Anwendungszweck

Die Hahnbänke sind medizinische Einwegprodukt, die für parallele Infusionstherapien bei der Verabreichung der Infusionen oder Arzneimittel bestimmt. Sie ermöglichen die Einstellung, Regelung, Steuerung oder das Stoppen der geforderten Strömungsrichtung der Flüssigkeit. Sie sind sowohl für die Druck-, als auch Gravitationsanwendungen bis zum Druck von 1,5 bar für die Zeit von max. 72 Stunden (3 Tage) bestimmt. Die Hahnbänke sind kompatibel mit allen Flüssigkeiten, welche in der Infusionstherapie, Anästhesie, Überwachung verwendet werden, und auch mit Lösungen, welche Lipide enthalten. Die Farbunterscheidung der Hähne erleichtert die Identifikation der einzelnen Infusionslinien. Die Hahnbänke sind kompatibel mit Kegeln Luer-Lock, welche die Anforderungen der Norm ČSN EN ISO 80369-7 erfüllen.

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie die Hahnbank aus der Verpackung heraus und entfernen Sie die Schutzabdeckungen.
- Führen Sie den Anschluss der Hahnbank so durch, dass die sicheren Verbindungen sichergestellt werden.
- Durch die Umdrehung der Hähne stellen Sie die geforderte Durchflussrichtung ein.

VERFAHREN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH GEBRAUCH:

Legen Sie das Medizinprodukt in einen blauen PE-Beutel für gefährliche - infektiöse Abfälle. Verschließen Sie den etikettierten Beutel (Abfallcode, Herkunftsort, Datum und Unterschrift der verantwortlichen Person) nach dem Befüllen und transportieren Sie ihn sicher zur Verbrennungsanlage = Dekontaminationsvorrichtung. Die Entfernung der gefährlichen Eigenschaft der Infektiosität bedeutet eine ordnungsgemäße Dekontamination. Die Abfallsortierung erfolgt nach den Betriebsregeln der medizinischen Einrichtung.

HINWEIS FÜR BENUTZER: Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Bezug auf das betreffende Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Behörde zu melden.

Symbole auf der Verpackung

REF	Produkt-Referenznummer	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Hergestellt in
	Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs	Temperaturbegrenzung		Siehe Gebrauchsanweisung	Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarriersystem
	Ohne Pyrogen	Vor Sonnenlicht schützen		Ohne latex	Ohne Phthalat DEHP
	Nicht wieder sterilisieren	Zur einmaligen Verwendung		Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	Druck
MD	Medizinprodukten	Herstellungsdatum und Herstellungsland	UDI	eindeutige Ressourcenkennung	