



Rampa s bezjehlovými vstupy M



Katalogové č.: V696423-M V696425-M	Variety zdravotnického prostředku Rampa 3cestná s BV NO PVC M Rampa 5cestná s BV NO PVC M
Funkčnost:	výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
Doba použití:	„Krátkodobá - nepřetržitě použití po dobu max. 7 dní nebo 100 připojení
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	Pacienti podstupující intravenózní nebo intraarteriální infuzní terapii, kde je potřeba souběžné 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, PSU, PE, 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 prověřte 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 rampa používána v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
Upozornění:	Před použitím rampy zkontrolovat, zda lze všemi kohouty otáčet. Aby nedošlo k poškození bezjehlových vstupů, používejte pouze standardní Luer připojení, které je v souladu s harmonizovanými normami. Při použití rampy musí být dodržovány zásady aseptiky, sterility a musí být dodržena stanovená doba výměny. 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.
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

Rampa s bezjehlovými vstupy (dále jen rampa) je určena pro souběžnou infuzní terapii při podávání infuze nebo léčiva. Rampa je určena pro napojení na centrální žilní katetr a pro tlakové i gravitační aplikace do tlaku 1,5 baru. Umožňuje nastavení, řízení, ovládní nebo zastavení požadovaného směru toku tekutiny. Připojovací kužely bezjehlových vstupů jsou kompatibilní s kužely Luer. Výměna rampy musí být provedena vždy po max. 7 dnech nebo po 100 připojeních (jeden bezjehlový vstup = 100 připojení).

Návod k použití

- Za aseptických podmínek, vyjměte rampu z obalu a odstraňte ochranný kryt připojovacího kužele s otočnou maticí.
- Před aplikací proveďte dezinfekci povrchu silikonové membrány u bezjehlových vstupů otřením alkoholickou dezinfekcí nebo sprejem.
- Počkejte minimálně 30 sekund, dokud neoschne dezinfekční roztok.
- Rampu připojte pomocí spojovací – prodlužovací hadičky (není součástí setu) na centrální žilní katetr tak, aby byl zajištěn bezpečný spoj.
- Na bezjehlové vstupy připojte infuzní nebo injekční linky s Luer zakončením tak, aby byly zajištěny bezpečné spoje.
- 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 systémem 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		



Rampa s bezjehlovými vstupy M

Katalogové č.: V696423-M V696425-M	Variety zdravotnické pomůcky: Rampa 3cestná s BV NO PVC M Rampa 5cestná s BV NO PVC M
Funkčnost:	výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem na použití.
Doba použití:	„Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu max. 7 dní nebo 100 připojení
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	Pacienti podstupující intravenózní nebo intraarteriální infuzní terapii, kde je potřebné souběžné podávání infuzí nebo léčiv.
Určený uživatel:	Lékaři, anesteziologové, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci v zdravotnických zařízeních, kteří vykonávají intravenózní nebo intraarteriální infuzní terapii.
Použité materiály:	PC, PSU, PE, hydrofobní lubrikant
Kompatibilita:	So ZP, které mají standardní Luer konektory podle normy ČSN EN ISO 80369-7. S kvapalnými léky, infuzními roztoky nebo lipidovými emulzemi. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály prevěřte v souhrnném údaji o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz
Kontraindikácie:	Nepoužívejte u pacientů, u kterých je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
Nežádúce účinky:	Pokiaľ sa rampa používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
Upozornenie:	Pred použitím rampy skontrolujte, či je možné otáčať všetkými kohútmi. Aby nedošlo k poškodeniu bezjehlových vstupov, používajte iba štandardné Luer pripojenie, ktoré je v súlade s harmonizovanými normami. Pri použití rampy musia byť dodržiavané zásady aseptiky, sterility a musí byť dodržaná stanovená doba výmeny. 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.
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

Rampa s bezjehlovými vstupy (ďalej len rampa) je určená na súběžnú infúznú terapiu pri podávaní infúzie alebo liečiva. Rampa je určená na napojenie na centrálny žilový katéter a pre tlakové aj gravitačné aplikácie do tlaku 1,5 baru. Umožňuje nastavenie, riadenie, ovládanie alebo zastavenie požadovaného smeru toku tekutiny. Pripojovacie kužele bezjehlových vstupov sú kompatibilné s kuželmi Luer. Výměna rampy musí být vykonaná vždy po max. 7 dnůch alebo po 100 pripojeniach (jeden bezjehlový vstup = 100 pripojení).

Návod k použitiu

- Za aseptických podmínek, vyberte rampu z obalu a odstraňte ochranný kryt připojovacího kužele s otočnou maticí.
- Před aplikací vykonajte dezinfekciu povrchu silikónovej membrány u bezjehlových vstupov otřením alkoholickou dezinfekciou alebo sprejom.
- Počkajte minimálne 30 sekúnd, kým nevyschne dezinfekčný roztok.
- Rampu pripojte pomocou spojovacej – predlžovacej hadičky (nie je súčasťou setu) na centrálny žilný katéter tak, aby bol zaistený bezpečný spoj.
- Na bezjehlové vstupy pripojte infúzne alebo injekčné linky s Luer zakončením tak, aby boli zaistené bezpečné spoje.
- Otočením kohútov nastavte požadovaný smer prútohu.

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 nebezpečnej vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácie. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

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

Značky použité na obale

	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylenoxidom a systémem jednoduché sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje PVC
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, ak je balenie poškodené		Tlak
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku		



Ramp with needleless ports M



Catalogue No.:	Medical device variants:
V696423-M V696425-M	Ramp 3-way with NP NO PVC M Ramp 5-way with NP 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 max. 7 days or 100 connections
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, PSU, PE, 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 ramp is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.
Warning:	Prior to use, check all the taps for operability. Use standard Luer connection only, which complies with harmonised standards, so as not to damage the needleless ports. When using the ramps it is necessary to adhere to the principles of antisepsis, sterility and the specified replacement period must be respected. 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.
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 needleless port ramps (hereafter referred to as the ramp) is intended for simultaneous infusion therapy during infusion or drug administration. The ramp is intended for connection to a central venous catheter and for pressure and gravity applications up to a pressure of 1.5 bar. It allows setting, controlling, controlling or stopping the desired direction of fluid flow. The connection cones of the needle-free inlets are compatible with Luer cones. The ramp must always be replaced after a maximum of 7 days or after 100 connections (one needle-free input = 100 connections).

- Instruction for use**
- Under aseptic conditions remove the ramp from the packaging and remove the guard from the connection cone.
 - Before application, wipe or spray the surface of the silicone diaphragm of needleless ports with an alcoholic disinfectant.
 - Wait for no less than 30 seconds until the disinfectant solution dries out.
 - Connect the ramp using the connection - extension tubing (not included in the kit) to a central venous catheter to ensure a safe connection.
 - Attach the needleless ports to infusion or injection lines with Luer ending 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							
	Catalogue Number		Keep away from Rain		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		Does not contain PVC
	Do not Resterilize		For single use only		Do not use if unit package is damaged		Pressure
	Medical Device		Date and Country of Manufacture		Unique Device Identifier		



Hahnbank mit dem nadellosen Eingängen

Katalognummer:	Varianten von Medizinprodukten:
V696423-M V696425-M	3-fach Hahnbank mit nadellosen Eingängen NO PVC M 5-fach Hahnbank mit nadellosen Eingängen NO PVC M
Funktionalität:	Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung
Dauer der Nutzung:	„Kurzzeitig“ - ununterbrochene Anwendung für max. 7 Tage oder 100 Verbindungen
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, PSU, PE, 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 Hahnbank in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis und Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
Hinweis:	Vor der Verwendung der Hahnbank ist zu kontrollieren, ob man mit allen Hähnen drehen kann. Damit es zu keiner Beschädigung der nadellosen Eingänge kommt, verwenden Sie nur den standardmäßigen Luer-Anschluss, welcher mit den harmonisierten Normen übereinstimmt. Bei der Verwendung der Hahnbank sind die Grundsätze der Asepsis, Sterilität einzuhalten, und es ist die festgelegte Zeit für den Austausch einzuhalten. 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. 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 Hahnbank mit den nadellosen Eingängen (weiter nur Hahnbank) ist für die gleichzeitige Infusionstherapie während der Infusion oder Medikamentenverabreichung vorgesehen. Die Rampe ist für den Anschluss an einen zentralen Venenkatheter und für Druck- und Schwerkraftanwendungen bis zu einem Druck von 1,5 bar vorgesehen. Es ermöglicht das Einstellen, Steuern, Kontrollieren oder Stoppen der gewünschten Richtung des Flüssigkeitsflusses. Die Anschlusskone der nadellosen Zugänge sind mit Luer-Konen kompatibel.
 Die Rampe muss grundsätzlich nach maximal 7 Tagen oder nach 100 Verbindungen (ein nadelloser Eingang = 100 Verbindungen) ausgetauscht werden.

- Anwendungsanleitung**
- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie die Hahnbank aus der Verpackung heraus und entfernen Sie die Schutzkappe vom Anschlusskegel mit der Drehmutter.
 - Vor der Anwendung führen Sie die Oberflächendesinfektion der Silikon-Membrane bei nadellosen Eingängen durch das Abwischen mit einem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel oder mit Spray durch.
 - Warten Sie mindestens 30 Sekunden ab, bis die Desinfektionslösung abgetrocknet ist.
 - Schließen Sie die Hahnbank mit dem Verbindungsschlauch - Verlängerungsschlauch (kein Bestandteil des Sets) an den zentralen Venenkatheter so an, dass eine sichere Verbindung sichergestellt ist.
 - Schließen Sie an die nadellosen Eingänge die Infusions- oder Injektionslinien mit dem Luer-Abschluss so an, dass sichere 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. Verschießen Sie den etikettierten Beutel (Abfallcode, Herkunftsort, Datum und Unterschrift der verantwortlichen Person) nach dem Befüllen und transportieren Sie ihn sicher zur Verbrennungsanlage = Dekontaminationsvorrichtung. Die Entfernung der gefährlichen Eigenschaft der Infektiosität bedeutet eine ordnungsgemäße Dekontamination. Die Abfallsortierung erfolgt nach den Betriebsregeln der medizinischen Einrichtung.

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

Symbole auf der Verpackung							
	Produkt-Referenznummer		Vor Regen schützen		Chargennummer		Hergestellt in
	Verbrauchen bis/Datum des Verbrauchs		Temperaturbegrenzung		Siehe Gebrauchsanweisung		Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarriersystem
	Ohne Pyrogen		Vor Sonnenlicht schützen		Ohne latex		Ohne PVC
	Nicht wieder sterilisieren		Zur einmaligen Verwendung		Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.		Druck
	Medizinprodukten		Herstellungsdatum und Herstellungsland		eindeutige Ressourcenkennung		