

Katalogové č.: V696436 V696437	Variety zdravotnického prostředku Rampa 3 kohouty NO PVC Rampa 5 kohoutů NO PVC
Typ výrobku:	zdravotnický prostředek
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	populace pediatrických nebo dospělých pacientů
Určený uživatel:	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
Použité materiály:	PSU, PE
Kompatibilita:	Se ZP, které mají standardní Luer konektory podle normy ČSN EN ISO 80369-7. (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 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 nebo opakovaná sterilizace představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. 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:	Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, tmném prostředí bez přímého slunečního záření tak, aby nedošlo k jejich poškození a deformaci. Výrobky musí být skladovány v obalu, ve kterém jsou dodávány výrobcem. Skladovací teplota musí být +5°C až +25°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%.

Určený účel k použití

Rampy jsou určeny pro souběžné infúzní terapie při podávání infúzí nebo léčiv. Umožňují nastavení, řízení, ovládání 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 kužely 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
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Tlak
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby				

Návod je k dispozici také v elektronické podobě na stránkách www.gama.cz. Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz.

Katalogové č.: V696436 V696437	Variety zdravotnickej pomôcky: Rampa 3 kohúty NO PVC Rampa 5 kohútov NO PVC
Typ výrobku:	zdravotnícka pomôcka
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient:	populácie pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený používateľ:	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnickej pomôcky.
Použité materiály:	PSU, PE
Kompatibilita:	So ZP, ktoré majú štandardné Luer konektory podľa normy ČSN EN ISO 80369-7. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údaji 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 alebo opakovaná sterilizácia predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrť pacienta. 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:	Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, tmnom prostredí bez priameho slnečného žiarenia tak, aby nedošlo k ich poškodeniu a deformácii. Výrobky musia byť skladované v obale, v ktorom sú dodávané výrobcem. Skladovacia teplota musí byť +5 °C až +25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75 %.

Určený účel použitia

Rampy sú určené pre súbežné 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 splňajú 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 prútohu.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložiť do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrec (kódou 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 zdravotnickeho 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		Chrániť pred vlhkom		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chrániť pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Tlak
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby				

Návod je k dispozícii aj v elektronickej podobe na stránkach www.gama.cz. Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: prodej@gama.cz.

Catalogue No.: V696436
 V696437
Medical device variants:
 Ramp - 3 taps NO PVC
 Ramp - 5 taps NO PVC
Product type: medical device
Design: sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient: population of pediatric or adult patients
Designated user: medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
Materials used: PSU, PE
Compatibility: With medical devices equipped with standard Luer connectors under ČSN EN ISO 80369-7. (In)compatibility of the drugs with the materials used, check in the summary about products (SPC) see www.sukl.cz 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.
 Repeated use or repeated sterilization creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability, may lead to injury, illness or death of the patient.
 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: The products should be stored in dry, ventilated, dust-free and dark rooms without direct sunlight to avoid their damage and deformation.
 Products must be stored in the packaging as delivered by the producer. Products must be stored at temperatures from +5°C to +25°C and the relative air humidity is max. 75%.

Intended use

The ramps are designed 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	
Pyrogen free		Keep away from sunlight	Latex free product	Does not contain DEHP phthalate	
Do not Resterilize		For single use only	Do not use if unit package is damaged	Pressure	
MD	Medical Device	Date of Manufacture			

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

Katalognummer: V696436
 V696437
Produkttyp: Medizinprodukten
Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient: Population von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten
Zielanwender: medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
Verwendete Werkstoffe: PSU, PE
Kompatibilität: Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker gem. der Norm ČSN EN ISO 80369-7 verfügen. (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 and Anwendungsanleitung 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.
 Die Wiederverwendung oder wiederholte Sterilisation stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
 Wenn die Rampe 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: Die Produkte sollen in trockenen, gut belüfteten, staubfreien und dunklen Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden, um ihre Schäden und Verformungen zu vermeiden.
 Die Produkte müssen in der vom Hersteller mitgelieferten Verpackung gelagert werden. Die Lagerungstemperatur muss im Bereich +5°C bis +25°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit muss max. bis 75% sein.

Anwendungszweck

Die Rampen sind 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 Rampen sind kompatibel mit allen Flüssigkeiten, welche in der Infusionstherapie, Anästhesie, Überwachung verwendet werden, und auch mit Lösungen, welche Lipide enthalten. Die Farbumterscheidung der Hähne erleichtert die Identifikation der einzelnen Infusionslinien. Die Rampen sind kompatibel mit Kegeln Luer-Lock, welche die Anforderungen der Norm ČSN EN ISO 80369-7 erfüllen.

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie die Rampe aus der Verpackung heraus und entfernen Sie die Schutzabdeckungen.
- Führen Sie den Anschluss der Rampe 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
Verbrauchen bis / Datum des Verbrauchs		Temperaturbegrenzung	Siehe Gebrauchsanweisung	Mit Ethylenoxid sterilisiert	
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			

Das Gebrauchsanweisung ist auch in elektronischer Form unter www.gama.cz verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: sales@gama.cz.