



Rampa s bezjehlovým vstupem



Katalogové č.: V696423
V696425

Typ výrobku: zdravotnický prostředek

Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem

Cílový pacient: populace pediatrických nebo dospělých pacientů

Určení uživatele: zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.

Použité materiály: PSU, PC, PE

Kompatibilita: Se ZP, které mají standardní Luer konektory podle normy ČSN EN ISO 80369-7. (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 rampa používána v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.

Upozornění: Před použitím rampy zkontrolujte, 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 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.

Skladování: Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, temném 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

Rampa s bezjehlovými vstupy (dále jen rampa) je určena pro souběžnou infúzní terapii při podávání infúze 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, ovládání nebo zastavení požadovaného směru toku tekutiny. Připojovací kužele 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 infúzní 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 uložte 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 PVC |
| | 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. Bezplatně poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz.



Rampa s bezjehlovým vstupem

Katalogové č.: V696423
V696425

Typ výrobku: zdravotnická pomůcka

Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem

Cílový pacient: populace pediatrických nebo dospělých pacientů

Určení uživatele: zdravotnický personál s příslušným vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické pomůcky.

Použité materiály: PSU, PC, PE

Kompatibilita: So ZP, které mají standardní Luer konektory podle normy ČSN EN ISO 80369-7. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály proveďte v souhrnném údaji o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz

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

Nežiaduce 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 výměny. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívejte po dátume expirácie. Opakované použitie nebo opakovaná sterilizácia predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrt 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, temnom 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

Rampa s bezjehlovými vstupy (ďalej len rampa) je určená pre súbežnú infúznú terapiu pri podávaní infúzie alebo liečiva. Rampa je určená na napojenie na centrálny žilný katéter a pre tlakové i 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 použití

- Za aseptických podmienok, vyberte rampu z obalu a odstráňte ochranný kryt pripojovacieho kužela s otočnou maticou.
- Pred aplikáciou vykonajte dezinfekciu povrchu silikonovej membrány u bezjehlových vstupov otrením alkoholickou dezinfekciou alebo sprejom.
- Počkejte minimálně 30 sekund, kým nevyschne dezinfekční roztok.
- Rampu připojte pomocí spojovací – prodlužovací hadičky (nie je súčasťou setu) na centrálny žilný katéter tak, aby bol zaisťený bezpečný spoj.
- Na bezjehlové vstupy připojte infúzne alebo injekčné linky s Luer zakončením tak, aby boli zaisťené bezpečné spoje.
- Otočením kohútov nastavte požadovaný smer prútočtu.

POSTUP PRE BEZPEČNOU LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložte do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný – infekčný odpad. Označený vrec (kódem odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevně uzavrieť a bezpečne transportovať do spalovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečné 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 výrobcovi 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 |
| | Apyrogenní | | Chránit před slunečním zářením | | Neobsahuje latex | | Neobsahuje PVC |
| | Neresterilizovat | | Nepoužívat opětovně | | Nepoužívat, ak je balenie poškodené | | Tlak |
| | Zdravotnická pomůcka | | Dátum výroby | | | | |

Návod je k dispozici aj v elektronické podobě na stránkách www.gama.cz. Bezplatně poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádanie prostredníctvom e-mailu: prodej@gama.cz.



Ramp with needleless port



Catalogue No.: V696436
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, PC, 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 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 antiseptics, 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.
 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 needleless port ramps (hereinafter referred to as the Ramp) are designed for simultaneous infusion therapies to administer infusions or drugs. The ramp is designed for connection to the central venous catheter for pressure and gravity applications at the pressure of up to 1.5 bar. It allows configuration, management, control or suspension of the fluid's desired flow direction. The needleless connection cones are compatible with Luer cones. The ramp must be always replaced no later than after 7 days or 100 connections (one needleless port = 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

| | | | | | |
|----------------------|------------------|-------------------------|---------------------------------------|------------------------------|--------------|
| 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 PVC | |
| 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.



Rampe mit dem nadellosen Eingang

Katalognummer: V696436
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, PC, 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 Rampe in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis und Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
Hinweis: Vor der Verwendung der Rampe 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 Rampe 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. 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 mit den nadellosen Eingängen (weiter nur Rampe) sind für die parallele Infusionstherapie bei der Verabreichung der Infusion oder Arzneimittel bestimmt. Die Rampe ist für den Anschluss an den zentralen Venenkatheter und für die Druck- sowie Gravitationsanwendungen bis zum Druck von 1,5 bar bestimmt. Sie ermöglicht die Einstellung, Regelung, Steuerung oder das Stoppen der geforderten Strömungsrichtung der Flüssigkeit. Die Anschlusskegel der nadellosen Eingänge sind mit den Luer-Kegeln kompatibel.

Der Austausch der Rampe ist immer nach max. 7 Tagen oder nach 100 Anschlüssen durchzuführen (ein nadelloser Eingang = 100 Anschlüsse).

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie die Rampe 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 Rampe 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-Anschluss so an, dass sichere Verbindungen sichergestellt werden.
- Durch die Umkehrung 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 |
| Verbrauchens/Datum des Verbrauchs | | Temperaturbegrenzung | Siehe Gebrauchsanweisung | Mit Ethylenoxid sterilisiert | |
| 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 | | | |

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.