

CS

GAMAPLUS 3,0 x 150 LCH M / GAMAPLUS 4,5 x 20 LCH M



| | |
|-------------------------------|--|
| Katalogové č.: | V606372-M / V606372-01M |
| Funkčnost: | výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití. |
| Doba použití: | „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin |
| Provedení: | sterilní, sterilizace ethylenoxidem |
| Cílový pacient: | Pacienti podstupující intravenózní nebo intraarteriální infuzní (transfúzní) terapii, kde je potřeba prodloužení nebo flexibilní spojení mezi infuzním (transfúzním) systémem a intravenózním/intraarteriálním katetrem. |
| Určený uživatel: | Lékaři, anesteziologové, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních, kteří provádějí intravenózní nebo intraarteriální infuzní (transfúzní) terapii. |
| Použité materiály: | PVC, PE, ABS |
| Kompatibilita: | S univerzálním stupňovitým (step) konektorem. S Female Luer Lock konektorem, který je ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. GAMAPLUS je určen k převodu kapalných léků nebo roztoků určených k i.v. podání nebo převodu krve. (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, 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

Jednorázový zdravotnický prostředek určený k propojení soupravy, která je ukončena kuželem negativním a soupravy ukončené stupňovitým připojovacím kuželem.

Návod k použití

1. Za aseptických podmínek, vyjměte výrobek z obalu.
2. Sundat kryt kužele pozitivního.
3. Pozitivní kužel připojit na negativní kužel soupravy.
4. Koncovku bílou napojit na stupňovitý připojovací kužel soupravy.

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 | | Čtete návod k použití | | Sterilizováno ethylenoxidem a systémem jednoduché sterilní bariéry |
| | Apyrogenní | | Chránit před slunečním zářením | | Neobsahuje latex | | Neobsahuje ftalát DEHP |
| | Neresterilizovat | | Nepoužívat opětovně | | Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno | | Tlak |
| | Zdravotnický prostředek | | Datum a země výroby | | Objem hadičky | | Jedinečný identifikátor prostředku |

SK

GAMAPLUS 3,0 x 150 LCH M / GAMAPLUS 4,5 x 20 LCH M

| | |
|--------------------------------|--|
| Katalogové č.: | V606372-M / V606372-01M |
| Funkčnost: | výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem na použití |
| Doba použití: | „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin |
| Provedení: | sterilní, sterilizace ethylenoxidem |
| Cílový pacient: | Pacienti podstupující intravenózní nebo intraarteriální infúzní (transfúzní) terapii, kde je potřebné predĺženie alebo flexibilné spojenie medzi infúznym (transfúznym) systémom a intravenóznym/intraarteriálnym katétrom. |
| Určený používateľ: | Lekári, anesteziológovia, zdravotné sestry a ďalší zdravotníckí pracovníci v zdravotníckych zariadeniach, ktorí vykonávajú intravenóznú alebo intraarteriálnu infúznú (transfúznú) terapiu. |
| Použité materiály: | PVC, PE, ABS |
| Kompatibilita: | S univerzálnym stupňovitým (step) konektorom. S Female Luer Lock konektorom, ktorý je v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. GAMAPLUS je určený k prevodu kvapalných liekov alebo roztokov určených na i.v. podanie alebo prevodu krvi. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi 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 súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe. |
| Upozornenie: | Nepoužívať, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívať 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

Jednorázový zdravotnícky prostriedok určený na prepojenie dvoch rôznych súprav, ktoré sú ukončené kuželfom negativným a stupňovitým pripojovacím kuželfom.

Návod k použitiu

1. Za aseptických podmienok, vyberte výrobok z obalu.
2. Dať dole kryt kužela pozitívneho.
3. Pozitívny kužel pripojiť na negatívny kužel súpravy.
4. Koncovku bielu napojiť na stupňovitý pripojovací kužel súpravy.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložiť do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrec (kódem odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevne uzavrieť a bezpečne transportovať do spaľovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácia. 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 pred vlhkem | | Číslo šarže | | Výrobca |
| | Použit do dátumu | | Obmedzenie teploty | | Čítajte návod na použitie | | Sterilizované ethylenoxidom a systémem jednoduché sterilnej bariéry |
| | Apyrogenní | | Chránit pred slnečným žiarením | | Neobsahuje latex | | Neobsahuje ftalát DEHP |
| | Neresterilizovat | | Nepoužívat opětovně | | Nepoužívat, ak je balenie poškodené | | Tlak |
| | Zdravotnícka pomôcka | | Dátum a krajina výroby | | Objem hadičky | | Jedinečný identifikátor prostriedku |



GAMAPLUS 3,0 x 150 LCH M / GAMAPLUS 4,5 x 20 LCH M



| | |
|-------------------------------|---|
| Catalogue No.: | V606372-M / V606372-01M |
| 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 24 hours |
| Design: | sterile, ethylene oxide sterilization |
| Target patient: | Patients undergoing intravenous or intra-arterial infusion (transfusion) therapy where an extension or flexible connection between the infusion (transfusion) system and the intravenous/intra-arterial catheter is required. |
| Designated user: | Doctors, anesthesiologists, nurses and other healthcare workers in healthcare facilities who perform intravenous or intra-arterial infusion (transfusion) therapy. |
| Materials used: | PVC, PE, ABS |
| Compatibility: | With universal gradual (step) connectors. With Female Luer Lock connector which is in accordance with the standard ČSN EN ISO 80369-7. GAMAPLUS is designed to transfer liquid or i.v. administration or transfer of blood. (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. |
| 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

A single-use medical device designed to connect two different transfer sets which are ended with the negative cone and the gradual connecting cone.

Instruction for use

- Under aseptic conditions, remove the item from the packing.
- Remove the positive cone cover.
- Connect the positive cone to the negative cone of the transfer set.
- Connect the white terminal to the gradual connecting cone of the transfer set.

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 | Rain | Keep away from Rain | LOT | Batch Number | Manufacturer | Manufacturer |
| Hourglass | Use by / Expiry date | Temperature | Temperature Limitation | Read instructions | Read instructions for use | STERILE EO | Sterilised by Ethylene Oxide and single sterile barrier system |
| Pyrogen free | Pyrogen free | Sunlight | Keep away from sunlight | Latex free | Latex free product | DEHP | Does not contain DEHP phthalate |
| Do not Resterilize | Do not Resterilize | Single use | For single use only | Damaged | Do not use if unit package is damaged | P | Pressure |
| MD | Medical Device | Date and Country of Manufacture | Date and Country of Manufacture | VOL | Volume of tubing | UDI | Unique Device Identifier |



GAMAPLUS 3,0 x 150 LCH M / GAMAPLUS 4,5 x 20 LCH M

| | |
|--------------------------------|---|
| Katalognummer: | V606372-M / V606372-01M |
| Funktionalität: | Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung |
| Dauer der Verwendung: | „Kurzzeitig“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 24 Stunden |
| Ausführung: | steril, mit Ethylenoxid sterilisiert |
| Zielpatient: | Patienten, die sich einer intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie (Transfusion) unterziehen, bei der eine Verlängerung oder flexible Verbindung zwischen dem Infusionssystem (Transfusionssystem) und dem intravenösen/intraarteriellen Katheter erforderlich ist. |
| Zielanwender: | Ärzte, Anästhesisten, Krankenschwestern und andere medizinische Fachkräfte in Gesundheitseinrichtungen, die eine intravenöse oder intraarterielle Infusionstherapie (Transfusion) durchführen. |
| Verwendete Werkstoffe: | PVC, PE, ABS |
| Kompatibilität: | Mit universalem stufenartigem (step) Verbindungsstecker. Mit Female Luer Lock Verbindungsstecker, der ČSN EN ISO 80369-7 in Übereinstimmung mit dem Standard ist. Gamaplus wurde entwickelt, um flüssige Medikamente oder Lösungen für die intravenöse Verabreichung oder Blutübertragung zu liefern. (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. 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. |
| 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

Medizinisches Einweggerät, das zur Verbindung von zwei verschiedenen Garnituren bestimmt, die durch den negativen Kegel und den stufenartigen Anschlusskegel abgeschlossen sind.

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen nehmen Sie den Produkt aus der Verpackung heraus.
- Die Abdeckung des positiven Kegels abnehmen.
- Den positiven Kegel an den negativen Kegel der Garnitur anschließen.
- Das weiße Endstück an den stufenartigen Anschlusskegel der Garnitur anschließen.

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 | Rain | Vor Regen schützen | LOT | Chargennummer | Manufacturer | Hergestellt in |
| Hourglass | Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs | Temperature | Temperaturbegrenzung | Read instructions | Siehe Gebrauchsanweisung | STERILE EO | Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarrieresystem |
| Pyrogen free | Ohne Pyrogen | Sunlight | Vor Sonnenlicht schützen | Latex free | Ohne latex | DEHP | Ohne Phthalat DEHP |
| Do not Resterilize | Nicht wieder sterilisieren | Single use | Zur einmaligen Verwendung | Damaged | Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist. | P | Druck |
| MD | Medizinprodukten | Date and Country of Manufacture | Herstellungsdatum und Herstellungsland | VOL | Schlauchvolumen | UDI | eindeutige Ressourcenkennung |