

CS **GAMAPLUS**

Katalogové č.: V606301-ND V606301-01ND V606303-ND V606304-ND V606304-01ND	Variety zdravotnického prostředku: GAMAPLUS 1,8 x 450 LL GAMAPLUS 1,8 x 450 LLK GAMAPLUS 1,8 x 1500 LL GAMAPLUS 1,8 x 1800 LL GAMAPLUS 1,8 x 1800 LLK	Katalogové č.: V606306-ND V606307-ND V606321-ND V606342-ND	Variety zdravotnického prostředku: GAMAPLUS 1,8 x 450 UNIV GAMAPLUS 1,8 x 1800 UNIV GAMAPLUS 3,0 x 150 LL GAMAPLUS 3,0 x 300 LL	Katalogové č.: V606345-ND V606347-ND V606349-ND V606371-ND	Variety zdravotnického prostředku: GAMAPLUS POCARD GAMAPLUS 3,0 x 2500 LL GAMAPLUS 3,0 x 3500 LL GAMAPLUS 3,0 x 150 YLL
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:	PVC, PE				
Kompatibilita:	Se zdravotnickými prostředky, které mají standardní Luer konektory, které jsou 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 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 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, 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

Hadičky GAMAPLUS slouží k propojení jedné nebo dvou infúzních nebo transfúzních souprav s intravenózní jehlou.

Návod k použití

- GAMAPLUS vyjmout z obalu.
- Sejmout kryty.
- Negativní kužel připojit na pozitivní kužel soupravy a hadičku naplnit kapalinou.
- Pozitivní kužel napojit na intravenózní jehlu nebo katetr.

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. Odstránění 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 výrobcí 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
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Tlak
	Objem hadičky		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.

SK **GAMAPLUS**

Katalogové č.: V606301-ND V606301-01ND V606303-ND V606304-ND V606304-01ND	Variety zdravotnickej pomôcky: GAMAPLUS 1,8 x 450 LL GAMAPLUS 1,8 x 450 LLK GAMAPLUS 1,8 x 1500 LL GAMAPLUS 1,8 x 1800 LL GAMAPLUS 1,8 x 1800 LLK	Katalogové č.: V606306-ND V606307-ND V606321-ND V606342-ND	Variety zdravotnickej pomôcky: GAMAPLUS 1,8 x 450 UNIV GAMAPLUS 1,8 x 1800 UNIV GAMAPLUS 3,0 x 150 LL GAMAPLUS 3,0 x 300 LL	Katalogové č.: V606345-ND V606347-ND V606349-ND V606371-ND	Variety zdravotnickej pomôcky: GAMAPLUS POCARD GAMAPLUS 3,0 x 2500 LL GAMAPLUS 3,0 x 3500 LL GAMAPLUS 3,0 x 150 YLL
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:	PVC, PE				
Kompatibilita:	So zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú štandardné Luer konektory, ktoré sú 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:	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 smrt pacienta.				
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

Hadičky GAMAPLUS slúžia na prepojenie jednej alebo dvoch infúzných alebo transfúzných súprav s intravenóznou ihlou.

Návod k použitiu

- GAMAPLUS vybrať z obalu.
- Odstrániť ochranné kryty.
- Negatívny kužel pripojiť na pozitívny kužel súpravy a hadičku naplniť kvapalinou.
- Pozitívny kužel napojiť na intravenóznou ihlu alebo katéter.

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 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		Chránit pred vlhkom		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Tlak
	Objem hadičky		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.

EN **GAMAPLUS**

Catalogue No.: V606301-ND V606301-01ND V606303-ND V606304-ND V606304-01ND	Medical device variants: GAMAPLUS 1,8 x 450 LL GAMAPLUS 1,8 x 450 LLK GAMAPLUS 1,8 x 1500 LL GAMAPLUS 1,8 x 1800 LL GAMAPLUS 1,8 x 1800 LLK	Catalogue No.: V606306-ND V606307-ND V606321-ND V606342-ND	Medical device variants: GAMAPLUS 1,8 x 450 UNIV GAMAPLUS 1,8 x 1800 UNIV GAMAPLUS 3,0 x 150 LL GAMAPLUS 3,0 x 300 LL	Catalogue No.: V606345-ND V606347-ND V606349-ND V606371-ND	Medical device variants: GAMAPLUS POCARD GAMAPLUS 3,0 x 2500 LL GAMAPLUS 3,0 x 3500 LL GAMAPLUS 3,0 x 150 YLL
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:	PVC, PE				
Compatibility:	With medical devices equipped with standard Luer connectors in conformity with standards 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. 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.				
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

GAMAPLUS hose is intended for interconnection of one or two infusion or transfusion kits with the intravenous needle.

Instruction for use

1. Take GAMAPLUS out of the packing.
2. Remove the covers.
3. Attach the negative (female) cone to the positive (male) cone of the set and fill the hose with liquid.
4. Connect the positive cone to the intravenous needle or a catheter.

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
VOL	Volume of tubing	MD		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

DE **GAMAPLUS**

Katalognummer: V606301-ND V606301-01ND V606303-ND V606304-ND V606304-01ND	Varianten von Medizinprodukten: GAMAPLUS 1,8 x 450 LL GAMAPLUS 1,8 x 450 LLK GAMAPLUS 1,8 x 1500 LL GAMAPLUS 1,8 x 1800 LL GAMAPLUS 1,8 x 1800 LLK	Katalognummer: V606306-ND V606307-ND V606321-ND V606342-ND	Varianten von Medizinprodukten: GAMAPLUS 1,8 x 450 UNIV GAMAPLUS 1,8 x 1800 UNIV GAMAPLUS 3,0 x 150 LL GAMAPLUS 3,0 x 300 LL	Katalognummer: V606345-ND V606347-ND V606349-ND V606371-ND	Varianten von Medizinprodukten: GAMAPLUS POCARD GAMAPLUS 3,0 x 2500 LL GAMAPLUS 3,0 x 3500 LL GAMAPLUS 3,0 x 150 YLL
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:	PVC, PE				
Kompatibilität:	Mit Sanitätsmitteln, die über standardmäßige Luer Verbindungsstecker verfügen, die der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entsprechen. 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. Die Wiederverwendung or 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.				
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 Schläuche GAMAPLUS dienen zur Verbindung eines oder zweier Infusions- oder Blutübertragungsgeräte mit einer intravenösen Nadel.

Anwendungsanleitung

1. GAMAPLUS aus der Verpackung herausnehmen.
2. Schutzkappen abnehmen.
3. Den Negativkegel das Pluskegel setzt ein Rohr mit Flüssigkeit gefüllt.
4. Positive Kegel auf eine intravenöse Nadel oder Katheter verbunden.

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
Verbrauchnis/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
VOL	Schlauchvolumen	MD		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.