



GAMAPLUS 3,0 x 450 MVT



Katalogové č.:	V606351-ND
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, PP, PTFE membrána 0,2 µm
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 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.
Skladování:	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%.

Určený účel k použití

GAMAPLUS 3x450 MVT se používá při provádění dialýzy na monitorech GAMBRO, FRESSENIUS, ALTHIN, HOSPAL v případě, kdy je třeba připojit více měřičů tlaku, než na kolik je dialyzační souprava zhotovena. Připojení se provádí našroubováním pozitivního závitového kužele na některou z bočních větví u dialyzační soupravy. GAMAPLUS 3x450 MVT není součástí dialyzační soupravy a je určen k jednomu použití.

Návod k použití

- Zkontrolujte typové označení soupravy na obalu, neporušenost obalu, a zda nedošlo ke spadnutí některého krytu soupravy. Soupravu nepoužívejte, je-li neshoda s typovým označením na obalu, je-li balení poškozeno nebo jsou-li ochranné kryty spadlé.
- Výrobek vyjměte z obalu.
- Sejměte kryt pozitivního kužele na GAMAPLUS 3x450 MVT.
- Pozitivní kužel našroubujte na některou volnou větev dialyzační soupravy.
- Ulomte pružnou část oddělovacího filtru a přišroubujte k měřiči tlaku.
- Otevřete pérovou tlačku na použité větvi dialyzační soupravy.

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 ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Tlak
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby		Objem hadičky		

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.



GAMAPLUS 3,0 x 450 MVT

Katalogové č.:	V606351-ND
Typ výrobku:	zdravotnická pomůcka
Provedení:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cílový pacient:	populácie pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený používateľ:	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály:	PVC, PE, PP, PTFE membrána 0,2 µm
Kompatibilita:	So zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú štandardné Luer konektory, ktoré sú v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-71. 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.
Nežádúce 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 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.
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

GAMAPLUS 3x450 MVT sa používa na dialýzu na monitorech GAMBRO, FRESSENIUS, ALTHIN, HOSPAL v prípade, ak je treba pripojiť viacej meračov tlaku, než na koľko je súprava zhotovená. Pri pripojení sa priskrutkuje pozitívny kužel na niektoré z bočných ramien dialyzačnej súpravy. Súprava GAMAPLUS 3x450 MVT nie je súčasťou dialyzačnej súpravy a je určená na jedno použitie.

Návod k použitiu

- Skontrolujte typové označenie súpravy na obale, neporušenosť obalu a či nedošlo k spadnutiu ochranných krytov súpravy. Súpravu nepoužívať, ak nie je zhoda s typovým označením na obale, ak je balenie poškodené alebo ak sú ochranné kryty spadnuté.
- Výrobok vytiahnite von z obalu.
- Na GAMAPLUS 3x450 MVT odstráňte kryt z pozitívneho kužela.
- Pozitívny kužel priskrutkujte na niektoré voľné rameno dialyzačnej súpravy.
- Odlomte pružnú časť oddelovacieho filtru a priskrutkujte k meraču tlaku.
- Otvorte pružinový tlačkový gombík na použitom ramene dialyzačnej súpravy.

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 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 ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Tlak
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby		Objem hadičky		

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



GAMAPLUS 3,0 x 450 MVT



Catalogue No.:	V606351-ND
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, PP, PTFE membrane 0,2 µm
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 3x450 MVT is employed to perform dialysis using the GAMBRO, FRESENIUS, ALTHIN & HOSPAL monitors in case the situation requires that the number of pressure gages to be attached exceeds the number of gages that the dialyzing set is designed for. The attachment is achieved by screwing the positive threaded cone to some of the manifold branches of the dialyzing sets. GAMAPLUS 3x450 MVT is not a part of the dialyzing set; it is disposable, intended for a single use.

Instruction for use

1. Check the type designation on the set packing, inspect the packing if undamaged and make sure no cover of the set dropped off. Do not use the set if there is a discrepancy between the set and its type designation or a in case the packing is damaged, or when the protective covers dropped off.
2. Take the item out of the packing.
3. Remove the cover from the positive cone on GAMAPLUS 3x450 MVT.
4. Screw the positive cone on an available, i.e. free, manifold branch of the dialyzing set.
5. Break off the flexible part of the separating filter and screw on the pressure gage.
6. Open the pinchcock on the used branch of the dialyzing 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	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	VOL	Volume of tubing	

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.



GAMAPLUS 3,0 x 450 MVT

Katalognummer:	V606351-ND
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, PP, PTFE membran 0,2 µm
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

GAMAPLUS 3x450 MVT wird bei der Durchführung der Dialyse über Anzeigergeräte GAMBRO, FRESENIUS, ALTHIN 1000, HOSPAL eingesetzt, wenn mehrere Druckmesser, als für die Dialysegarntur vorgesehen, eingesetzt werden. Der Anschluss wird durch Anschrauben des positiven Gewindekegels an eine der Seitenstränge der Dialysegarntur, wie folgt, vorgenommen.

GAMAPLUS 3x450 MVT wird nicht zum Bestandteil der Dialysegarntur und ist nur zum einmaligen Einsatz bestimmt

Anwendungsanleitung

1. Kontrollieren Sie die Typenbezeichnung des Satzes an der Verpackung, die Unversehrtheit der Verpackung und ob keiner der Satzdeckel herausgefallen ist. Benutzen Sie die Sets nicht, wenn es eine Nichtübereinstimmung in der Typenbezeichnung auf der Verpackung gibt, wenn die Verpackung beschädigt oder wenn die Schutzkappen abgefallen sind.
2. GAMAPLUS aus der Verpackung herausnehmen.
3. Schutzkappen des positiven Kegels GAMAPLUS 3x450 MVT abnehmen.
4. Den Negativkegel GAMAPLUS an einen freien Strang der Dialysegarntur anschließen.
5. Den flexiblen Teil des Trennfilters abbrechen und an den Druckmesser anschrauben.
6. Die Federkomponente der Dialysegarntur öffnen.

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 Phthalat DEHP
Nicht wieder sterilisieren		Zur einmaligen Verwendung	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.		Druck
MD	Medizinprodukten	Herstellungsdatum	VOL	Schlauchvolumen	

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.