

CS Cévká pro novorozence s nízkou porodní hmotností CN-01



Katalogové č.: V646959-ND
Typ výrobku: zdravotnický prostředek
Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient: novorozeneček
Určený uživatel: zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
Použité materiály: PVC, PP
Kompatibilita: S jednorázovou injekční stříkačkou nebo infúzní soupravou (viz. Upozornění výrobce). (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: Cévká nesmí být použita k odsávání z dýchacích cest.
 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

- Enterální výživa novorozenců
- Aplikace léků do pupeční žíly v rámci resuscitace novorozence.
- Krátkodobé podávání infúzí do pupeční žíly.

Návod k použití

ad. 1 Enterální výživa novorozenců:

Cévká se za aseptických podmínek vyjme z obalu a zaobleným koncem se zavede ústy nebo nosem do žaludku novorozence. Širší značky ve vzdálenosti 5, 10, 15 a 20 cm od zaobleného konce umožňují kontrolu hloubky zavedení cévky. Před aplikací roztoku určeného k výživě je nutné se přesvědčit, že cévká není zavedena do dolních cest dýchacích. Poté se cévká připojovacímu kuželem napojí na připojovací kužel injekční stříkačky nebo infúzní soupravy a zahájí se podávání výživového roztoku.

ad. 2 a ad. 3 Aplikace léků do pupeční žíly
Krátkodobé podávání infúzí do pupeční žíly:

Cévká se vyjme z obalu, otevře se uzavřeným kuželem a napojí se na stříkačku s infúzním roztokem, kterým se naplní cévká. Zaobleným koncem se zavede cévká do pupeční žíly pacienta. Značky umístěné ve vzdálenosti 5, 6 a 7 cm od zaobleného konce umožňují kontrolu hloubky zavedení cévky. Krátkým nasátím nebo uvolněním stříkačky se přesvědčíme, že se konec cévky plní krví. Poté se cévká zapojí znovu na injekční stříkačku, infúzní soupravu apod., podle druhu prováděného výkonu.

Upozornění výrobce: výrobce upozorňuje uživatele na existující možnost nesprávného propojení. Připojovací konektor použitý na cévce je samostatně vyvinutým alternativním konektorem. Kompatibilita s injekční stříkačkou a infúzní soupravou byla výrobcem ověřena v rámci fyzikálních a funkčních zkoušek.

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
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		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 Cievka pre novorodenca s nízkou pôrodnou hmotnosťou CN-01

Katalogové č.: V646959-ND
Typ výrobku: zdravotnícka pomôcka
Provedenie: sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient: novorodenec
Určený používateľ: zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály: PVC, PP
Kompatibilita: S jednorázovou injekčnou striekačkou alebo infúznou súpravou (viď. Upozornenie výrobcu). (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.
Nežiaduce účinky: Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
Upozornenie: Cievka sa nesmie používať k odsávaniu z dýchacích ciest.
 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.
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

- Enterálna výživa novorodencov
- Aplikácia liekov do pupočnej žily v rámci resuscitácie novorodencov
- Krátkodobé podávanie infúzie do pupočnej žily

Návod k použitiu

Ad. 1 Enterálna výživa novorodencov:

Cievka sa za aseptických podmienok vyberie z obalu a zaobleným koncom sa zavedie cez ústa alebo nos do žalúdka novorodenca. Širšie značky vo vzdialenosti 5,10,15 a 20 cm od zaobleného konca umožňujú kontrolu hĺbky zavedenej cievky. Pred aplikáciou roztoku určeného k výžive, je nutné sa presvedčiť, že cievka nie je zavedená do dolných dýchacích ciest. Potom sa cievka pripojovacímu kuželem napojí na pripojovací kužel injekčnej striekačky alebo infúznej súpravy a zahájí sa podávanie výživového roztoku.

ad. 2 a ad. 3 Aplikácia liekov do pupočnej žily
Krátkodobé podávanie infúzie do pupočnej žily:

Cievka sa vyberie z obalu, otvorí sa uzavřeným kuželem a napojí sa na striekačku s infúznym roztokom, ktorým sa naplní cievka. Zaobleným koncom sa zavedie do pupočnej žily pacienta. Značky umiestnené vo vzdialenosti 5,6,7cm od zaobleného konca umožňujú kontrolu hĺbky zavedenej cievky. Krátkym nasátím alebo uvoľnením striekačky sa presvedčíme, že sa koniec cievky plní krvou. Potom sa cievka znovu zapojí na injekčnú striekačku, infúznou súpravu a pod. podľa druhu prevádzaného výkonu.

Upozornenie výrobcu: výrobca upozorňuje užívateľa na existujúcu možnosť nesprávneho prepájania. Pripojovací konektor použitý na cievke je samostatne vyvinutým alternatívnym konektorom. Kompatibilita s injekčnou striekačkou a infúznou súpravou bola výrobcem overená v rámci fyzikálnych a funkčných skúšok.

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 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 závažná 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 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		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby						

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.

EN Catheter for neonates of low birth weight CN-01



Catalogue No.: V646959-ND
Product type: medical device
Design: sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient: neonate
Designated user: medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
Materials used: PVC, PP
Compatibility: With disposable syringe or infusion set (see Manufacturer's note). (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: The catheter shall not be used to evacuate the air passages.
 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	
1.	Enteral nutrition fed to infants
2.	Medication to the umbilical vein applied when resuscitating the infant
3.	Short-time infusion to the umbilical vein

Instruction for use

ad. 1 Enteral nutrition fed to infants:
 Take the catheter out of the packing under aseptic condition and introduce it the rounded tip first to the infant's stomach through its mouth or nose. The depth of catheter penetration can be checked using the graduation marks of 5, 10, 15 and 20 cm as measured from the rounded tip. Before the nutritious solution can be administered, make sure the catheter did not enter the lower air passages. Then attach the catheter via the connecting cone to a syringe or an infusion set and start delivering the solution.
 To items 2 & 3 Medication to the umbilical vein
 Short-time infusions to the umbilical vein:

Take the catheter out of the packing; open the cone closure and attach the cone to a syringe with infusion solution; fill the catheter with the solution. The rounded tip first introduce the catheter to the patient's umbilical vein. The depth of catheter penetration can be checked using the graduation marks of 5, 6 and 7 cm as measured from the rounded tip. Apply a short suction or relief action to make sure the catheter end is being filled with blood. Then re-attach the catheter to the syringe, the infusion set, etc., as the job at hand requires.

Manufacturer's note: the manufacturer warns the user of the existing possibility of incorrect connection. The connection connector used on the catheter is a separately developed alternative connector. Compatibility with syringe and infusion set has been verified by the manufacturer in physical and functional tests.

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							
	Catalogue Number		Keep away from Rain		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		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.

DE Katheter für Neugeborene mit niedrigem Geburtsgewicht CN-01

Katalognummer: V646959-ND
Produkttyp: Medizinprodukten
Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient: Neugeborene
Zielanwender: medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
Verwendete Werkstoffe: PVC, PP
Kompatibilität: Mit Einwegspritze oder Infusionsset (siehe Warnung des Herstellers). (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: Der Katheter darf nicht zur Absaugung der Atemwege eingesetzt werden.
 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 wiederwendung 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.
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	
1.	Enterale Ernährung der Neugeborenen
2.	Arzneiverabreichung in die Nabelvene in Rahmen der Resusitzation des Neugeborenen
3.	Kurzfristige Infusionsverabreichung in die Nabelvene.

Anwendungsanleitung

zu 1 Enterale Ernährung der Neugeborenen:
 Der Ernährungskatheter ist aus der Verpackung herauszunehmen unter aseptischen Bedingungen und mit gerundetem Ende durch den Mund oder Nase in den Neugeborenenmagen einzuführen. Die breiteren Markierungen von 5, 10, 15 und 20 cm vom abgerundeten Ende ermöglichen die Katheter-Einführungstiefe zu prüfen. Vor der Verabreichung der Ernährungslösung muss man sich überzeugen, dass der Katheter nicht in die unteren Atemwege eingeführt ist. Danach wird der Katheter mit dem Anschlusskegel an den Anschlusskegel der Spritze oder den Infusionsset angeschlossen, wobei man mit der Zuführung der flüssigen Ernährung beginnen kann.
 zu 2 und zu 3 Arzneiverabreichung in die Nabelvene
 Kurzfristige Infusionsverabreichung in die Nabelvene:

Der Katheter ist aus der Verpackung herauszunehmen, und der Kegelsverschluss an die Nadel mit der Infusionslösung, mit welcher der Katheter anzufüllen ist, anzuschließen. Mit gerundetem Ende ist der Katheter in die Nabelvene des Patienten einzuführen. Die Markierungen von 5, 6 und 7 von dem abgerundeten Ende ermöglichen die Katheter-Einführungstiefe zu prüfen. Durch ein kurzes Ansaugen oder durch Entlastung der Nadel überzeugen wir uns, dass das Katheterende mit Blut zu füllen beginnt. Danach wird der Katheter wieder an die Spritze, an das Infusionsset usw. nach dem Operationsschritt angeschlossen.

Warnung des Herstellers: der Hersteller warnt den Benutzer vor der bestehenden Möglichkeit eines falschen Anschlusses. Der an der Katheter verwendete Anschlussstecker ist ein separat entwickelter alternativer Stecker. Die Kompatibilität mit Spritze und Infusionsset wurde vom Hersteller in physikalischen und funktionellen Tests bestätigt.

VERFAHREN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH GEBRAUCH:
 Legen Sie das Medizinprodukt in einen blauen PE-Beutel für gefährliche - infektiöse Abfälle. Verschießen 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							
	Produkt-Referenznummer		Vor Regen schützen		Chargennummer		Hergestellt in
	Verbrauchenbis/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.		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.