



Cévka pro novorozence CN-01 100 cm M



Katalogové č.:	V686417-01M
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:	Dokrmovaný - kojenný novorozenec.
Určený uživatel:	Lékaři neonatologové, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních, kteří mají příslušné vzdělání a zkušenosti v péči o novorozence.
Použité materiály:	PVC
Kompatibilita:	S jednorázovou injekční stříkačkou Luer, jednorázovou injekční stříkačkou Luer Lock (viz. Upozornění výrobce). CN-01 100 cm není určena k podávání léčiv.
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:	Při příkrmu novorozence z kojenecké láhve by měla být kojenecká láhve ve výšce hlavičky novorozence. 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, který slouží na příkrm novorozence, který je kojen, ale přechodně dostává z prsu méně mléka, než potřebuje. Umožňuje novorozenci sát mateřské mléko z matčina prsu a současně příkrm z kojenecké láhve nebo stříkačky.

Návod k použití

- Za aseptických podmínek vyjměte cévku z obalu.
- Příkrm může být prováděn z kojenecké láhve nebo ze stříkačky:
 - příkrm z kojenecké láhve
 - odstříhnete uzávěr (kryt) připojovacího kužele cévky
 - dudlík určený pro kojeneckou láhev upravte - zastrihnete tak, aby vznikl otvor, kterým lze protáhnout upravený konec cévky (= připojovací kužel cévky s odstřiženým uzávěrem)
 - kojeneckou láhev naplňte vhodnou náhradní výživou doporučenou lékařem a na láhev nasadte dudlík
 - upravený konec cévky protáhněte otvorem dudlíku, až bude ponořen do výživy
 - příkrm ze stříkačky
 - otevřete uzávěr (kryt) připojovacího kužele cévky
 - stříkačku s příkrmem připojte ke připojovacímu kuželu cévky
- Dítě přiložte k prsu a zaoblený konec cévky zaveďte do koutku úst novorozence, aby přijalo jak bradavku, tak hadičku.

Tímto způsobem je dokonale zachován správný způsob sání, dochází ke stimulaci hypofýzy matky, k tvorbě hormonu prolaktinu a následně tvorbě mléka

Upozornění výrobce: výrobce upozorňuje uživatele na existující možnost nesprávného propojení. Připojovací konektor použitý na cévce je samostatně vyvinutým alternativním konektorem. Kompatibilita s injekční stříkačkou 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		Čtěte návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduché sterilní bariéry
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Zdravotnický prostředek
	Datum a země výroby		Jedinečný identifikátor prostředku				



Cievka pre novorodenca CN-01 100 cm M

Katalogové č.:	V686417-01M
Funkčnost:	výrobca deklaruje funkčnost prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
Doba použitia:	„Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient:	Dokrmovaný - dojčenný novorodenec.
Určený používateľ:	Lékaři neonatologovia, zdravotné sestry a ďalší zdravotníckí pracovníci v zdravotníckych zariadeniach, ktorí majú príslušné vzdelanie a skúsenosti v starostlivosti o novorodenca.
Použité materiály:	PVC
Kompatibilita:	S jednorázovou injekčnou striekačkou Luer, jednorázovou injekčnou striekačkou Luer Lock (viď. Upozornenie výrobcu). CN-01 100 cm nie je určená na podávanie liečiv.
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:	Pri príkrmovaní novorodenca z dojčenskej fľaše by mala byť dojčenská fľaša vo výške hlavičky novorodenca. 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, ktorý slúži na príkrm novorodenca, ktorý je dojčený, ale prechodne dostáva z prsníka menej mlieka, než potrebuje. Umožňuje novorodencovi sať materské mlieko z matkinho prsníka a súčasne príkrm z dojčenskej fľaše alebo striekačky..

Návod k použitiu

- Za aseptických podmienok vyberte cievku z obalu.
- Příkrm může být vykonávaný z dojčenskej fľaše alebo zo striekačky:
 - příkrm z dojčenskej fľaše
 - odstříhnete uzávěr (kryt) připojovacího kužela cievky
 - cumlík určený pre dojčenskú fľašu upravte - zastrihnite tak, aby vznikol otvor, ktorým možno pretiahnuť upravený koniec cievky (= pripojovací kužel cievky s odstřiženým uzávěrom)
 - dojčenskú fľašu naplňte vhodnou náhradnou výživou odporúčanou lekárom a na fľašu nasadte cumlík
 - upravený koniec cievky pretiahnite otvorom cumlíka až bude ponorený do výživy
 - příkrm zo striekačky
 - otvorte uzávěr (kryt) připojovacího kužela cievky
 - striekačku s príkrmom pripojte k pripojovaciemu kuželu cievky
- Dítě přiložte k prsníku a zaoblený koniec cievky zaveďte do kútika úst novorodenca, aby přijalo tak bradavku ako aj hadičku.

Týmto spôsobom je dokonale zachovaný správny spôsob cicania, dochádza k stimulácii hypofýzy matky, k tvorbe hormonu prolaktínu a následnej tvorbe mlieka

Upozornenie výrobca: výrobca upozorňuje uživateľa na existujúcu možnosť nesprávneho preporenia. Pripojovací konektor použitý na cievke je samostatne vyvinutým alternativným konektorem. Kompatibilita s injekčnou striekačkou 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 (kódem 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 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		Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduché sterilní bariéry
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovne		Nepoužívat, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka
	Datum a země výroby		Jedinečný identifikátor prostředku				

EN

Catheter for neonates CN-01 100 cm M

CE 1023

Catalogue No.:	V686417-01M
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:	Supplemented - breastfed newborn.
Designated user:	Neonatologists, nurses and other healthcare workers in healthcare facilities who have relevant education and experience in caring for newborns.
Materials used:	PVC
Compatibility:	With Luer single-use syringe, Luer Lock single-use syringe (see Manufacturer's Note). CN-01 100 cm is not intended for administration of drugs.
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:	While feeding a neonate from a feeding bottle, the bottle should be in level with the neonate's head. 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 that is used to feed a newborn who is breastfed but temporarily receives less milk from the breast than he needs. It allows the newborn to suck breast milk from the mother's breast and at the same time feed from a baby bottle or syringe.

Instruction for use

- Take the catheter out of the packaging under aseptic condition.
- The supplementary food can be supplied from a feeding bottle or a syringe:
 - feeding from a feeding bottle
 - cut the cap (cover) of the catheter connecting beam off
 - adapt the feeding bottle teat – cut it to create an opening allowing the adapted end of catheter to be pulled through (= the catheter connecting beam with a cut-off cap)
 - fill the feeding bottle with appropriate supplementary food recommended by the physician, and attach the teat to the bottle
 - pull the adapted catheter end through the opening in the teat, and dip it in the food
 - feeding from a syringe
 - open the cap (cover) of the catheter connecting beam
 - connect the syringe with supplementary food to the catheter connecting beam
- Position the neonate at the breast, and insert the rounded end of the catheter to the neonate's mouth so that he/she accepts both the papilla and the hose. This method perfectly maintains proper way of sucking; mother's hypophysis is stimulated; hormone prolactin is created, and, as a result, milk is produced.

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 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 and single sterile barrier system
	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 and Country of Manufacture		Unique Device Identifier				

DE

Katheter für Neugeborene CN-01 100 cm M

Katalognummer:	V686417-01M
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:	Supplementiert – gestilltes Neugeborenes.
Zielanwender:	Neonatologen, Krankenschwestern und andere medizinische Fachkräfte in Gesundheitseinrichtungen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung in der Betreuung von Neugeborenen verfügen.
Verwendete Werkstoffe:	PVC
Kompatibilität:	Mit Luer-Einwegspritze, Luer-Lock-Einwegspritze (siehe Warnung des Herstellers). CN-01 100 cm ist nicht für Medikamente bestimmt.
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 und Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
Hinweis:	Bei der Zufütterung des Babys aus der Babyflasche sollte die Babyflasche in der Kopfhöhe des Babys sein. 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

Ein medizinisches Einweggerät, das dazu dient, ein Neugeborenes zu ernähren, das gestillt wird, aber vorübergehend weniger Milch aus der Brust erhält, als es benötigt. Es ermöglicht dem Neugeborenen, Muttermilch aus der Brust der Mutter zu saugen und gleichzeitig aus einer Babyflasche oder Spritze zu trinken.

Anwendungsanleitung

- Nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung heraus unter aseptischen Bedingungen.
- Die Zufütterung kann aus der Babyflasche oder einer Spritze durchgeführt werden:
 - Zufütterung aus der Babyflasche
 - Schneiden Sie den Verschluss (Abdeckung) des Anschlusskegels des Katheters ab
 - der für die Babyflasche bestimmte Sauger anpassen - so zuschneiden, dass ein Loch entsteht, durch welches das angepasste Ende des Katheters durchgezogen werden kann (= Anschlusskegel des Katheters mit dem abgeschnittenen Verschluss)
 - füllen Sie die Babyflasche mit einer geeigneten von Ihrem Arzt empfohlenen Ersatzernährung, und setzen Sie auf die Flasche den Sauger auf
 - das angepasste Ende des Katheters ziehen Sie durch das Loch im Sauger so durch, dass es in die Ernährung eingetaucht ist
 - Zufütterung aus der Spritze
 - öffnen Sie den Verschluss (Abdeckung) des Anschlusskegels des Katheters
 - schließen Sie die Spritze mit der Zufütterung an den Anschlusskegel des Katheters an
- Legen Sie das Kind an die Brust an und das abgerundete Ende des Katheters führen Sie in den Mundwinkel des Babys so ein, dass es sowohl aus der Brustwarze als auch dem Schlauch saugt. Auf diese Weise wird die richtige Art der Saugung perfekt erhalten, es kommt zur Stimulierung der Hypophyse der Mutter, zur Bildung des Mutterschaftshormons und anschließend zur Milchbildung.

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 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. 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

	Produkt-Referenznummer		Vor Regen schützen		Chargennummer		Hergestellt in
	Verbrauchenis/Datum des Verbrauchs		Temperaturbegrenzung		Siehe Gebrauchsanweisung		Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarriersystem
	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 und Herstellungsland		eindeutige Ressourcenkennung				

Free copies of other copies are available on request via e-mail: sales@gama.cz. / Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: sales@gama.cz.