



Cévka pro novorozence s nízkou porodní hmotností CN-01 M



Katalogové č.:	V646959-M
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:	Novorozenci s nízkou porodní hmotností (NNPH), děti s porodní hmotností pod 2500 g.
Určený uživatel:	Lékaři neonatologové 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 a infuzní soupravou (viz. Upozornění výrobce). (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:	Cévka 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, 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

Univerzální cévka určená pro novorozence s nízkou porodní hmotností a umožňuje použití jak pro enterální výživu, tak pro infuze a aplikaci léku do pupeční žíly. Jedná se o jednorázový zdravotnický prostředek.

Návod k použití

1. Enterální výživa novorozenců:

Cévka 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 cévka není zavedena do dolních cest dýchacích. Poté se cévka připojováním kuželem napojí na připojovací kužel injekční stříkačky nebo infuzní soupravy a zahájí se podávání výživovacího roztoku.

2. Aplikace léků do pupeční žíly
Krátkodobé podávání infuzí do pupeční žíly:

Cévka se vyjme z obalu, otevře se uzávěr kužele a napojí se na stříkačku s infuzním roztokem, kterým se naplní cévka. Zaobleným koncem se zavede cévka 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 cévka zapojí znovu na injekční stříkačku, infuzní 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 infuzní 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		Čtěte 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		Zdravotnický prostředek
	Datum a země výroby		Jedinečný identifikátor prostředku				



Cievka pre novorodenca s nízkou pôrodnou hmotnosťou CN-01 M

Katalogové č.:	V646959-M
Funkčnost:	výrobca deklaruje funkčnost prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
Doba použitia:	„Krátkodobá“ - nepretržitě použitie po dobu maximálne 24 hodín
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cílový pacient:	Novorodenci s nízkou pôrodnou hmotnosťou (NNPH), deti s pôrodnou hmotnosťou pod 2500 g.
Určený používateľ:	Lékaři neonatológovia 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 a 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:	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:	Cievka sa nesmie používať k odsávaniu z dýchacích ciest 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 smrt 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

Univerzálna cievka určená pre novorodenca s nízkou pôrodnou hmotnosťou a umožňuje použitie ako pre enterálnu výživu, tak pre infúzie a aplikáciu lieku do pupečnej žily. Jedná sa o jednorázový zdravotnícky prostriedok.

Návod k použitiu

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 pripojováním kuželem napojí na pripojovací kužel injekčnej striekačky alebo infúznej súpravy a zahájí sa podávanie výživovacího roztoku.

2. Aplikácia liekov do pupečnej žily
Krátkodobé podávanie infúzie do pupečnej žily:

Cievka sa vyberie z obalu, otvorí sa uzáver kužela a napojí sa na striekačku s infúznym roztokom, ktorým sa naplní cievka. Zaobleným koncom sa cievka zavedie do pupečnej 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, infúznú súpravu a pod. podľa druhu prevádzaného výkonu.

Upozornenie výrobcu: výrobca upozorňuje uživateľa na existujúcu možnosť nesprávneho prepojenia. 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 (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 etylénoxidom a systémem jednoduché sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku				

Bezplatné poskytnutí ďalších kopii je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz. / Bezplatné poskytnutie ďalších kópií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: prodej@gama.cz.

EN Catheter for neonates of low birth weight CN-01 M



Catalogue No.: V646959-M
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: Newborns with low birth weight (NLBW), children with a birth weight below 2500 g.
Designated user: Neonatologists in medical facilities who have relevant education and experience in the care of newborns.
Materials used: PVC
Compatibility: With Luer single-use syringe, Luer Lock single-use syringe and 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.
 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

Universal tube designed for neonates with low birth weight and allows use both for enteral nutrition and for infusions and application of medicine into the umbilical vein. It is a single-use medical device.

Instruction for use

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.

2. 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

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

DE Katheter für Neugeborene mit niedrigem Geburtsgewicht CN-01 M

Katalognummer: V646959-M
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: Neugeborene mit niedrigem Geburtsgewicht (NNGW), Kinder mit einem Geburtsgewicht unter 2500 g.
Zielanwender: Neonatologen in medizinischen Einrichtungen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung in der Betreuung von Neugeborenen verfügen.
Verwendete Werkstoffe: PVC
Kompatibilität: Mit Luer-Einwegspritze, Luer-Lock-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 und 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.
 Wiederverwendung, Reststerilisation 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

Universelle Katheter, die für Neugeborene mit niedrigem Geburtsgewicht entwickelt wurde und sowohl für die enterale Ernährung als auch für Infusionen und die Verabreichung von Medikamenten in die Nabelvene verwendet werden kann. Es ist ein medizinisches Einwegprodukt.

Anwendungsanleitung

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.

2. Arzneiverabreichung in die Nabelvene
 Kurzfristige Infusionsverabreichung in die Nabelvene:
 Der Katheter ist aus der Verpackung herauszunehmen, und der Kegelschluss 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. 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	Umbrella	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Factory	Hergestellt in
Hourglass	Verbrauchensdatum/Datum des Verbrauchs	Thermometer	Temperaturbegrenzung	Book	Siehe Gebrauchsanweisung	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarriersystem
Pyrogen	Ohne Pyrogen	Sun	Vor Sonnenlicht schützen	Latex	Ohne latex	PHT/DEHP	Ohne Phthalat DEHP
Resterilize	Nicht wieder sterilisieren	Single use	Zur einmaligen Verwendung	Damaged	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	MD	Medizinprodukten
Date	Herstellungsdatum und Herstellungsland	UDI	eindeutige Ressourcenkennung				