

CS **Cévka pro výživu novorozence CV-01 M**



<b>Katalogové č.:</b>	V646957-M
<b>Funkčnost:</b>	výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
<b>Doba použití:</b>	„Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin
<b>Provedení:</b>	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
<b>Cilový pacient:</b>	Novorozeneček (neonatologický pacient), který má problém s výživou.
<b>Určený uživatel:</b>	Lékaři neonatologové, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních, kteří mají příslušné vzdělání a zkušenosti v péči o novorozence.
<b>Použité materiály:</b>	PVC, PP
<b>Kompatibilita:</b>	S jednorázovou injekční stříkačkou Luer, jednorázovou injekční stříkačkou Luer Lock a infúzní soupravou (viz. Upozornění výrobce). CV-01 není určena k podávání léčiv.
<b>Kontraindikace:</b>	Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
<b>Nežádoucí účinky:</b>	Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
<b>Upozornění:</b>	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.
<b>Skladování a přeprava:</b>	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%. 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 určený k enterální výživě novorozenců.

**Návod k použití**

Výživovací cívka se za aseptických podmínek vyjme z obalu a zaobleným koncem s postranními otvory se zavede do hlitanu novorozence. Značky ve vzdálenosti 5, 10, 15 a 20 cm umožňují kontrolu hloubky zavedení cívky. Po otevření uzávěru negativního připojovacího kužele se cívka napojí na připojovací kužel infúzní soupravy a zahájí se podávání tekuté výživy.

**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 výrobci 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				

SK **Cievka pre výživu novorodenca CV-01 M**

<b>Katalogové č.:</b>	V646957-M
<b>Funkčnost:</b>	výrobca deklaruje funkčnosť prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
<b>Doba použitia:</b>	„Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin
<b>Provedenie:</b>	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
<b>Cieľový pacient:</b>	Novorodenec (neonatologický pacient), ktorý má problém s výživou.
<b>Určený používateľ:</b>	Lekári neonatológovia, zdravotné sestry a ďalší zdravotníckí pracovníci v zdravotníckych zariadeniach, ktorí majú príslušné vzdelanie a skúsenosti v starostlivosti o novorodenca.
<b>Použité materiály:</b>	PVC, PP
<b>Kompatibilita:</b>	S jednorázovou injekčnou striekačkou Luer, jednorázovou injekčnou striekačkou Luer Lock a infúznou súpravou (viď. Upozornenie výrobcu). CV-01 nie je určená na podávanie liečiv.
<b>Kontraindikácie:</b>	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
<b>Nežiadúce účinky:</b>	Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
<b>Upozornenie:</b>	Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte 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.
<b>Skladovanie a preprava:</b>	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 %. 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 zdravotnický prostriedok určený na enterálnu výživu novorodencov.

**Návod k použitiu**

Výživovacia cievka sa za aseptických podmienok vyberie z obalu a zaobleným koncom s postrannými otvormi sa zavedie do hlitanu novorodenca. Značky vo vzdialenosti 5, 10, 15 a 20cm umožňujú kontrolu hĺbky zavedenej cievky. Po otvorení uzávěru negativného připojovacího kužele sa cievka napojí na připojovací kužel infúzne súpravy a zahájí sa podávanie tekutej výživy.

**Upozornenie výrobcu:** výrobca upozorňuje uživateľa na existujúcu možnosť nesprávného preporenia. Připojovací konektor použitý na cievke je samostatne vyvinutým alternativním konektorem. Kompatibilita s injekčnou striekačkou a infúznou súpravou bola výrobcem overená v rámci fyzikálnych a funkčných skúšok.

**POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:**

ZP uložit do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrece (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 výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu.

**Značky použité na obale**

	Katalogové číslo		Chránit pred vlhkou		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				



## Neonatal nutrition catheter CV-01 M



<b>Catalogue No.:</b>	V646957-M
<b>Functionality:</b>	the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use
<b>Duration of use:</b>	„Short term“ - continuous use for the time maximum is 24 hours
<b>Design:</b>	sterile, ethylene oxide sterilization
<b>Target patient:</b>	A newborn (neonatalogical patient) who has a feeding problem.
<b>Designated user:</b>	Neonatologists, nurses and other healthcare workers in healthcare facilities who have relevant education and experience in caring for newborns.
<b>Materials used:</b>	PVC, PP
<b>Compatibility:</b>	With Luer single-use syringe, Luer Lock single-use syringe and infusion set (see Manufacturer's Note). CV-01 is not intended for drug delivery
<b>Contraindication:</b>	Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.
<b>Adverse effects:</b>	No adverse effects are known if the set is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.
<b>Warning:</b>	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.
<b>Storage and transport:</b>	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 intended for enteral feeding of neonates.

### Instruction for use

Take the food-delivery catheter out of the packing under aseptic condition and introduce it to the infant's pharynx the rounded tip with the side holes first. The depth of penetration can be checked using the graduation marks of 5, 10, 15 and 20 cm. Open the closure of the negative connecting cone and attach the catheter to the connecting cone of the infusion set; start delivering the liquid food.

**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	Rain	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	DEHP	Does not contain DEHP phthalate
Sterilize	Do not Resterilize	Single use	For single use only	Damaged	Do not use if unit package is damaged	MD	Medical Device
Date and Country	Date and Country of Manufacture	UDI	Unique Device Identifier				



## Nahrungskatheter für Neugeborene CV-01 M

<b>Katalognummer:</b>	V646957-M
<b>Funktionalität:</b>	Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung
<b>Dauer der Verwendung:</b>	„Kurzzeitig“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 24 Stunden
<b>Ausführung:</b>	steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
<b>Zielpatient:</b>	Ein Neugeborenes (neonatalogischer Patient), das ein Ernährungsproblem hat.
<b>Zielanwender:</b>	Neonatologen, Krankenschwestern und andere medizinische Fachkräfte in Gesundheitseinrichtungen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung in der Betreuung von Neugeborenen verfügen.
<b>Verwendete Werkstoffe:</b>	PVC, PP
<b>Kompatibilität:</b>	Mit Luer-Einwegspritze, Luer-Lock-Einwegspritze oder Infusionsset (siehe Warnung des Herstellers). CV-01 ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.
<b>Kontraindikationen:</b>	Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
<b>Unerwünschte Wirkungen:</b>	Wenn Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis and Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
<b>Hinweis:</b>	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.
<b>Lagerung und Transport:</b>	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

Medizinisches Einwegprodukt, das für die enterale Ernährung von Neugeborenen bestimmt ist.

### Anwendungsanleitung

Der Ernährungskatheter ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung herauszunehmen und mit gerundetem Ende mit Seitenöffnungen in den Neugeborenenrachen einzuführen. Die Markierungen von 5, 10, 15 und 20 cm ermöglichen die Katheter-Einführungstiefe zu prüfen. Nach dem Öffnen der Absperrung des negativen Anschlusskegels wird der Katheter an den Anschlusskegel des Infusionssets angeschlossen, wobei man mit der Zuführung der flüssigen Ernährung beginnen kann.

**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	Rain	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Factory	Hergestellt in
Hourglass	Verbrauchenbis/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	DEHP	Ohne Phthalat DEHP
Sterilize	Nicht wieder sterilisieren	Single use	Zur einmaligen Verwendung	Damaged	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	MD	Medizinprodukten
Date and Country	Herstellungsdatum und Herstellungsland	UDI	eindeutige Ressourcenkennung				