



Cévka pro výživu novorozence CV-01



Katalogové č.: V646957-ND	Varianty zdravotnického prostředku: Cévka pro výživu novorozence CV-01
Typ výrobku:	zdravotnický prostředek
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	novorozenec (neonatologický pacient)
Určený uživatel:	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
Použití materiálu:	PVC, PP
Kompatibilita:	S jednorázovou injekční stříkačkou nebo infúzní soupravou (viz. Upozornění výrobce). CV-01 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:	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.

Návod k použití

Výživovací cévka se za aseptických podmínek vyjme z obalu a zaobleným koncem s postranními otvory se zavede do hltanu novorozence. Značky ve vzdálenosti 5, 10, 15 a 20 cm umožňují kontrolu hloubky zavedení cévky. Po otevření uzávěru negativního připojovacího kužele se cévka 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 výrobcem a příslušnému místnímu orgánu.

Značky použité na obalu

	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použití 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		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.



Cievka pre výživu novorodenca CV-01

Katalogové č.: V646957-ND	Varianty zdravotnickej pomôcky: Cievka pre výživu novorodenca CV-01
Typ výrobku:	zdravotnícka pomôcka
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient:	novorodenec (neonatologickej pacient)
Určený používateľ:	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnickej pomôcky.
Použitie materiálu:	PVC, PP
Kompatibilita:	S jednorázovou injekčnou striekačkou alebo infúznou súpravou (viď. Upozornenie výrobcu). CV-01 nie je určená na podávanie liečiv.
Kontraindikácie:	Nepoužívajte 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:	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.

Návod k použitiu

Výživovacia cievka sa za aseptických podmienok vyberie z obalu a zaoblenými otvormi s postrannými otvormi sa zavedie do hltanu novorodenca. Značky vo vzdialenosti 5, 10, 15 a 20cm umožňujú kontrolu hĺbky zavedenej cievky. Po otvorení uzávěru negatívneho pripojovacieho kužela sa cievka napojí na pripojovací kužel infúznej súpravy a zahájí sa podávanie tekutej výživy.

Upozornenie výrobcu: výrobca upozorňuje uživateľa na existujúcu možnosť nesprávneho prepájania. Pripojovací konektor použitý na cievke je samostatne vyvinutým alternativným 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 spalovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácia. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

POZNÁMKA PRE POUŽIVATEĽOV:

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 vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použití 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 dispozici aj v elektronickej podobe na stránkách www.gama.cz. Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: prodej@gama.cz.

EN Neonatal nutrition catheter CV-01



Catalogue No.: V646957-ND
Medical device variants: Neonatal nutrition catheter CV-01
Product type: medical device
Design: sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient: newborn (neonatal patient)
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). CV-01 is not intended for drug delivery
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

Enteral nutrition fed to infants.

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

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 Nahrungskatheter für Neugeborene CV-01

Katalognummer: V646957-ND
Varianten von Medizinprodukten: Nahrungskatheter für Neugeborene CV-01
Produkttyp: Medizinprodukten
Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient: Neugeborener (neonatologischer Patient)
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). CV-01 ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.
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.
Lagerung: 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.
 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

Enterale Ernährung der Neugeborenen.

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

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.