

## CS Cévká pro výživu novorozence CV-01



<b>Katalogové č.:</b> V646957-ND	<b>Variety zdravotnického prostředku:</b> Cévká pro výživu novorozence CV-01
<b>Typ výrobku:</b>	zdravotnický prostředek
<b>Provedení:</b>	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
<b>Cílový pacient:</b>	novorozenec (neonatologický pacient)
<b>Určený uživatel:</b>	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
<b>Použité materiály:</b>	PVC, PP
<b>Kompatibilita:</b>	Infúzní souprava i stříkačka musí mít připojovací kužel Luer, který je ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. 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 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.
<b>Skladování:</b>	Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, tmném 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 vyjme z obalu a zaobleným koncem s postranními otvory se zavede do hltnu 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.

### 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

REF	Katalogové číslo	Chránit před vlhkem	LOT	Číslo šarže	Výrobce
Použit do data		Omezení teplot	Čtěte návod k použití	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením	Neobsahuje latex	Neobsahuje ftalát DEHP	
Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	MD	Zdravotnický prostředek
Datum výroby					

Návod je k dispozici také v elektronické podobě na stránkách [www.gama.cz](http://www.gama.cz). Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz).

## SK Cievka pre výživu novorodenca CV-01

<b>Katalogové č.:</b> V646957-ND	<b>Variety zdravotnickej pomôcky:</b> Cievka pre výživu novorodenca CV-01
<b>Typ výrobku:</b>	zdravotnícka pomôcka
<b>Provedenie:</b>	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
<b>Cieľový pacient:</b>	novorodenec (neonatologickej pacient)
<b>Určený používateľ:</b>	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnickej pomôcky.
<b>Použité materiály:</b>	PVC, PP
<b>Kompatibilita:</b>	Infúzna súprava i striekačka musia mať pripojovací kužel Luer, ktorý je v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. 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 alebo opakovaná sterilizácia predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrt pacienta.
<b>Skladovanie:</b>	Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, tmnom 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 vyberie z obalu a zaobleným koncom s postrannými otvormi sa zavedie do hltnu 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 infúzní soupravy a zahájí sa podávanie tekutej výživy.

### POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložit 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 dekontaminácia. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotnickej zariadenia.

### POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽOV:

Akákoľvek závažný nežiadúci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovia a príslušnému miestnemu orgánu.

### Značky použité na obale

REF	Katalogové číslo	Chránit pred vlhkem	LOT	Číslo šarže	Výrobca
Použit do dátumu		Obmedzenie teploty	Čítajte návod na použitie	STERILE EO	Sterilizované ethylénoxidom
Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením	Neobsahuje latex	Neobsahuje ftalát DEHP	
Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne	Nepoužívať, ak je balenie poškodené	MD	Zdravotnícka pomôcka
Dátum výroby					

Návod je k dispozícii aj v elektronickej podobe na stránkách [www.gama.cz](http://www.gama.cz). Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto: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:** Infusion sets and syringes must be equipped with Luer connection cone in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. 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 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.

**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	Keep away from Rain	LOT	Batch Number	Manufacturer
Use by / Expiry date		Temperature Limitation	Read instructions for use	STERILE EO	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	MD	Medical Device
Date of Manufacture					

The instruction for use is also available in electronic form at [www.gama.cz](http://www.gama.cz). Free copies of other copies are available on request via e-mail: [sales@gama.cz](mailto: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:** Das Infusionsset sowie die Spritze müssen den Anschlusskonus Luer haben, der der Norm ČSN EN ISO 80369-7 entspricht. 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. 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.  
**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**

Enterale Ernährung der Neugeborenen.

**Anwendungsanleitung**

Der Ernährungskatheter ist 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.

**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	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Hergestellt in
Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs		Temperaturbegrenzung	Siehe Gebrauchsanweisung	STERILE EO	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.	MD	Medizinprodukten
Herstellungsdatum					

Das Gebrauchsanweisung ist auch in elektronischer Form unter [www.gama.cz](http://www.gama.cz) verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).