

CS

## Cévka pro zavádění kyslíku nosní cestou CK-472 M

CE 1023

<b>Katalogové č.:</b>	V646956-M
<b>Funkčnost:</b>	výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
<b>Doba použití:</b>	„Krátkodobá“ – max. doba použití 30 dní. Při nepřetržitém používání cévky 24 hodin denně je výměna nutná jednou týdně, při sporadické intenzitě používání je výměna možná každé 2-4 týdny. Okamžitá výměna musí být provedena, pokud se cévka znečistí, změní barvu nebo ztuhne.
<b>Provedení:</b>	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
<b>Cílový pacient:</b>	Dospělé osoby a děti od 15 let podstupující kyslíkovou terapii.
<b>Určený uživatel:</b>	Lékaři, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních, kteří mají kvalifikaci na provádění kyslíkové terapie. Laická osoba v domácím prostředí.
<b>Použité materiály:</b>	PVC, PP
<b>Kompatibilita:</b>	S vývodem redukčního ventilu kyslíkové tlakové lahve, oxygenerátoru nebo centrálnímu rozvodu kyslíku pomocí trychtýřovité barevně kódované koncovky Charriére. Se stupňovitým (step) konektorem kyslíkového zařízení. CK-472 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. 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, 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%. 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 pro zavádění kyslíku při terapii dospělých osob a dětí od 15 let.

### Návod k použití

- Zkontrolujte typové označení cévky, dobu použitelnosti na obalu, a zda není obal poškozen.
- Za aseptických podmínek vyjměte cévku z obalu.
- Nosní vývody zaveďte do nosních otvorů.
- Bílé obroučky nasadte za ušní bolte (jako brýle).
- Koncovku připojte na kyslíkový přístroj.
- Cévka je připravena ke kyslíkové terapii.

### POSTUP PRO BEZPEČNOU LIKVIDACI ZP PO POUŽITÍ:

**Po použití ZP ve zdravotnickém zařízení:** ZP uložte 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.

**Po použití ZP v domácím prostředí:** ZP propláchnout teplou mýdlovou vodou, zabalit do igelitového sáčku a odložit do odpadkového koše určeného pro komunální odpad.

**POZNÁMKA PRO UŽIVATELE:** Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcem a příslušnému místnímu orgánu.

**OKOLNOSTI, ZA KTERÝCH BY SE MĚL UŽIVATEL PORADIT SE ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM:** Jestliže jsou pociťovány obtíže během používání (křeče, dráždění plic apod.), kontaktujte svého lékaře.

### Značky použité na obalu

	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použití 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				

SK

## Cievka pre zavádzanie kyslíka nosovou cestou CK-472 M

<b>Katalogové č.:</b>	V646956-M
<b>Funkčnost:</b>	výrobca deklaruje funkčnost prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
<b>Doba použitia:</b>	„Krátkodobá“ – max. doba použitia 30 dní. Pri nepřetržitom používaní cievky 24 hodín denne je výmena nutná raz týždenne, pri sporadickej intenzite používania je výmena možná každé 2-4 týždne. Okamžitá výmena musí byť vykonaná pokiaľ sa cievka znečistí, zmení farbu alebo stuhne.
<b>Provedenie:</b>	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
<b>Cílový pacient:</b>	Dospelé osoby a deti od 15 rokov podstupujúce kyslíkovú terapiu.
<b>Určený používateľ:</b>	Lekári, zdravotné sestry a ďalší zdravotníckí pracovníci v zdravotníckych zariadeniach, ktorí majú kvalifikáciu na vykonávanie kyslíkovej terapie. Laická osoba v domácom prostredí.
<b>Použité materiály:</b>	PVC, PP
<b>Kompatibilita:</b>	S vývodom redukčného ventilu kyslíkovej tlakovej fľaše, oxygenerátora alebo centrálnemu rozvodu kyslíka pomocou lievikovitej farebne kódovanej koncovky Charriére. So stupňovitým (step) konektorom kyslíkového zariadenia. CK-472 nie je určená na podávanie liečiv.
<b>Kontraindikácie:</b>	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
<b>Nežiaduce 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. 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, 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 %. 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 zavádzanie kyslíka pri terapii dospelých osôb a detí od 15 rokov.

### Návod k použitiu

- Skontrolujte typové označenie cievky, dobu použiteľnosti na obale a či nie je obal poškodený.
- Za aseptických podmienok vyberte cievku z obalu.
- Nosné vývody zaveďte do nosných otvorov.
- Biele obrúčky nasadte za ušné lalôčky (ako okuliare).
- Koncovku pripojte na kyslíkový prístroj.
- Cievka je pripravená na kyslíkovú terapiu.

### POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

**Po použití ZP v zdravotníckom zariadení:** ZP uložte do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný – infekčný odpad. Označené vrece (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 vykonanie riadnej dekontaminácie. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

**Po použití ZP v domácom prostredí:** ZP prepláchnuť teplou mýdlovou vodou, zabalit do igelitového vrečka a odložiť do odpadkového koša určeného na komunálny odpad.

**POZNÁMKA PRE UŽIVATEĽA:** Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu.

**OKOLNOSTI, ZA KTORÝCH BY SA MAL POUŽÍVATEĽ PORADIŤ SO ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM:** Ak sú pociťované ťažkosti počas používania (křeče, dráždění plic a pod.), kontaktujte svojho lekára.

### Značky použité na obale

	Katalogové číslo		Chránit pred vlhkou		Číslo šarže		Výrobca
	Použití do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom a systém 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 kópií je možné na vyžiadání prostřednictvím e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz). / Bezplatné poskytnutie ďalších kópií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz).

**EN Nasal oxygen introduction catheter CK-472 M**



**Catalogue No.:** V646956-M  
**Functionality:** the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use  
**Duration of use:** „Short term“ - maximum period of use 30 days. With continuous use of the tube 24 hours a day, replacement is necessary once a week, with sporadic intensity of use, replacement is possible every 2-4 weeks. Immediate replacement must be done if the coil becomes dirty, discolored or hardened.  
**Design:** sterile, ethylene oxide sterilization  
**Target patient:** Adults and children aged 15 and over undergoing oxygen therapy.  
**Designated user:** Doctors, nurses and other healthcare workers in healthcare facilities who are qualified to administer oxygen therapy. A lay person in a domestic environment.  
**Materials used:** PVC, PP  
**Compatibility:** With the outlet of the reducing valve of an oxygen pressure cylinder, an oxygenator or a central oxygen distribution using a funnel-shaped color-coded Charrière end. With gradual (step) connector of oxygen appliance. CK-472 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. 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 intended for the introduction of oxygen in the therapy of adults and children from 15 years of age.

**Instruction for use**

1. Check the type labelling of the catheter, usable life on the package and the package for damages.
2. Take the catheter out of the packaging under aseptic condition.
3. Insert nasal ducts into nasal openings.
4. Put white sleeve pieces on ears (like glasses).
5. Connect the ending to the breathing apparatus.
6. The catheter is ready for oxygen treatment.

**PROCEDURE FOR THE SAFE DISPOSAL OF MD AFTER USE:**

**After using MD in a medical facility:** 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.

**After using the MD in the home environment:** rinse the MD with warm soapy water, wrap it in a plastic bag and put it in a trash can intended for municipal waste.

**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.

**CIRCUMSTANCES WHICH THE USER SHOULD CONSULT with A MEDICAL PROFESSIONAL:** If difficulties are experienced during use (convulsions, lung irritation, etc.), contact your doctor.

**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
	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 Nasenweg – Sauerstoffkatheter CK-472 M**

**Katalognummer:** V646956-M  
**Funktionalität:** Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung  
**Dauer der Nutzung:** „Kurzzeitig“ - maximale Nutzungsdauer 30 Tage. Bei Dauergebrauch der Katheter 24 Stunden am Tag ist ein Austausch einmal pro Woche notwendig, bei sporadischer Nutzungsintensität ist ein Austausch alle 2-4 Wochen möglich. Wenn die Katheter verschmutzt, verfärbt oder verhärtet ist, muss ein sofortiger Austausch erfolgen.  
**Ausführung:** steril, mit Ethylenoxid sterilisiert  
**Zielpatient:** Erwachsene und Kinder ab 15 Jahren, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen.  
**Zielanwender:** Ärzte, Krankenschwestern und andere medizinische Fachkräfte in Gesundheitseinrichtungen, die für die Durchführung von Sauerstofftherapien qualifiziert sind. Ein Laie im häuslichen Umfeld.  
**Verwendete Werkstoffe:** PVC, PP  
**Kompatibilität:** Mit dem Ausgang des Reduzierventils einer Sauerstoffdruckflasche, eines Oxygenators oder einer zentralen Sauerstoffverteilung über ein trichterförmiges, farblich gekennzeichnetes Charrière-Ende.  
 Mit stufenartigem (step) Verbindungsstecker des Sauerstoffgerätes. CK-472 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 und 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.  
 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**

Medizinisches Einweggerät, das für die Einführung von Sauerstoff in der Therapie von Erwachsenen und Kindern ab 15 Jahren bestimmt ist.

**Anwendungsanleitung**

1. Überprüfen Sie die Typenbezeichnung des Katheters, die Verwendbarkeit auf der Verpackung, und die Unversehrtheit der Verpackung.
2. Nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung heraus unter aseptischen Bedingungen.
3. Die Nasenausführungen führen Sie in die Nasenlöcher ein.
4. Weißes Gestell setzen Sie hinter die Ohrmuscheln ein (wie bei den Brillen).
5. Schließen Sie das Endstück an das Sauerstoffgerät an.
6. Der Katheter ist für die Sauerstofftherapie vorbereitet.

**VERFAHREN FÜR DIE SICHERE ENTSORGUNG VON MP NACH GEBRAUCH:**

**Nach der Verwendung von MP in einer medizinischen Einrichtung:** 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.

**Nach der Verwendung von MP in der häuslichen Umgebung:** MP mit warmem Seifenwasser abspülen, in eine Plastiktüte wickeln und in einen Mülleimer geben, der für den Hausmüll bestimmt ist.

**HINWEIS FÜR BENUTZER:** Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Bezug auf das betreffende Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Behörde zu melden.

**UMSTÄNDE, DIE DER BENUTZER MIT EINEM ARZT KONTAKTIEREN SOLLTE:** Wenn während der Anwendung Schwierigkeiten auftreten (Krämpfe, Lungenreizung usw.), wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Symbole auf der Verpackung**

	Produkt-Referenznummer		Vor Regen schützen		Chargennummer		Hergestellt in
	Verbrauchenbis/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				