

CS

Cévka pro zavádění kyslíku nosní cestou CK-472

CE1014

Katalogové č.:	V646956-ND
Typ výrobku:	zdravotnický prostředek
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	populace pediatrických nebo dospělých pacientů
Určený uživatel:	zdravotnický personál nebo domácí uživatel (laická osoba) se znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na tento zdravotnický prostředek.
Použité materiály:	PVC, PP,
Kompatibilita:	Se stupňovitým (step) konektorem kyslíkového zařízení. CK-472 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. 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, 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%.

Určený účel k použití

Cévka je určena pro zavádění kyslíku při terapii dospělých osob a větších dětí.

Návod k použití

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

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	Použit do data	Omezení teplot	Čtěte návod k použití	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
Apyrogenní	Apyrogenní	Chránit před slunečním zářením	Neobsahuje latex	Neobsahuje ftalát DEHP	
Neresterilizovat	Neresterilizovat	Nepoužívat opětovně	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	MD	Zdravotnický prostředek
Datum výroby	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.

SK

Cievka pre zavádzanie kyslíka nosovou cestou CK-472

Katalogové č.:	V646956-ND
Typ výrobku:	zdravotnícka pomôcka
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient:	populácie pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený používateľ:	zdravotnícky personál alebo domáce užívateľ (laická osoba) so znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na tento zdravotnícky prostriedok.
Použité materiály:	PVC, PP
Kompatibilita:	So stupňovitým (step) konektorom kyslíkového zariadenia. CK-472 nie je určená na podávanie liečiv.
Kontraindikácie:	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežiadúce 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. 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.
Skladovanie:	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 %.

Určený účel použitia

Cievka je určená na zavádzanie kyslíka pri terapii dospelých osôb a väčších detí.

Návod k použitiu

- Skontrolujte typové označenie cievky, dobu použiteľnosti na obale a či nie je obal poškodený.
- 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:

ZP uložiť 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 spaľovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečnej vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácie. 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

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

Návod je k dispozícii aj v elektronickej podobe na stránkách www.gama.cz. Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: prodej@gama.cz.

EN Nasal oxygen introduction catheter CK-472



Catalogue No.: V646956-ND
Product type: medical device
Design: sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient: population of pediatric or adult patients
Designated user: medical personnel or home user (lay person) with knowledge and practical experience of the medical device.
Materials used: PVC, PP
Compatibility: 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.
 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

The catheter is intended to introduce oxygen during adult and older children treatment.

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 cover.
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 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	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 Nasenweg – Sauerstoffkatheter CK-472

Katalognummer: V646956-ND
Produkttyp: Medizinprodukten
Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient: Population von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten
Zielanwender: medizinisches Personal oder Heimanwender (Laie) mit Kenntnissen und praktischen Erfahrungen des Medizinprodukts.
Verwendete Werkstoffe: PVC, PP
Kompatibilität: 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 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

Der Katheter ist zur Sauerstoffeinführung bei der Therapie von Erwachsenen und größeren Kindern bestimmt.

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.
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 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	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.