

CS Cévka pupeční pro novorozence CP-01 M



Katalogové č.: V646958-M
Funkčnost: výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
Doba použití: „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin
Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient: Předčasně narozený, nemocný novorozenec, u kterého není možné zajistit periferní žilní vstup.
Určený uživatel: Lékaři neonatologové ve zdravotnických zařízeních, kteří mají příslušné vzdělání a zkušenosti v péči o novorozence.
Použité materiály: PVC, PP
Kompatibilita: S jednorázovou injekční stříkačkou Luer, jednorázovou injekční stříkačkou Luer Lock a infuzní soupravou (viz. Upozornění výrobce). (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály proveďte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. www.sukl.cz nebo www.olecich.cz
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, 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.
Skladování a přeprava: 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 ke krátkodobému podávání infuzí nebo k aplikaci léků do pupeční žíly novorozence.

Návod k použití

Cévka pupeční se za aseptických podmínek vyjme z obalu, otevře se uzávěr kužele a napojí se na stříkačku s infuzním roztokem, kterým se naplní cévka. Zaobleným koncem se zavede cévka do pupeční žíly pacienta. Značky umístěné ve vzdálenosti 5, 6 a 7 cm od zaobleného konce umožňují kontrolu hloubky zavedení cévky. Krátkým nasátím nebo uvolněním stříkačky se přesvědčíme, že se konec cévky plní krví. Poté se cévka zapojí znovu na injekční stříkačku, infuzní soupravu apod., podle druhu prováděného úkonu.

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 infuzní 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
	Použit do data		Omezení teplot		Čtěte návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduše 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 pupočná pre novorodenca CP-01 M

Katalogové č.: V646958-M
Funkčnost: výrobca deklaruje funkčnosť prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
Doba použitia: „Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin
Provedenie: sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient: Predčasne narodený, chorý novorodenec, u ktorého nie je možné zaistiť periférny žilový vstup.
Určený používateľ: Lekári neonatológovia v zdravotníckych zariadeniach, ktorí majú príslušné vzdelanie a skúsenosti v starostlivosti o novorodenca.
Použité materiály: PVC, PP
Kompatibilita: S jednorázovou injekčnou striekačkou Luer, jednorázovou injekčnou striekačkou Luer Lock a infúznou súpravou (viď. Upozornenie výrobca). (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi o lieku (SPC), pozri www.sukl.cz alebo www.olecich.cz
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, 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 smrt pacienta.
Skladovanie a preprava: 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 krátkodobé podávanie infúzií alebo na aplikáciu liekov do pupočnej žíly novorodenca.

Návod k použitiu

Pupočná cievka sa za aseptických podmienok vyberie z obalu, otvorí sa uzáver kužela a napojí sa na striekačku s infúznym roztokom, ktorým sa cievka naplní. Zaobleným koncom sa cievka zavedie do pupočnej žíly pacienta. Značky umiestnené vo vzdialenosti 5, 6 a 7 cm od zaobleného konca umožňujú kontrolu hĺbky zavedenej cievky. Krátkym nasatím alebo uvoľnením striekačky sa presvedčíme, že sa koniec cievky plní krvou. Potom sa cievka znovu zapojí na injekčnú striekačku, infúznou súpravu a pod., podľa druhu prevádzaného výkonu.

Upozornenie výrobca: výrobca upozorňuje uživateľa na existujúcu možnosť nesprávneho preporenia. Pripojovací konektor použitý na cievke je samostatne vyvinutým alternatívnym 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 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 výrobcovia a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

	Katalogové číslo		Chrániť pred vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom a systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chrániť 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				

EN Neonatal umbilical catheter CP-01 M



Catalogue No.: V646958-M
Functionality: the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use
Duration of use: „Short term“ - continuous use for the time maximum is 24 hours
Design: sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient: A premature, sick neonate in whom it is not possible to provide peripheral venous access.
Designated user: Neonatologists in medical facilities who have relevant education and experience in the care of newborns.
Materials used: PVC, PP
Compatibility: With Luer single-use syringe, Luer Lock single-use syringe and infusion set (see Manufacturer's note). (In)compatibility of the drugs with the materials used, check in the summary about products (SPC) see www.sukl.cz or www.olecich.cz
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.
 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 short-term administration of infusions or for the application of drugs into the umbilical vein of a neonate.

Instruction for use

Take the umbilical catheter out of the packing under aseptic condition; open the cone closure and connect the cone to a syringe with infusion solution; fill the catheter with the solution. The rounded tip first introduce the catheter to the patient's umbilical vein. The depth of catheter penetration can be checked using the graduation marks of 5, 6 and 7 cm as measured from the rounded tip. Apply a short suction or relief action to make sure the catheter end is being filled with blood. Then re-attach the catheter to the syringe, the infusion set, etc., as the job at hand requires.

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 and single sterile barrier system
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 Nabelkatheter für Neugeborene CP-01 M

Katalognummer: V646958-M
Funktionalität: Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung
Dauer der Verwendung: „Kurzzeitig“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 24 Stunden
Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient: Ein frühgeborenes, krankes Neugeborenes, bei dem kein peripherer venöser Zugang möglich ist.
Zielanwender: Neonatologen in medizinischen Einrichtungen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung in der Betreuung von Neugeborenen verfügen.
Verwendete Werkstoffe: PVC, PP
Kompatibilität: Mit Luer-Einwegspritze, Luer-Lock-Einwegspritze oder Infusionsset (siehe Warnung des Herstellers). (In)Drogenverträglichkeit mit den verwendeten Materialien, überprüfen Sie die SPC, siehe www.sukl.cz oder www.olecich.cz
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.
 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 Einwegprodukt, das für die kurzfristige Verabreichung von Infusionen oder für die Verabreichung von Medikamenten in die Nabelvene eines Neugeborenen bestimmt ist.

Anwendungsanleitung

Der Nabelkatheter ist aus der Verpackung herauszunehmen unter aseptischen Bedingungen und der Kegelschluss an die Nadel mit der Infusionslösung, mit welcher der Katheter anzufüllen ist, anzuschließen. Mit gerundetem Ende ist der Katheter in die Nabelvene des Patienten einzuführen. Die Markierungen von 5, 6 und 7 von dem abgerundeten Ende ermöglichen die Katheter-Einführungstiefe zu prüfen. Durch ein kurzes Ansaugen oder durch Entlastung der Nadel überzeugen wir uns, dass das Katheterende mit Blut zu füllen beginnt. Danach wird der Katheter wieder an die Spritze, an das Infusionsset usw. nach dem Operationsschritt angeschlossen.

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 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		