



Cévka pupeční pro novorozence CP-01



Katalogové č.:	V646958-ND
Typ výrobku:	zdravotnický prostředek
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	novorozenec
Určený uživatel:	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
Použité materiály:	PVC, PP
Kompatibilita:	S jednorázovou injekční stříkačkou nebo infúzní soupravou (viz. Upozornění výrobce). (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály prověřte 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 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

1. Aplikace léků do pupeční žíly (antibiotika, léky na podporu tlaku, léky na podporu dýchání atd.)
2. Krátkodobé podávání infúzí do pupeční žíly v rámci resuscitace novorozence
3. Odsávání dýchacích cest (i dolních)

Návod k použití

- ad. 1 a ad. 2 Aplikace léků do pupeční žíly
Krátkodobé podávání infúzí do pupeční žíly v rámci resuscitace novorozence:

Cévka pupeční se za aseptických podmínek vyjme z obalu, otevře se uzávěr kužele a napojí se na stříkačku s infúzním 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, infúzní soupravu apod., podle druhu prováděného úkonu.

- ad. 3 Odsávání dýchacích cest (i dolních):
Cévka pupeční se vyjme z obalu, otevře se uzávěr kužele a zaobleným koncem se cévka zavede do dýchacích cest novorozence. Poté se napojí na odsávací zařízení.

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
	Použit 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 pupočná pre novorodenca CP-01

Katalogové č.:	V646958-ND
Typ výrobku:	zdravotnická pomůcka
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient:	novorodenec
Určený používateľ:	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály:	PVC, PP
Kompatibilita:	S jednorázovou injekčnou striekačkou alebo infúznou súpravou (viď. Upozornenie výrobcu). (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 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

1. Aplikácia lieku do pupočnej žily (antibiotiká, lieky na podporu tlaku, lieky na podporu dýchania atď.)
2. Krátkodobé podávanie infúzie do pupočnej žily v rámci resuscitácie novorodenca
3. Odsávanie dýchacích ciest / i dolných /

Návod k použitiu

- ad.1 a ad.2. Aplikácia liekov do pupočnej žily
Krátkodobé podávanie infúzie do pupočnej žily v rámci resuscitácie novorodenca:

Pupočná cievka sa za aseptických podmienok vyberie z obalu, otvorí sa uzávěr kužela a napojí sa na striekačku s infúznym roztokom, ktorým sa cievka naplní. Zaobleným koncom sa cievka zavedie do pupočnej žily 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.

- ad.3 Odsávanie dýchacích ciest (i dolných):
Pupočná cievka sa vyberie z obalu, otvorí sa uzávěr kužela a zaobleným koncom sa zavedie do dýchacích ciest novorodenca. Potom sa napojí na odsávacie zariadenie.

Upozornenie výrobcu: výrobca upozorňuje užívateľa na existujúcu možnosť nesprávneho prepojenia. Pripojovací konektor použitý na cievke je samostatne vyvinutým alternativným konektorem. Kompatibilita s injekčnou striekačkou a infúznou súpravou bola výrobcem overená v rámci fyzikálnych a funkčných skúšok.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDACIU 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 spalovne = 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

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

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



Neonatal umbilical catheter CP-01



Catalogue No.:	V646958-ND
Product type:	medical device
Design:	sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient:	neonate
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). (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. 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

- Medication to the umbilical vein (antibiotics, pressure-boosting drugs, respiratory aids, etc.)
- Short-time infusion to the umbilical vein applied when resuscitating the infant
- Evacuation of air passages (incl. the lower air passages)

Instruction for use

to items 1 & 2 Medication to the umbilical vein

Short-time infusion to the umbilical vein applied when resuscitating the infant:

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.

to item 3 Evacuation of air passages (incl. the lower air passages):

Take the umbilical catheter out of the packing; open the cone closure and introduce the catheter to the infant's air passage the rounded tip first. Then attach it to the suction-generating device.

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

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. Free copies of other copies are available on request via e-mail: sales@gama.cz.



Nabelkatheter für Neugeborene CP-01

Katalognummer:	V646958-ND
Produkttyp:	Medizinprodukten
Ausführung:	steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient:	Neugeborene
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). (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 an 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

- Arznei-Verabreichung in die Nabelvene (Antibiotika, druckverstärkende Medikamente, Atemhilfen usw.)
- Kurzfristige Infusionsverabreichung in die Nabelvene in Rahmen der Resusztation des Neugeborenen
- Atemwegeabsaugung (auch den unteren)

Anwendungsanleitung

zu 1 und zu 2 Arznei-Verabreichung in die Nabelvene

Kurzfristige Infusionsverabreichung in die Nabelvene in Rahmen der Resusztation des Neugeborenen:

Der Nabelkatheter ist aus der Verpackung herauszunehmen unter aseptischen Bedingungen und der Kegelverschluss 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.

zu 3 Atemwegeabsaugung (auch den unteren):

Der Nabelkatheter ist aus der Verpackung herauszunehmen und mit gerundetem Ende in den Neugeborenen-Atemwege einzuführen. Danach ist das Absauggerät anzuschließen.

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

REF	Produkt-Referenznummer	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Hergestellt in
Verbrauchen bis/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 verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: sales@gama.cz.