



## Cévka rektální M



<b>Funkčnost:</b>	výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
<b>Doba použití:</b>	„Krátkodobá“ - nepřetržité použití po dobu maximálně 24 hodin
<b>Provedení:</b>	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
<b>Cílový pacient:</b>	Pacienti, kteří potřebují podat léky do konečníku, provést klyzma nebo vyšetřit konečník.
<b>Určený uživatel:</b>	Zdravotnický personál, jako jsou lékaři, zdravotní sestry nebo porodní asistentky, které mají dostatečné znalosti a zkušenosti s touto procedurou, aby nedošlo k poškození zdraví pacienta.
<b>Použité materiály:</b>	PVC
<b>Kompatibilita:</b>	S lavážní stříkačkou Janette a irigátorem pro zavádění klystýrů a provádění výplachů. S rektálními léky a roztoky. (In)kompatibilitu léčiv s použitými materiály prověřte v souhrnném údaji o přípravku (SPC) viz. <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> nebo <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a> . Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
<b>Kontraindikace:</b>	Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
<b>Nežádoucí účinky:</b>	Pokud je cévka používána 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, 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%. 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 k vyšetření konečníku, podávání léků a k rektální drenáži.

### Návod k použití

- Zkontrolujte typové označení cévky, dobu použitelnosti na obalu, a zda není obal poškozen.
- Za aseptických podmínek vyjměte cévku z obalu.
- Cévkou použijte k určenému účelu.

### POSTUP PRO BEZPEČNOU LIKVIDACI ZP PO POUŽITÍ:

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.

**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 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				



## Cievka rektálna M

<b>Funkčnost:</b>	výrobca deklaruje funkčnost prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
<b>Doba použitia:</b>	„Krátkodobá“ - nepřetržité použití po dobu maximálně 24 hodin
<b>Provedenie:</b>	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
<b>Cieľový pacient:</b>	Pacienti, ktorí potrebujú podať lieky do konečníka, vykonať klyzma alebo vyšetrit konečník.
<b>Určený používateľ:</b>	Zdravotnícky personál, ako sú lekári, zdravotné sestry alebo pôrodné asistentky, ktoré majú dostatočné znalosti a skúsenosti s touto procedúrou, aby nedošlo k poškodeniu zdravia pacienta.
<b>Použité materiály:</b>	PVC
<b>Kompatibilita:</b>	S lavážnou striekačkou Janette a irigátorom na zavádzanie klystírov a vykonávanie výplachov. S rektálnymi liekmi a roztokmi. (In)kompatibilitu liečiv s použitými materiálmi preverte v súhrnnom údajmi o lieku (SPC), pozri <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> alebo <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a> .
<b>Kontraindikácie:</b>	Nepoužíajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
<b>Nežiaduce účinky:</b>	Pokiaľ sa cievka používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
<b>Upozornenie:</b>	Nepoužíajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený. Nepoužíajte 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.
<b>Skladovanie a preprava:</b>	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 %. 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 zdravotnícky prostriedok určený na vyšetrenie konečníka, podávanie liekov a na rektálnu drenážu.

### Návod k použitiu

- Skontrolujte typové označenie cievky, dobu použiteľnosti na obale a či nie je obal poškodený.
- Za aseptických podmienok vyberte cievku z obalu.
- Cievku použite na určený účel.

### POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložte 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 spalovne = 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

	Katalógové číslo		Chránit pred vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použit 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		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku				



## Rectal catheter M



<b>Functionality:</b>	the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use
<b>Duration of use:</b>	„Short term“ - continuous use for the time maximum is 24 hours
<b>Design:</b>	sterile, ethylene oxide sterilization
<b>Target patient:</b>	Patients who need to inject drugs into the anus, perform an enema or examine the anus.
<b>Designated user:</b>	Medical personnel such as doctors, nurses or midwives who have sufficient knowledge and experience with this procedure to avoid harm to the patient's health.
<b>Materials used:</b>	PVC
<b>Compatibility:</b>	With a Janette lavage syringe and an irrigator for introducing enemas and rinsing. With rectal drugs and solutions. (In)compatibility of the drugs with the materials used, check in the summary about products (SPC) see <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> or <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a> .
<b>Contraindication:</b>	Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.
<b>Adverse effects:</b>	No adverse effects are known if the catheter is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.
<b>Warning:</b>	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.
<b>Storage and transport:</b>	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 rectal examination, medication administration and rectal drainage.

### 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. Use the catheter for the intended purpose.

### 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 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		UDI	Unique Device Identifier		



## Rektalkatheter M

<b>Funktionalität:</b>	Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung
<b>Dauer der Verwendung:</b>	„Kurzzeitig“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 24 Stunden
<b>Ausführung:</b>	steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
<b>Zielpatient:</b>	Patienten, die Medikamente in den Anus spritzen, einen Einlauf durchführen oder den Anus untersuchen müssen.
<b>Zielanwender:</b>	Medizinisches Personal wie Ärzte, Krankenschwestern oder Hebammen, die über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen mit diesem Verfahren verfügen, um gesundheitliche Schäden des Patienten zu vermeiden.
<b>Verwendete Werkstoffe:</b>	PVC
<b>Kompatibilität:</b>	Mit einer Janette-Lavage-Spritze und einem Irrigator zum Einführen von Einläufen und Spülen. Mit rektalen Medikamenten und Lösungen. (In)Drogenverträglichkeit mit den verwendeten Materialien, überprüfen Sie die SPC, siehe <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> oder <a href="http://www.olecich.cz">www.olecich.cz</a> .
<b>Kontraindikationen:</b>	Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
<b>Unerwünschte Wirkungen:</b>	Wenn Katheter in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis und Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt
<b>Hinweis:</b>	Nicht verwenden, wenn die sterile Packung offen oder beschädigt ist. 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.
<b>Lagerung und Transport:</b>	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 zur rektalen Untersuchung, Medikamentenverabreichung und rektalen Drainage.

### 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. Der Katheter ist zum vorgesehenen Zweck zu verwenden.

### 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 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		UDI	eindeutige Ressourcenkennung		

Free copies of other copies are available on request via e-mail: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz). / Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).