



## Kyreta aspirační



<b>Katalogové č.:</b> V646680-ND V646681-ND V646682-ND V646683-ND	<b>Variety zdravotnického prostředku:</b> Kyreta aspirační 6mm x 200mm Kyreta aspirační 7mm x 200mm Kyreta aspirační 8mm x 200mm Kyreta aspirační 9mm x 200mm
<b>Typ výrobku:</b>	zdravotnický prostředek
<b>Provedení:</b>	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
<b>Cílový pacient:</b>	populace dívčích a dospělých ženských pacientů
<b>Určený uživatel:</b>	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
<b>Použité materiály:</b>	PVC
<b>Kompatibilita:</b>	Se sací silikonovou nebo PVC hadicí k odsávačkám. Kyreta aspirační 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 kyreta 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 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.
<b>Skladování:</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%.

### Určený účel k použití

Kyreta je určena ke gynekologickým zákrokům - kyretáži.

### Návod k použití

- Zkontrolujte typové označení kyrety, dobu použitelnosti na obalu, a zda není obal poškozen.
- Vyjměte kyretu z obalu.
- Kyretu použijte k určenému účelu.

### 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		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](http://www.gama.cz). Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz).



## Kyreta aspiračná

<b>Katalogové č.:</b> V646680-ND V646681-ND V646682-ND V646683-ND	<b>Variety zdravotnickej pomôcky:</b> Kyreta aspiračná 6mm x 200mm Kyreta aspiračná 7mm x 200mm Kyreta aspiračná 8mm x 200mm Kyreta aspiračná 9mm x 200mm
<b>Typ výrobku:</b>	zdravotnícka pomôcka
<b>Provedenie:</b>	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
<b>Cieľový pacient:</b>	populácie dievčenských a dospelých ženských pacientov
<b>Určený používateľ:</b>	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnickej pomôcky.
<b>užité materiály:</b>	PVC
<b>Kompatibilita:</b>	S nasávacou silikónovou alebo PVC hadicou k odsávačkám. Kyreta aspiračná nie je určená na podávanie liečiv.
<b>Kontraindikácie:</b>	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
<b>Nežiadúce účinky:</b>	Pokiaľ sa cievka používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
<b>Upozornenie:</b>	Nepoužívajte, ak 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.
<b>Skladovanie:</b>	Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, temnom 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

Kyreta je určená na gynekologické zákroky - kyretáž.

### Návod k použitiu

- Skontrolujte typové označenie kyrety, dobu použiteľnosti na obale a či nie je obal poškodený.
- Vyberte kyretu z obalu.
- Kyretu použite na určený účel.

### POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložiť do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrecko (kódom odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevně uzavrieť a bezpečne transportovať do spalovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácia. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotnickeho 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

REF	Katalogové číslo		Chránit pred vlhkem	LOT	Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované ethylénoxidom
	Apyrogenní		Chránit 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](http://www.gama.cz). Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: [prodej@gama.cz](mailto:prodej@gama.cz).



## Aspiration curette



<b>Catalogue No.:</b>	<b>Medical device variants:</b>
V646680-ND	Aspiration curette 6mm x 200mm
V646681-ND	Aspiration curette 7mm x 200mm
V646682-ND	Aspiration curette 8mm x 200mm
V646683-ND	Aspiration curette 9mm x 200mm
<b>Product type:</b>	medical device
<b>Design:</b>	sterile, ethylene oxide sterilization
<b>Target patient:</b>	population of girls and adult female patients
<b>Designated user:</b>	medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
<b>Materials used:</b>	PVC
<b>Compatibility:</b>	With suction silicon or PVC tubes for secretion aspirators. The aspiration curette is not intended for drug delivery.
<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. 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.
<b>Storage:</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%.

### Intended use

Curette is intended for gynaecological purposes - curettage.

### Instruction for use

1. Check the type labelling of the curette, usable life on the package and the package for damages.
2. Take the curette out of the cover.
3. Use the curette 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

	Catalogue Number		Keep away from Rain		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](http://www.gama.cz). Free copies of other copies are available on request via e-mail: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).



## Aspirationskürette

<b>Katalognummer: Varianten von Medizinprodukten:</b>	
V646680-ND	Aspirationskürette 6mm x 200mm
V646681-ND	Aspirationskürette 7mm x 200mm
V646682-ND	Aspirationskürette 8mm x 200mm
V646683-ND	Aspirationskürette 9mm x 200mm
<b>Produkttyp:</b>	Medizinprodukten
<b>Ausführung:</b>	steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
<b>Zielpatient:</b>	Population von Mädchen und erwachsenen Patientinnen
<b>Zielanwender:</b>	medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
<b>Verwendete Werkstoffe:</b>	PVC
<b>Kompatibilität:</b>	Mit Silikon- oder PVC-Saugschlauch zu Absauggeräten. Aspirationskürette ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.
<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 and 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. 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.
<b>Lagerung:</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.

### Anwendungszweck

Die Kürette ist zu gynäkologischen Eingriffen – Kürettage – bestimmt.

### Anwendungsanleitung

1. Überprüfen Sie die Typenbezeichnung des Kürette, die Verwendbarkeit auf der Verpackung, und die Unversehrtheit der Verpackung.
2. Nehmen Sie den Kürette aus der Verpackung heraus.
3. Die Kürette 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

	Produkt-Referenznummer		Vor Regen schützen		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](http://www.gama.cz) verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).