

CS **Cévka pro výživu novorozence CV-01**



Katalogové č.:
V646957-ND

Varianty zdravotnického prostředku:
Cévka pro výživu novorozence CV-01

Typ výrobku:

zdravotnický prostředek

Provedení:

sterilní, sterilizace ethylenoxidem

Cílový pacient:

novorozenec (neonatologický pacient)

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). CV-01 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, 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, temném 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

Enterální výživa novorozenců.

Návod k použití

Výživovací cévka se za aseptických podmínek vyjme z obalu a zaobleným koncem s postranními otvory se zavede do hlitanu novorozence. Značky ve vzdálenosti 5, 10, 15 a 20 cm umožňují kontrolu hloubky zavedení cévky. Po otevření uzávěru negativního připojovacího kužele se cévka napojí na připojovací kužel infúzní soupravy a zahájí se podávání tekuté výživy.

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

REF	Katalogové číslo	U	Chránit před vlhkem	LOT	Číslo šarže	F	Výrobce
H	Použit do data	T	Omezení teplot	B	Čtěte návod k použití	S	Sterilizováno ethylenoxidem
NF	Apyrogenní	S	Chránit před slunečním zářením	L	Neobsahuje latex	D	Neobsahuje ftalát DEHP
NS	Neresterilizovat	R	Nepoužívat opětovně	D	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	MD	Zdravotnický prostředek
W	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.



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

- Aplikace léků do pupeční žíly (antibiotika, léky na podporu tlaku, léky na podporu dýchání atd.)
- Krátkodobé podávání infúzí do pupeční žíly v rámci resuscitace novorozence
- 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.

CS Cévká pro novorozence s nízkou porodní hmotností CN-01



Katalogové č.: V646959-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: Cévká nesmí být použita k odsávání z dýchacích cest.
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. Enterální výživa novorozenců
2. Aplikace léků do pupeční žíly v rámci resuscitace novorozence.
3. Krátkodobé podávání infúzí do pupeční žíly.

Návod k použití

ad. 1 Enterální výživa novorozenců:

Cévká se za aseptických podmínek vyjme z obalu a zaobleným koncem se zavede ústy nebo nosem do žaludku novorozence. Širší značky ve vzdálenosti 5, 10, 15 a 20 cm od zaobleného konce umožňují kontrolu hloubky zavedení cévky. Před aplikací roztoku určeného k výživě je nutné se přesvědčit, že cévká není zavedena do dolních cest dýchacích. Poté se cévká připojovací kuželem napojí na připojovací kužel injekční stříkačky nebo infúzní soupravy a zahájí se podávání výživovacího roztoku.

ad. 2 a ad. 3 Aplikace léků do pupeční žíly
Krátkodobé podávání infúzí do pupeční žíly:

Cévká se vyjme z obalu, otevře se uzávěr kužele a napojí se na stříkačku s infúzním roztokem, kterým se naplní cévká. Zaobleným koncem se zavede cévká 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 cévká zapojí znovu na injekční stříkačku, infúzní soupravu apod., podle druhu prováděného výkonu.

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.

**CS Cévká pro novorozence s nízkou porodní hmotností
CN-01 100 cm**



Katalogové č.:	V686417-01ND
Typ výrobku:	zdravotnický prostředek
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	novorozenec (neonatologický pacient)
Určený uživatel:	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
Použité materiály:	PVC
Kompatibilita:	S jednorázovou injekční stříkačkou bez závitů nebo se závitěm (viz. Upozornění výrobce). CN-01 100 cm 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:	Při příjmu miminka z kojenecké láhve by měla být kojenecká láhev ve výšce hlavičky miminka. 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, temném 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

CN-01 100 cm slouží na příjmu miminka, které je kojeno, ale přechodně dostává z prsu méně mléka než potřebuje. Umožňuje miminku sát mateřské mléko z matčina prsu a současně příjmu z kojenecké láhve nebo stříkačky. Tímto způsobem je dokonale zachován správný způsob sání, dochází ke stimulaci hypofýzy matky, k tvorbě hormonu prolaktinu a následně tvorbě mléka.

Návod k použití

- Za aseptických podmínek vyjměte cévku z obalu.
- Příjmu může být prováděn z kojenecké láhve nebo ze stříkačky:
 - příjmu z kojenecké láhve
 - odstříhnete uzávěr (kryt) připojovacího kužele cévky
 - dudlík určený pro kojeneckou láhev upravte - zastříhnete tak, aby vznikl otvor, kterým lze protáhnout upravený konec cévky (= připojovací kužel cévky s odstřiženým uzávěrem)
 - kojeneckou láhev naplňte vhodnou náhradní výživou doporučenou lékařem a na láhev nasadte dudlík
 - upravený konec cévky protáhněte otvorem dudlíku až bude ponořen do výživy
 - příjmu ze stříkačky
 - otevřete uzávěr (kryt) připojovacího kužele cévky
 - stříkačku s příjmem připojte ke připojovacímu kuželu cévky
- Dítě přiložte k prsu a zaoblený konec cévky zaveďte do koutku úst miminka, aby přijalo jak bradavku tak hadičku.

Upozornění výrobce: výrobce upozorňuje uživatele na existující možnost nesprávného propojení. Připojovací konektor použitý na cévce je samostatně vyvinutým alternativním konektorem. Kompatibilita s injekční stříkačkou 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.