

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



<b>Katalogové č.:</b>	V686417-01ND
<b>Typ výrobku:</b>	zdravotnický prostředek
<b>Provedení:</b>	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
<b>Cílový pacient:</b>	novorozeneček (neonatologický pacient)
<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>	S jednorázovou injekční stříkačkou bez závitů nebo se závitěm (viz. Upozornění výrobce). CN-01 100 cm není určena k podávání léků.
<b>Kontraindikace:</b>	Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
<b>Nežádoucí účinky:</b>	Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
<b>Upozornění:</b>	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.
<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**

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

**SK Cievka pre novorodenca s nízkou pôrodnou hmotnosťou  
CN-01 100 cm**

<b>Katalogové č.:</b>	V686417-01ND
<b>Typ výrobku:</b>	zdravotnícka pomôcka
<b>Provedenie:</b>	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
<b>Cieľový pacient:</b>	novorodenec (neonatologickej pacient)
<b>Určený používateľ:</b>	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
<b>Použité materiály:</b>	PVC
<b>Kompatibilita:</b>	S jednorázovou injekčnou striekačkou bez závitov alebo so závitom (viď. Upozornenie výrobcu). CN-01 100 cm nie je určená na podávanie liečiv.
<b>Kontraindikácie:</b>	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
<b>Nežiaduce účinky:</b>	Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitia, nie sú nežiaduce reakcie známe.
<b>Upozornenie:</b>	Pri príkrmovaní bábätko z dojčenskej fľaše by mala byť dojčenská fľaša vo výške hlavičky bábätko. 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 smrť pacienta.
<b>Skladovanie:</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 %.

**Určený účel použitia**

CN-01 100 cm slúži na príjmu bábätko, ktoré je dojčené, ale prechodne dostáva z prsníka menej mlieka ako potrebuje. Umožňuje bábätku cicať materské mlieko z matkinho prsníka a súčasne príjmu z dojčenskej fľaše alebo striekačky. Týmto spôsobom je dokonale zachovaný správny spôsob cicania, dochádza k stimulácii hypofýzy matky, k tvorbe hormónu prolaktínu a následnej tvorbe mlieka.

**Návod k použitiu**

- Za aseptických podmienok vyberte cievku z obalu.
- Příjmu môže byť vykonávaný z dojčenskej fľaše alebo zo striekačky:
  - příjmu z dojčenskej fľaše
    - odstříhnete uzávěr (kryt) připojovacího kužele cievky
    - cumlík určený pre dojčenskú fľašu upravte - zastrihnite tak, aby vznikol otvor, ktorým možno pretiahnuť upravený koniec cievky (= připojovací kužel cievky s odstřiženým uzávěrom)
    - dojčenskú fľašu naplňte vhodnou náhradnou výživou odporúčanou lekárom a na fľašu nasadíte cumlík
    - upravený koniec cievky pretiahnite otvorem cumlíka až bude ponorený do výživy
  - příjmu zo striekačky
    - otvorte uzávěr (kryt) připojovacího kužele cievky
    - striekačku s príjmom připojte k připojovaciemu kuželu cievky
- Dieťa priložte k prsníku a zaoblený koniec cievky zaveďte do kútika úst bábätko, aby prijalo tak bradavku ako aj hadičku.

**Upozornenie výrobcu:** výrobca upozorňuje uživateľa na existujúcu možnosť nesprávneho prepojenia. Připojovací konektor použitý na cievke je samostatne vyvinutým alternativným konektorom. Kompatibilita s injekčnou striekačkou 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 spalovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečnej 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 výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu.

**Značky použité na obale**

	Katalogové číslo		Chránit pred vlhkem		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 stránkách [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).

**EN Catheter for neonates of low birth weight  
 CN-01 100 cm**



**Catalogue No.:** V686417-01ND  
**Product type:** medical device  
**Design:** sterile, ethylene oxide sterilization  
**Target patient:** newborn (neonatal patient)  
**Designated user:** medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.  
**Materials used:** PVC  
**Compatibility:** With unthreaded or threaded disposable syringe (see Manufacturer's Note). CN-01 100 cm is not intended for administration of drugs.  
**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:** While feeding a baby from a feeding bottle, the bottle should be in level with the baby's head.  
 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**

CN-01 100 cm is utilised to provide supplementary food to a baby that is breastfed, but temporarily receives less milk from the breast than he/she needs. The catheter enables the baby to suck breast milk from his/her mother's breast and, at the same time, supplementary food from a feeding bottle or a syringe. This method perfectly maintains proper way of sucking; mother's hypophysis is stimulated; hormone prolactin is created, and, as a result, milk is produced.

**Instruction for use**

- Take the catheter out of the packaging under aseptic condition.
- The supplementary food can be supplied from a feeding bottle or a syringe:
  - feeding from a feeding bottle
    - cut the cap (cover) of the catheter connecting beam off
    - adapt the feeding bottle teat – cut it to create an opening allowing the adapted end of catheter to be pulled through (= the catheter connecting beam with a cut-off cap)
    - fill the feeding bottle with appropriate supplementary food recommended by the physician, and attach the teat to the bottle
    - pull the adapted catheter end through the opening in the teat, and dip it in the food
  - feeding from a syringe
    - open the cap (cover) of the catheter connecting beam
    - connect the syringe with supplementary food to the catheter connecting beam
- Position the baby at the breast, and insert the rounded end of the catheter to the baby's mouth so that he/she accepts both the papilla and the hose.

**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 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](http://www.gama.cz). Free copies of other copies are available on request via e-mail: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).

**DE Katheter für Neugeborene mit niedrigem Geburtsgewicht  
 CN-01 100 cm**

**Katalognummer:** V686417-01ND  
**Produkttyp:** Medizinprodukten  
**Ausführung:** steril, mit Ethylenoxid sterilisiert  
**Zielpatient:** Neugeborener (neonatologischer Patient)  
**Zielanwender:** medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.  
**Verwendete Werkstoffe:** PVC  
**Kompatibilität:** Mit Einwegspritze ohne oder mit Gewinde (siehe Warnung des Herstellers). CN-01 100 cm ist nicht für Medikamente bestimmt.  
**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:** Bei der Zufütterung des Babys aus der Babyflasche sollte die Babyflasche in der Kopfhöhe des Babys sein.  
 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**

CN-01 100 cm dient zur Zufütterung des Babys, welches gestillt wird, jedoch vorübergehend aus der Brustdrüse weniger Milch bekommt als es benötigt. Es ermöglicht dem Baby die Muttermilch aus der Brust seiner Mutter zu saugen und gleichzeitig die Zufütterung aus der Babyflasche oder der Spritze zu bekommen. Auf diese Weise wird die richtige Art der Saugung perfekt erhalten, es kommt zur Stimulierung der Hypophyse der Mutter, zur Bildung des Mutterschaftshormons und anschließend zur Milchbildung.

**Anwendungsanleitung**

- Nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung heraus unter aseptischen Bedingungen.
- Die Zufütterung kann aus der Babyflasche oder einer Spritze durchgeführt werden:
  - Zufütterung aus der Babyflasche
    - Schneiden Sie den Verschluss (Abdeckung) des Anschlusskegels des Katheters ab
    - der für die Babyflasche bestimmte Sauger anpassen - so zuschneiden, dass ein Loch entsteht, durch welches das angepasste Ende des Katheters durchgezogen werden kann (= Anschlusskegel des Katheters mit dem abgeschnittenen Verschluss)
    - füllen Sie die Babyflasche mit einer geeigneten von Ihrem Arzt empfohlenen Ersatzernährung, und setzen Sie auf die Flasche den Sauger auf
    - das angepasste Ende des Katheters ziehen Sie durch das Loch im Sauger so durch, das es in die Ernährung eingetaucht ist
  - Zufütterung aus der Spritze
    - öffnen Sie den Verschluss (Abdeckung) des Anschlusskegels des Katheters
    - schließen Sie die Spritze mit der Zufütterung an den Anschlusskegel des Katheters an
- Legen Sie das Kind an die Brust an und das abgerundete Ende des Katheters führen Sie in den Mundwinkel des Babys so ein, dass es sowohl aus der Brustwarze als auch dem Schlauch saugt.

**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 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
Verbrauchenbis/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](http://www.gama.cz) verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: [sales@gama.cz](mailto:sales@gama.cz).