GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CATETERE URETRALE STERILE MONOUSO
STERILE URETHRAL CATHETER FOR SINGLE USE
CATHÉTERA URÉTRAL STÉRILE À USAGE UNIQUE
CATÉTER URETRAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO
CATETER URETRAL ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA
STERILER HARNRÖHRENKATHETER FÜR DEN EINMALGEBRAUCH
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΟΥΡΗΘΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
STERYLNY CEWNIK UROLOGICZNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
STERILNÍ URETRÁLNÍ KATÉTR NA JEDNO POUŽITÍ
STERIL URINRÖRSKATETER FÖR ENGÅNGSBRUK
STERIILI JA KERTAKÄYTTÖINEN VIRTSAPUTKIKATETRI
STERILNI URETRALNI KATETER ZA ENKRATNO UPORABO
STERILNÝ MOČOVÝ KATÉTER NA JEDNO POUŽITIE
CATETER URETRAL STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
STERIELE URETHRALE KATHETER VOOR EENMALIG GEBRUIK
STERILNI KATETER ZA URETRU ZA JEDNOKRATNU UPORABU
STERIL URINRÖRSKATETER FÖR ENGÅNGSBRUK
STERILT URINRØRSKATETER TIL ENGANGSBRUG
СТЕРИЛЕН УРЕТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ŠLAPLĖS KATETERIS
STERILS URĪNIZVADKANĀLA KATETRS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI
STERIILNE UREETRA KATEETER ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

Gima 22053 - 22054 - 22055 - 22056 - 22057 - 22058 - 22059 - 22064 - 22065 - 22066 - 22067 - 22068 - 22069 - 22070 - 22071 - 22077 - 22078 - 22079 - 22080

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. No.18
Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang
JIANGSU PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF H5122.10 - H5122.12 - H5122.14 - H5122.16 - H5122.18 - H5122.20 - H5122.22 - H5122.12 - H5122.14 - H5122.16 - H5122.18 - H5122.20 - H5122.22 - H5122.24 - H5122.26- H5123.18 - H5123.20 - H5123.22 - H5123.24

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany

CH REP **Medicare Ag**
Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0123

STERILE EO MD LATEX

M22054-M-Rev.6-02.26

ITALIANO

Nome prodotto:
Catetere uretrale sterile monouso (catetere Foley)

Tipo:
A 1 via, a 2 vie, a 3 vie

Formati:
punta dritta/punta standard

Scopo previsto:
Per favorire una minzione temporanea, inserire il dispositivo nella vescica attraverso l'uretra quando i pazienti non sono in grado di mingere da soli.

Utenti previsti:
Deve essere utilizzato da medici, personale infermieristico, pazienti o personale di accompagnamento addestrati.

Composizione strutturale:
Il prodotto è composto da imbuto di drenaggio, porta di accesso per l'insufflazione, valvola, porta di accesso per l'irrigazione e tubo.

Indicazioni:
Nessuna

Controindicazioni:
I soggetti allergici ai materiali in lattice non devono utilizzare questo prodotto.

Gruppo di pazienti:
Pazienti con ritenzione urinaria causata da ostruzione delle vie urinarie.
Soccorso di pazienti gravemente malati.
Pazienti che necessitano di diagnosi e trattamento di patologie vescicali. Pazienti sottoposti a interventi chirurgici.
Pazienti con lesioni al midollo spinale.

Caratteristiche prestazionali: monouso e sterile

Metodo:
a. Lavarsi le mani e indossare i guanti per pulire l'apertura uretrale. I pazienti che hanno il prepuzio devono tirarlo verso il basso per esporre l'apertura uretrale e pulirla.
b. Dopo essersi preparati per il cateterismo, aprire la confezione singola dall'apertura.
c. Lubrificare il catetere con paraffina liquida medica o olio di silicone medico.
d. Inserire lentamente il catetere urinario nella vescica attraverso l'uretra per un normale cateterismo.
Eventuali rischi residui ed effetti collaterali indesiderati: nessuno
Informazioni sull'installazione: nessuna

Vantaggi clinici:
il prodotto aiuta i pazienti ad avere una minzione temporanea.

Attenzione:
a. È necessario applicare rigorosamente i requisiti delle specifiche di funzionamento asettico e le normative pertinenti
durante l'utilizzo del prodotto, che deve essere usato da medici, personale infermieristico, pazienti o personale di accompagnamento addestrati. Tuttavia, quando i pazienti o il personale di accompagnamento effettuano il cateterismo urinario per la prima volta, si raccomanda di utilizzare il prodotto sotto la guida di personale medico specializzato. Durante l'uso, l'operatore o il paziente devono essere trattati tempestivamente secondo le disposizioni mediche.
b. Se durante l'uso si riscontrano dubbi sulla qualità, interrompere immediatamente le operazioni e informare tempestivamente la nostra azienda.
c. Il prodotto deve essere sterilizzato con EO e deve essere sterile.
d. Il prodotto è monouso e deve essere distrutto dopo l'uso.
e. Controllare la singola confezione prima di utilizzare il prodotto.
f. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
g. Sterile e valido per 5 anni. Non utilizzare se scaduto.
h. Questo prodotto deve essere utilizzato insieme a un contenitore per l'urina. Quando lo si usa, si deve evitare di schizzare l'urina e di inquinare l'ambiente.
i. Gettare dopo l'utilizzo. Dopo l'uso, i prodotti devono essere raccolti, trasportati, conservati e smaltiti per garantire che siano innocui per la salute umana e l'ambiente. In alternativa, il prodotto può essere smaltito in conformità alle norme mediche locali per lo smaltimento dei rifiuti.
j. Se il prodotto viene utilizzato in ambiente domestico, dopo l'uso deve essere smaltito come rifiuto domestico pericoloso.
k. Eventuali incidenti gravi derivanti dall'uso del dispositivo medico da noi fornito devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova la vostra sede legale.

Conservazione:
Il prodotto deve essere conservato in un luogo a temperatura ambiente e ben ventilato.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

Product name:
Sterile Urethral Catheter for Single Use (Foley catheter
Type: 1-way,2-way,3-way

Sizes:
Straight Tip/ Standard tip-

Intended purpose:
For temporary emiction by inserting it to bladder through urethra when patients can not micturate by themselves.

Intended users:
It can be used by trained doctors, nursing staff, patients or accompanying personnel.

Structural Composition:
The product is composed of drainage funnel, inflation access port, valve, irrigation access port and tube.

Indications:
None

Contraindications:
Those who are allergic to latex materials should not use this product.

Patient group:
Patients with urinary retention caused by urinary tract obstruction.
Rescue critically ill patients.
Patients in need of diagnosis and treatment of bladder disease.
People undergoing surgery.
Patients with spinal cord injury.

Performance Characteristics: single-use and sterile

Method:
a. Wash your hands and put on gloves to clean around the urethral opening. Those who have foreskin should pull the foreskin down to expose the urethral opening and clean it.
b. After preparing for catheterization, open the individual package from the opening.
c. Lubricate the catheter with medical liquid paraffin or medical silicone oil.
d. Insert the urinary catheter into the bladder slowly through the

urethra for normal catheterization.
Any residual risk and any undesirable side-effects:none
Installation information:none

Clinical benefits:
The product help patients to temporary emiction.

Caution:
a. When using the product, it should strictly implement the requirements of aseptic operation specifications and relevant regulations, and can be used by trained doctors, nursing staff, patients or accompanying personnel. However, when patients or accompanying staff conduct urinary catheterization for the first time, please use it under the guidance of professional medical staff. In the course of use, the operator or patient should be treated in a timely manner according to medical regulations.
b. If you find any possible quality doubt during use, please stop using it immediately and notify our company quickly.
c. The product should be sterilized with EO, and the product should be sterile.
d. The product is disposable and should be destroyed after use.
e. Please checking the individual package before using it.
f. Don't use if package is opened or damaged.
g. Sterile and validity for 5 year. Don't use if overdue.
h. This product needs to be used in conjunction with a container for urine. When using it, it should avoid splashing urine and polluting the environment.
i. Discard after use. After use, the products shall be collected, transported, stored and disposed to ensure that the products are harmless to human health and the environment. Or the product can be disposed in accordance with the local medical regulations for wastedisposal.
j. If the product is used in a household environment, after use, the product shall be disposed as household hazardous waste.
k. All serious incidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Storage:
The product should be stored in a well-ventilated room temperature.

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

Nom du produit :
Cathéter urétral stérile à usage unique (cathéter de Nelaton)

Type :
pédiatrie masculine, pédiatrie féminine, Homme, Femme

Tailles :
Embout droit/Embout standard-

Objectif visé :
Pour la miction temporaire en l'insérant dans la vessie par l'urètre lorsque les patients ne peuvent pas uriner par eux-mêmes.

Utilisateurs prévus :
Il peut être utilisé par les médecins, le personnel infirmier, les patients ou le personnel d'accompagnement.

Composition structurelle :
Le produit est composé d'un entonnoir de drainage et d'un tuyau

Indications :
Aucun

Contre-indications :
Les personnes allergiques aux matériaux en PVC ne doivent pas utiliser ce produit.

Type de patient :
Patients souffrant de rétention urinaire causée par une obstruction des voies urinaires.
Patients gravement malades.
Patients ayant besoin d'un diagnostic et d'un traitement pour une maladie de la vessie. Personnes subissant une intervention chirurgicale.
Patients souffrant de lésions de la moelle épinière.

Caractéristiques de performance :
usage unique et stérile

Méthode :
a. Se laver les mains et mettre des gants pour nettoyer le pourtour de l'orifice urétral. Ceux qui ont un prépuce doivent le tirer vers le bas pour exposer l'orifice urétral et le nettoyer.
b. Après avoir préparé le cathétérisme, ouvrir l'emballage individuel à partir de l'ouverture.
c. Lubrifier le cathéter avec de la paraffine liquide médicale ou de l'huile de silicone médicale.
d. Insérer lentement le cathéter urinaire dans la vessie par l'urètre pour un sondage normal.
Risque résiduel et effets secondaires indésirables : aucun

Informations relatives à l'installation :
aucune

Avantages cliniques :
Le produit aide les patients pour la miction temporaire.

Attention :
a. Lors de l'utilisation du produit, il convient d'appliquer strictement les exigences des spécifications d'opération aseptique et les réglementations pertinentes, et peut être utilisé par des médecins formés, du personnel infirmier, des patients ou du personnel d'accompagnement.
Toutefois, lorsque les patients ou le personnel accompagnant effectuent un sondage urinaire pour la première fois, veuillez l'utiliser sous la supervision d'un personnel médical professionnel. En cours d'utilisation, l'opérateur ou le patient doit être traité en temps utile conformément aux réglementations médicales.
B. Si vous constatez un quelconque doute sur la qualité pendant l'utilisation, veuillez cesser immédiatement de l'utiliser et en informer rapidement notre société.
c. Le produit doit être stérilisé avec du gaz d'ordre technique et le produit doit être stérile.
d. Le produit est jetable et doit être détruit après utilisation.
e. Veuillez vérifier l'emballage individuel avant de l'utiliser.
f. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
g. Stérile et validité de 5 ans. Ne pas utiliser si le délai est dépassé.
h. Ce produit doit être utilisé en conjonction avec un récipient pour l'urine. Lors de son utilisation, il faut éviter les éclaboussures d'urine et la pollution de l'environnement.
i. Jeter après usage. Après utilisation, les produits doivent être collectés, transportés, stockés et éliminés de manière à garantir leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Ou le produit peut être éliminé conformément aux réglementations médicales locales en matière d'élimination des déchets.
j. Si le produit est utilisé dans un environnement domestique, il doit être éliminé comme un déchet ménager dangereux.
Le produit est collecté, transporté, stocké et éliminé par un établissement ou une entreprise spécialisés.
Le produit peut également être éliminé conformément aux réglementations médicales locales en matière d'élimination des déchets.
k. Tous les accidents graves concernant le dispositif médical que nous fournissons doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve votre siège social.

Stockage :
Le produit doit être conservé dans une pièce bien ventilée.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL

Nombre del producto:
Catéter Uretral Estéril de un Solo Uso (Catéter Foley
Tipo: 1-vía,2-vías,3-vías

Tamaños:
Punta recta/ Punta estándar-

Uso previsto:
Para la micción temporal introduciéndolo en la vejiga a través de la uretra cuando los pacientes no pueden miccionar por sí mismos.

Usuarios previstos:
Puede ser utilizado por médicos entrenados, personal de enfermería, pacientes o personal acompañante.

Composición Estructural:
El producto se compone de embudo de drenaje, puerto de acceso de inflado, válvula, puerto de acceso de irrigación y tubo.

Indicaciones:
Ninguna

Contraindicaciones:
Las personas alérgicas a los materiales de látex no deben utilizar este producto.

Grupo de pacientes:
Pacientes con retención urinaria causada por obstrucción del tracto urinario.
Pacientes de rescate gravemente enfermos.
Pacientes que necesitan diagnóstico y tratamiento de enfermedades de la vejiga. Personas sometidas a cirugía.
Pacientes con lesión medular.

Características de Funcionamiento: de un solo uso y estéril

Método:
a. Lávese las manos y póngase guantes para limpiar alrededor del orificio uretral. Quienes tengan prepucio deberán tirar de él hacia abajo para exponer el orificio uretral y limpiarlo.
b. Después de prepararse para el cateterismo, abra el envase individual por la abertura.
c. Lubrique el catéter con parafina líquida médica o aceite de silicona médica.
d. Introduzca el catéter urinario en la vejiga lentamente a través de la uretra para un cateterismo normal.

Cualquier riesgo residual y cualquier efecto secundario indeseable:
ninguno
Información sobre la instalación:
ninguna
Beneficios clínicos:El producto ayuda a los pacientes a la micción temporal.
Precaución:
a. Cuando se utilice el producto, debe implementar estrictamente los requisitos de las especificaciones de operación aséptica y las regulaciones pertinentes
y puede ser utilizado por médicos capacitados, personal de enfermería, pacientes o personal acompañante. Sin embargo, cuando los pacientes o el personal acompañante realicen el cateterismo urinario por primera vez, utilícelo bajo la orientación de personal médico profesional. Durante el uso, el operador o el paciente deben recibir el tratamiento en el momento oportuno de acuerdo con la normativa médica.
b. Si encuentra alguna posible duda sobre la calidad durante su utilización, por favor deje de usarlo inmediatamente y notifíquelo a nuestra empresa rápidamente.
c. El producto debe ser esterilizado con EO. y el producto debe ser estéril.
d. El producto es desechable y debe ser destruido después de su uso.
e. Por favor, compruebe el envase individual antes de usarlo.
f. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
g. Estéril y válido durante 5 años. No utilizar si está caducado.
h. Este producto necesita ser utilizado en conjunto con un recipiente para orina. Al usarlo, debe evitar salpicar orina y contaminar el ambiente.
i. Desechar tras su uso. Después de su uso, los productos deberán ser recogidos, transportados, almacenados y desechados para garantizar que los productos son inofensivos para la salud humana y el medio ambiente. O el producto puede eliminarse de acuerdo con la normativa médica local sobre eliminación de residuos.
j. Si el producto se utiliza en un entorno doméstico, después de su uso deberá eliminarse como residuo doméstico peligroso.
k. Los incidentes graves relacionados con el dispositivo médico suministrado por nosotros deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se encuentre su domicilio social.

Almacenamiento:
El producto debe almacenarse a temperatura ambiente bien ventilado.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

PORTUGUÊS

Nome do produto:
Cateter Uretral Estéril para Utilização Única (cateter Foley)

Tipo:
1 via, 2 vias, 3 vias

Tamanhos:
Ponta Direita/ Ponta Padrão-

Finalidade de utilização:
Para a micção temporária, introduzindo-o na bexiga através da uretra quando os doentes não conseguem urinar sozinhos.

Utilizadores previstos:
Pode ser utilizado por médicos treinados, pessoal de enfermagem, doentes ou pessoal de acompanhamento.

Composição Estrutural:
O produto é composto por um funil de drenagem, um porto de acesso à insuflação, um válvula, uma porto de acesso à irrigação e um tubo.

Indicações:
Nenhum

Contraindicações:
As pessoas alérgicas a materiais de PVC não devem utilizar este produto.

Grupo de doentes:
Doentes com retenção urinária causada por obstrução do trato

urinário.
Socorrer doentes em estado crítico.
Doentes que necessitam de diagnóstico e tratamento de doenças da bexiga. Pessoas submetidas a cirurgia.
Doentes com lesão da espinal medula.

Caraterísticas de Desempenho: de uso único e estéril

Método:
a. Lave as suas mãos e calce as luvas para limpar à volta do orifício uretral. Quem tem prepúcio deve puxar o prepúcio para baixo para expor o orifício uretral e limpá-lo.
b. Após a preparação para o cateterismo, abra a embalagem individual a partir da abertura.
c. Lubrifique o cateter com parafina líquida medicinal ou óleo de silicone medicinal.
d. Introduza lentamente o cateter urinário na bexiga através da uretra para uma cateterização normal.
Eventuais riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis: nenhum

Informações sobre a instalação:
nenhuma

Benefícios clínicos:
O produto ajuda os doentes a ter uma micção temporária.

Cuidado:
a. Ao utilizar o produto, este deve cumprir rigorosamente os requisitos das especificações de operação asséptica e os regulamentos
relevantes, e pode ser utilizado por médicos treinados, pessoal de enfermagem, doentes ou pessoal acompanhante. No entanto, quando os doentes ou o pessoal acompanhante efetuam o cateterismo urinário pela primeira vez, devem utilizá-lo sob a orientação de pessoal médico profissional. No decurso da utilização, o operador ou o doente deve ser tratado atempadamente de acordo com os regulamentos médicos.
b. Se encontrar qualquer possível dúvida de qualidade durante a utilização, pare imediatamente de o utilizar e notifique rapidamente a nossa empresa.
c. O produto deve ser esterilizado com OE (óxido de etileno) e o produto deve ser estéril.
d. O produto é descartável e deve ser destruído após a utilização.
e. Verifique a embalagem individual antes de o utilizar.
f. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
g. Estéril e com validade de 5 anos. Não utilize se estiver fora de prazo.
h. Este produto precisa de ser utilizado em conjunto com um recipiente para urina. Ao utilizá-lo, deve evitar salpicos de urina e a poluição do ambiente.
i. Deite fora após a utilização. Após a utilização, os produtos devem ser recolhidos, transportados, armazenados e eliminados para garantir que os produtos são inofensivos para a saúde humana e para o ambiente. Ou então, o produto pode ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos locais relativos à eliminação de resíduos.
j. Se o produto for utilizado num ambiente doméstico, após a utilização, o produto deve ser eliminado como resíduo doméstico perigoso.
k. Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo médico fornecido por nós devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde se situa a sua sede social.

Armazenamento:
O produto deve ser armazenado a uma temperatura ambiente bem ventilada.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

DEUTSCH

Produktname:
Steriler Harnröhrenkatheter für den Einmalgebrauch (Foley-Katheter)

Typen:
1-Weg, 2-Weg, 3-Weg

Größen:
Gerade Spitze/ Standardspitze-

Vorgesehene Verwendung:
Zur vorübergehenden Blasenentleerung durch Einführen in die Blase durch die Harnröhre, wenn Patienten nicht selbständig miktieren können.

Vorgesehene Anwender:
Kann von geschulten Ärzten, Pflegepersonal, Patienten oder Begleitpersonal verwendet werden.

Strukturelle Zusammensetzung:
Das Produkt besteht aus einem Drainagetrichter, einem Aufblasanschluss, einem Ventil, einem Irrigationsanschluss und einem Schlauch.

Indikationen:
Keiner

Kontraindikationen:
Personen, die allergisch auf Latex-Materialien reagieren, sollten dieses Produkt nicht verwenden.

Patientengruppe:
Patienten mit Harnverhalt aufgrund einer Harnwegsobstruktion.
Rettung von kritisch kranken Patienten.
Patienten, die eine Diagnose und Behandlung einer Blasenerkrankung benötigen. Menschen, die operiert werden.
Patienten mit Rückenmarksverletzungen.

Leistungsmerkmale: zum Einmalgebrauch und steril

Methode:
a. Waschen Sie Ihre Hände und ziehen Sie Handschuhe an, um den Bereich der Harnröhrenöffnung zu reinigen. Patienten mit Vorhaut sollten diese zurückziehen, um die Harnröhrenöffnung freizulegen und zu reinigen.
b. Nach der Vorbereitung für die Katheterisierung öffnen Sie die Einzelverpackung von der Öffnung her.
c. Schmieren Sie den Katheter mit flüssigem medizinischem Paraffin oder medizinischem Silikonöl.
d. Führen Sie den Harnkatheter langsam durch die Harnröhre in die Blase ein, um einen normalen Katheterismus durchzuführen.

Etwaige Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen:
keine

Installationshinweise:
keine

Klinischer Nutzen:
Das Produkt hilft den Patienten, vorübergehend zu miktieren.

Warnung:
a. Bei der Verwendung des Produkts sollten die Anforderungen der aseptischen Verfahren und die einschlägigen Vorschriften strikt eingehalten werden.
Es kann von geschulten Ärzten, Pflegepersonal, Patienten oder Begleitpersonal verwendet werden. Wenn Patienten oder Begleitpersonal jedoch zum ersten Mal einen Blasenkatheter legen, sollten sie dies unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal tun. Während des Gebrauchs sollte der Anwender oder

Patient zeitnah gemäß den medizinischen Vorschriften behandelt werden.
b. Sollten Sie während des Gebrauchs Qualitätsmängel feststellen, stellen Sie den Gebrauch bitte sofort ein und benachrichtigen Sie unser Unternehmen umgehend.
c. Das Produkt sollte mit EO. sterilisiert werden und es sollte steril sein.
d. Das Produkt ist ein Einwegartikel und sollte nach Gebrauch vernichtet werden.
e. Überprüfen Sie bitte die einzelnen Verpackungen vor der Verwendung.
f. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
g. Steril und für 5 Jahre gültig. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
h. Dieses Produkt muss in Verbindung mit einem Behälter für Urin verwendet werden. Bei der Verwendung sollte vermieden werden, dass Urin verspritzt und die Umgebung verschmutzt wird.
i. Nach Gebrauch entsorgen. Nach der Verwendung müssen die Produkte gesammelt, transportiert, gelagert und entsorgt werden, um sicherzustellen, dass sie keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen. Oder Sie entsorgen das Produkt gemäß den örtlichen medizinischen Vorschriften für die Abfallbeseitigung.
j. Wenn das Produkt in einer häuslichen Umgebung verwendet wird, muss es nach dem Gebrauch als gefährlicher Hausmüll entsorgt werden.
k. Alle schweren Vorfälle hinsichtlich des von uns gelieferten Medizinprodukts müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem Sie Ihren Firmensitz haben, gemeldet werden.

Lagerung:
Das Produkt sollte in einem gut belüfteten Raum gelagert werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Όνομα προϊόντος:
Αποστειρωμένος Ουρηθρικός Καθετήρας Μιας Χρήσης (Καθετήρας Foley

Τύπος:
1 αυλού, 2 αυλών, 3 αυλών

Μεγέθη:
Ίσιο άκρο/ Στάνταρ άκρο-

Προβλεπόμενος σκοπός:
Για προσωρινή ούρηση εισάγοντάς το στην ουροδόχο κύστη μέσω της ουρήθρας όταν οι ασθενείς αδυνατούν να ουρήσουν μόνοι τους.

Προβλεπόμενοι χρήστες:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εκπαιδευμένους γιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, ασθενείς ή συνοδευτικό προσωπικό.
Δομή Προϊόντος: Το προϊόν αποτελείται από χοάνη αποστράγγισης, θύρα διόγκωσης, βαλβίδα, θύρα καταιονισμού και σωλήνα.

Ενδείξεις:
Απόφραξη ουροποιητικού συστήματος και επίσχεση ούρων, κτλ.

Αντενδείξεις:
Κανένας

Ομάδα ασθενών:
Ασθενείς με επίσχεση ούρων που οφείλεται σε απόφραξη του ουροποιητικού συστήματος.
Διάσωση ασθενών σε σοβαρή κατάσταση.
Ασθενείς που χρειάζονται διάγνωση και θεραπεία ασθένειας της ουροδόχου κύστης. Άτομα που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση.
Ασθενείς με τραυματισμό στο νωτιαίο μυελό.

Χαρακτηριστικά Απόδοσης: μιας χρήσης και αποστειρωμένο

Μέθοδος:
α. Πλύνετε τα χέρια σας και φορέστε γάντια για να καθαρίσετε την περιοχή γύρω από το άνοιγμα της ουρήθρας. Όσοι έχουν ακροποσθία θα πρέπει να την τραβούν προς τα πίσω ώστε να εκτίθεται το άνοιγμα της ουρήθρας και να μπορούν να το καθαρίσουν.
β. Αφού ετοιμαστείτε για τον καθετηριασμό, ανοίξτε την ατομική συσκευασία από το σημείο ανοίγματος.
γ. Λιπάνετε τον καθετήρα με υγρή παραφίνη ιατρικής ποιότητας ή λάδι σιλικόνης ιατρικής ποιότητας.
δ. Εισάγετε αργά τον ουρολογικό καθετήρα μέσα στην ουροδόχο κύστη μέσω της ουρήθρας για κανονικό καθετηριασμό.
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες:δεν υπάρχουν
Πληροφορίες εγκατάστασης:δεν υπάρχουν

Κλινικά οφέλη:
Το προϊόν βοηθά στην προσωρινή ούρηση των ασθενών.

Προσοχή:
α. Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά οι απαιτήσεις της ασηπτικής τεχνικής και οι σχετικοί κανονισμοί, ενώ η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται να γίνεται από εκπαιδευμένους γιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό ασθενείς ή συνοδευτικό προσωπικό. Ωστόσο, όταν οι ασθενείς ή το συνοδευτικό προσωπικό πραγματοποιούν καθετηριασμό της ουροδόχου κύστης για πρώτη φορά, η εκτέλεση θα πρέπει πάντα να γίνεται υπό την καθοδήγηση επαγγελματικού ιατρικού προσωπικού. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, ο χειριστής ή ο ασθενής πρέπει να εκτελεί τη διαδικασία εγκαίρως βάσει ιατρικών κανονισμών.
β. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ποιότητα κατά τη διάρκεια της χρήσης, σταματήστε αμέσως τη χρήση και ενημερώστε αμέσως την εταιρεία μας.
γ. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο και η αποστείρωσή του γίνεται με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ).
δ. Το προϊόν είναι μιας χρήσης και πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση.
ε. Πριν από τη χρήση ελέγξτε την ατομική συσκευασία.
στ. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
ζ. Αποστειρωμένο με ισχύ 5 χρόνια. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
η. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δοχείο συλλογής ούρων. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, θα πρέπει να αποφεύγονται πιτσιλιές ούρων καθώς και η ρύπανση του χώρου.
θ. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει να συλλέγονται, να μεταφέρονται, να αποθηκεύονται και να απορρίπτονται ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αυτά δεν προκαλούν βλάβη στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Διαφορετικά, η απόρριψη του προϊόντος μπορεί να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για τη διάθεση των αποβλήτων.
ι. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον, μετά τη χρήση, θα πρέπει να απορρίπτεται ως επικίνδυνο οικιακό απόβλητο.
κ. Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα στο οποίο εμπλέκεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν που σας παρέχουμε, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του

κράτους μέλους όπου εδρεύετε.
Αποθήκευση: Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου σε καλά αεριζόμενο χώρο.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

POLSKI

Nazwa produktu:
Sterylny cewnik urologiczny do jednorazowego użytku (Cewnik Foleya)

Typ:
1-drożny, 2-drożny, 3-drożny

Rozmiary:
Z prostą końcówką / Ze standardową końcówką -

Zamierzone zastosowanie:
Cewnik tymczasowy do oddawania moczu, wprowadzany do pęcherza moczowego poprzez cewkę moczową, aby umożliwić odpływ moczu.

Przewidziani użytkownicy:
Może być używany przez wyszkolonych lekarzy, personel pielęgniarski, pacjentów lub towarzyszący im personel.

Budowa:
Produkt składa się z portu do odprowadzania moczu, portu do napełniania balonika, zaworu, portu do płukania i wężyka.

Wskazania:
Nic

Przeciwwskazania:
Nie stosować u osób z alergią na lateks.

Grupa pacjentów:
Pacjencji z zatrzymaniem moczu wywołanym niedrożnością dróg moczowych.
Ratowanie pacjentów w stanie krytycznym.
Przy diagnozowaniu i leczeniu choroby pęcherza. U osób poddawanych zabiegom chirurgicznym.
U pacjentów z urazem rdzenia kręgowego.

Właściwości użytkowe: jednorazowego użytku i sterylne

Metoda używania:
a. Umyć ręce i założyć rękawiczki. Oczyścić ujście cewki moczowej. W przypadku mężczyzn i chłopców ściągnąć napletek w dół, aby odsłonić ujście cewki moczowej i je oczyścić.
b. Po przygotowaniu do cewnikowania, otworzyć pojedyncze opakowanie.
c. Nasmarować cewnik płynną parafiną do użytku medycznego lub olejem silikonowym do użytku medycznego.
d. Powoli wprowadzić cewnik do pęcherza poprzez cewkę moczową.

Ryzyko resztkowe i działania niepożądane:
brak

Informacje dotyczące instalacji:
brak

Korzyści kliniczne:
Produkt do użytku tymczasowego, ułatwiający oddawanie moczu.
Uwaga:
a. Podczas używania produktu należy stosować typowe zasady aseptyki i przestrzegać odpowiednich
norm. Produkt może być używany przez wyszkolonych lekarzy, personel pielęgniarski, pacjentów lub towarzyszący im personel. Jeżeli cewnikowanie jest wykonywane przez pacjentów lub towarzyszący im personel po raz pierwszy, musi być ono wykonane pod nadzorem profesjonalnego personelu medycznego. Podczas używania wyrobu przestrzegać przewidzianych limitów czasowych, zgodnie z normami medycznymi.
b.W przypadku pojawienia się jakichkolwiek zastrzeżeń lub wątpliwości co do jakości produktu podczas używania, niezwłocznie powiadomić naszą firmę.
c. Produkt musi być sterylizowany za pomocą EO i musi być sterylny.
d. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i po użyciu musi być utylizowany.
e. Sprawdzić opakowanie ochronne przed użyciem.
f. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
g. Produkt sterylny, zachowuje ważność przez 5 lat. Nie używać po upływie terminu ważności.
h. Produkt musi być używany w połączeniu z pojemnikiem do gromadzenia moczu. Podczas używania zapobiegać wyciekom moczu i zanieczyszczeniu środowiska.
i. Utylizować po użyciu. Po użyciu produkt odebrać, przenieść, przechować i utylizować tak, aby uniknąć szkód dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Produkt utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych obowiązującymi lokalnie.
j. Jeżeli produkt jest używany w otoczeniu domowym, po użyciu utylizować jako odpad niebezpieczny pochodzący z gospodarstw domowych.
k. Poważne incydenty związane z dostarczonym przez nas wyrobem medycznym zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Przechowywanie:
Produkt przechowywać w pomieszczeniu o odpowiedniej wentylacji.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ČEŠTINA

Název výrobku:
sterilní uretrální katétr na jedno použití (katétr Foley)
Typ: 1-cestný, 2-cestný, 3-cestný
Velikosti: rovná koncovka/standardní koncovka-

Zamýšlené použití:
K dočasnému vyprazdňování zavedením do močového měchýře přes močovou trubici, se pacienti nemohou sami vymočit.

Zamýšlení uživatelé:
Vyškolení lékaři, ošetřovatelský personál, pacienti nebo doprovodný personál.

Složení výrobku:
Výrobek se skládá z drenážní nálevky, vstupu pro inflaci, ventilu, vstupu pro irigaci a hadičky.

Indikace:
Žádný

Kontraindikace:
Osoby alergické na materiály z latexu by tento výrobek neměly používat.

Skupiny pacientů:
Pacienti s retencí moči způsobenou obstrukcí močových cest.
Záchrana kriticky nemocných pacientů.
Pacienti, kteří potřebují diagnostiku a léčbu onemocnění

močového měchýře. Osoby podstupující chirurgický zákrok. Pacienti s poraněním míchy.

Výkonnostní vlastnosti: jednorázové a sterilní

Metoda:
a. Umyjte si ruce a nasaďte si rukavice, abyste mohli očistit okolí otvoru uretry. Těm, kteří mají předkožku, je třeba ji přetáhnout, aby bylo možné odkrýt a očistit otvor uretry.
b. Po přípravě na katetrizaci otevřete a rozbalte samostatné balení.
c. Katétr namažte zdravotnickým tekutým parafínem nebo zdravotnickým silikonovým olejem.
d. Močový katétr pro normální katetrizaci pomalu zavádějte do močového měchýře přes močovou trubici.

Možné zbytkové riziko a nežádoucí vedlejší účinky:
žádné

Informace k montáži:
žádné

Klinické přínosy:
výrobek pomáhá pacientům k dočasnému vyprazdňování.

Pozor:
a. Při používání výrobku by měly být striktně dodržovány požadavky specifikací aseptického používání a příslušné
předpisy. Mohou jej používat vyškolení lékaři, ošetřovatelský personál, pacienti nebo doprovodný personál. Pokud pacienti nebo doprovodný personál provádějí katetrizaci moči poprvé, je nutné ji provést pod vedením odborného zdravotnického personálu. V průběhu používání se operátor nebo pacient musí řídit lékařskými předpisy.
b. Pokud během používání máte jakoukoli pochybnost o kvalitě, okamžitě přestaňte výrobek používat a okamžitě informujte naši společnost.
c. Výrobek by měl být sterilizován pomocí EO a měl by být sterilní.
d. Výrobek je na jedno použití a po použití by měl být zlikvidován.
e. Před použitím zkontrolujte samostatné balení.
f. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
g. Sterilní a s dobou použitelnosti 5 let. Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.
h. Tento výrobek je třeba používat ve spojení s nádobkou na moč. Při používání by nemělo docházet k rozstřikování moči a znečišťování životního prostředí.
i. Po použití zlikvidujte. Po použití je nutné výrobky shromáždit, přepravit, skladovat a likvidovat tak, aby nepoškodily lidské zdraví a životní prostředí. Nebo lze výrobek zlikvidovat v souladu s místními zdravotnickými předpisy pro likvidaci odpadu.
j. Pokud je výrobek používán v domácnosti, musí být po použití zlikvidován jako nebezpečný odpad z domácnosti.
k. Všechny závažné nehody týkající se námi dodaného zdravotnického prostředku musí být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází sídlo vaší společnosti.

Skladování:
Výrobek by měl být skladován v dobře větrané místnosti.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

SVENSKA

Produktnamn:
Steril Urinrörskateter för Engångsbruk (Foley catheter

Typ:
1-väg,2-väg,3-väg

Storlekar:
Rak Spets/ Standardspets-

Avsedd användning:
För tillfällig tömning genom att föra in den i urinblåsan genom urinröret när patienterna inte kan urinera själva.

Avsedda användare:
Den kan användas av utbildade läkare, vårdpersonal, patienter eller följeslagare.

Strukturell Sammansättning:
Produkten består av dräneringstratt, uppblåsningsport, ventil, bevattningsport och slang.

Indikationer:
Ingen

Kontraindikationer:
De som är allergiska mot latexmaterial ska inte använda denna produkt.

Patientgrupp:
Patienter med urinretention orsakad av obstruktion av urinvägarna.
Rädda kritiskt sjuka patienter.
Patienter i behov av diagnos och behandling av blåssjukdom.
Personer som undergår kirurgiska ingrepp.
Personer med ryggradsskada.

Prestandaegenskaper: engångsbruk och steril

Metod:
a. Tvätta händerna och ta på handskar för att rengöra omkring urinrörsöppningen. De som har förhud ska dra ner förhuden för att frilägga urinrörsöppningen och rengöra den.
b. Efter förberedelse för kateterisering, öppna den enskilda förpackningen från öppningen.
c. Smörj katetern med medicinsk flytande paraffin eller medicinsk silikonolja.
d. För in urinkatetern i blåsan långsamt, genom urinröret för normal kateterisering.

Eventuella kvarstående risker och oönskade effekter:
inga

Installationsinformation:
ingen

Kliniska förmåner:
Produkten hjälper patienter för tillfällig urinering.

Försiktighetsåtgärder:
a. När du använder produkten ska den strikt uppfylla kraven i aseptiska operationsspecifikationer och relevanta
föreskrifter och kan användas av utbildade läkare, vårdpersonal, patienter eller medföljande personal. Emellertid, när patienter eller medföljande personal genomför urinkateterisering för första gången, använd den under ledning av professionell medicinsk personal. Under användningen ska operatören eller patienten behandlas i tid enligt medicinska föreskrifter.
b. Om du upplever eventuella tvivel om kvaliteten under användning, vänligen sluta använda den omedelbart och meddela vårt företag snabbt.
c. Produkten ska steriliseras med EO och produkten ska vara steril.
d. Produkten är av engångstyp och ska förstöras efter användning.
e. Kontrollera det enskilda paketet innan du använder det.
f. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
g. Steril och giltig i 5 år. Använd inte om utgången.
h. Denna produkt ska användas tillsammans med en behållare för urin. Vid användningen ska du undvika att stänka urin och förorena omgivningen.
i. Kassera efter användning. Efter användning ska produkterna

samlas in, transporteras, förvaras och kasseras för att säkerställa att produkterna är ofarliga för människors hälsa och miljön. Eller så kan produkten kasseras i enlighet med lokala medicinska föreskrifter för avfallshantering.
j. Om produkten används i hushållsmiljö ska produkten efter användning kasseras som farligt hushållsavfall.
k. Alla allvarliga olyckor som rör den medicintekniska produkten som levererats från oss måste meddelas tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där ditt registrerade kontor ligger.

Lagring:
Produkten ska förvaras vid väl ventilerad rumstemperatur.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

SUOMALAINEN

Tuotteen nimi:
steriili ja kertakäyttöinen virtsaputkikatetri (foley-katetri

Tyyppi:
1-tie,2-tie,3-tie

Koot:
Suorakärki/ Vakiokärki-

Käyttötarkoitus:
Väliaikaista virtsaamista varten sisäänviemällä se rakkoon virtsaputken kautta, kun potilaat eivät kykene virtsaamaan.

Tarkoitetut käyttäjät:
Käytöstä voivat huolehtia koulutetut lääkärit, hoitohenkilökunta, potilaat tai saattava henkilökunta.

Rakenteen muodostuminen:
Tuotteeseen kuuluu tyhjennyssuppilo, täytön sisäänvientiportti, venttiili, huuhtelun pääsyportti ja putki.

Käyttöaiheet:
Ei mitään

Vasta-aiheet:
Lateksimateriaalille allergisten ei tule käyttää tätä tuotetta.

Potilasryhmä:
Potilaat, joilla on virtsatietulehduksen aiheuttama virtsaumpi.
Kriittisen sairaiden potilaiden hoito.
Potilaat, jotka tarvitsevat virtsarakon diagnoosia ja hoitoa. Potilaat, joille tehdään leikkaus.
Potilaat, joilla on selkäydinvamma.

Suorituskykyominaisuudet: kertakäyttöinen ja steriili

Menetelmä:
a. Pese kätesi ja laita käsineet virtsaputken aukkoa ympäröivän alueen puhdistamiseen. Jos on esinahka, se tulee vetää alas virtsaputken aukon esiin saamiseksi ja puhdistamiseksi.
b. Kun katetrisointi on valmis, avaa yksittäinen pakkaus avauksesta.
c. Voitele katetri lääkinnällisellä nesteparafiinilla tai lääkinnällisellä silikoniöljyllä.
d. Vie virtsaputkikatetri rakkoon hitaasti virtsaputken kautta normaalia katetrisointia varten.

Mahdolliset jäännösriskit ja ei-toivotut haittavaikutukset:
ei ole

Asennustiedot:
ei ole

Kliiniset edut:
Tuote auttaa potilaita virtsaamaan väliaikaisesti.

Varovaisuutta:
a. Tuotetta käytettäessä tulee tiukasti noudattaa aseptisen toiminnan spesifikaatioiden ja vastaavien
määräysten vaatimuksia, ja käytöstä voivat huolehtia koulutetut lääkärit, hoitohenkilökunta, potilaat tai avustava henkilökunta. Kun potilaat tai näitä avustava henkilökunta suorittaa virtsaputken katerisoinnin ensimmäistä kertaa, tuotetta on käytettävä ammattilaistason lääkintähenkilökunnan valvonnan alaisena. Käytön aikana käyttäjää tai potilasta tulee hoitaa ajoissa lääketieteellisten asetusten mukaisesti.
b. Jos epäilet laatua käytön aikana, lopeta käyttö välittömästi ja ilmoita asiasta pikaisesti yrityksellemme.
c. Tuote tulee steriloida EO:lla, ja tuotteen tulee olla steriili.
d. Tuote on kertakäyttöinen, ja se tulee tuhota käytön jälkeen.
e. Tarkista yksittäinen pakkaus ennen käyttöä.
f. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
g. Steriili ja voimassa 5 vuoden ajan. Vanhentunutta tuotetta ei saa käyttää.
h. Tätä tuotetta tulee käyttää virtsa-astian kanssa. Käytön aikana virtsaroiskeita tulee välttää ympäristön saastuttamisen välttämiseksi.
i. Hävitä käytön jälkeen. Käytön jälkeen kaikki tuotteet tulee kerätä, kuljettaa, varastoida ja hävittää, jotta voidaan varmistaa, että tuotteet eivät ole haitallisia henkilön terveydelle ja ympäristölle. Tuote voidaan myös hävittää paikallisten jätehuoltoa koskevien lääkinnällisten asetusten mukaan.
j. Jos tuotetta käytetään kotiympäristössä, käytön jälkeen tuote tulee hävittää kotitalouden vaarallisena jätteenä.
k. Kaikista vakavista, toimittamiamme lääkinnällisiä laitteita koskevista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa rekisteröity toimipaikka sijaitsee.

Säilytys:
Tuotetta tulee säilyttää hyvin tuuletetussa tilassa ja huoneenlämmössä.

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

SLOVENŠČINA

Ime izdelka:
Sterilni uretralni kateter za enkratno uporabo (Foleyjev kateter

Tip:
1-potni, 2-potni, 3-potni

Velikosti:
ravna konica / standardna konica-

Predviden namen:
Za začasno izločanje urina z vstavljanjem v mehur skozi sečevod, kadar bolniki ne morejo sami izločati.

Predvidene uporabe:
Uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki, negovalno osebje, pacienti ali spremljevalno osebje.

Strukturna sestava:
Izdelek je sestavljen iz drenažnega lijaka, priključka za napihovanje, ventila, priključka za izpiranje in cevke.

Indikacije:
žiadne

Kontraindikacije:
Tega izdelka ne smejo uporabljati osebe, ki so alergične na materiale iz lateksa.

Skupina pacientov:
Pacienti z zadržavanjem urina zaradi obstrukcije sečil.
Reševanje kritično bolnih pacientov.
Pacienti, ki potrebujejo diagnosticiranje in zdravljenje bolezni sečnega mehurja. Osebe, pri katerih se izvaja operativni poseg.
Pacienti s poškodbo hrbtenjače.

Značilnosti delovanja: jednorazové a sterilné

Metoda:
a. Umijte si roke in si nadenite rokavice za čiščenje okoli odprtine sečevoda. Tisti, ki imajo kožico, naj jo potegnejo navzdol, da odkrijejo odprtino sečevoda, in jo očistijo.
b. Po pripravi na kateterizacijo odprite posamezno embalažo z odprtine.
c. Kateter namažite z medicinskim tekočim parafinom ali medicinskim silikonskim oljem.
d. Urinski kateter za normalno kateterizacijo počasi vstavite v mehur skozi sečevod.

Morebitno preostalo tveganje in neželeni stranski učinki:
jih ni

Informacije o namestitvi:
jih ni

Klinične prednosti:
izdelek pomaga pacientom pri začasnem odvajanju.

Pozor:
a. Pri uporabi izdelka je treba dosledno upoštevati zahteve specifikacij aseptičnega delovanja in ustreznih
predpisov. Uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki, negovalno osebje, bolniki ali spremljevalno osebje. Prvo urinsko kateterizacijo pa naj pacienti ali spremljevalno osebje izvajajo pod vodstvom strokovnega medicinskega osebja. Med uporabo je treba operaterja ali pacienta takoj oskrbeti v skladu z zdravstvenimi predpisi.
b. Če med uporabo podvomite o kakovosti, ga takoj prenehajte uporabljati in o tem takoj obvestite naše podjetje.
c. Izdelek je treba sterilizirati z EO in mora biti sterilen.
d. Izdelek je za enkratno uporabo in ga je treba po uporabi uničiti.
e. Pred uporabo preverite posamezno embalažo.
f. Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
g. Sterilno in veljavno 5 let. Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.
h. Ta izdelek je treba uporabljati skupaj s posodo za urin. Pri uporabi se je treba izogibati brizganju urina in onesnaževanju okolja.
i. Po uporabi zavrzite. Po uporabi je treba izdelke zbirati, prevažati, skladiščiti in odstraniti, da se zagotovi njihova neškodljivost za zdravje ljudi in okolje. Lahko pa izdelek odstranite v skladu z lokalnimi zdravstvenimi predpisi za odstranjevanje odpadkov.
j. Če se izdelek uporablja v gospodinjstvu, ga je treba po uporabi odstraniti kot nevaren gospodinjski odpadek.
k. O vseh hudih nesrečah v zvezi z medicinskim pripomočkom, ki ga dobavljamo, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri je vaš registrirani sedež.

Shranjevanje:
Izdelek je treba hraniti v dobro prezračevanem prostoru pri sobni temperaturi.

GARANCIJSKI POGOJI GIMA

Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

SLOVENČINA

Názov výrobku:
Sterilný močový katéter na jedno použitie (Foleyho katéter

Typ:
1-cestný, 2-cestný, 3-cestný

Veľkosti:
Rovný hrot/štandardný hrot-

Plánovaný účel:
Pre dočasnú inkontinenciu vložením do močového mechúra cez močovú rúru, keď pacienti nemôžu sami močiť.

Určení používatelia:
Môžu ho používať vyškolení lekári, ošetrovateľský personál, pacienti alebo sprevádzajúci personál.

Štrukturálne zloženie:
Výrobok je zložený z drenážneho lievika, nafukovacieho prístupového portu, ventilu, výplachového prístupového portu a trubice.

Indikácie:
Noben

Kontraindikácie:
Osoby alergické na latexové materiály by tento výrobok nemali používať.

Skupina pacientov:
Pacienti so zadržiavaním moču spôsobeným obštrukciou močových ciest.
Záchrana kriticky chorých pacientov.
Pacienti, ktorí potrebujú diagnózu a liečbu ochorenia močového mechúra. Ľudia podstupujúci chirurgický zákrok.
Pacienti s poranením miechy.

Výkonostné charakteristiky: za enkratno uporabo in sterilno

Postup:
a. Umyte si ruky a dajte si rukavice a vyčistite okolie vstupu do močovej rúry. Pacienti s predkožkou by si mali predkožku stiahnuť, aby odkryli vstup do močovej rúry a vyčistili ho.
b. Po príprave na katetrizáciu otvorte samotné balenie.
c. Katéter namažte tekutým parafínom na zdravotnícke účely alebo silikónovým olejom na zdravotnícke účely.
d. Močový katéter pomaly vkladajte do močového mechúra cez močovú rúru pre normálnu katetrizáciu.

Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky:
žiadne

Informácie o inštalácii:
žiadne

Klinické benefity:
Výrobok pomáha pacientom pri dočasnej inkontinencii.

Varovanie:
a. Pri použití výrobku by sa mali striktne implementovať požiadavky špecifikácií aseptického úkonu a príslušné
nariadenia a môžu ho používať vyškolení lekári, ošetrovateľský personál, pacienti alebo sprevádzajúci personál. Avšak, keď pacienti alebo sprevádzajúci personál vykonávajú katetrizáciu po prvýkrát, použite katéter pod vedením odborných zdravotníckych pracovníkov. Počas použitia by sa s obsluhou alebo pacientom malo zaobchádzať načasovaným spôsobom podľa medicínskych nariadení.
b. Ak počas použitia zistíte akúkoľvek možnú pochybnosť o kvalite, výrobok okamžite prestaňte používať a rýchlo to oznámte našej spoločnosti.
c. Výrobok by mal byť sterilizovaný plynným oxidom etylénoxidu a mal by byť sterilný.
d. Výrobok je jednorazový a po použití by sa mal zlikvidovať.
e. Pred použitím balenie skontrolujte.
f. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
g. Sterilný a s platnosťou 5 rokov. Po exspirácii nepoužívajte.
h. Tento výrobok sa musí použiť v spojení s nádobou na moč. Pri

použití by mala zabrániť striekaniu moču a znečisteniu prostredia.
i. Po použití zlikvidujte. Po použití sa výrobky musia zozbierať, prepraviť, uskladniť a zlikvidovať, aby sa zaistilo, že výrobky sú neškodné pre ľudské zdravie a prostredie. Alebo sa výrobok môže zlikvidovať v súlade s miestnymi medicínskymi nariadeniami pre likvidáciu odpadu.
j. Ak sa výrobok používa v domácom prostredí, po použití sa musí zlikvidovať ako nebezpečný odpad z domácnosti.
k. Všetky vážne úrazy týkajúce sa zdravotníckej pomôcky, ktorú dodávame, sa musia oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, kde sa nachádza prevádzkáreň.

Skladovanie:
Výrobok by sa mal skladovať pri izbovej teplote v dobre vetranej miestnosti.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima

ROMÂNĂ

Denumirea produsului:
Cateter uretral steril de unică folosință (cateter Foley)

Tip:
1 cale, 2 căi, 3 căi

Dimensiuni:
Vârf drept/ Vârf standard

Scop preconizat:
Pentru emicție temporară prin introducerea acestuia în vezica urinară prin uretră, atunci când pacienții nu pot micționa singuri.

Utilizatorii prevăzuți:
Acesta poate fi utilizat de către medici calificați, personalul medical, pacienți sau personalul însoțitor.

Structura compoziției:
Produsul este compus din pâlnie de drenaj, orificiu de acces pentru inflație, supapă, orificiu de acces pentru irigare și tub.

Indicații:
Nici unul

Contraindicații:
Persoanele care sunt alergice la materialele din latex nu ar trebui să utilizeze acest produs.

Grup de pacienți:
Pacienți cu retenție urinară cauzată de obstrucția tractului urinar. Terapia pacienților în stare critică.
Pacienți care au nevoie de diagnostic și tratament pentru boli ale vezicii urinare. Persoane supuse unei intervenții chirurgicale.
Pacienți cu leziuni ale măduvei spinării.

Caracteristici de performanță: de unică folosință și steril

Metodă:
a. Spălați-vă pe mâini și puneți-vă mănuși pentru a curăța în jurul orificiului uretral. Cei care au prepuț ar trebui să tragă prepuțul în jos pentru a expune orificiul uretral și pentru a-l curăța.
b. După pregătirea pentru cateterizare, deschideți ambalajul individual prin punctul de deschidere.
c. Lubrifiați cateterul cu parafină lichidă medicală sau cu ulei de silicon medical.
d. Introduceți cateterul urinar în vezica urinară încet prin uretră pentru cateterizarea normală.

Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite:
niciunul

Informații privind instalarea:
niciuna

Beneficiul clinic:
Produsul îi ajută pe pacienți să aibă o emicțiune temporară.

Atenție:
a. Atunci când se utilizează produsul, este necesar să se pună în aplicare cu strictețe cerințele specificațiilor privind funcționarea aseptică și reglementările relevante
și poate fi utilizat de către medici calificați, personal de asistență medicală sau personal însoțitor. Cu toate acestea, atunci când pacienții sau personalul însoțitor efectuează cateterizarea urinară pentru prima dată, vă recomandăm să o efectuați sub îndrumarea personalului medical profesionist. În timpul utilizării, operatorul sau pacientul trebuie să fie tratat în timp util, în conformitate cu reglementările.
b. Dacă constatați orice eventuală suspiciune privind calitatea în timpul utilizării, vă rugăm să încetați imediat utilizarea și să anunțați rapid compania noastră.
c. Produsul trebuie sterilizat cu OE, iar produsul trebuie să fie steril.
d. Produsul este de unică folosință și trebuie distrus după utilizare.
e. Vă rugăm să verificați ambalajul individual înainte de a utiliza produsul.
f. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
g. Produs steril și cu o valabilitate de 5 ani. Nu folosiți după data expirării.
h. Acest produs trebuie utilizat împreună cu un recipient pentru urină. Atunci când îl folosiți, trebuie să evitați stropirea urinei și poluarea mediului.
i. A se elimina după utilizare. După utilizare, produsele sunt colectate, transportate, depozitate și eliminate astfel încât produsele să fie inofensive pentru sănătatea umană și pentru mediu. Sau produsul poate fi eliminat în conformitate cu reglementările medicale locale privind eliminarea deșeurilor.
j. În cazul în care produsul este utilizat într-un mediu casnic, după utilizare, produsul trebuie eliminat ca deșeu menajer periculos.
k. Toate incidentele grave legate de dispozitivul medical furnizat de noi trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care se află sediul dumneavoastră.

Depozitare:
Produsul trebuie depozitat la o temperatură ambiantă bine ventilată.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

NEDERLANDS

Productnaam:
Steriele urethrale katheter voor eenmalig gebruik (Foley-katheter
Type: 1-weg, 2-weg, 3-weg

Maten:
rechte punt/standaardpunt

Beoogd gebruik:
Voor tijdelijke mictie door het in te brengen in de blaas via de plasbuis wanneer patiënten niet zelf kunnen plassen.

Bestemde gebruikers:
Het kan worden gebruikt door getrainde artsen, verplegend personeel, patiënten of begeleidend personeel.

Structurele samenstelling:
Het product bestaat uit een drainagetrechter, toegangspoort voor opblazen, ventiel, toegangspoort voor irrigatie en slang.

Aandoeningen:
Geen

Contra-indicaties:
Mensen die allergisch zijn voor latex-materialen kunnen dit product beter niet gebruiken.

Patiëntengroep:
Patiënten met urineretentie veroorzaakt door obstructie van de urinewegen.
Kritiek zieke patiënten redden.
Patiënten die een diagnose en behandeling van blaasaandoeningen nodig hebben. Mensen die een operatie ondergaan.
Patiënten met een dwarslaesie.

Prestatiekenmerken: voor eenmalig gebruik en steriel

Methode:
a. Was je handen en trek handschoenen aan om rond de urethrale opening schoon te maken. Degenen met een voorhuid moeten de voorhuid naar beneden trekken om de urethrale opening bloot te leggen en deze te reinigen.
b. Na de voorbereiding op katheterisatie opent u de afzonderlijke verpakking vanuit de opening.
c. Smeer de katheter in met medische vloeibare paraffine of medische siliconenolie.
d. Breng de urinekatheter langzaam via de plasbuis in de blaas voor normale katheterisatie.

Eventuele restrisico's en ongewenste bijwerkingen:
geen

Installatie-informatie:
geen

Klinische voordelen:
Het product helpt patiënten bij tijdelijke mictie.

Opgelet:
a. Bij gebruik van het product moeten de eisen van de aseptische verwerkingsspecificaties en de relevante richtlijnen
en kan worden gebruikt door getrainde artsen, verplegend personeel, patiënten of begeleidend personeel. Als patiënten of begeleidend personeel echter voor het eerst een urinekatheterisatie uitvoeren, gebruik dit dan onder begeleiding van professioneel medisch personeel. Tijdens het gebruik moet de bediener of patiënt tijdig worden behandeld volgens de medische voorschriften.
b. Als u tijdens het gebruik twijfelt aan de kwaliteit, stop dan onmiddellijk met het gebruik en breng ons bedrijf snel op de hoogte.
c. Het product moet worden gesteriliseerd met EO en het product moet steriel zijn.
d. Het product is wegwerpbaar en moet na gebruik worden vernietigd.
e. Controleer de individuele verpakking voor gebruik.
f. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
g. Steriel en 5 jaar geldig. Niet gebruiken na de vervaldatum.
h. Dit product moet gebruikt worden in combinatie met een container voor urine. Bij gebruik moet het spatten van urine en vervuiling van het milieu worden vermeden.
i. Gooi weg na gebruik. Na gebruik moeten de producten zo worden verzameld, vervoerd, opgeslagen en verwijderd dat ze onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Of het product kan worden weggegooid volgens de plaatselijke medische voorschriften voor afvalverwerking.
j. Als het product in een huishoudelijke omgeving wordt gebruikt, moet het na gebruik worden afgevoerd als huishoudelijk gevaarlijk afval.
k. Alle serieuze incidenten met betrekking tot het door ons geleverde medische hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar uw statutaire zetel is gevestigd.

Opslag:
Het product moet worden bewaard bij een goed geventileerde kamertemperatuur.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

HRVATSKI

Naziv proizvoda:
Sterilni uretralni kateter za jednokratnu uporabu (Foleyev kateter

Vrsta:
Jednosmjerni, dvosmjerni, trosmjerni

Veličine:
Pravi vrh/ standardni vrh

Namjena:
Za privremeno izlučivanje njegovim umetanjem u mjehur putem uretre kada bolesnici sami ne mogu miktirati.

Komu je namijenjeno:
Mogu ga koristiti obučeni liječnici, medicinsko osoblje, bolesnici ili prateće osoblje.

Strukturalni sastav:
Ovaj proizvod se sastoji od lijevka za drenažu, pristupnog utora za napuhivanje, ventila, pristupnog utora za irigaciju i cijevi.

Indikacije:
Nijedan

Kontraindikacije:
Oni koji su alergični na lateksne materijale ne smiju koristiti ovaj proizvod.

Skupina bolesnika:
Bolesnici sa zadržavanjem urina uzrokovanim začepljenjem urinarnog trakta.
Spasite kritično bolesne bolesnike.
Bolesnici koji trebaju dijagnozu i tretman zbog bolesti mjehura.
Ljudi koji trebaju operaciju.
Bolesnici s ozljedom kičme.

Karakteristike izvedbi: za jednokratnu upotrebu i sterilno

Način rada:
a. Operite ruke i stavite rukavice kako biste očistili oko otvora uretre. Oni koji imaju kožicu trebaju povući kožicu na dolje kako bi se otvor uretre izložio i očistio.
b. Nakon pripreme za kateterizaciju otvorite pojedinačno pakiranje iz otvora.
c. Podmažite kateter medicinskom tekućinom s medicinskim tekućim parafinom ili medicinskim silikonskim uljem.
d. Umetnite urinarni kateter u mjehur lagano putem uretre za normalnu kateterizaciju.

Bilo koji preostali rizik i bilo koje neželjene nuspojave:
ništa

Informacije o postavljanju:
ništa

Kliničke koristi:
Proizvod pomaže bolesnicima u privremenom izlučivanju.

Oprez:
a. Kada koristite proizvod treba strogo primijeniti zahtjeve specifikacija za aseptični rad i odgovarajućih
uredbi, te ga smiju koristiti obučeni liječnici, medicinsko osoblje, bolesnici ili prateće osoblje. Međutim, kada bolesnici ili prateće

osoblje vrše urinarno steriliziranje po prvi put molimo koristite pod nadzorom i smjernicama profesionalnog medicinskog osoblja. Tijekom uporabe, rukovatelj ili bolesnik treba se tretirati na vrijeme sukladno medicinskim uredbama.
b. Ako budete sumnjali u kvalitetu tijekom uporabe, molimo odmah prekinite s uporabom i brzo obavijestite svoju tvrtku.
c. Proizvod se treba sterilizirati s EO, i proizvod bi trebao biti sterilan.
d. Proizvod je jednokratran i treba se uništiti nakon uporabe.
e. Molimo provjerite pojedinačno pakiranje prije uporabe.
f. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
g. Sterilno i vrijedi pet godina. Nemojte koristiti nakon roka trajanja.
h. Ovaj proizvod se treba koristiti zajedno s posudom za urin. Kada ga koristite trebate izbjegavati prskanje urina i zagađenje okoliša.
i. Bacite nakon uporabe. Nakon uporabe proizvodi se moraju sakupiti, prenijeti, pohraniti i baciti kako bi se osiguralo da od njih nema štete po ljudsko zdravlje i okoliš. Ili se proizvod može baciti sukladno lokalnim medicinskim uredbama za odlaganje otpada.
j. Ako se proizvod koristi u kućanstvu on se mora baciti kao opasni kućni otpad.
k. Sve ozbiljne nesreće koje uzrokuju medicinski uređaji koje mi dostavljamo moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnim vlastima države članice u kojoj se nalazi vaš registrirani ured.

Pohrana:
Proizvod bi se trebao pohraniti na sobnoj temperaturi u dobro provjetrenom prostoru.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

MAGYAR

Produktnamn:
Steril Urinrörskateter för Engångsbruk (Foley catheter
Typ: 1-väg,2-väg,3-väg

Storlekar:
Rak Spets/ Standardspets-

Avsedd användning:
För tillfällig tömning genom att föra in den i urinblåsan genom urinröret när patienterna inte kan urinera själva.

Avsedda användare:
Den kan användas av utbildade läkare, vårdpersonal, patienter eller följeslagare.

Strukturell Sammansättning:
Produkten består av dräneringstratt, uppblåsningsport, ventil, bevattningsport och slang.

Indikationer:
Egyik sem

Kontraindikationer:
De som är allergiska mot latexmaterial ska inte använda denna produkt.

Patientgrupp:
Patienter med urinretention orsakad av obstruktion av urinvägarna.
Rädda kritiskt sjuka patienter.
Patienter i behov av diagnos och behandling av blåssjukdom.
Personer som undergår kirurgiska ingrepp.
Personer med ryggradsskada.

Prestandaegenskaper: egyszer használatos és steril

Metod:
a. Tvätta händerna och ta på handskar för att rengöra omkring urinrörsöppningen. De som har förhud ska dra ner förhuden för att frilägga urinrörsöppningen och rengöra den.
b. Efter förberedelse för kateterisering, öppna den enskilda förpackningen från öppningen.
c. Smörj katetern med medicinsk flytande paraffin eller medicinsk silikonolja.
d. För in urinkatetern i blåsan långsamt, genom urinröret för normal kateterisering.

Eventuella kvarstående risker och oönskade effekter:
inga

Installationsinformation:
ingen

Kliniska förmåner:
Produkten hjälper patienter för tillfällig urinering.

Försiktighetsåtgärder:
a. När du använder produkten ska den strikt uppfylla kraven i aseptiska operationsspecifikationer och relevanta
föreskrifter och kan användas av utbildade läkare, vårdpersonal, patienter eller medföljande personal. Emellertid, när patienter eller medföljande personal genomför urinkateterisering för första gången, använd den under ledning av professionell medicinsk personal. Under användningen ska operatören eller patienten behandlas i tid enligt medicinska föreskrifter.
b. Om du upplever eventuella tvivel om kvaliteten under användning, vänligen sluta använda den omedelbart och meddela vårt företag snabbt.
c. Produkten ska steriliseras med EO och produkten ska vara steril.
d. Produkten är av engångstyp och ska förstöras efter användning.
e. Kontrollera det enskilda paketet innan du använder det.
f. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
g. Steril och giltig i 5 år. Använd inte om utgången.
h. Denna produkt ska användas tillsammans med en behållare för urin. Vid användningen ska du undvika att stänka urin och förorena omgivningen.
i. Kassera efter användning. Efter användning ska produkterna samlas in, transporteras, förvaras och kasseras för att säkerställa att produkterna är ofarliga för människors hälsa och miljön. Eller så kan produkten kasseras i enlighet med lokala medicinska föreskrifter för avfallshantering.
j. Om produkten används i hushållsmiljö ska produkten efter användning kasseras som farligt hushållsavfall.
k. Alla allvarliga olyckor som rör den medicintekniska produkten som levererats från oss måste meddelas tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där ditt registrerade kontor ligger.

Lagring:
Produkten ska förvaras vid väl ventilerad rumstemperatur.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

DANSK

Produktnavn:
Sterilt urinrørskateter til engangsbrug (Foley-kateter

Type:
1-vejs, 2-vejs, 3-vejs

Størrelser:
Lige spids/ Standard spids-

Tilsigtet formål:
Til midlertidig udledning ved at indsætte det i blæren gennem

urinrøret, når patienterne ikke kan udlede af sig selv.

Påtænkte brugere:
Den kan bruges af uddannede læger, plejepersonale, patienter eller ledsagende personale.

Strukturel sammensætning:
Produktet er sammensat af drænrør, oppustningsadgangsport, ventil, skylleadgangsport og rør.

Indikationer:
Ingen

Kontraindikationer:
De, der er allergiske over for latexmaterialer, bør ikke bruge dette produkt.

Patientgruppe:
Patienter med urinretention forårsaget af urinvejsobstruktion.
Redde kritisk syge patienter.
Patienter med behov for diagnose og behandling af blæresygdom. Folk, der skal opereres.
Patienter med rygmarvsskade.

Ydelseskarakteristika: engangsbrug og steril

Metode:
a. Vask dine hænder og tag handsker på for at rense rundt om urinrørsåbningen. De, der har forhud, bør trække forhuden ned for at blotlægge urinrørsåbningen og rense den.
b. Efter klargøring til kateterisering åbnes den enkelte pakke fra åbningen.
c. Smør kateteret med medicinsk flydende paraffin eller medicinsk silikoneolie.
d. Indfør urinkateteret langsomt i blæren gennem urinrøret for normal kateterisering.

Enhver resterende risiko og eventuelle uønskede bivirkninger:
ingen

Installationsoplysninger:
ingen

Kliniske fordele:
Produktet hjælper patienter til midlertidig udledning.

Forsigtig:
a. Når man bruger produktet, bør det strengt implementere kravene i aseptiske driftsspecifikationer og relevante regulativer, og kan bruges af uddannede læger, plejepersonale, patienter eller ledsagende personale. Men når patienter eller ledsagende personale udfører urinkateterisering for første gang, bedes man bruge det under vejledning af professionelt medicinsk personale. Under brugen skal operatøren eller patienten behandles rettidigt i overensstemmelse med medicinske regler.
b. Hvis du finder nogen mulig tvivl om kvaliteten under brug, bedes du straks stoppe med at bruge den og hurtigt underrette vores virksomhed.
c. Produktet skal steriliseres med EO, og produktet skal være sterilt.
d. Produktet er til engangsbrug og bør destrueres efter brug.
e. Tjek venligst den enkelte pakke, før du bruger den.
f. Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
g. Steril og gyldig i 5 år. Må ikke bruges, hvis tiden er udløbet.
h. Dette produkt skal bruges sammen med en beholder til urin. Når det bruges, skal man undgå at sprøjte med urin og forurene miljøet.
i. Kassér efter brug. Efter brug skal produkterne indsamles, transporteres, opbevares og bortskaffes for at sikre, at produkterne er uskadelige for menneskers sundhed og miljøet. Eller produktet kan bortskaffes i overensstemmelse med de lokale medicinske regler for bortskaffelse af affald.
j. Hvis produktet bruges i et husholdningsmiljø, skal produktet efter brug bortskaffes som farligt husholdningsaffald.
k. Alle alvorlige hændelser vedrørende det medicinske udstyr leveret af os skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor dit registrerede kontor er beliggende.

Opbevaring:
Produktet skal opbevares i en godt ventileret stuetemperatur.

GIMA GARANTIBETINGELSER
Gimas standard B2B 12 måneders garanti gælder

БЪЛГАРСКИ

Продуктово име:
Стерилен уретрален катетър за еднократна употреба (Фолиев катетър

Тип:
1-пътен,2-пътен,3-пътен

Размери:
Прав накрайник/ Стандартен накрайник-

Предназначена употреба:
За временна емикция чрез въвеждането му в пикочния мехур през уретрата, когато пациентите не могат да уринират самостоятелно.

Потребители, за които е предназначен:
Може да се използва от обучени лекари, медицински сестри, пациенти или придружаващ персонал.

Структурен състав:
Продуктът се състои от дренажна фуния, порт за достъп за раздуване, клапан, порт за достъп за иригация и тръба.

Показания:
Няма

Противопоказания:
Лица, които са алергични към латексови материали, не трябва да използват този продукт.

Група пациенти:
Пациенти със задържане на урина, причинено от обструкция на пикочните пътища.
Спасяване на критично болни пациенти.
Пациенти, които се нуждаят от диагностика и лечение на заболяване на пикочния мехур. Лица, подложени на операция.
Пациенти с увреждане на гръбначния мозък.

Работни характеристики: за еднократна употреба и стерилни

Метод:
а. Измийте ръцете си и сложете ръкавици, за да почистите около отвора на уретрата. При наличие на препуциум, той трябва да се дръпне надолу, за да се разкрие отвора на уретрата и той да бъде почистен.
б. След подготовката за катетеризация отворете индивидуалната опаковка от отвора.
в. Смажете катетъра с медицински течен парафин или медицинско силиконово масло.
г. Поставете уринарния катетър в пикочния мехур бавно през уретрата за нормална катетеризация.

Някакъв остатъчен риск и някакъв нежелан страничен ефект:
няма

Информация за инсталиране:
няма

Клинични ползи:
продуктът помага на пациентите за временна емикция.

Внимание:
а. При употребата на продукта стриктно трябва да се спазват изискванията на спецификациите за асептична работа и на съответните
Разпоредби, като той може да се използва от обучени лекари, медицински сестри, пациенти или придружаващ персонал. Но, когато пациенти или придружаващ персонал извършват уринарна катетеризация за първи път, трябва да го използват под ръководството на професионален медицински персонал. По време на употреба операторът или пациентът трябва да бъдат лекувани своевременно в съответствие с медицинските разпоредби.
б. Ако по време на употреба, възникне някакво съмнение за качеството, незабавно спрете да го използвате и уведомете своевременно дружеството ни.
в. Продуктът трябва да се стерилизира с ЕО и продуктът трябва да е стерилен.
г. Продуктът е за еднократна употреба и трябва да се унищожи след употреба.
д. Преди употреба проверете индивидуалната опаковка.
е. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
ж. Стерилен и срок на годност 5 години. Да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл.
з. Този продукт трябва да се използва заедно с контейнер за урина. Когато го използвате, трябва да се избягва пръскане на урина и замърсяване на околната среда.
и. Изхвърлете след употреба. След употреба продуктите трябва да бъдат събрани, транспортирани, съхранени и изхвърлени, за да се гарантира, че продуктите са безвредни за човешкото здраве и за околната среда. Или продуктите могат да бъдат изхвърлени съгласно местните медицински разпоредби за изхвърляне на отпадъци.
й. Ако продуктът се използва в домашна среда, след употреба продуктът трябва да бъде изхвърлен като опасен домашен отпадък.
к. Всички сериозни инциденти, свързани с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка по регистриран адрес на управление.

Съхранение:
Продуктът трябва да се съхранява в добре проветрено помещение на стайна температура.

LIETUVIŠKAS

Produkto pavadinimas:
vienkartinio naudojimo sterilus šlaplės kateteris („Foley“ kateteris)

Tipas:
1 krypties, 2 krypčių, 3 krypčių

Dydžiai:
tiesus galiukas / standartinis galiukas-

Naudojimo paskirtis:
skirtas laikinam šlapinimuisi įvedant jį į šlapimo pūslę per šlaplę, kai pacientai patys negali šlapintis.

Numatytieji naudotojai:
jį gali naudoti išmokyti gydytojai, slaugos personalas, pacientai arba lydintys darbuotojai.

Konstrukcijos sudėtis:
produktas yra sudarytas iš išleidimo piltuvėlio, pripūtimo prieigos jungties, vožtuvo, drėkinimo prieigos jungties ir vamzdelio.

Indikacijos:
Nav

Kontraindikacijos:
šio produkto neturėtų naudoti asmenys, alergiški latekso medžiagoms.

Pacientų grupė:
pacientai, kuriems šlapimo susilaikymas atsirado dėl šlapimo takų obstrukcijos.
Gelbstint kritiškai sergančius pacientus.
Pacientai, kuriems reikia diagnozuoti ir gydyti šlapimo pūslės ligą.
Žmonėms, kuriems atliekama operacija.
Pacientai, patyrę nugaros smegenų sužalojimą.

Veikimo charakteristikos: vienkartinio naudojimo ir sterilus

Naudojimas:
a. Nusiplaukite rankas ir užsimaukite pirštines, kad nuvalytumėte aplink šlaplės angą. Turintys apyvarpę asmenys turėtų nusitraukti apyvarpę žemyn, kad atsidengtų šlaplės anga ir ją būtų galima nuvalyti.
b. Paruošę kateterizacijai, atidarykite atskirą pakuotę nuo angos.
c. Sutepkite kateterį medicininiu skystu parafinu arba medicininiu silikoniniu aliejumi.
d. Lėtai įstatykite šlapimo takų kateterį pro šlaplę įprastam kateterizavimui.

Kokia nors liekamoji rizika ir kokie nors nepageidaujami poveikiai:
nėra

Montavimo informacija:
nėra

Klinikinė nauda:
produktas laikinai padeda pacientams šlapintis.

Įspėjimas:
a. Naudojant produktą, reikėtų griežtai laikytis aseptinio naudojimo specifikacijų ir aktualių
reglamentų reikalavimų, o jį naudoti gali išmokyti gydytojai, slaugos personalas, pacientai arba lydintys darbuotojai. Tačiau jei pacientai arba lydintys darbuotojai atlieka šlapimo takų kateterizaciją pirmą kartą, tai reikia atlikti prižiūrint profesionaliam medicinos personalui. Naudojimo metu, naudotojui arba pacientui procedūra turi būti atliekama laiku, pagal medicinos taisykles.
b. Jei naudojimo metu kyla kokių nors abejonių dėl naudojimo, iš karto nustokite naudoti bei greitai praneškite mūsų bendrovei.
c. Produktas turėtų būti sterilizuojamas originalia įranga ir produktas turėtų būti sterilus.
d. Produktas yra vienkartinis ir po naudojimo turėtų būti sunaikintas.
e. Prieš naudodami patikrinkite atskirą pakuotę.
f. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
g. Sterilu ir galioja 5 metus. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.
h. Šis produktas turi būti naudojamas kartu su talpykla šlapimui. Ją naudojant, reikėtų vengti šlapimo purslų ir gamtos užteršimo.
i. Po naudojimo išmesite. Po naudojimo produktus reikia surinkti, gabenti, sandėliuoti ir šalinti siekiant užtikrinti, kad produktai nekeltų pavojaus žmogaus sveikatai ir aplinkai. Arba produktą galima šalinti pagal vietinius medicinos atliekų šalinimo reikalavimus.
j. Jei produktas naudojamas namų aplinkoje, po naudojimo produktas turi būti šalinamas kaip pavojingos namų atliekos.
k. Apie visus rimtus incidentus, susijusius su mūsų tiekiama medicinos priemone, privaloma pranešti gamintojui ir tos valstybės, kurioje yra jūsų registruota buveinė, kompetentingai institucijai.

Sandėliavimas:

produktas turėtų būti sandėliuojamas gerai ventiliuojamoje patalpoje, kambario temperatūroje.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS

Galioja standartinė „Gima" B2B 12 mėnesių garantija.

LATVIEŠU

Produkta nosaukums:
sterils urīnizvadkanāla katetrs vienreizējai lietošanai (Foley katetrs

Tips:
1- virziena, 2- virzienu, 3-virzienu

Izmēri:
taisns uzgalis/ standarta uzgalis-

Paredzētais mērķis:
īslaicīgai urīna izvadīšanai, ievietojot to urīnpūslī caur urīnizvadkanālu, ja pacienti paši nevar urinēt.

Paredzētie lietotāji:
to var izmantot apmācīti ārsti, aprūpes personāls, pacienti vai pavadošais personāls.

Strukturālais sastāvs:
produkts sastāv no drenāžas piltuves, piepūšama piekļuves porta, vārsta, apūdeņošanas piekļuves porta un caurules.

Indikācijas:
Nèra

Kontrindikācijas:
pacienti, kuriem ir alerģija pret lateksa materiāliem, nedrīkst lietot šo produktu.

Pacientu grupa:
Pacienti ar urīna aizturi, ko izraisa urīnceļu obstrukcija.
Smagi slimu pacientu glābšana.
Pacienti, kuriem nepieciešama urīnpūšļa slimību diagnostika un ārstēšana. Cilvēki, kuriem tiek veikta operācija.
Pacienti ar muguras smadzeņu traumu.

Veiktspējas raksturlielumi: vienreiz lietojams un sterils

Metode:
a. Nomazgājiet rokas un uzvelciet cimdus, lai notīrītu urīnizvadkanāla atveri. Tiem, kam ir priekšāda, jāpavelk priekšāda uz leju, lai atklātu urīnizvadkanāla atveri, un tā jānotīra.
b. Pēc sagatavošanas kateterizācijai atveriet individuālā iepakojuma atveri.
c. Ieeļļojiet katetru ar medicīnisko šķidro parafīnu vai medicīnisko silikona eļļu.
d. Lai nodrošinātu normālu kateterizāciju, lēnām ievietojiet urīna katetru urīnpūslī caur urīnizvadkanālu.
Jebkurš atlikušais risks un jebkādas nevēlamas blakusparādības: nav

Uzstādīšanas informācija:
nav

Klīniskie ieguvumi:
produkts palīdz pacientiem īslaicīgi izvadīt urīnu.

Uzmanību:
a. Lietojot produktu, ir stingri jāievēro aseptiskās darbības specifikācijas un attiecīgie noteikumi, un to var lietot apmācīti ārsti, medmāsu personāls, pacienti vai pavadošais personāls. Tomēr, ja pacienti vai pavadošais personāls veic urīna kateterizāciju pirmo reizi, lūdzu, izmantojiet to profesionāla medicīnas personāla vadībā. Lietošanas laikā operatoram vai pacientam ir jāveic savlaicīga ārstēšana saskaņā ar medicīniskajiem standartiem.
b. Ja lietošanas laikā rodas šaubas par kvalitāti, lūdzu, nekavējoties pārtrauciet produkta lietošanu un informējiet mūsu uzņēmumu.
c. Produkts jāsterilizē ar etilēna oksīdu un produktam jābūt sterilam.
d. Produkts ir vienreiz lietojams, un pēc lietošanas tas jāiznīcina.
e. Pirms lietošanas pārbaudiet individuālo iepakojumu.
f. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
g. Sterils un derīgs 5 gadus. Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš.
h. Šis produkts ir jāizmanto kopā ar urīna konteineru. Lietojot to, jāizvairās no urīna izšļakstīšanās un vides piesārņošanas.
i. Pēc lietošanas izmetiet. Pēc lietošanas produkti ir jāsavāc, jātransportē, jāuzglabā un jāutilizē, lai nodrošinātu to nekaitīgumu cilvēku veselībai un videi. Vai arī produktu var utilizēt saskaņā ar vietējiem medicīniskajiem noteikumiem par atkritumu utilizāciju.
j. Ja produkts tiek lietots sadzīves vidē, pēc lietošanas tas jāutilizē kā bīstamie sadzīves atkritumi.
k. Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas jūsu juridiskā adrese.

Uzglabāšana:
produkts jāuzglabā labi vēdināmā telpā vides temperatūrā.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

EESTLANE

Toote nimi:
steriilne ureetra kateeter ühekordseks kasutamiseks (Foley kateeter)

Tüüp:
1, 2 ja 3 kanaliga

Suurused:
sirge ots / standardne ots

Kasutusotstarve:
Ajutiseks urineerimiseks, kui patsient ei saa ise urineerida. Sisestatakse kusepõide läbi kusiti.

Sihtkasutajad:
Seda võivad kasutada koolitatud arstid, õendustöötajad, patsiendid või nende tugipersonal.

Struktuurne koostis:
Toode koosneb drenaažilehtrist, ballooniga juurdepääsupordist, ventiilist, niisutuskanalist ja voolikust.

Näidustused:
Mitte ühtegi

Vastunäidustused:
Need, kes on lateksmaterjalide suhtes allergilised, ei tohiks toodet kasutada.

Patsiendirühm:
Patsiendid, kellel on kuseteede obstruktsioonist põhjustatud urinipeetus.
Kriitiliselt haigete patsientide päästmine.
Patsiendid, kes vajavad põiehaiguse diagnoosimist ja ravi. Inimesed, kellele tehakse operatsiooni.
Seljaaju vigastusega patsiendid.

Toimeparameetrid: ühekordselt kasutatav ja steriilne

Meetod:
a. Peske käed ja pange kindad kätte, et puhastada kusitiava

ümbrust. Need, kellel on eesnahk, peaksid ureetra avause paljastamiseks eesnaha alla tõmbama ja selle puhastama.
b. Pärast kateerdamiseks valmistumist avage üksikpakend sellist mõeldud kohast.
c. Määrige kateeter meditsiinilise vedela parafiini või meditsiinilise silikoonõliga.
d. Normaalseks kateederdamiseks sisestage kuseteede kateeter aeglaselt läbi kusiti põide.

Jääkrisk ja soovimatud kõrvalmõjud:
puuduvad

Paigaldusinfo:
puudub

Kliiniline kasu:
toode aitab patsienti ajutiselt urineerimisel.

Ettevaatust!
a. Toote kasutamisel peab järgima aseptiliste toimingute spetsifikatsioonide ja asjakohaste eeskirjade nõudeid
ning seda võivad kasutada koolitatud arstid, õendustöötajad, patsiendid või nende tugipersonal. Kui patsient või tugipersonal teeb kuseteede kateederdamist esimest korda, siis tehke seda professionaalse meditsiinitöötaja juhendamisel. Kasutamise käigus peab töötaja või patsienti tegutsema õigeaegselt vastavalt meditsiinilistele eeskirjadele.
b. Kui kahtlete toote kasutamise ajal selle kvaliteedis, lõpetage kasutamine kohe ja teavitage sellest kiiresti meie ettevõtet.
c. Toode tuleb steriliseerida etüleenoksiidiga.
d. Toode on ühekordselt kasutatav ja tuleb pärast kasutamist ära visata.
e. Kontrollige iga pakendit enne toote kasutamist.
f. Ärge kasutage toodet, kui pakend on avatud või kahjustatud.
g. Toode on steriilne ja selle kasutusaeg on 5 aastat. Ärge kasutage toodet, kui lubatud kasutusaeg on läbi.
h. Toodet tuleb kasutada koos uriinikotiga. Kasutamise ajal tuleb vältida uriini pritsimist ja keskkonna saastamist.
i. Pärast kasutamist visake toode ära. Pärast kasutamist tuleb tooted kokku koguda, transportida, ladustada ja utiliseerida nii, et need ei kahjustaks inimeste tervist ega keskkonda. Teine võimalus on tooted utiliseerida vastavalt kohalikele jäätmekäitluse eeskirjadele.
j. Kui toodet kasutatakse koduses keskkonnas, tuleb toode pärast kasutamist kõrvaldada ohtlike olmejäätmetena.
k. Kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus asub teie registreeritud asukoht.

Hoiustamine:
Toodet tuleb hoida hästi ventileeritavas kohas toatemperatuuril.

GIMA GARANTII TINGIMUSED
Kehtib Gima tavaline B2B 12-kuuline garantii.

	**IT -** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **BG -** Fabrikationsdato **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev
	**IT -** Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **CZ -** Výrobce **SE -** Tillverkare **FI -** Valmistaja **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **DK -** Fabrikant **BG -** Fabrikant **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja
	**IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **SE -** Skyddas från solljus **FI -** Säilytä auringonvalolta suojassa **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU -** Napfénytől védve tárolandó **DK -** Må ikke udsættes for sollys **BG -** Må ikke udsættes for sollys **LT -** Saugoti nuo saulės spindulių **LV -** Uzglabāt prom no saules gaismas **EE -** Hoida eemal päikesevalgusest

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks



IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB -** Don't use if package is damaged **FR -** Ne pas utiliser si le colis est endommagé **ES -** No usar si el paquete está dañado **PT -** Não use se o pacote estiver danificado **DE -** Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist **GR -** Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **PL -** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **CZ -** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **SE -** Använd inte en förpackning som är skadad **FI -** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **SI -** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SK -** Nepoužívajte, ak je obal poškodený **RO -** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **NL -** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **HR -** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno **HU -** Ne használja, ha a csomagolás sérült **DK -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **BG -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **LT -** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV -** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **EE -** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



IT - Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **CZ -** Dovezeno uživatelem **SE -** Importerad av **FI -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **BG -** Importeret af **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija



IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **SE -** Förvara på svalt och torrt ställe **FI -** Säilytä kuivassa ja viileässä **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **NL -** Koel en droog opslaan **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **DK -** Opbevares køligt og tørt **BG -** Opbevares køligt og tørt **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas



IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **CZ -** Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **SE -** Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga **FI -** Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti **SI -** Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HR -** Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **DK -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **BG -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **LT -** Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt

STERILE EO

IT - Sterilizzato con ossido di etilene **GB -** Sterilized using ethylene oxide **FR -** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **ES -** Esterilizado con óxido de etileno **PT -** Esterilizado com óxido de etileno **DE -** Sterilisiert mit Ethylenoxid **GR -** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο **PL -** Sterylizowane tlenkiem etylenu **CZ -** Sterilizováno etylenoxidem **SE -** Steriliserad med etylenoxid **FI -** Steriloitu etyleenioksidilla **SI -** Sterilizirano z etilen oksidom **SK -** Sterilizované etylénoxidom **RO -** Sterilizat cu oxid de etilenă **NL -** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **HR -** Sterilizirano etilen oksidom **HU -** Etilén-oxiddal sterilizálva **DK -** Steriliseret med ethylenoxid **BG -** Steriliseret med ethylenoxid **LT -** Sterilizuotas etileno oksidu **LV -** Sterilizēts ar etilēnoksīdu **EE -** Steriliseeritud etüleenoksiidiga

EC REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **DE -** Autorisierter Vertreter in der EG **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **SE -** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **FI -** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **SI -** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK -** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **NL -** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **DK -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **BG -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **LT -** Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **EE -** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	IT - Leggere le istruzioni per l' uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso **PT -** Consulte as instruções de uso **DE -** Gebrauchsanweisung beachten **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití **SE -** Läs bruksanvisningen **FI -** Lue käyttöohjeet **SI -** Preberite navodila za uporabo **SK -** Prečítajte si návod na použitie **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HR -** Pročitajte upute za uporabu **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **DK -** Se brugsvejledningen **BG -** Se brugsvejledningen **LT -** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE -** Lugege kasutusjuhendit

	**IT -** Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB -** Disposable device, do not re-use **FR -** Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **ES -** Dispositivo monouso, no reutilizable **PT -** Dispositivo descartável, não reutilizar **DE -** Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **GR -** Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου **PL -** Jedno urządzenie, nie używaj ponownie **CZ -** Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně **SE -** Engångsanordning, får ej återanvändas **FI -** Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen **SI -** Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **SK -** Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane **RO -** Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **NL -** Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken **HR -** Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti **HU -** Eldobható eszköz, ne használja újra **DK -** Engangsenhed, må ikke genbruges **BG -** Engangsenhed, må ikke genbruges **LT -** Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV -** Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **EE -** Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda
CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ -** Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE -** Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI -** Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **SI -** Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 **SK -** Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HR -** Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **BG -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **LT -** Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV -** Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE -** Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade

	**IT -** Data di scadenza **GB -** Expiration date **FR -** Date d'échéance **ES -** Fecha de caducidad **PT -** Data de validade **DE -** Ablaufdatum **GR -** Ημερομηνία λήξεως **PL -** Data ważności **CZ -** Datum ukončení platnosti **SE -** Utgångsdatum **FI -** Viimeinen voimassaolopäivä **SI -** Rok uporabnosti **SK -** Dátum exspirácie **RO -** Valabil până la data de **NL -** Vervaldatum **HR -** Datum isteka **HU -** Lejárati dátum **DK -** Udløbsdato **BG -** Udløbsdato **LT -** Galiojimo laikas **LV -** Derīguma termiņš **EE -** Aegumiskuupäev
	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **CZ -** Kód výrobku **SE -** Produktkod **FI -** Tuotekoodi **SI -** Koda izdelka **SK -** Kód výrobku **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HR -** Šifra proizvoda **HU -** Termékkód **DK -** Produktkode **BG -** Produktkode **LT -** Prekės kodas **LV -** Produkta kods **EE -** Toote kood
	**IT -** Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno **GB -** Single sterile barrier system in protective outer packaging **FR -** Système de barrière stérile unique dans un emballage extérieur protecteur **ES -** Sistema de barrera estéril simple en embalaje exterior protector **PT -** Sistema de barreira estéril única em embalagem externa protetora **DE -** Einzelnes Sterilbarrieresystem in schützender Umverpackung **GR -** Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία **PL -** Pojedynczy sterylny system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrznym **CZ -** Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu **SE -** Enkelt sterilt barriärsystem i skyddande ytterförpackning **FI -** Yksi steriili sulkujärjestelmä suojaavassa ulkopakkauksessa **SI -** Enojni sterilni pregradni sistem v zaščitni zunanji embalaži **SK -** Jednoduchý sterilný bariérový systém v ochrannom vonkajšom obale **RO -** Sistem de barieră steril unic în ambalaj exterior de protecție **NL -** Enkelvoudig steriel barrièresysteem in beschermende buitenverpakking **HR -** Jednostruki sustav sterilne barijere u zaštitnom vanjskom pakiranju **HU -** Egyetlen steril gátrendszer védő külső csomagolásban **DK -** Enkelt sterilt barrieresystem i beskyttende ydre emballage **BG -** Единична стерилна бариерна система в защитна външна опаковка **LT -** Viena sterili barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuotėje **LV -** Viena sterila barjeras sistēma aizsargājošā ārējā iepakojumā **EE -** Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis

	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **CZ -** Zdravotnický prostředek **SE -** Medicinteknisk produkt **FI -** Lääkinnällinen laite **SI -** Medicinski pripomoček **SK -** Zdravotnícka pomôcka **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HR -** Medicinski uređaj **HU -** Orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr **BG -** Медицинск udstyr **LT -** Medicininis prietaisas **LV -** Medicīniskā ierīce **EE -** Meditsiiniline seade
	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **CZ -** Číslo šarže **SE -** Satsnummer **FI -** Eränumero **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HR -** Broj serije **HU -** Tételszám **DK -** Batchnummer **BG -** Batchnummer **LT -** Partijos numeris **LV -** Partijas numurs **EE -** Partii number
	**IT -** Contenuto o presenza di lattice naturale **GB -** Contains or presence of natural rubber latex **FR -** Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel **ES -** Contiene o presencia de látex de caucho natural **PT -** Contém ou presença de látex de borracha natural **DE -** Enthält oder Anwesenheit von Naturlatex **GR -** Περιέχει ή περιέχει λατέξ φυσικού καουτσούκ **PL -** Zawartość lub obecność naturalnego lateksu **CZ -** Obsah nebo přítomnost přírodního latexu **SE -** Innehåller spår av naturligt latexgummi **FI -** Luonnonlateksin sisältö tai merkit **SI -** Vsebuje ali je prisoten naravni lateks **SK -** Obsah alebo prítomnosť prírodného latexu **RO -** Conținut sau prezență de latex din cauciuc natural **NL -** Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex **HR -** Sadržaj ili prisutnost prirodnog lateksa **HU -** Természetes latex tartalom vagy jelenlét **DK -** Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilatex **BG -** Съдържание или наличие на естествен латекс **LT -** Natūralaus latekso kiekis arba buvimas **LV -** Satur dabisko lateksu vai ir tā klātbūtne **EE -** Loodusliku lateksi sisaldus või olemasolur

	**IT -** Non ri-sterilizzare **GB -** Do not resterilize **FR -** Ne pas restériliser **ES -** No reesterilizar **PT -** Não reesterilize **DE -** Nicht resterilisieren **GR -** Μην αποστειρώνετε **PL -** Nie sterylizuj ponownie **CZ -** Sterilizaci neopakujte **SE -** Återsterilisera inte **FI -** Uudelleensterilointi kielletty **SI -** Ne sterilizirajte ponovno **SK -** Opakovane nesterilizujte **RO -** A nu se resteriliza **NL -** Niet hersteriliseren **HR -** Nemojte ponovno sterilizirati **HU -** Ne sterilizálja újra **DK -** Må ikke generiliseres **BG -** Да не се стерилизира повторно **LT -** Nesterilizuoti pakartotinai **LV -** Neveikt atkārtotu sterilizāciju **EE -** Ärge steriliseerige uuesti
	**IT -** Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -** Limite de température **ES -** Límite de temperatura **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenzwert **GR -** Όριο θερμοκρασίας **PL -** Granica temperatury **CZ -** Uchovávejte při teplotě mezi a °C **SE -** Temperaturgräns **FI -** Säilytyslämpötila - °C **SI -** Hranite pri temperaturi med in °C **SK -** Uchovávajte pri teplote od do °C **RO -** Limită de temperatură **NL -** Drempelwaarde temperatuur **HR -** Čuvati između i °C **HU -** És °C között tárolandó **DK -** Temperaturgrænse **BG -** Да се съхранява между и °C **LT -** Temperatūros riba **LV -** Uzglabāt temperatūrā līdz °C **EE -** Temperatuuripiirang
UDI	**IT** - Identificatore unico dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **DE** - Eindeutige Gerätekennung **ES** - Identificador de dispositivo único **PT** - Identificador exclusivo do dispositivo **GR** - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **BG** - Уникален идентификатор на устройството **EE** - Seadme kordumatu identifikaator **FI** - Ainutlaatuinen laitetunniste **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **HU** - Egyedi eszközazonosító **LT** - Unikalus įrenginio identifikatorius **LV** - Unikāls ierīces identifikators **NL** - Unieke apparaat-ID **RO** - Identificator unic de dispozitiv **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia

CH REP	**IT** - Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB** - Authorized Representative in Switzerland **FR** - Représentant autorisé en Suisse **DE** - Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz **ES** - Representante autorizado en Suiza **PT** - Representante Autorizado na Suíça **GR** - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία **BG** - Упълномощен представител в Швейцария **CZ** - Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku **DA** - Autoriseret repræsentant i Schweiz **EE** - Volitatud esindaja Šveitsis **FI** - Valtuutettu edustaja Sveitsissä **HR** - Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj **HU** - Hivatalos képviselő Svájcban **LT** - Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje **LV** - Pilnvarotais pārstāvis Šveicē **NO** - Autorisert representant i Sveits **NL** - Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland **PL** - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii **RO** - Reprezentant autorizat în Elveția **SK** - Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku **SL** - Pooblaščeni zastopnik v Švici **SV** - Auktoriserad representant i Schweiz