GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CATETERE RETTALE SMALTIBILE
DISPOSABLE RECTAL CATHETER
CATHÉTER RECTAL JETABLE
CATÉTER RECTAL DESECHABLE
CATETER RETAL DESCARTÁVEL
REKTALKATHETER FÜR DEN EINMALGEBRAUCH
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΕΡΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
JEDNORAZOWY CEWNIK DOODBYTNICZY
REKTÁLNÍ KATÉTR NA JEDNO POUŽITÍ
REKTALKATETER FÖR ENGÅNGSBRUK
KERTAKÄYTTÖINEN REKTAALIKATETRI
REKTALNI KATETER ZA ENKRATNO UPORABO
REKTÁLNY KATÉTER NA JEDNO POUŽITIE
CATETER RECTAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
RECTALE KATHETER VOOR EENMALIG GEBRUIK
JEDNOKRATNI REKTALNI KATETER
EGYSZER HASZNÁLATOS VÉGBÉL KATÉTER
ENGANGS REKTALKATETER
РЕКТАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
VIENKARTINIS TIESIOSIOS ŽARNOS KATETERIS
VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS TAISNĀS ZARNAS KATETRS
ÜHEKORDNE REKTAALNE KATEETER

Gima 22168 - 22169 - 22170 - 22171 - 22172 - 22173

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 **F5301.20 - F5301.22 - F5301.24 - F5301.26 - F5301.28 - F5301.30**

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

M22169-M-Rev.2-02.26

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome prodotto: Catetere rettale sterile monouso
Indicazioni: Pazienti che necessitano di pulizia rettale.
Scopo previsto: Pazienti che necessitano di pulizia rettale.
Controindicazioni: È vietato l'uso nei pazienti con frattura della base del cranio.

Attenzione:
A. Durante l'utilizzo del prodotto è necessario attenersi rigorosamente alle consuete pratiche asettiche e ai requisiti delle normative pertinenti; il prodotto può essere utilizzato da medici e personale infermieristico qualificati.
B. Durante l'uso, l'operatore o il paziente deve essere trattato tempestivamente secondo le normative mediche. Se durante l'uso dovessero sorgere dubbi sulla qualità, interrompere immediatamente l'utilizzo e informare tempestivamente la nostra azienda.
C. Sterilizzato con ossido di etilene. Il prodotto è sterile.
D. Monouso. Smaltire dopo l'uso.
E. Controllare le singole confezioni prima dell'uso.
F. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
G. Sterile e valido per 5 anni. Non utilizzare se scaduto.
H. Smaltire dopo l'uso. Dopo l'uso, i prodotti devono essere raccolti, trasportati, immagazzinati e smaltiti in modo da garantire che non siano nocivi per la salute umana e l'ambiente. In alternativa, il prodotto può essere smaltito in conformità alle disposizioni locali in materia di smaltimento dei rifiuti sanitari.

Gruppo di pazienti: Pazienti che necessitano di pulizia rettale.
Utenti previsti: Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di medici e personale infermieristico qualificati.
Vantaggi clinici: Il catetere rettale consente di eseguire la pulizia del retto, contribuendo indirettamente a migliorare le funzioni corporee e ad alleviare i sintomi.
Eventuali rischi residui ed effetti collaterali indesiderati: Nessuno
Informazioni sull'installazione: Nessuna
Caratteristiche prestazionali: Il prodotto viene fornito in condizioni sterili e sterilizzato ad ossido di etilene. Monouso
Prestazioni fisiche:
a. Il tubo, l'estremità della testa e il foro sono privi di impurità, la superficie è liscia, l'estremità superiore
è arrotondata e priva di ammaccature, la cavità interna è pulita e liscia; se è presente una linea di marcatura, questa deve essere chiara e integra, non facilmente staccabile.
b. Solidità della struttura: l'adattatore del catetere di aspirazione e il tubo devono essere in grado di resistere a una forza di trazione di 15 N.
c. Perdite: Durante l'esecuzione di prove a una pressione di 10 kPa, in conformità all'appendice C della norma EN 1618, non devono esserci perdite in corrispondenza del collegamento tra l'adattatore e il tubo.
d. Resistenza alla flessione: Il catetere rettale non deve flettersi lungo la lunghezza utile.
Prestazioni chimiche: La quantità di ossido di etilene residua in ogni prodotto non è superiore a 10ug/g.
Prestazioni biologiche: Il prodotto è sterile.
Composizione strutturale: Il prodotto è composto da un tubo e un adattatore.
Metodo:
a. Preparare il catetere rettale, il dispositivo per infusione e gli altri strumenti necessari e posizionarli accanto al letto del paziente così da poterlo aiutare ad assumere una posizione supina o a coricarsi sul lato sinistro.
b. Aprire la confezione piccola, estrarre il catetere rettale, collegare saldamente il prodotto al dispositivo di infusione e agli altri strumenti, quindi lubrificare l'ano. Inserire l'estremità superiore del catetere nell'ano per utilizzare il prodotto normalmente.
Conservazione: Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente in un locale ben ventilato.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

ENGLISH

OPERATION INSTRUCTIONS

Product Name: Sterile Rectal Catheter for single use

Indications: Patients who require rectal cleaning.

Intended purpose: Patients who require rectal cleaning.

Contraindications: Banning the use of base of skull fracture patients.

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. 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. Sterilized by EO gas.Product is sterile.

D. For single use.Discard 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. 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 waste disposal.

Patient group: Patients who require rectal cleaning.

Intended users: It can be used by trained doctors, nursing staff.

Clinical benefits: Rectal catheter can clean the rectum,indirect improvement of body function, alleviate symptoms.

Any residual risk and any undesirable side-effects: none

Install information: none

Performance characteristics: The product is provided in a sterile state and sterilized with ethylene oxide. Single-use

Physical performance:

a. The tube, the head end and the hole are free of impurities, the surface is smooth, the top

is round and without pitting point, the inner cavity is clean and smooth, if there is a print line, it should be clear and complete, not easy to fall off.

b. Security of construction:The adapter of the suction catheter and the tube shall be able to withstand a tensile force of 15N.

c. Leakage: When tested according to Appendix C of EN 1618 at a pressure of 10 kPa, there should be no leakage at the connection between the adapter and the tube.

d. Bending resistance:The rectal catheter should not be discounted within the effective length range. Chemical performance:The residue of ethylene oxide in each product shall be no more than 10ug/g. Biological performance: The product should be sterile.

Structural composition: The product is composed of tube and adapter.

Method:

a. Prepare items such rectal catheter and infusion device to the patient's bedside to assist in supine or left lying position.

b. Open the small packaging, remove the rectal catheter, firmly connect the product to the infusion device and other instruments, and lubricate the anusInsert the front end of the tube into the rectum for normal use.

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

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

All serious accidents 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.

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Nom du produit : Cathéter rectal stérile jetable
Indications: Destiné aux patients nécessitant un lavement rectal.
Usage prévu: Destiné aux patients nécessitant un lavement rectal.
Contre-indications: Interdire l'utilisation de patients souffrant d'une fracture de la base du crâne.

Attention:
A. Lors de l'utilisation du produit, il convient d'appliquer strictement les exigences de spécifications des opérations aseptiques et les réglementations pertinentes, et il peut être utilisé par des médecins et du personnel infirmier dument qualifiés. Au cours de l'utilisation, l'opérateur ou le patient doit être traité en temps utile conformément aux réglementations médicales.
B. Si l'on devait constater un quelconque doute sur la qualité lors de l'utilisation, cesser immédiatement de l'utiliser et en informer rapidement notre société.
C. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le produit est stérile.
D. À usage unique. Éliminer après l'utilisation.
E. 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 après la date de péremption.
H. Jeter après utilisation. Après utilisation, les produits doivent être collectés, transportés, stockés et éliminés pour s'assurer qu'ils sont inoffensifs pour la santé humaine et l'environnement. Ou le produit peut être éliminé conformément aux réglementations médicales locales en matière d'élimination des déchets.

Type de patient: Destiné aux patients nécessitant un lavement rectal.
Utilisateurs prévus: Il peut être utilisé par des médecins et du personnel infirmier dument formés.
Bénéfices cliniques: Le cathéter rectale permet de laver le rectum, d'améliorer indirectement la fonction corporelle et de soulager des symptômes.
Risque résiduel et effets secondaires indésirables: aucun
Informations sur l'installation: aucune
Caractéristiques de performance: Le produit est fourni à l'état stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Usage unique
Performances physiques:
a. Le tube, la tête et le trou sont exempts d'impuretés, la surface est lisse, le sommet est arrondi
et sans point de piqûre, la cavité intérieure est propre et lisse ; s'il y a une ligne d'impression, elle doit être claire et complète, et ne pas s'effacer facilement.
b. Sécurité de structure : L'adaptateur du cathéter d'aspiration et le tube doivent être capables de résister une résistance à la traction de 15 N.
c. Fuite : Lors de l'essai conformément à l'Annexe C de la norme EN 1618 à une pression de 10 kPa, il ne doit pas y avoir de fuite au niveau du raccord entre l'adaptateur et le tube.
d. Résistance à la flexion : Le cathéter rectal ne doit pas se cintrer dans la plage de longueur effective.
Performance chimique: Les résidus d'oxyde d'éthylène dans chaque produit ne doit pas dépasser 10ug/g.
Performance biologique: Le produit doit être stérile.
Composition structurelle: Le produit est composé d'un tube et d'un adaptateur.
Méthode:
a. Préparer les instruments nécessaires, le cathéter rectal et la seringue d'irrigation, au chevet du patient et aider le patient à s'allonger sur le dos ou sur le côté gauche.
b. Ouvrir l'emballage et en extraire le cathéter rectal, puis connecter celui-ci solidement à la seringue d'irrigation ou autres instruments, lubrifier l'anus. Introduire l'extrémité avant dans le rectum pour son utilisation normale.
Stockage: Le produit doit être conservé dans une pièce bien aérée.

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

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Nombre del producto: Catéter rectal estéril de un solo uso

Indicaciones: Pacientes que requieren limpieza rectal.

Uso previsto: Pacientes que requieren limpieza rectal.

Contraindicaciones: Prohibir el uso de pacientes con fractura de base de cráneo.

Precaución:

A. Cuando se utilice el producto, deben cumplirse estrictamente los requisitos de las especificaciones de funcionamiento aséptico y las normativas pertinentes, y puede ser utilizado por médicos formados y personal de enfermería. Durante el uso, el operador o paciente deben ser tratados oportunamente de acuerdo con las normativas médicas.

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. Esterilizado por gas EO. El producto es estéril.

D. Para un solo uso. Deséchelo después de usarlo.

E. Comprobar el paquete individual antes de usarlo.

F. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

G. Estéril y validez de 5 años. No utilizar si está caducado.

H. Desechar después de usar. Después de su uso, los productos se deben recoger, transportar, almacenar y eliminar de forma que se garantice su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente. O el producto puede eliminarse de acuerdo con las normativas médicas locales para la eliminación de residuos.

Grupo de pacientes: Pacientes que requieren limpieza rectal.

Usuarios previstos: Puede ser utilizado por médicos cualificados, personal de enfermería.

Beneficios clínicos: El catéter rectal permite un tratamiento de limpieza del recto, con mejora indirecta de la función del cuerpo y así aliviar los síntomas.

Algún tipo de riesgo residual y efecto secundario indeseable: ninguno

Información de instalación: ninguna

Características de Funcionamiento: El producto se suministra

en estado estéril y esterilizado con óxido de etileno. Un solo uso

Rendimiento físico:

a. El tubo, el extremo de la cabeza y el orificio están libres de impurezas, la superficie es lisa, la parte superior

es redonda y sin puntos de fisura, la cavidad interior es limpia y lisa, si hay una línea de impresión, debe ser clara y completa, no es fácil que se caiga.

b. Seguridad de fabricación: El adaptador del catéter de aspiración y el tubo deberán poder soportar una fuerza de tracción de 15N.

c. Fugas: Cuando se prueba según el apéndice C de la norma EN 1618 a una presión de 10 kPa, no deben aparecer fugas en la conexión entre el adaptador y el tubo.

d. Resistencia a la flexión: La sonda rectal no debe descontarse dentro del intervalo de longitud efectiva.

Rendimiento químico: El residuo de óxido de etileno en cada producto no debe ser superior a 10ug/g.

Rendimiento biológico: El producto debe ser estéril.

Composición estructural: El producto se compone de un tubo y adaptador.

Método:

a. Prepare artículos como el catéter rectal y el dispositivo de infusión a la cabecera del paciente para asistirlo en posición supina o recostado a la izquierda.

b. Abra el envase pequeño, retire la sonda rectal, conecte firmemente el producto al dispositivo de infusión y otros instrumentos, y lubrique el ano. Inserte el extremo delantero de la sonda en el recto para su uso normal.

Almacenamiento: El producto debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar oportunamente ventilado.

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

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Produktname: Steriler Rektalkatheter zur einmaligen Verwendung

Indikationen: Patienten, die eine rektale Reinigung benötigen.

Vorgesehene Verwendung: Patienten, die eine rektale Reinigung benötigen.

Anwendungseinschränkungen: Darf nicht an Patienten mit Schädelbasisfrakturen verwendet werden.

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. 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. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Das Produkt ist steril.

D. Nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch entsorgen.

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. 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.

Patientengruppe: Patienten, die eine rektale Reinigung benötigen.

Vorgesehene Anwender: Das Produkt darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Klinischer Nutzen: Rektalkatheter können das Rektum reinigen, indirekte Verbesserung der Körperfunktion, Linderung der Symptome.

Etwaige Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen: keine

Installationshinweise: keine

Leistungsmerkmale: Das Produkt wird in sterilem Zustand, sterilisiert mit Ethylenoxid, geliefert. Nicht wiederverwenden

Physische Merkmale:

a. Der Schlauch, das Kopfende und die Öffnung sind frei von Verunreinigungen, die Oberfläche ist glatt, die Spitze

ist abgerundet und ohne Vertiefungen, der Innenraum ist sauber und glatt; falls eine Markierung vorhanden ist, sollte diese klar und vollständig sowie nicht leicht ablösbar sein.

b. Konstruktionssicherheit: Der Adapter des Absaugkatheters und der Schlauch müssen einer Zugkraft von 15 N standhalten.

c. Dichtigkeit: Bei einer Prüfung gemäß Anhang C der EN 1618 bei einem Druck von 10 kPa darf an der Verbindung zwischen Adapter und Schlauch kein Leck auftreten.

d. Biegefestigkeit: Der Rektalkatheter darf innerhalb des wirksamen Längenbereichs keine Knickstellen aufweisen.

Chemische Leistung: Der Ethylenoxidrückstand in jedem Produkt darf nicht mehr als 10 µg/g betragen.

Biologische Leistung: Das Produkt sollte steril sein.

Strukturelle Zusammensetzung: Das Produkt besteht aus einem Schlauch und einem Adapter.

Methode:

a. Bereiten Sie die benötigten Materialien wie den Rektalkatheter und das Infusionsgerät am Patientenbett vor und bringen Sie den Patienten in Rückenlage oder Linksseitenlage.

b. Öffnen Sie die Einzelverpackung, entnehmen Sie den Rektalkatheter, verbinden Sie das Produkt fest mit dem Infusionsgerät und anderen Instrumenten, und schmieren Sie den After ein. Führen Sie das vordere Ende des Schlauchs in das Rektum ein, um den normalen Gebrauch zu ermöglichen.

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

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

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Nome do Produto: Cateter Uretral Estéril para Utilização Única

Indicações: Doentes que necessitam de limpeza retal.

Objetivo pretendido: Doentes que necessitam de limpeza retal.

Contraindicações: Proibição da utilização em doentes com fratura da base do crânio.

Cuidado:

A. Ao utilizar o produto, este deve cumprir rigorosamente os requisitos das especificações de operação assética e os regulamentos relevantes, e pode ser utilizado por médicos e pessoal de enfermagem treinados. 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 sobre aa qualidade durante a utilização, pare imediatamente de o utilizar e notifique rapidamente a nossa empresa.

C. Esterilizado por gás de OE. O produto é estéril.

D. Para utilização única. Descarte 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. 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.

Grupo de doentes: Doentes que necessitam de limpeza retal.

Utilizadores previstos: Pode ser utilizado por médicos e pessoal de enfermagem, treinados.

Benefícios clínicos: O cateter retal é capaz de limpar o reto, melhorar indiretamente a função corporal e aliviar os sintomas.

Eventuais riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis: nenhum

Informações de instalação: nenhumas

Caraterísticas de desempenho: O produto é fornecido num estado estéril e esterilizado com óxido de etileno. Utilização única

Desempenho físico:

a. O tubo, a extremidade da cabeça e o orifício estão isentos de impurezas, a superfície é lisa, o topo

é redondo e sem ponto de picadas, a cavidade interior é limpa e lisa, se houver uma linha de impressão, deve ser clara e completa, não deve ser fácil de cair.

b. Segurança de fabrico: O adaptador do cateter de sucção e o tubo deve ser capaz de suportar uma força de tensão de 15 N.

c. Fuga: Quando testado de acordo com o Apêndice C da EN 1618 a uma pressão de 10 kPa, não deverá haver fuga na conexão entre o adaptador e o tubo.

d. Resistência a dobras: O cateter retal não deve ser dobrado dentro do intervalo de comprimento efetivo.

Desempenho químico: O resíduo de óxido de etileno em cada produto não deve ser superior a 10 ug/g.

Desempenho biológico: O produto deve ser estéril.

Composição estrutural: O produto é composto por um tubo e um adaptador.

Método:

a. Prepare os artigos como o cateter retal e o dispositivo de infusão junto do leito do doente, para assistir em decúbito dorsal ou deitado virado à esquerda.

b. Abra a embalagem pequena e retire o cateter retal, conecte firmemente o produto ao dispositivo de infusão e aos outros instrumentos, e lubrifique o ânus. Insira a extremidade frontal do tubo no reto para uma utilização normal.

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.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ονομασία Προϊόντος: Αποστειρωμένος Ορθικός Καθετήρας μιας χρήσης
Ενδείξεις: Ασθενείς που χρήζουν καθαρισμού του ορθού.
Προβλεπόμενος σκοπός: Ασθενείς που χρήζουν καθαρισμού του ορθού.
Αντενδείξεις: Απαγορεύεται η χρήση σε ασθενείς με κάταγμα στη βάση του κρανίου.

Προσοχή:

Α. Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά άσηπτη τεχνική, να τηρούνται οι σχετικοί κανονισμοί και η χρήση να γίνεται από εκπαιδευμένους γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, πρέπει να τηρούνται οι χρόνοι εκτέλεσης σύμφωνα με τους ιατρικούς κανονισμούς.
Β. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ποιότητα, σταματήστε αμέσως τη χρήση και ενημερώστε άμεσα την εταιρεία μας.
C. Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.
D. Προϊόν μιας χρήσης. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
Ε. Ελέγξτε τη μεμονωμένη συσκευασία προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
F. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
G. Αποστειρωμένο προϊόν με ισχύ 5 ετών. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Η. Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να συλλέγεται, να μεταφέρεται, να αποθηκεύεται και να απορρίπτεται ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν είναι επιβλαβές για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον. Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για τη διάθεση των αποβλήτων.

Ομάδα ασθενών: Ασθενείς που χρήζουν καθαρισμού του ορθού.
Προβλεπόμενοι χρήστες: Η χρήση πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένους γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό.
Κλινικά οφέλη: Ο ορθικός καθετήρας χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό του ορθού με έμμεση βελτίωση της σωματικής λειτουργίας και ανακούφιση των συμπτωμάτων.
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες: δεν υπάρχουν
Πληροφορίες εγκατάστασης: δεν υπάρχουν
Χαρακτηριστικά απόδοσης: Το προϊόν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο και παρέχεται αποστειρωμένο. Προϊόν μιας χρήσης
Απόδοση προϊόντος:
a. Ο σωλήνας, το άκρο της κεφαλής και η οπή δεν πρέπει να έχουν ακαθαρσίες, η επιφάνεια να είναι λεία, το επάνω μέρος
να είναι στρογγυλό και χωρίς βαθουλώματα, η εσωτερική κοιλότητα να είναι καθαρή και λεία, εάν υπάρχει μια τυπωμένη γραμμή θα πρέπει να καθαρίζεται, να είναι πλήρες και να μην βγαίνει εύκολα.
b. Ασφάλεια κατασκευής: Ο προσαρμογέας του καθετήρα αναρρόφησης και ο σωλήνας θα πρέπει να μπορούν να αντέξουν δύναμη εφελκυσμού 15N.
c. Διαρροή: Κατά τη δοκιμή σύμφωνα με το Παράρτημα C του EN 1618 σε πίεση 10 kPa, δεν πρέπει να προκύπτει διαρροή στη

σύνδεση μεταξύ του προσαρμογέα και του σωλήνα.
d. Αντοχή σε κάμψη: Ο ορθικός καθετήρας δεν πρέπει να κάμπτεται καθ' όλο το εύρος του μήκους του.
Χημική απόδοση: Τα υπολείμματα αιθυλενοξειδίου σε κάθε προϊόν δεν πρέπει να ξεπερνούν τα 10ug/g.
Βιολογική απόδοση: Το προϊόν πρέπει να είναι αποστειρωμένο.
Μέρη προϊόντος: Το προϊόν αποτελείται από τον σωλήνα και τον προσαρμογέα.
Μέθοδος:
a. Ετοιμάστε τον ορθικό καθετήρα και το μέσο έγχυσης στο τραπεζάκι του ασθενούς και βάλτε τον ασθενή να ξαπλώσει σε ύπτια θέση ή πλαγίως αριστερά.
b. Ανοίξτε τη μικρή συσκευασία, αφαιρέστε τον ορθικό καθετήρα, συνδέστε καλά το προϊόν στο μέσο έγχυσης και στα υπόλοιπα εξαρτήματα και λιπάνετε τον πρωκτό. Έπειτα εισάγετε το μπροστινό άκρο του σωλήνα στο ορθό.
Αποθήκευση: Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου με επαρκή αερισμό

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Nazwa produktu: Sterylny cewnik doodbytniczy do jednorazowego użytku
Wskazania: U pacjentów wymagających lewatywy.
Zamierzone zastosowanie: U pacjentów wymagających lewatywy.
Przeciwwskazania: Zakaz używania u pacjentów z pęknięciem podstawy czaszki.

Uwaga:
A. Podczas używania produktu należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki i norm mających zastosowanie. Może być on używany przez wyszkolonych lekarzy i personel pielęgniarski. Podczas używania, operator lub pacjent musi być zbadany we właściwym czasie, zgodnie z normami medycznymi.
B. Jeśli podczas użytkowania pojawią się jakiekolwiek wątpliwości dotyczące jakości, należy natychmiast zaprzestać używania produktu i szybko powiadomić o tym naszą firmę.
C. Sterylizowany gazem EO. Produkt sterylny.
D. Jednorazowego użytku. Utylizować po użyciu.
E. Sprawdzić każde pojedyncze opakowanie przed użyciem.
F. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.
G. Zachowuje sterylność przez 5 lat. Nie używać po upływie terminu ważności.
H. Po użyciu utylizować. Po użyciu, produkty zebrać, przetransportować, przechować i utylizować tak, aby uniknąć szkód dla zdrowia człowieka i środowiska. Produkt utylizować zgodnie z normami medycznymi dotyczącymi utylizacji odpadów, obowiązującymi lokalnie.

Grupa pacjentów: U pacjentów wymagających lewatywy.
Przewidziani użytkownicy: Może być używany przez wyszkolonych lekarzy i personel pielęgniarski.
Korzyści kliniczne: Cewnik doodbytniczy pomaga w oczyszczeniu odbytu i pośrednio przyczynia się do lepszego funkcjonowania organów i łagodzenia objawów.
Ryzyko resztkowe i wszelkie działania niepożądane: brak
Informacje dotyczące wprowadzenia: brak
Właściwości użytkowe: Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i sterylizowany tlenkiem etylenu. Jednorazowego użytku
Właściwości fizyczne:
a. Rura, końcówka głowicy i otwór są wolne od zanieczyszczeń, powierzchnia jest gładka, część górna
jest zaokrąglona i bez wgłębień, wewnętrzne gniazdo jest czyste i gładkie, jeżeli obecna jest nadrukowana linia, powinna być ona wyraźna i kompletna, żaden element nie może łatwo odpaść.
b. Bezpieczeństwo strukturalne: Adapter cewnika ssącego i rura muszą być wytrzymałe na siłę rozciągającą równą 15N.
c. Wyciek: Podczas testowania zgodnie z Załącznikiem C normy EN 1618, pod ciśnieniem 10 kPa, nie powinien powstać jakikolwiek wyciek na połączeniu między adapterem a rurą.
d. Wytrzymałość na zginanie: Cewnik doodbytniczy nie może ulec wygięciu w zakresie rzeczywistej długości.
Wydajność chemiczna: Pozostałości tlenku etylenu w każdym produkcie nie mogą przekraczać 10ug/g.
Właściwości biologiczne: Produkt musi być sterylny.
Budowa: Produkt składa się z rury i adaptera.
Metoda używania:
a. Przygotować cewnik doodbytniczy i urządzenie do infuzji obok łóżka pacjenta, który powinien być ułożony na wznak lub na lewym boku.
b. Otworzyć małe opakowanie, wyjąć cewnik doodbytniczy, mocno podłączyć produkt do urządzenia do infuzji i innych przyrządów, nasmarować przednią końcówkę rury wprowadzaną analnie do odbytu, aby umożliwić normalne użycie.
Przechowywanie: Produkt przechowywać w pomieszczeniu dobrze wentylowanym, w temperaturze pokojowej.

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

ČEŠTINA

POKYNY K POUŽITÍ

Název výrobku: Sterilní rektální katetr na jedno použití
Indikace: Pacienti, kteří vyžadují rektální výplach.
Zamýšlené použití: Pacienti, kteří vyžadují rektální výplach.
Kontraindikace: Zákaz používání u pacientů se zlomeninou spodiny lebeční.

Pozor:
A. Při používání výrobku by měly být striktně dodržovány požadavky specifikací aseptických zákroků a příslušných předpisů a mohou jej používat vyškolení lékaři a ošetřovatelský personál. V průběhu používání by měl být operatér nebo pacient včas ošetřen v souladu se zdravotnickými předpisy.
B. Budete-li mít během používání jakoukoli pochybnost o kvalitě výrobku, okamžitě jej přestaňte používat a co nejdříve informujte naši společnost.
C. Sterilizováno EO plynem. Výrobek je sterilní.
D. Pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte.
E. Před použitím zkontrolujte jednotlivé balení.
F. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
G. Sterilní a platné po dobu 5 let. Nepoužívejte, pokud je po době použitelnosti.
H. Po použití zlikvidujte. Po použití se výrobky musí sebrat, přepravit, skladovat a zlikvidovat tak, aby bylo zajištěno, že nebudou škodlivé pro lidské zdraví a životní prostředí. Jinak výrobek likvidujte v souladu s místními zdravotnickými předpisy pro likvidaci odpadu.

Skupina pacientů: Pacienti, kteří vyžadují rektální výplach.
Zamýšlení uživatelé: Mohou jej používat vyškolení lékaři a ošetřovatelský personál.
Klinické přínosy: Rektální katetr může vyčistit konečník, nepřímo zlepšit tělesné funkce a zmírnit příznaky.
Možné zbytkové riziko a nežádoucí vedlejší účinky: žádné
Informace k sestavení: žádné
Výkonnostní vlastnosti: Výrobek je dodáván ve sterilním stavu a je sterilizován ethylenoxidem. Pro jednorázové použití
Fyzické vlastnosti:
a.Trubička, konec hlavy a otvor jsou bez nečistot, povrch je hladký, horní část je zakulacená a bez důlků, vnitřní dutina je čistá a hladká, pokud je na něm potisk, měl by být jasný a úplný, neměl by se snadno odlupovat.
b.Bezpečnost konstrukce: Adaptér sacího katetru a trubička musí

odolat tahové síle 15 N.
c.Těsnost: Při zkoušce podle přílohy C normy EN 1618 při tlaku 10 kPa nesmí docházet k úniku v místě spojení adaptéru a trubičky.
d.Odolnost proti ohybu: Rektální katetr se nesmí ohýbat v rozsahu účinné délky.
Chemické vlastnosti: Zbytky ethylenoxidu v každém jednotlivém výrobku nesmí přesáhnout 10 ug/g.
Biologické vlastnosti: Výrobek musí být sterilní.
Konstrukční složení: Výrobek se skládá z trubičky a adaptéru.
Metoda:
a. Připravte si rektální katetr a infuzní zařízení vedle lůžka pacienta, abyste mu mohli pomoci do polohy na zádech nebo na levém boku.
b. Otevřete malé balení, vyjměte rektální katetr, pevně připojte výrobek k infuznímu zařízení a dalším nástrojům a namažte konečník. Přední konec trubičky zasuňte do konečníku pro běžné použití.
Skladování: Výrobek by měl být skladován při dobře větrané pokojové teplotě.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

SVENSKA

INSTRUKTIONER

Produktnamn: Steril Rektal Kateter för Engångsbruk
Avsedd användning: Patienter som behöver rektal rengöring.
Kontraindikationer: Förbud mot användning på patienter med skallbasfrakturer.

Försiktighetsåtgärder:
A. När produkten används ska den strikt implementera kraven i aseptiska operationsspecifikationer och relevanta bestämmelser, och den kan användas av utbildade läkare, vårdpersonal. Under användningen ska operatören eller patienten behandlas i tid enligt medicinska föreskrifter.
B. Om du finner något tvivel om kvaliteten under användning, sluta omedelbart att använda den och meddela snabbt vårt företag.
C. Steriliserad med EO gas. Produkten är steril.
D. För engångsbruk. Kassera efter användning.
E. Vänligen kontrollera alla förpackningar före användning.
F. Använd inte om för packningen är öppnad eller skadad.
G. Steril och giltighet i 5 år. Använd inte om förfallen.
H. Kasser efter användning. Efter användning ska produkterna samlas, transporteras, lagras och bortskaffas för att säkerställa att produkterna är oskadliga för mänsklig hälsa och miljö. Annars kan produkten bortskaffas i enlighet med lokala medicinska bestämmelser för avfallshantering.

Patientgrupp: Patienter som behöver rektal rengöring.
Avsedda användare: Den kan användas av utbildade läkare, sjukvårdspersonal.
Kliniska förmåner: Rektal kateter kan rengöra ändtarmen, indirekt förbättring av kroppsfunktionen, lindra symtom.
Eventuella kvarstående risker och oönskade biverkningar: inga
Installationsinformation: ingen
Prestandaegenskaper: Produkten tillhandahålles i sterilt skick och steriliserad med etylenoxid. Engångsbruk
Fysiskt utseende:
a. Slangen, huvudänden och hålet är fria från föroreningar, ytan är slät, toppen
är rund och utan groppunkt, det inre hålrummet är rent och smidigt, om det finns en trycklinje ska den vara tydlig och fullständig, inte lätt att falla av.
b. Konstruktionssäkerhet: Sugkateterns och slangens adapter skall kunna motstå en dragkraft på 15N.
c. Läckage: Vid provning enligt bilaga C i EN 1618 vid ett tryck på 10 kPa får det inte förekomma något läckage vid anslutningen mellan adaptern och slangen.
d. Böjningsmotstånd: Rektalkatetern ska inte kunna böjas inom det effektiva längdintervallet.
Kemisk prestanda: Återstoden av etylenoxid i varje produkt får inte vara mer än 10ug/g.
Biologiskt utförande: Produkten ska vara steril.
Strukturens sammansättning: Produkten består av en slang och en adapter.
Metod:
a. Förbered föremål som rektalkateter och infusionsenhet vid patientens säng för att hjälpa till i ryggläge eller liggande position på vänster sida.
b. Öppna den lilla förpackningen, ta ut rektalkatetern, anslut produkten ordentligt till infusionsanordningen och andra instrument, och smörj anus För in rörets främre ände i ändtarmen för normal användning.
Lagring: Produkten ska förvaras i väl ventilerad rumstemperatur.

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

SUOMALAINEN

KÄYTTÖOHJEET

Tuotteen nimi: Kertakäyttöinen ja steriili rektaalikatetri
Käyttöaiheet: Potilaat, joille on tehtävä peräsuolen puhdistus.
Käyttötarkoitus: Potilaat, joille on tehtävä peräsuolen puhdistus.
Vasta-aiheet: Käyttö kielletty potilailla, joilla on kallonpohjamurtuma.

Varovaisuutta:
A. Tuotetta käytettäessä on noudatettava tarkoin aseptisen toiminnan teknisiä ohjeita ja vastaavia määräyksiä, ja tuotetta saavat käyttää koulutetut lääkärit ja hoitohenkilökunta. Käytön aikana käyttäjää tai potilasta tulee hoitaa asianmukaisesti lääkinnällisten määräysten mukaan.
B. Jos sinulla on epäilyksiä laadun suhteen käytön aikana, lopeta käyttö ja ilmoita asiasta yrityksellemme.
C. Steriloitu EO-kaasulla. Tuote on steriili.
D. Kertakäyttöinen. Hävitettävä käytön jälkeen.
E. Tarkista yksittäispakkaus ennen käyttöä.
F. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
G. Steriili, voimassa 5 vuotta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
H. Hävitettävä käytön jälkeen. Käytön jälkeen tuotteiden keräys, kuljetus, varastointi ja hävittäminen tulee tehdä siten, että tuote ei vahingoita terveyttä ja ympäristöä. Tuote voidaan myös hävittää paikallisten jätehuollon lääketieteellisten asetusten mukaan.

Potilasryhmä: Potilaat, joille on tehtävä peräsuolen puhdistus.
Tarkoitetut käyttäjät: Tuotetta voivat käyttää koulutetut lääkärit ja hoitohenkilökunta.
Kliiniset edut: Rektaalikatetrilla voidaan puhdistaa peräsuoli, parantaa kehon toimintaa epäsuorasti ja lieventää oireita.
Mahdolliset jäännösriskit ja ei-toivotut haittavaikutukset: ei ole
Asennustiedot: ei ole
Suorituskykyominaisuudet: Tuote toimitetaan steriilissä tilassa ja etyleenioksidilla steriloituna. Kertakäyttöinen
Fyysinen suorituskyky:
a. Putkessa, päässä ja reiässä ei ole epäpuhtauksia, pinta on tasainen, yläosa
on pyöreä ja ilman pistesyöpymiä, sisäreikä on puhdas ja sileä ja jos on merkintä, sen tulee olla selkeä ja kattava eikä se saa irrota helposti.
b. Valmistuksen turvallisuus: Imukatetrin ja putken sovittimen tulee kyetä kestämään 15 N:n vetolujuutta.

c. Vuoto: Standardin EN 1618 liitteen C mukaisesti testattuna paineessa 10 kPa sovittimen ja putken liitäntäkohdassa ei tule olla vuotoa.
d. Taivutusvastus: Rektaalikatetria ei tule taivuttaa hyötypituuden alueella.
Kemiallinen suorituskyky: Kunkin tuotteen eteenioksidijäämä ei saa olla yli 10 ug/g.
Biologinen suorituskyky: Tuotteen pitää olla steriili.
Rakenteen muodostuminen: Tuotteeseen kuuluu putki ja sovitin.
Menetelmä:
a. Valmistele rektaalikatetri ja infuusiolaite potilaan vuoteen vierellä potilaan ollessa selällään tai vasemmalla kyljellä.
b. Avaa pieni pakkaus, ota rektaalikatetri ulos, liitä tuote tiukasti infuusiolaitteeseen ja muihin instrumentteihin ja liukasta anus. Vie putken etupää peräsuoleen normaalia käyttöä varten.
Säilytys: Tuotetta tulee säilyttää huoneenlämmössä ja hyvin tuuletetussa tilassa

GIMAN TAKUUEHDOT
Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO

Ime izdelka: Sterilni rektalni kateter za enkratno uporabo

Indikacije: Pacienti, ki potrebujejo čiščenje danke.

Predviden namen: Pacienti, ki potrebujejo čiščenje danke.

Kontraindikacije: Prepoved uporabe pri pacientih z zlomom spodnjega dela lobanje.

Pozor:

A. Pri uporabi izdelka je treba dosledno upoštevati zahteve specifikacij aseptičnega delovanja in ustreznih predpisov. Uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki, negovalno osebje. Med uporabo je potrebno operaterja ali bolnika pravočasno tretirati v skladu z zdravstvenimi predpisi.

B. Če med uporabo podvomite o kakovosti, ga takoj prenehajte uporabljati in o tem takoj obvestite naše podjetje.

C. Sterilizirano s plinom EO. Izdelek je sterilen.

D. Za enkratno uporabo. Po uporabi zavrzite.

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. 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.

Skupina pacientov: Pacienti, ki potrebujejo čiščenje danke.

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

Klinične prednosti: Rektalni kateter lahko očisti danko, posredno izboljša delovanje telesa in olajša simptome.

Morebitno preostalo tveganje in neželeni stranski učinki: jih ni

Informacije za namestitev: jih ni

Značilnosti delovanja: Izdelek se dobavlja sterilen in je sterilizi-ran z etilen oksidom. Enkratna uporaba

Fizične zmogljivosti:

a. V cevi, glavi in odprtini ni nečistoč. Površina je gladka, vrh

je okrogel in brez razjed, notranja vdolbina je čista in gladka, če je vidna natisnjena črta, mora biti jasna in neprekinjena, ne sme se zlahka odstraniti.

b. Zanesljivost konstrukcije: Adapter aspiracijskega katetra in cev morata zdržati natezno silo 15 N.

c. Puščanje: Pri testiranju po Prilogi C standarda EN 1618 pri tlaku 10 kPa ne sme priti do puščanja na spoju med adapterjem in cevjo.

d. Upogibna odpornost: Rektalnega katetra se ne sme upogniti znotraj učinkovitega razpona dolžine.

Kemična učinkovitost: Ostanek etilen oksida v posameznem izdelku ne sme presegati 10 µg/g.

Biološka učinkovitost: Izdelek mora biti sterilen.

Strukturna sestava: Izdelek je sestavljen iz cevi in adapterja.

Metoda:

a. Pripravite predmete, kot so rektalni kateter in infuzijski pripomoček, ob postelji pacienta za pomoč ko leži na hrbtu ali levem boku.

b. Odprite majhno embalažo, izvlecite rektalni kateter, trdno povežite izdelek z infuzijskim pripomočkom in drugimi instrumenti ter namažite anus. Vstavite sprednji del cevi v danko za normalno uporabo.

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

GARANCIJSKI POGOJI GIMA
Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

SLOVENČINA

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

Názov výrobku: Sterilný rektálny katéter na jedno použitie
Indikácie: Pacienti, ktorí si vyžadujú čistenie konečníka.
Plánovaný účel: Pacienti, ktorí si vyžadujú čistenie konečníka.
Kontraindikácie: Zákaz použitia základne u pacientov s fraktúrou lebky.

Varovanie:
A. Pri používaní výrobku by sa prísne mali implementovať požiadavky špecifikácií aseptických operácií a príslušných nariadení a výrobok môžu používať vyškolení lekári a ošetrovateľský a zdravotnícky personál. V priebehu použitia by operatér mal pacienta ošetriť včas podľa zdravotníckych nariadení.
B. Ak počas použitia zistíte akúkoľvek možnú pochybnosť o kvalite, výrobok okamžite prestaňte používať a rýchlo to oznámte našej spoločnosti.
C. Sterilizované etylénoxidovým plynom. Výrobok je sterilný.
D. Na jedno použitie. Po použití zlikvidujte.
E. Pred použitím skontrolujte balenie.
F. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, výrobok nepoužívajte.
G. Sterilný a s platnosťou na 5 rokov. Po exspirácii nepoužívajte.
H. Po použití zlikvidujte. Po použití sa výrobky musia zhromaždiť, prepraviť, uskladniť a zlikvidovať tak, aby sa zabezpečilo, že výrobky nie sú škodlivé pre zdravie ľudí a prostredie. Alebo sa výrobok môže zlikvidovať v súlade s miestnymi zdravotníckymi nariadeniami pre likvidáciu odpadu.

Skupina pacientov: Pacienti, ktorí si vyžadujú čistenie konečníka.
Určení používatelia: Môžu ho používať vyškolení lekári a zdravotnícky a ošetrovateľský personál.
Klinické benefity: Rektálny katéter môže vyčistiť konečník, ne-

priame zlepšenie telesnej funkcie, zmierňuje symptómy.
Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky: žiadne
Informácie o inštalácii: žiadne
Výkonostné charakteristiky: Výrobok sa poskytuje v sterilnom stave a sterilizovaný etylénoxidom. Na jedno použitie
Fyzický výkon:
a. Hadička, hlavová časť a otvor sú bez nečistôt, povrch je hladký, horná časť
je okrúhla a bez jamky, vnútorná dutina je čistá a hladká, ak existuje print line, mal by byť jasný a kompletný, neodpadne ľahko.
b. Bezpečnosť konštrukcie: Adaptér sacieho katétra a hadička musia byť schopné znieť ťažnú silu 15 N.
c. Netesnosť: Pri skúške podľa prílohy C normy EN 1618 pri tlaku 10 kPa, by nemalo dôjsť k žiadnej netesnosti v spojení medzi adaptérom a hadičkou.
d. Ohybový odpor: Rektálny katéter by nemal byť ohnutý v rámci efektívneho rozsahu dĺžky.
Chemický výkon: Zvyšok etylénoxidu v každom výrobku nesmie byť viac ako 10ug/g.
Biologický výkon: Výrobok by mal byť sterilný.
Štrukturálne zloženie: Výrobok sa skladá z hadičky a adaptéra.
Postup:
a. Pripravte si položky, ako rektálny katéter a infúzny prístroj k lôžku pacienta ako pomôcku pri ležiacej polohe na chrbte alebo na ľavom boku.
b. Otvorte malé balenie, vyberte rektálny katéter, výrobok pevne pripojte k infúznemu prístroju a iným nástrojom a namažte konečník. Prednú časť hadičky zasuňte do konečníka pre normálne použitie.
Skladovanie: Výrobok by sa mal skladovať v dobre vetranej miestnosti pri izbovej teplote.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima

O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobaviti, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Numele produsului: Cateter rectal steril de unică folosință
Indicații: Pacienți care necesită curățare rectală.
Scop prevăzut: Pacienți care necesită curățare rectală.
Contraindicații: Interzicerea utilizării la pacienții cu fracturi de bază a craniului.

Atenție:
A. Atunci când utilizați produsul, acesta ar trebui să implementeze cu strictețe cerințele specificațiilor de funcționare aseptică și reglementările relevante și poate fi utilizat de medici instruiți ș de către personalul de îngrijire. În timpul utilizării, operatorul sau pacientul trebuie tratat în timp util, conform reglementărilor medicale.
B. În cazul în care constatați orice eventuală suspiciune privind calitatea în timpul utilizării, vă rugăm să încetați imediat utilizarea și să informați imediat societatea noastră.
C. Sterilizat cu gaz EO. Produsul este steril.
D. De unică folosință. A se arunca după utilizare.
E. Vă rugăm să verificați pachetul individual înainte de a-l folosi.
F. Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat.
G. Steril și valabil 5 ani. A nu se utiliza după data expirării.
H. Aruncați 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.

Grup de pacienți: Pacienți care necesită curățare rectală.
Utilizatorii prevăzuți: Poate fi folosit de medici instruiți și personal de îngrijire.
Beneficiul clinic: Cateterul rectal poate curăța rectul, îmbunătățind indirect funcția organismului și ameliorând simptomele.
Eventuale riscuri reziduale și efecte colaterale nedorite: niciunul
Informații de instalare: niciuna
Caracteristici de performanță: Produsul este furnizat în stare sterilă și sterilizat cu oxid de etilenă. De unică folosință
Performanță fizică:
a. Tubul, capătul de prindere și orificiul sunt lipsite de impurități, suprafața este netedă, partea superioară
este rotundă și fără puncte de coroziune, cavitatea interioară este curată și netedă, iar dacă există o linie de imprimare, aceasta trebuie să fie clară și completă și nu trebuie să cadă ușor.
b. Securitatea fabricației produsului: Adaptorul cateterului de aspirație și tubul trebuie să poată rezista la o forță de tracțiune de 15 N.
c. Scurgere: La testarea conform Anexei C a standardului EN 1618 la o presiune de 10 kPa, nu trebuie să existe scurgeri la conexiunea dintre adaptor și tub.
d. Rezistență la încovoiere: Cateterul rectal nu trebuie îndoit în intervalul de lungime efectivă.
Performanță chimică: Reziduul de oxid de etilenă din fiecare produs nu trebuie să depășească 10 ug/g.
Performanță biologică: Produsul trebuie să fie steril.
Compoziția structurală: Produsul este compus dintr-un tub și un adaptor.
Metodă:
a. Pregătiți articolele precum cateterul rectal și dispozitivul de perfuzie la patul pacientului pentru a-l ajuta în poziția culcat pe spate sau întins pe spate.
b. Deschideți ambalajul mic, scoateți cateterul rectal, conectați ferm produsul la dispozitivul de perfuzie și la alte instrumente și lubrifiați anusul. Introduceți capătul frontal al tubului în rect pentru utilizare normală.
Depozitare: Produsul trebuie depozitat într-o cameră bine ventilată.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

NEDERLANDS

OPERATIONELE INSTRUCTIES

Productnaam: Steriele rectale katheter voor eenmalig gebruik
Indicaties: Patiënten die rectale reiniging vereisen.
Beoogd gebruik: Patiënten die rectale reiniging vereisen.
Contra-indicaties: Niet gebruiken bij patiënten met een schedelbasisfractuur.

Opgelet:
A. Bij het gebruik van het product moet strikt worden voldaan aan de vereisten van de aseptische werkingsspecificaties en relevante voorschriften, en het product kan worden gebruikt door opgeleide artsen en verplegend personeel. Tijdens het gebruik moeten de gebruiker of de patiënt strikt in overeenstemming met de medische voorschriften handelen.
B. Als u tijdens het gebruik enige twijfel heeft over de kwaliteit, staak het gebruik dan onmiddellijk en informeer ons bedrijf zo snel mogelijk.
C. Gesteriliseerd met EO-gas. Het product is steriel.
D. Voor eenmalig gebruik. Gooi na gebruik weg.
E. Controleer de individuele verpakking voorafgaand aan het gebruik.
F. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
G. Steriel en 5 jaar geldig. Niet gebruiken na houdbaarheidsdatum.
H. Gooi na gebruik weg. Na gebruik dienen de producten zo te 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.
Patiëntengroep: Patiënten die rectale reiniging vereisen.
Beoogde gebruikers: Het product kan worden gebruikt door getrainde artsen en verplegend personeel.
Klinische voordelen: Met de rectale katheter kan het rectum gereinigd worden, waardoor de lichaamsfuncties indirect verbeterd worden en symptomen worden verlicht.
Eventuele restrisico's en ongewenste bijwerkingen: geen
Informatie installatie: geen
Prestatiekenmerken: Het product wordt steriel geleverd en gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor eenmalig gebruik
Fysieke prestaties:
a. De buis, het uiteinde en het gat zijn vrij van onzuiverheden, het oppervlak is glad, de bovenkant
is rond en zonder kuiltjes, de binnenste holte is schoon en glad, als er een printlijn is, moet deze duidelijk en compleet zijn, en mag hij niet gemakkelijk afvallen.
b. Veiligheid van de constructie: De adapter van de zuigkatheter en de buis moeten bestand zijn tegen een trekkracht van 15N.
c. Lekkage: Wanneer getest volgens bijlage C van EN 1618 en bij een druk van 10 kPa, mag er geen sprake zijn van lekkage bij de koppeling tussen de adapter en de buis.
d. Buigweerstand: De rectale katheter mag niet gebogen worden over de effectieve lengte.
Chemische prestaties: De resterende ethyleenoxide in elk product mag niet meer dan 10ug/g bedragen.
Biologische prestaties: Het product moet steriel zijn.
Structurele samenstelling: Het product bestaat uit een buis en een adapter.
Methode:
a. Bereid de items zoals de rectale katheter en het infusieapparaat voor aan het bed van de patiënt om de rugligging of de positie op de linkerzijde te bevorderen.
b. Open de kleine verpakking, neem de rectale katheter uit, sluit het product stevig aan op het infusieapparaat en de andere instrumenten en smeer de anus. Steek voor normaal gebruik het uiteinde van de buis in het rectum.
Opslag: Het product moet worden bewaard in een goed- geventileerde omgeving, bij kamertemperatuur.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

HRVATSKI

UPUTE ZA RAD

Naziv proizvoda: Sterilni rektalni kateter za jednokratnu upotrebu
Indikacije: Pacijenti kojima je potrebno čišćenje rektuma.
Namjena: Pacijenti kojima je potrebno čišćenje rektuma.
Kontraindikacije: Zabrana korištenja kod pacijenata s prijelomom baze lubanje.

Oprez:
A. Tijekom uporabe proizvoda moraju se strogo provoditi zahtjevi aseptičnih uvjeta operacije i relevantnih propisa, a mogu ga upotrebljavati obučeni liječnici i medicinske sestre. Za vrijeme uporabe, prema osobi koja izvodi operaciju ili pacijentu treba se pravovremeno postupati u skladu s medicinskim propisima.
B. Ako budete sumnjali u kvalitetu tijekom uporabe, molimo odmah prekinite s uporabom i brzo obavijestite svoju tvrtku.
C. Sterilizirano EO plinom. Proizvod je sterilan.
D. Za jednokratnu uporabu. Bacite nakon uporabe.
E. Molimo provjerite pojedinačno pakiranje prije uporabe.
F. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
G. Sterilno i rok trajanja 5 godina. Nemojte koristiti nakon roka trajanja.
H. 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. Također, proizvod se može baciti sukladno lokalnim medicinskim uredbama za odlaganje otpada.
Skupina bolesnika: Pacijenti kojima je potrebno čišćenje rektuma.
Komu je namijenjeno: Mogu ga upotrebljavati obučeni liječnici, medicinske sestre.
Kliničke koristi: Rektalni kateter može očistiti rektum, neizravno poboljšati funkciju tijela i ublažiti simptome.
Bilo koji preostali rizik i bilo koje neželjene nuspojave: nisu prisutne
Informacije o instalaciji: nisu prisutne
Karakteristike izvedbi: Proizvod se isporučuje u sterilnom stanju i steriliziran etilen oksidom. Za jednokratnu uporabu
Fizička izvedba:
a. Cijev, gornji dio i rupa su bez nečistoća, površina je glatka, vrh je
okrugao i bez udubljenja, unutarnja šupljina je čista i glatka, ako postoji linija ispisa, ona bi trebala biti čista i potpuna, ne bi se lako mogla skinuti.
b. Sigurnost pri proizvodnji: Adapter usisnog katetera i cijev moraju moći izdržati vlačnu silu od 15 N.
c. Propuštanje: Prilikom ispitivanja prema Dodatku C norme EN 1618 pri tlaku od 10 kPa, ne smije biti curenja na spoju između adaptera i cijevi.
d. Otpornost na savijanje: Rektalni kateter ne smije se odbaciti unutar raspona učinkovite duljine.
Kemijska učinkovitost: Ostatak etilen oksida u svakom proizvodu ne smije biti veći od 10 ug/g.
Biološka učinkovitost: Proizvod mora biti sterilan.
Sastav strukture: Proizvod se sastoji od cijevi i adaptera.
Način rada:
a. Pripremite predmete poput rektalnog katetera i infuzijskog uređaja uz pacijentov krevet kako biste mu olakšali ležeći položaj na leđima ili u lijevom ležećem položaju.
b. Otvorite malo pakiranje, uklonite rektalni kateter, čvrsto spojite proizvod na infuzijski uređaj i ostale instrumente te podmažite anus. Za normalnu upotrebu umetnite prednji kraj cijevi u rektum.
Pohrana: Proizvod se mora čuvati u dobro prozračenoj prostoriji na sobnoj temperaturi.

UVJETI JAMSTVA GIMA
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A termék neve: Steril végbélkatéter egyszeri használatra
Javallatok: Olyan betegek, akiknél végbél-tisztítás szükséges.
Rendeltetési cél: Olyan betegek, akiknél végbél-tisztítás szükséges.
Elllenjavallatok: Koponyaalapi törést szenvedett betegek.

Vigyázat:
A. A termék használata során szigorúan be kell tartani az aszeptikus eljárásokra vonatkozó követelményeket és a vonatkozó előírásokat. A terméket csak képzett orvosok, valamint az ápoló személyzet használhatja. A használat során a beteget időben el kell látni az orvosi előírásoknak megfelelően.
B. Ha a használat során bármilyen, a minőséggel kapcsolatos kétség merül fel, kérjük, azonnal hagyja abba a használatot és azonnal tájékoztassa cégünket.
C. EO gázzal sterilizálva. A termék steril.
D. Egyszeri használatra. Használat után dobja ki.

E. A használat előtt ellenőrizze az egyes tasakokat.
F. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
G. Steril és 5 évig érvényes. Ne használja a lejárat után.
H. Használat után dobja ki. Használat után a terméket úgy gyűjtse, szállítsa, tárolja és ártalmatlanítsa, hogy az ártalmatlan legyen az emberek egészségére és a környezetre. A termék ártalmatlanítható a helyi orvosi előírásoknak megfelelően.

Betegcsoport: Olyan betegek, akiknél végbél-tisztítás szükséges.
Tervezett felhasználók: Képzett orvosok, ápoló személyzet.
Klinikai előnyök: A végbélkatéter tisztíthatja a végbelet, közvetve javíthatja a testfunkciókat, enyhítheti a tüneteket.
Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások: nincs
Telepítési információk: nincs
Teljesítményjellemzők: A termék steril állapotban kerül forgalomba, és etilén-oxiddal van sterilizálva. Egyszer használatos
Fizikai tulajdonságok:
a. A cső, a fej vége és a lyuk szennyeződésektől mentes, a felület sima, a felső rész
kerek és sima, a belső üreg tiszta és sima, ha van nyomtatási vonal, akkor annak világosnak és teljesnek kell látszania, mely nem jön le könnyen.
b. A szerkezet biztonságossága: A szívókatéter adapterének és a csőnek képesnek kell lennie arra, hogy ellenálljon egy 15 N-os húzóerőnek.
c.Szivárgás: Az EN 1618 szabvány C függelékének megfelelő, 10 kPa nyomáson végzett teszt során az adapter és a cső közötti csatlakozásnál nem lehet szivárgás.
d. Hajlítási ellenállás: A végbélkatéter nem hajolhat meg a tényleges hossztartományon belül.
Kémiai teljesítmény: Az egyes termékekben nem maradhat több mint 10ug/g etilén-oxid.
Biológiai tulajdonságok: A termék steril.
Szerkezeti összetétel: A termék egy csőből és adapterből áll.
Módszer:
a. Készítse elő a szükséges tárgyakat a hanyatt vagy oldalt fekvő beteg ágya mellé, mint a végbélkatéter és az infúziós eszköz.
b. Nyissa ki a kis csomagolást, vegye ki a végbélkatétert, erősen csatlakoztassa a terméket az infúziós eszközhöz és más eszközökhöz, és kenje be a végbélnyílást. A normál használathoz helyezze be a cső elülső végét a végbélbe.
Tárolás: A terméket jól szellőző helyiségben kell tárolni.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

DANSK

BETJENINGSVEJLEDNING

Produktnavn: Sterilt rektalkateter til engangsbrug
Indikationer: Patienter, der kræver rektal rengøring.
Tilsigtet formål: Patienter, der kræver rektal rengøring.
Kontraindikationer: Forbud mod brug af kraniebundsfrakturer.

Forsigtig:
A. Når du bruger produktet, skal det nøje implementere kravene i aseptiske driftsspecifikationer og relevante regler og kan bruges af uddannede læger, plejepersonale. 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. Steriliseret med EO-gas. Produktet er sterilt.
D. Til engangsbrug. Kassér efter brug.
E. Kontrollér den enkelte pakke, før du bruger den.
F. Må ikke anvendes hvis pakken er åben eller beskadiget.
G. Steril og gyldig i 5 år. Må ikke bruges, hvis den er forældet.
H. Kassér efter brug. Efter brug skal produkterne indsamles, transporteres, opbevares og bortskaffes for at sikre, at produkterne er uskadelige for menneskers sundhed og for miljøet. Eller produktet kan bortskaffes i overensstemmelse med de lokale medicinske regler for bortskaffelse af affald.

Patientgruppe: Patienter, der kræver rektal rengøring.
Påtænkte brugere: Det kan bruges af uddannede læger, plejepersonale.
Kliniske fordele: Rektalkateter kan rense endetarmen, indirekte forbedre kropsfunktionen og lindre symptomer.
Enhver resterende risiko og eventuelle uønskede bivirkninger: ingen
Installationsoplysninger: ingen
Ydelseskarakteristika: Produktet leveres i steril tilstand og steriliseres med ethylenoxid. Engangsbrug
Fysisk ydeevne:
a.Røret, hovedenden og hullet er fri for urenheder, overfladen er glat, toppen
er rund og uden grubepunkter, det indre hulrum er rent og glat. Hvis der er en tryklinje, skal den være klar og komplet og ikke let at falde af.
b.Konstruktionssikkerhed: Adapteren til sugekateteret og røret skal kunne modstå en trækkraft på 15 N.
c.Lækage: Ved test i henhold til bilag C til EN 1618 ved et tryk på 10 kPa, bør der ikke være lækage ved forbindelsen mellem adapteren og røret.
d.Bøjningsmodstand: Det rektale kateter bør ikke bøjes inden for det effektive længdeområde.
Kemisk ydeevne: Rester af ethylenoxid i hvert produkt må ikke være mere end 10µg/g.
Biologisk ydeevne: Produktet skal være sterilt.
Struktursammensætning: Produktet består af et rør og en adapter.
Metode:
a. Klargør genstande såsom rektalkateter og infusionsanordning ved patientens seng for at hjælpe med liggende eller venstreliggende stilling.
b. Åbn den lille emballage, fjern rektalkateteret, tilslut produktet forsvarligt til infusionsanordningen og andre instrumenter, og smør anus. Indsæt den forreste ende af slangen i endetarmen til normal brug.
Opbevaring: Produktet skal opbevares ved rumtemperatur med god ventilation.

GIMA GARANTIBETINGELSER
Gimas standard B2B 12 måneders garanti gælder

Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du befinder dig.

БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Име на продукта: Стерилен ректален катетър за еднократна употреба
Показания: Пациенти, за които е необходимо ректално почистване.
Предназначена употреба: Пациенти, за които е необходимо ректално почистване.
Противопоказания: Забрана да се използва при пациенти с фрактура в основата на черепа.

Предупреждение:
А.При употреба на продукта трябва стриктно да се спазват изискванията на спецификациите за асептична работа и съответните разпоредби и той може да се използва от обучени лекари и медицински персонал. По време на употреба операторът или пациентът трябва да бъдат третирани своевременно в съответствие с медицинските разпоредби.
В. Ако по време на употреба, възникне някакво

съмнение за качеството, незабавно спрете да го използвате и уведомете своевременно дружеството ни.
C. Стерилизиран чрез етиленов оксид газ. Продуктът е стерилен.
D. За еднократна употреба. Да се изхвърли след употреба.
S. Моля, проверете индивидуалната опаковка преди да я използвате.
F. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
G. Стерилен и със срок на годност 5 години. Да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл.
H. Да се изхвърли след употреба. След употреба продуктът трябва да се събира, транспортира, съхранява и изхвърля, за да се уверите, че продуктът е безвреден за човешкото здраве и околната среда. Или продуктът може да се изхвърли в съответствие с местните медицински разпоредби за изхвърляне на отпадъци.

Група пациенти: Пациенти, за които е необходимо ректално почистване.
Потребители, за които е предназначен: Може да се използва от обучени лекари, медицински персонал.
Клинични ползи: Ректалният катетър може да почисти ректума, индиректно да подобри функцията на тялото, да облекчи симптомите.
Някакъв остатъчен риск и някакъв нежелан страничен ефект: няма
информация за инсталиране: няма
Работни характеристики: Продуктът се предоставя в стерилно състояние и стерилизиран с етиленов оксид. Еднократна употреба
Физични характеристики:
a.Тръбата, главата и отворът нямат примеси, повърхността е гладка, горната част
е закръглена и без неравномерности, вътрешната кухина е чиста и гладка, ако има отпечатана линия, тя трябва да е ясна и цяла, да не се изтрива лесно.
b. Безопасност на конструкцията: Адаптерът на смукателния катетър и тръбата трябва да издържат на сила на опън от 15 N.
c: Теч: Когато се изпитва съгласно Приложение B към стандарт EN 1618 при налягане от 10 kPa, не трябва да има течове при връзката между адаптера и тръбата.
d. Устойчивост на огъване: Ректалният катетър не трябва да се огъва в ефективната му дължина.
Химически характеристики: Остатъкът от етиленов оксид във всеки продукт не трябва да е повече от 10ug/g.
Биологични характеристики: Продуктът трябва да е стерилен.
Структурен състав: Този продукт се състои от тръба и адаптер.
Метод:
a. Подгответе изделията като ректален катетър и устройство за инфузия до леглото на пациента, като му помогнете в легнало по гръб или обърнат наляво положение.
b. Отворете малката опаковка, извадете ректалния катетър, свържете здраво продукта с устройството за инфузия и другите инструменти и поставете лубрикант в ануса. Пухнете предния край на тръбата в ректума за нормална употреба.
Съхранение: Продуктът трябва да се съхранява в добре проветриво помещение на стайна температура.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA
Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

LIETUVIŠKAS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Gaminio pavadinimas: Vienkartinio naudojimo sterilus tiesiosios žarnos kateteris
Indikacijos: Pacientams, kuriems reikalingas tiesiosios žarnos valymas.
Naudojimo paskirtis: Pacientams, kuriems reikalingas tiesiosios žarnos valymas.
Kontraindikacijos: Draudžiama naudoti pacientams, kuriems lūžusi kaukolė.
Įspėjimas:
A. Naudojant gaminį, būtina griežtai taikyti aseptinio naudojimo specifikacijas ir susipusius reglamentus bei jį gali naudoti išmokyti gydytojai, slaugos personalas. Naudojimo metu, naudotojas su pacientu turėtų elgtis punktualiai, vadovaudamasis medicinos teisės aktais.
B. Jei naudojimo metu kyla kokių nors abejonių dėl naudojimo kokybės, iš karto nustokite naudoti bei greitai praneškite mūsų bendrovei.
C. Sterilizuota EO dujomis. Gaminys yra sterilus.
D. Vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo išmeskite.
E. Prieš naudodami patikrinkite individualią pakuotę.
F. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
G. Sterilu ir galioja 5 metus. Nenaudokite praėjus terminui.
H. Išmeskite po naudojimo. Po naudojimo gaminius reikia surinkti, gabenti, laikyti ir šalinti užtikrinant, kad gaminiai nepakenks žmogaus sveikatai ir aplinkai. Arba gaminį galima pašalinti pagal vietinius medicininių atliekų šalinimo reglamentus.

Pacientų grupė: Pacientams, kuriems reikalingas tiesiosios žarnos valymas.
Numatytieji naudotojai: Jį gali naudoti išmokyti gydytojai,-slaugos personalas.
Klinikinė nauda: Tiesiosios žarnos kateteriu galima išvalyti tiesiąją žarną, netiesiogiai pagerinti kūno funkciją, palengvinti simptomus.
Kokia nors liekamoji rizika ir kokie nors nepageidaujami poveikiai: nėra
Įrengimo informacija: nėra
Veikimo charakteristikos: Gaminys tiekiamas sterilios būsenos ir sterilizuotas etileno oksidu. Vienkartinio naudojimo
Fizinės eksploatacinės savybės:
a. Vamzdelis, galvutės galas ir anga neturi nešvarumų, paviršius yra glotnus, viršus
yra apvalus ir be atsikišusio galo, vidinė ertmė yra švari ir glotni. Jei yra atspausdinta linija, ji turėtų būti aiški ir pilna, nelengvai pašalinama.
b. Konstrukcijos sauga: Siurbimo kateterio adapteris ir vamzdelis turi sugebėti atlaikyti 15 N tempimo jėgą.
c. Nuotėkis: Išbandžius pagal EN 1618 C priedą esant 10 kPa slėgiui, ties jungtimi tarp adapterio ir vamzdelio neturi būti jokio nuotėkio.
d. Lenkimo stipris: Tiesiosios žarnos kateterio nereikėtų sulenkti efektyvaus ilgio intervale.
Cheminis efektyvumas: Kiekviename produkte turėtų būti ne daugiau, kaip 10 ug/g etileno oksido likučių.
Biologinės savybės: gaminys turėtų būti sterilus.
Konstrukcijos sudėtis: Gaminys yra sudarytas iš vamzdelio ir adapterio.
Naudojimas:
a. Paruoškite tokius elementus, kaip tiesiosios žarnos kateteris ir infuzijos prietaisas, šalia paciento lovos, kad būtų lengviau naudoti gulint ant nugaros arba ant kairiojo šono.
b. Atidarykite nedidelę pakuotę, išimkite tiesiosios žarnos kateterį, tvirtai prijunkite gaminį prie infuzijos prietaiso ir kitų instrumentų bei sutepkite išangę. Įstatykite vamzdelio priekinį galą į tiesiąją žarną įprastam naudojimui.
Sandėliavimas: Gaminį reikėtų laikyti gerai ventiliuojamoje kambario temperatūros patalpoje.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS
Galioja standartinė „Gima“ B2B 12 mėnesių garantija.

Privalote pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate įsisteigęs, kompetentingai institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl mūsų tiekiamų medicinos prietaisų.

LATVIEŠU

DARBĪBAS INSTRUKCIJAS

Produkta nosaukums: Sterils rektālais katetrs vienreizējai lietošanai
Indikācijas: pacientiem, kuriem nepieciešama taisnās zarnas tīrīšana.
Paredzētais mērķis: pacientiem, kuriem nepieciešama taisnās zarnas tīrīšana.
Kontrindikācijas: aizliegums izmantot galvaskausa pamatnes lūzuma pacientus.

Uzmanību:
A. Lietojot produktu, stingri jāievēro aseptiskās darbības specifikācijas un attiecīgie noteikumi, un to var lietot apmācīti ārsti, aprūpes personāls. 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. Sterilizēts ar EO gāzi. Produkts ir sterils.
D. Vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet.
E.. Pirms lietošanas pārbaudiet individuālo iepakojumu.
F. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
G. Sterils un derīguma termiņš 5 gadi. Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš.
H. 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.

Pacientu grupa: pacientiem, kuriem nepieciešama taisnās zarnas tīrīšana.
Paredzētie lietotāji: To var lietot apmācīti ārsti, aprūpes personāls.
Klīniskie ieguvumi: Taisnās zarnas katetrs var attīrīt taisno zarnu, netieši uzlabojot ķermeņa funkcijas, mazinot simptomus.
Jebkurš atlikušais risks un jebkādas nevēlamas blakusparādības: nav
Instalēšanas informācija: nav
Veiktspējas raksturlielumi: produkts tiek piegādāts sterilā stāvoklī un sterilizēts ar etilēnoksīdu. Vienreizēja lietošana
Fiziskā veiktspēja:
a. caurule, galvas gals un caurums ir bez piemaisījumiem, virsma ir gluda, augšdaļa
ir apaļa un bez iedobumiem, iekšējais dobums ir tīrs un gluds, ja ir drukas līnija, tai jābūt skaidrai un pilnīgai, nevis viegli noņemamai.
b. Konstrukcijas drošība: sūkšanas katetra un caurulītes adapteriam jāspēj izturēt 15 N stiepes spēku.
c. Noplūde: veicot testu saskaņā ar EN 1618 C pielikumu, pie 10 kPa spiediena, savienojuma vietā starp adapteri un cauruli nedrīkst būt noplūdes.
d. Liekšanas pretestība: rektālo katetru nedrīkst liekt efektīvā garuma diapazonā.
Ķīmiskā veiktspēja: etilēnoksīda atlikums katrā produktā nedrīkst pārsniegt 10 ug/g.
Bioloģiskā veiktspēja: produktam jābūt sterilam.
Strukturālais sastāvs: produkts sastāv no caurules un adaptera.
Metode:
a. Pie pacienta gultas turiet tādus priekšmetus kā taisnās zarnas katetru un infūzijas ierīci, lai palīdzētu pacientam guļus stāvoklī uz muguras vai kreisā sāna.
b. Atveriet mazo iepakojumu, izņemiet taisnās zarnas katetru, stingri pievienojiet produktu infūzijas ierīcei un citiem instrumentiem un ieeļļojiet anālo atveri. Ievietojiet caurulītes priekšējo galu taisnajā zarnā parastai lietošanai.
Uzglabāšana: produkts jāuzglabā labi vēdināmā telpā vides temperatūrā.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies.

EESTLANE

KASUTUSJUHISED

Toote nimetus: steriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud rektaalkateeter
Näidustused: patsientidele, kes vajavad pärasoole puhastamist.
Kasutusotstarve: patsientidele, kes vajavad pärasoole puhastamist.
Vastunäidustused: keelatud kasutada koljupõhimikumurruga patsientidel.

Ettevaatust!
A. Toote kasutamisel tuleb rangelt järgida aseptiliste toimingute spetsifikatsioonide ja asjakohaste eeskirjade nõudeid ning seda võivad kasutada ainult vastava väljaõppega arstid ja õendustöötajad. Kasutamise käigus tuleb operaatorit või patsienti ravida õigeaegselt vastavalt meditsiinilistele eeskirjadele.
B. Kui kahtlete toote kasutamise ajal selle kvaliteedis, lõpetage kasutamine kohe ja teavitage sellest kiiresti meie ettevõtet.
C. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Toode on steriilne.
D. Ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist ära visata.
E. Enne toote kasutamist kontrollige igat pakendit.
F. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
G. Steriilne ja kehtib 5 aastat. Ärge kasutage, kui kehtivusaeg on möödunud.
H. Pärast kasutamist ära visata. Pärast kasutamist tuleb tooted kokku koguda, transportida, ladustada ja utiliseerida, et tagada nende kahjutus inimeste tervisele ja keskkonnale. Toote võib ka utiliseerida vastavalt kohalikele meditsiiniseadmete jäätmekäitluseeskirjadele.

Patsiendirühm: patsientidele, kes vajavad pärasoole puhastamist.
Sihtkasutajad: toodet tohivad kasutada koolitatud arstid ja õendustöötajad.
Kliinilised eelised: rektaalkateetriga saab puhastada pärasoolt, et parandada sellega kaudselt keha funktsioone ja leevendada sümptomeid.
Jääkrisk ja soovimatud kõrvaltoimed: puuduvad
Paigaldusinfo: puudub
Toimeparameetrid: toode on steriilses olekus, steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ühekordseks kasutamiseks
Füüsilised omadused:
a. toru, pea ja auk on puhtad, pind on sile, ülemine ots
on ümar ja ilma kahjustusteta, sisemine õõnsus on puhas ja sile. Kui tootele on trükitud joon, peaks see olema selge ja täielik ning mitte kergesti maha hõõrduma.
b. Struktuuri turvalisus: imemiskateetri ja toru adapter peavad vastu pidama 15 N tõmbejõule.
c. Lekkimine: standardi EN 1618 lisa C kohaselt ei tohiks 10 kPa rõhuga katsetamisel adapteri ja toru vahelises ühenduskohas leket esineda.
d. Paindetundlikkus: rektaalkateetri efektiivne pikkus ei tohiks väheneda.
Keemilised omadused: etüleenoksiidi jääkide sisaldus ei tohi üheski tootes ületada 10 µg/g.
Bioloogilised omadused: toode peab olema steriilne.
Struktuurne koostis: toode koosneb torust ja adapterist.
Meetod:
a. Pange patsiendi voodi äärde valmis vajalikud esemed, nagu rektaalkateeter ja infusiooniseade, aidake patsient kas selili või vasakule küljele lamavasse asendisse.
b. Avage väike pakend, eemaldage rektaalkateeter, ühendage toode kindlalt infusiooniseadme ja muude instrumentidega ning määrige pärakut. Tavapärasel kasutamisel sisestage toru esiots pärasoolde.
Hoiustamine Toodet tuleb hoida hästi ventileeritavas kohas toatemperatuuril.

GIMA GARANTII TINGIMUSED

Kehtib Gima tavaline B2B 12-kuuline garantii.

Peate teatama kõigist meie poolt tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.

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 -** 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

	**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 -** 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 -** 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 **DE** - Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 **ES** - Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 **PT** - Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 **BG** - Медицинско изделие, отговарящо на Регламент (ЕС) 2017/745 **CZ** - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745 **DA** - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **EE** - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade **FI** - Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lääkinnällinen laite **HR** - Medicinski uređaj usklađen s Uredbom (EU) 2017/745 **HU** - Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **LT** - Medicinos prietaisas, atitinkantis Reglamentą (ES) 2017/745 **LV** - Medicīnas ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **NO** - Medisinsk utstyr i samsvar med forordning (EU) 2017/745 **NL** - Medisch hulpmiddel dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 **PL** - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 **RO** - Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 **SK** - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **SL** - Medicinski pripomoček skladen z Uredbo (EU) 2017/745 **SV** - Medicinsk utrustning i enlighet med förordning (EU) 2017/745

REF	**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
LOT	**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** - Non ri-sterilizzare **GB** - Do not re-sterilize **FR** - Ne pas re-stériliser **DE** - Nicht erneut sterilisieren **ES** - No reesterilizar **PT** - Não reesterilize **GR** - Μην αποστειρώνετε ξανά **BG** - Не стерилизирайте повторно **CZ** - Nesterilizujte znovu **DA** - Må ikke gensteriliseres **EE** - Ärge steriliseerige uuesti **FI** - Älä steriloi uudelleen **HR** - Nemojte ponovno sterilizirati **HU** - Ne sterilizálja újra **LT** - Nesterilizuoti pakartotinai **LV** - Nesterilizēt atkārtoti **NL** - Niet opnieuw steriliseren **PL** - Nie sterylizować ponownie **RO** - Nu resterilizați **SK** - Nesterilizujte znova **SI** - Ne sterilizirajte ponovno **SV** - Sterilisera inte om
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 **CZ** - Jedinečný identifikátor zařízení **DA** - Unik enhedsidentifikator **EE** - Seadme kordumatu identifikaator **FI** - Ainutlaatuinen laitetunniste **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **HU** - Egyedi eszközazonosító **LT** - Unikalus įrenginio identifikatorius **LV** - Unikāls ierīces identifikators **NO** - Unik enhetsidentifikator **NL** - Unieke apparaat-ID **PL** - Unikalny identyfikator urządzenia **RO** - Identificator unic de dispozitiv **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia **SL** - Enolični identifikator naprave **SV** - Unik enhetsidentifierare

	**IT** - Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno **GB** - Single sterile barrier system with external protective packaging **FR** - Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe **DE** - Einzel-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung **ES** - Sistema de barrera estéril único con embalaje protector externo. **PT** - Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa **GR** - Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με εξωτερική προστατευτική συσκευασία **BG** - Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка **CZ** - Jediný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem **DA** - Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttende emballage **EE** - Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga **FI** - Yksi steriili estejärjestelmä ulkoisella suojapakkauksella **HR** - Jednostruki sterilni barijerni sustav s vanjskim zaštitnim pakiranjem **HU** - Egyetlen steril gátrendszer külső védőcsomagolással **LT** - Viena sterili barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote **LV** - Viena sterila barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu **NL** - Enkelvoudig steriel barrièresysteem met externe beschermende verpakking **PL** - System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym **RO** - Sistem de barieră steril unic cu ambalaj extern de protecție **SK** - Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom **SI** - Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo **SV** - Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning
	**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