



LentisCath™

Instruction for use

Safe, comfortable and discrete
easy-to-use cath solution



CE
2292

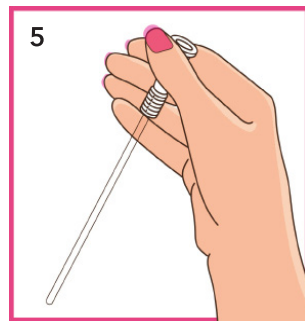
STERILE EO



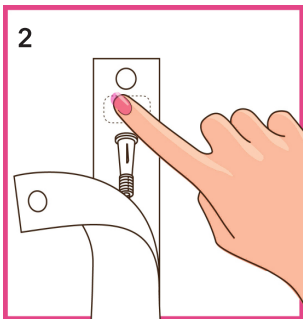
FOR SINGLE USE



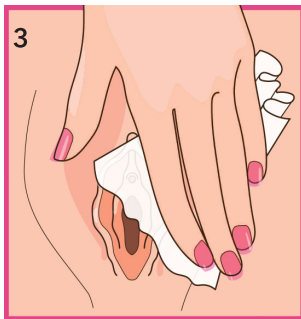
- (DEU) Gebrauchsanweisung
(DNK) Brugsanvisning
(ESP) Instrucciones de uso
(FIN) Käyttöohjeet
(FRA) Mode d'emploi
(GBR) Instructions for use
(GRE) Οδηγίες χρήσης
(HRV) Upute za uporabu
(ITA) Manuale operative
(NLD) Gebruiksaanwijzing
(NOR) Instruksjoner for bruk
(ROU) Instrucțiunile de utilizare
(RUS) Инструкция по применению
(SLO) Navodila za uporabo
(SRB) Упутство за употребу
(SWE) Bruksanvisningen



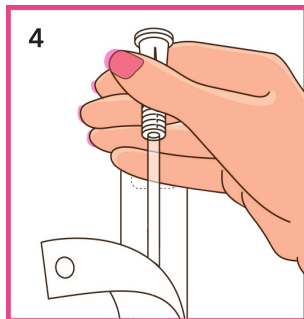
2



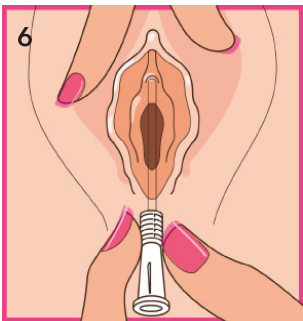
3



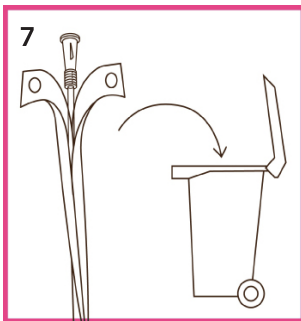
4



6



7



8



(DEU)

Indikationen - LentisCath™ Ready to use hydrophil beschichtete, intermittierende Blasenkatheter ist ausschließlich für die urologische Anwendung vorgesehen. Er ist sofort einsetzbar und für die Anwendung durch weibliche Erwachsene für das Blasenmanagement vorgesehen, wie zur Harnentleerung, Harnsammlung und Harnmessung. Der Katheter wird durch die Harnröhre zur Harnblase vorgeschoben.

Produktname, Modell - LentisCath™ Ready to use, hydrophil beschichteter, intermittierender Blasenkatheter.

Sterilitätsstatus - Dieses Produkt wird nur steril verkauft.

Lagerbedingungen - Von Sonnenlicht fernhalten, bei 10 °C- 25 °C und trocken lagern.

Kontraindikationen - Keine bekannt.

Warnhinweise - Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Keinen Teil dieses Produkts erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung kann ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender schaffen sowie die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- oder Designmerkmale des Katheters beeinträchtigen, was ein Versagen des Produkts und/oder eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann.

Sicherheitsmaßnahmen - Den Katheter vor dem Gebrauch überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.

(DNK)

Indikationer for brug - LentisCath™ intermitterende urinvejskateter er udelukkende beregnet til urologisk brug. Det er beregnet til brug af patienter til styring af blæren inkl. urindrænage, opsamling og måling. Kateteret føres ind i urinblæren via urinrøret.

Produktnavn, model - LentisCath™ Klar til brug, Hydrofilisk kateter klar til brug.

Sterilitetsstatus - Dette produkt sælges kun steril.

Opbevaringsbetingelser - Holdes væk fra sollys, opbevares ved 10 ° C-25 ° C, hold tør.

Kontraindikationer - Ingen kendte.

Advarsler - Kun beregnet til engangsbrug. Ingen del af enheden må resteriliseres. Genbrug og/eller omemballering kan medføre risiko for patient- eller brugerinfektion, kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, hvilket kan føre til enhedssvigt og/eller patientskade, -sygdom eller -død.

Sikkerhedsforanstaltninger - Undersøg kateteret før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis enheden eller emballagen er beskadiget.

Se produktindsatser og etiketter for indikationer, kontraindikationer, farer, advarsler, forsigtighedsregler og brugsanvisninger.

(ESP)

Uso indicado - El catéter urinario intermitente LentisCath™ es exclusivamente para uso urológico. Se utiliza para que pacientes adultos controlen su vejiga, incluidos el drenaje, la recogida y la medición de la orina. El dispositivo accede a la vejiga urinaria a través de la uretra.

Nombre del producto, modelo: LentisCath™ Listo para usar, catéter hidrofílico listo para usar.

Estado de esterilidad: este producto se vende solo estéril.

Condiciones de almacenamiento: mantener alejado de la luz solar, almacenar a 10 ° C-25 ° C, mantener seco

Contraindicaciones - Ninguna conocida.

Advertencias - Este dispositivo es para un solo uso. No reesterilizar ninguna parte de este dispositivo. La reutilización y/o el reenvasado pueden originar un riesgo de infección para la paciente o el usuario, afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo, que pueden dar lugar al fallo del dispositivo y/o causar lesiones, enfermedad o muerte de la paciente.

Medidas de seguridad - Inspeccione el catéter antes del uso. No utilice el producto si el dispositivo o el envasado están dañados. Consulte las inserciones y etiquetas del producto para cualquier indicación, contraindicación, peligro, advertencia, precaución e instrucciones de uso.

(FIN)

Käyttöaiheet - Jaksoittainen LentisCath™ - virtsakatetri on tarkoitettu vain urologiseen käyttöön. Se on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla virtsarakon hallintaan, mukaan lukien virtsan tyhjentäminen, kerääminen ja mittaaminen. Laite viedään virtsarakoon virtsaputken kautta.

Tuotteen nimi, malli - LentisCath™ Käyttövalmis, hydrofiilinen katetri käyttövalmis

Steriliystila - Tätä tuotetta myydään vain steriilinä.

Varastointiolosuhteet - Suojaa auringonvalosta, säilytä lämpötilassa 10–25 ° C, pitää kuivana.

Vasta-aiheet - Ei tunnetta.

Varoitukset - Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen mitään osaa ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenpakkaaminen voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektioriskin, haitata rakenteellista eheyttä ja/tai laitteen oleellisia materiaali- ja suunnitteluominaisuuksia, jotka puolestaan voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Varotoimet - Tarkista katetri ennen käyttöä. Tuotetta ei saa käyttää, jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Tutustu tuote-esitteisiin ja etiketteihin, jotta löydät kaikki merkinnät, vasta-aiheet, vaarat, varoitukset, varoitukset ja käyttöohjeet.

(FRA)

Indications - Le cathéter urinaire intermittent LentisCath™ Ready to use est réservé à un usage urologique. Il est destiné aux patientes qui nécessitent une prise en charge de la vessie comportant la vidange, la collecte et le dosage des urines. Le passage du dispositif dans la vessie se fait par l'urètre.

Nom du produit, modèle - LentisCath™ Ready to use, Hydrophilic catheter ready to use

Statut de stérilité - Ce produit est vendu uniquement stérile

Conditions de stockage - Tenir à l'abri du soleil, conserver à 10 ° C-25 ° C, garder au sec

Contre-indications - Aucune connue

Avertissements - Ce dispositif est à usage unique. Ne restérilisez aucune partie de ce dispositif. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent soumettre la patiente ou l'utilisateur à un risque d'infection, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques matérielles et conceptuelles essentielles du dispositif, ce qui peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou entraîner des blessures, une maladie ou le décès de la patiente.

Mesures de sécurité - Examinez le cathéter avant utilisation. N'utilisez pas le produit si le dispositif ou l'emballage est endommagé. Veuillez consulter les inserts et les étiquettes des produits pour toute indication, contre-indication, danger, avertissement, mise en garde et mode d'emploi.

(GBR)

Indications for use - LentisCath™ Ready to use intermittent Urinary Catheter is intended for urological use only. It is intended for use by patients for bladder management including urine drainage, collection, and measurement. The device is passed to the urinary bladder via the urethra.

Product name, model - LentisCath™ Ready to use, Hydrophilic catheter ready to use

Sterility status - This product is sold only sterile

Storage conditions - Keep away from sunlight, store at 10°C-25°C, keep dry

Contraindications - None known

Warnings - This is a single use device. Do not resterilize any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.

Safety measures - Inspect the catheter before use. Do not use the product if the device or packaging is damaged. Please consult product inserts and labels for any indications, contraindications, hazards, warnings, cautions and directions for use.

(GRE)

Ενδείξεις χρήσης - Ο ουροκαθετήρας διαλείπτοντος καθετηριασμού LentisCath™ προορίζεται για ουρολογική χρήση μόνο. Προορίζεται για χρήση από ασθενείς για τη διαχείριση της ουροδόχου κύστης, συμπεριλαμβανομένης της παροχέτευσης, της συλλογής και της μέτρησης των ούρων. Η συσκευή εισάγεται στην ουροδόχο κύστη μέσω της ουρήθρας. Όνομα προϊόντος, μοντέλο- LentisCath™ Έτοιμο προς χρήση, Υδρόφιλος καθετήρας έτοιμος για χρήση. Στειρότητα- Το προϊόν πωλείται μόνο αποστειρωμένο. Συνθήκες αποθήκευσης- Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως, φυλάσσετε σε θερμοκρασία 10 ° C-25 ° C, διατηρείτε στεγνό. Αντενδείξεις - Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις - Αυτή η συσκευή είναι μίας χρήσης. Μην επαναποστειώνετε κανένα τμήμα αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανασυσκευασία ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του χρήστη, να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα ή/και το βασικό υλικό και τα χαρακτηριστικά σχεδίασης της συσκευής, προκαλώντας ενδεχομένως αστοχία της συσκευής ή/και οδηγώντας σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Μέτρα ασφαλείας - Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευή ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τα ένθετα προϊόντων και τις ετικέτες για τυχόν ενδείξεις, αντενδείξεις, κινδύνους, προειδοποιήσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες χρήσης.

(HRV)

Upute za uporabu- LentisCath™ intermitentni urinarni kateter namijenjen je samo za urološku uporabu. Predviđen je za uporabu kod bolesnika za kontrolu mokraćnog mjehura, uključujući drenažu, prikupljanje i mjerenje količine urina. Ovaj se medicinski proizvod uvodi u mokraćni mjehur putem mokraćnovoda.

Naziv proizvoda, model – LentisCath™, hidrofilni urinarni kateter odmah spreman za upotrebu

Status sterilnosti – Ovaj se proizvod prodaje samo u sterilnom obliku.

Uvjeti skladištenja – Držati dalje od sunčeve svjetlosti, pohraniti na temperaturi od 10 °C do 25 °C, čuvati na suhom mjestu.

Kontraindikacije – Nisu poznate.

Upozorenja – Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Ne sterilizirati ponovno niti jedan dio ovog proizvoda. Ponovna uporaba i/ili prepakiranje mogu predstavljati rizik od infekcije kod bolesnika ili korisnika, ugroziti strukturni integritet i/ili bitne karakteristike materijala i konstrukcije, što može dovesti do neispravnosti proizvoda i/ili do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.

Sigurnosne mjere – Prije uporabe pregledati kateter. Ukoliko su proizvod ili pakiranje oštećeni, ne koristiti proizvod. Indikacije, kontraindikacije, opasnosti, upozorenja, mjere opreza i upute za uporabu vidjeti u uputama priloženim uz pakiranje i na etiketama proizvoda.

(ITA)

Indicazioni per l'uso - Il catetere urinario a intermittenza LentisCath™ è indicato solo per cateterismo urologico. È inteso per pazienti adulti di che devono gestire la vescica, ad es. misurazione, raccolta e drenaggio delle urine. Il dispositivo viene introdotto in vescica attraverso l'uretra.

Nome del prodotto, modello - LentisCath™ Catetere idrofilo pronto per l'uso pronto per l'uso

Stato di sterilità - Questo prodotto è venduto solo sterile

Condizioni di conservazione - Conservare lontano dalla luce solare, conservare a 10 ° C-25 ° C, mantenere asciutto

Controindicazioni - Nessuna nota.

Avvertenze - Si tratta di un catetere monouso. Non risterilizzare alcuna parte del catetere. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezione per il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, con conseguente possibile malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni, malattia o decesso del paziente.

Misure di sicurezza - Ispezionare il catetere prima dell'uso. Non utilizzare il catetere se la confezione (o il catetere stesso) è danneggiata. Consultare gli inserti e le etichette dei prodotti per eventuali indicazioni, controindicazioni, pericoli, avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso.

(NLD)

Indicaties voor gebruik - De LentisCath™ intermitterende urinekatheter is uitsluitend bedoeld voor urologisch gebruik. Hij is bedoeld voor gebruik door patiënten voor behandeling van de blaas, waaronder het afvoeren van urine, urineafname en meting. Het hulpmiddel wordt via de urinebuis naar de blaas geleid.

Productnaam, model - LentisCath™ Klaar voor gebruik, Hydrofiele intermitterende urinekatheter klaar voor gebruik.

Steriliteitsstatus - Dit product wordt alleen steriel verkocht.

Opslagomstandigheden - Verwijderd houden van zonlicht, bewaren bij 10 ° C-25 ° C, droog bewaren.

Contra-indicaties - Geen bekend.

Waarschuwingen - Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel mag opnieuw worden gesteriliseerd. Het opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan leiden tot een risico van infectie voor de patiënte of gebruiker, en de structurele integriteit en/of het essentiële materiaal en de ontwerpkenmerken van het medische hulpmiddel beïnvloeden, wat tot een defect van het medische hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënte kan leiden.

Veiligheidsmaatregelen - Controleer de katheter vóór gebruik. Gebruik het product niet indien het hulpmiddel of de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de bijsluiters en etiketten van het product voor indicaties, contra-indicaties, gevaren, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen.

(NOR)

Indikasjoner for bruk - LentisCath™ intermitterende urinkateter er beregnet kun for urologisk bruk. Det er beregnet til bruk av pasienter for blærehåndtering, inkludert urindrenering, -oppsamling og -måling. Enheten føres til urinblæren via uretra.

Produktnavn, modell - LentisCath™ Klar til bruk, Hydrofilisk kateter klar til bruk.

Sterilitetsstatus - Dette produktet selges kun sterilt.

Oppbevaringsbetingelser - Holdes vekk fra sollys, oppbevares ved 10 ° C-25 ° C, hold den tørr.

Kontraindikasjoner - Ingen kjente.

Advarsler - Denne enheten er til engangsbruk. Ikke resteriliser noen del av denne enheten. Gjenbruk og/eller ompakking kan medføre risiko for infeksjon hos pasient eller bruker og kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller vesentlige material- og designegenskaper. Dette kan føre til at enheten svikter og/eller at pasienten blir utsatt for skader, sykdom, eller dør.

Sikkerhetstiltak - Inspiser kateteret før bruk. Bruk ikke produktet hvis enheten eller emballasjen er skadet.

Vennligst konsulter produktinnsatser og etiketter for indikasjoner, kontraindikasjoner, farer, advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger.

(ROU)

Indicații de utilizare- Cateterul urinar intermitent LentisCath™ este indicat numai pentru uz urologic. Acesta este indicat pentru pacienții adulte care necesită gestionarea vezicii urinare, inclusiv drenarea, colectarea și măsurarea urinei. Pasajul dispozitivului în vezica urinară se face prin uretră.

Numele produsului, modelul- LentisCath™ Gata de utilizare, cateter hidrofili gata de utilizare.

Stare de sterilitate- Acest produs se vinde numai steril.

Condiții de păstrare- Păstrați departe de lumina soarelui, păstrați la 10 ° C-25 ° C, păstrați la uscat.

Contraindicații- Nu se cunosc.

Avertismente- Acesta este un dispozitiv de unică folosință. A nu se resteriliza nicio parte a acestui dispozitiv. Reutilizarea și/sau reambalarea pot crea un risc de infecție pentru pacientă sau utilizator și pot compromite integritatea structurală și/sau caracteristicile materiale și conceptuale esențiale ale dispozitivului, ceea ce poate provoca defectarea dispozitivului și/sau poate antrena rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientei.

Măsuri de siguranță- Examinați cateterul înainte de utilizare. A nu se utiliza produsul dacă dispozitivul sau ambalajul este deteriorat. Vă rugăm să consultați etichetele și etichetele produsului pentru orice indicații, contraindicații, pericole, avertismente, precauții și instrucțiuni de utilizare.

(RUS)

Показания к применению - LentisCath™ — временный мочевого катетер, предназначенный только для урологического применения. Предназначен для использования взрослыми пациентами пола с целью опорожнения мочевого пузыря, включая дренаж мочи, сбор мочи и измерение мочеотделения. Приспособление достигает мочевого пузыря через уретру. Название продукта, модель - LentisCath™ Готовый к использованию гидрофильный катетер готов к использованию.

Статус стерильности - этот продукт продается только стерильно.

Условия хранения - Хранить вдали от солнечных лучей, хранить при температуре 10-25 ° C, хранить в сухом месте.

Противопоказания – Неизвестны.

Предупреждения - Приспособление предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. Повторное использование и (или) повторная упаковка могут привести к риску инфицирования пациента или пользователя, нарушению структурной целостности и (или) основных характеристик материала и конструкции приспособления и, как следствие, стать причиной его отказа и (или) травмы, болезни или смерти пациента.

Меры предосторожности - Осмотрите катетер перед использованием. Не используйте устройство, если упаковка повреждена. Пожалуйста, ознакомьтесь со вставками продукта и этикетками для указания, противопоказания, опасности, предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению.

(SLO)

Navodila za uporabo – LentisCath™ intermitentni urinski kateter je namenjen samo za urološko uporabo. Namenjen je bolnikom za nadzor mehurja, vključno z odvajanjem, odvzemom in merjenjem urina. Izdelek prehaja v sečni mehur preko sečnice.

Ime izdelka, model- LentisCath™, hidrofilni kateter

Stanje sterilnosti- Ta izdelek se prodaja samo sterilno.

Pogoji skladiščenja - Hraniti ločeno od sončne svetlobe pri temperaturi med 10 °C in 25 °C in na suhem.

Kontraindikacije – Ni znano.

Opozorila – Ta izdelek je za enkratno uporabo. Nobenega dela tega izdelka ponovno ne sterilizirajte. Ponovna uporaba in/ali ponovno pakiranje lahko povzroči nevarnost okužbe pacienta ali uporabnika, ogrozi strukturno celovitost in/ali bistvene materialne in oblikovne značilnosti izdelka, kar lahko privede do okvare izdelka in/ali telesnih poškodb, bolezni ali smrti pacienta.

Varnostni ukrepi – Pred uporabo preglejte kateter. Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte. Indikacije, kontraindikacije, nevarnosti, opozorila, nasvete in navodila za uporabo preberite v navodilih priloženih pakiranju in na etiketi izdelka.

(SRB)

Упутства за употребу - LentisCath™ интермитентни уринарни катетер намењен је само за уролошку употребу. Предвиђен је за употребу код пацијената за контролу мокраћне бешике, укључујући пражњење урина, његово прикупљање и мерење. Ово помагало се преко мокраћне цеви уводи у мокраћну бешику.

Назив производа, модел – LentisCath™, хидрофилни катетер

Статус стерилности – Овај производ се продаје само у стерилном облику.

Услови складиштења – Држати даље од сунчеве светлости, складиштити на температури од 10°C до 25°C, на сувом месту.

Контраиндикације – Нису познате.

Упозорења – Ово помагало је намењено за једнократну употребу. Немојте поново стерилизовати ниједан део овог помагала. Поновна употреба и/или препакивање могу представљати ризик од инфекције пацијента или корисника, угрозити структурни интегритет и/или суштинске карактеристике материјала и конструкције, што може довести до неисправности помагала и/или до повреде, болести или смрти пацијента.

Мере безбедности – Пре употребе прегледајте катетер. Немојте користити производ ако су помагало или амбалажа оштећени. Индикације, контраиндикације, опасности, упозорења, мере опреза и упутства за употребу потражите у упутствима приложеним уз паковање и на етикетама производа.

(SWE)

Indikationer - LentisCath™ intermittent urinkateter är enbart avsedd för urologisk användning. Den är avsedd att användas av patienter för blåshantering inklusive tömning, uppsamling och mätning av urin. Katetern förs upp till urinblåsan genom urinrör.

Produktnamn, modell - LentisCath™ Klar att använda, Hydrofilisk kateter klar att användas.

Sterilitetsstatus - Denna produkt säljs endast steril.

Lagringsförhållanden - Förvaras borta från solljus, förvara vid 10 ° C-25 ° C, hålla torrt.

Kontraindikationer - Inga kända

Varningar - Detta är en engångsprodukt. Ingen del av denna produkt får omsteriliseras. Återanvändning och/eller ompackning kan medföra en risk för infektion hos patient eller användare, försämma produktens strukturella integritet och/eller väsentliga material- och designegenskaper, vilket kan leda till att produkten går sönder och/eller till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Försiktighetsåtgärder - Kontrollera katetern före användning. Använd inte produkten om enheten eller förpackningen är skadad. Se produktinsatser och etiketter för indikationer, kontraindikationer, faror, varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar.



Lentismed d.o.o.

Buzanova 6, 10 000 Zagreb, Croatia

www.lentismed.com, lentismed@lentismed.com

Issue Date: 07/2020