

These instructions for use must be read and understood in parallel with the pictorial instructions for use also enclosed prior to using this device. The individual steps in the pictorial instructions, showing the preparation and performance of catheterization, must be followed.

The device must only be used when prescribed by an appropriately qualified, trained healthcare professional. The patient or carer must follow the advice of the healthcare professional.

Cure Dextra™ Pre-lubricated Catheters are intended to provide an intermittent pathway for drainage of fluids from the urinary bladder. The catheter is inserted through the urethra.

Indications for use: Intermittent drainage of the urinary bladder of males and females who need assistance with drainage due to conditions causing urinary retention or dysfunction of the urinary system

Users: Males & Females

Duration of use: The Catheters have been designed for routine intermittent use. Devices are single-use only and must be removed immediately upon complete drainage of the bladder and disposed of. The overall usage of the device can be expected to be ongoing repeated multiple times a day.

Environment: professional healthcare facilities, homes, work, public bathrooms, out and about.

Warnings:

- The catheter must be used immediately once removed from the pouch.
- Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.
- Check the catheter is the correct size as indicated on the packaging.
- Avoid contact with insertion tip once cap removed prior to insertion.
- Always slide the catheter slowly and smoothly when using the catheter tip advancing mechanism with gripper arrows. Never force the catheter.
- When removing the catheter, stop if more urine starts to flow. Continue again once urine stops flowing.
- The device is for single use only. Do not reuse or re-insert the device. This may lead to an increased risk of infection, transmission of viruses/bacteria, bleeding, tissue damage or pain.
- Always empty the collection bag prior to disposal.

Caution: Federal law restricts this device to sale or on the order of a physician.
*US only

Contact a healthcare professional:

If there is no urine flow or other usage complications occur (e.g. pain, difficult insertion or removal, bleeding, signs of urinary tract infection or discharge).

If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your competent authority.

Storage and Disposal:

Store the product within the sealed packaging at ambient temperature. Sterility is guaranteed unless the sealed packaging is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations.

Technical Assistance:

If further information or guidance is needed, visit us online at <https://curemedical.com>. Additional paper copies of the Instructions for Use are available from Convatec Inc.

Diese Gebrauchsanweisung muss zusammen mit der ebenfalls beiliegenden bebilderten Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden werden, bevor das Produkt angewendet wird. Die einzelnen Schritte in der bebilderten Anleitung, die die Vorbereitung und Durchführung der Kathetersierung zeigen, müssen befolgt werden.

Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn es von einem Arzt verordnet wurde und der Patient oder der Betreuer in die Handhabung durch den Arzt oder durch die medizinische Fachkraft eingewiesen wurde.

Die intermittierenden Cure Dextra™ Einmalkatheter mit integriertem Gleitgel sind dazu bestimmt, Flüssigkeiten aus der Blase abzuleiten. Der Katheter wird durch die Harnröhre eingeführt.

Indikationen und bestimmungsgemäßer Verwendungszweck: Intermittierende Drainage der Harnblase bei Männern und Frauen, die aufgrund von Erkrankungen, die zu einem Hamnstau oder einer Funktionsstörung des Harnsystems führen, Unterstützung bei der Harnableitung benötigen.

Anwender: Männer und Frauen

Anwendungsdauer: Die Katheter sind für den routinemäßigen intermittierenden Gebrauch konzipiert. Die Produkte sind nur zum Einmal-Gebrauch bestimmt und müssen sofort nach vollständiger Entleerung der Blase entfernt und entsorgt werden. Es ist davon auszugehen, dass die Anwendung des Produkts insgesamt mehrmals täglich wiederholt wird.

Umgebung: Medizinische Versorgungseinrichtungen, zu Hause, am Arbeitsplatz, in öffentlichen Toiletten, unterwegs

Warnhinweise:

- Der Katheter muss sofort nach Herausnahme aus der Verpackung verwendet werden.
- Steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Überprüfen Sie, ob der Katheter die richtige Größe hat, wie auf der Verpackung angegeben.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit der Einführspitze, sobald die Schutzkappe vor dem Einführen entfernt worden ist.
- Schieben Sie den Katheter beim Einführen und Entfernen immer langsam und gleichmäßig. Setzen Sie den Katheter niemals mit Gewalt ein.
- Wenn Sie den Katheter entfernen, halten Sie ein, wenn mehr Urin fließt. Fahren Sie fort, sobald der Urin nicht mehr fließt.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Verwenden Sie das Produkt nicht wieder und setzen Sie es nicht erneut ein. Dies kann zu einem erhöhten Risiko von Infektionen, der Übertragung von Viren/Bakterien, Blutungen, Gewebeschäden oder Schmerzen führen.
- Den Urinauffangbeutel immer vor der Entsorgung entleeren.

Vorsicht: Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
*Nur USA

Wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft:

Wenn kein Urin fließt oder andere Komplikationen bei der Anwendung auftreten (z. B. Schmerzen, Schwierigkeiten beim Einführen oder Entfernen, Blutungen, Anzeichen einer Harnwegsinfektion oder Ausfluss).

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen Behörde.

Lagerung und Entsorgung:

Lagern Sie das Produkt in der versiegelten Verpackung bei normaler Raumtemperatur. Die Sterilität ist gewährleistet, es sei denn, die versiegelte Verpackung ist beschädigt oder vor dem Gebrauch geöffnet worden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde und entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

Fachliche Unterstützung:

Für weitere Informationen oder Beratung besuchen Sie uns online unter <https://curemedical.com>. Zusätzliche gedruckte Exemplare der Gebrauchsanweisung sind bei Convatec Inc. erhältlich.

Queste istruzioni per l'uso devono essere lette e comprese unitamente alle istruzioni per l'uso raffigurate, fornite anch'esse in dotazione, prima di utilizzare questo dispositivo. Attenersi alle singole fasi riportate nelle istruzioni raffigurate, in cui vengono illustrate la preparazione e l'esecuzione della cateterizzazione. Il dispositivo deve essere utilizzato solo su prescrizione di un professionista sanitario qualificato e debitamente formato. Il paziente o la persona che presta assistenza deve attenersi alle indicazioni del professionista sanitario.

I cateteri prelubrificati Cure Dextra™ sono progettati per fornire una via intermittente per il drenaggio dei fluidi dalla vescica urinaria. Il catetere viene inserito attraverso l'uretra.

Indicazioni per l'uso: Drenaggio intermittente della vescica urinaria per utilizzatori di sesso maschile e femminile che necessitano di assistenza per il drenaggio a causa di condizioni che comportano ritenzione urinaria o disfunzione dell'apparato urinario.

Utilizzatori: di sesso maschile e femminile

Durata dell'uso: i cateteri sono stati progettati per l'uso intermittente routinario. I dispositivi sono solo per uso singolo e devono essere rimossi subito dopo il drenaggio vescicale e smaltiti. Si può prevedere di utilizzare complessivamente il dispositivo in maniera continua, più volte al giorno.

Ambiente: strutture sanitarie professionali, abitazioni, luoghi di lavoro, bagni pubblici, fuori casa.

Avvertenze:

- Il catetere deve essere utilizzato immediatamente una volta rimosso dalla sacca.

- Sterile purché la confezione sia integra o non danneggiata. Non usare se la confezione è rotta.
- Verificare che il catetere sia delle dimensioni corrette, come indicato sulla confezione.
- Evitare il contatto con la punta di inserimento, una volta rimosso il cappuccio di protezione prima dell'inserimento.
- Far scorrere sempre il catetere lentamente e in maniera uniforme durante l'utilizzo del meccanismo di avanzamento del catetere con le frecce di presa. Non forzare mai il catetere.
- Durante la rimozione del catetere, fermarsi se inizia a defluire altra urina. Riprendere una volta terminato il deflusso di urina.
- Il dispositivo è monouso. Non riutilizzare o reinserire il dispositivo. Ciò può aumentare il rischio di infezione, trasmissione di virus/batteri, sanguinamento, danno ai tessuti o dolore.
- Svuotare sempre la sacca di raccolta prima dello smaltimento.

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
* Solo negli Stati Uniti

Contattare un professionista sanitario:

In assenza di flusso urinario o in caso di complicazioni durante l'utilizzo (per es. dolore, difficoltà di inserimento o rimozione, sanguinamento, segni di infezione o essudato nel tratto urinario).

Segnalare al produttore e all'autorità competente eventuali incidenti gravi che dovessero verificarsi durante l'uso del dispositivo o come sua conseguenza.

Conservazione e smaltimento:

Conservare il prodotto nella confezione sigillata a temperatura ambiente. La sterilità è garantita purché la confezione sigillata non risulti danneggiata o aperta prima dell'uso. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o aperta prima dell'uso e smaltire il dispositivo secondo i regolamenti locali.

Assistenza tecnica:

Per ulteriori informazioni o assistenza, visitateci online sul sito <https://curemedical.com>. Ulteriori copie cartacee delle Istruzioni per l'uso sono disponibili presso Convatec Inc.

Il est impératif d'avoir lu et compris cette notice d'utilisation en parallèle des instructions illustrées également jointes avant d'utiliser ce dispositif. Les étapes des instructions illustrées, montrent la préparation et la réalisation de la pose de la sonde qui doivent être suivies.

Le dispositif doit être uniquement utilisé s'il a été prescrit par un professionnel de santé dûment qualifié et formé. Le patient ou l'aidant doit suivre les conseils du professionnel de santé.

Les sondes pré-lubrifiées Cure Dextra™ pour sondage intermittent sont destinées à fournir une voie intermittente pour la vidange d'urine de la vessie. La sonde est insérée dans l'urètre.

Mode d'emploi: Vidange intermittente de la vessie urinaire des hommes et des femmes qui nécessitent une assistance pour l'évacuation des urines en raison de pathologies entraînant une rétention ou un dysfonctionnement urinaire.

Utilisateurs: Hommes et femmes

Durée d'utilisation: Les sondes ont été conçues pour une utilisation intermittente de routine. Les dispositifs sont exclusivement à usage unique et doivent être retirés immédiatement après la vidange complète de la vessie puis éliminés. D'une manière générale, on peut s'attendre à ce que l'utilisation du dispositif soit répétée plusieurs fois par jour.

Environnement d'utilisation: Établissement de santé, domicile, travail, toilettes publiques, déplacements.

Mises en garde:

- La sonde doit être utilisée immédiatement après son retrait de la poche.
- Assurez-vous que l'emballage de la sonde est ni ouvert, ni endommagé. N'utilisez pas le dispositif si son emballage est abîmé.
- Vérifier que la taille de la sonde correspond à celle notée sur l'emballage.
- Une fois le capuchon retiré, évitez tout contact avec l'embout de la sonde avant l'insertion.
- Faites toujours glisser la sonde lentement et en douceur lorsque vous utilisez le mécanisme d'avancée de l'embout de la sonde doté de languettes de saisie. Ne forcez jamais la sonde.
- Lors du retrait de la sonde, arrêtez-vous si de l'urine commence à s'écouler. Reprenez une fois que l'urine cesse de couler.
- Le dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser ou réinsérer le dispositif. Cela peut entraîner un risque accru d'infection, de transmission de virus/bactéries, de saignements, de lésions tissulaires ou de douleur.

Attention: En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.
*États-Unis uniquement

Consultez un professionnel de santé:

En cas d'absence d'écoulement d'urine ou d'autres complications à l'utilisation (p. ex. douleur, insertion ou retrait difficile, saignement, signes d'infection du tractus urinaire ou pertes).

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente.

Stockage et élimination:

Stockez le produit dans son emballage fermé à température ambiante. La stérilité est garantie sauf si l'emballage fermé est endommagé ou ouvert avant utilisation. N'utilisez pas le dispositif si son emballage est endommagé ou ouvert avant utilisation et éliminez-le conformément aux réglementations locales.

Assistance technique:

Si vous avez besoin de plus amples informations ou de conseils, consultez notre site à l'adresse <https://curemedical.com>. Des exemplaires supplémentaires du mode d'emploi sont disponibles auprès de Convatec Inc.

Antes de utilizar este dispositivo es necesario leer y comprender estas instrucciones de uso junto con las instrucciones de uso ilustradas que también se adjuntan. Se deben seguir los pasos individuales de las instrucciones ilustradas, que muestran la preparación y realización del cateterismo.

El dispositivo solo debe utilizarse cuando lo prescriba un profesional sanitario debidamente calificado y capacitado. El paciente o el cuidador deben seguir las recomendaciones del profesional sanitario.

Los catéteres Cure Dextra™ prelubricados tienen la finalidad de proporcionar una vía intermitente para el drenaje de fluidos de la vejiga urinaria. El catéter se inserta por la uretra.

Indicaciones de uso: Drenaje intermitente de la vejiga urinaria de hombres y mujeres que necesitan asistencia con el drenaje debido a afecciones que causan retención urinaria o disfunción del sistema urinario.

Usuarios: Hombres y mujeres

Duración del uso: Los catéteres se han diseñado para un uso intermitente rutinario. Estos dispositivos son de un solo uso y deben retirarse inmediatamente tras el drenaje completo de la vejiga y desecharse. Cabe esperar que el uso general del dispositivo sea continuo y se repita varias veces al día.

Ambiente: Centros sanitarios profesionales, hogares, trabajo, baños públicos y fuera de casa.

Advertencias:

- El catéter debe utilizarse inmediatamente una vez extraído de la bolsa.
- Esténi si el envase no está abierto ni dañado. No utilizar si el envase está roto.
- Compruebe que el catéter es del tamaño correcto, tal como se indica en el envase.
- Evite el contacto con la punta de inserción una vez que se retira la tapa antes de la inserción.
- Deslice siempre el catéter lenta y suavemente al usar el mecanismo de avance de la punta del catéter con sujetador. No fuerce nunca el catéter.
- Al retirar el catéter, deténgase si empieza a fluir más orina. Continúe de nuevo una vez que la orina deje de fluir.
- El dispositivo es de un solo uso. No reutilice ni vuelva a introducir el dispositivo. Esto puede aumentar el riesgo de infección, transmisión de virus/bacterias, hemorragia, daño tisular o dolor.
- Siempre vacíe la bolsa de recolección antes de desecharla.

Precaución: La ley federal permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
* Solo para EE. UU.

Póngase en contacto con un profesional sanitario:

Si no hay flujo de orina o se producen otras complicaciones en el uso (por ejemplo, dolor, inserción o extracción difícil, hemorragia, signos de infección urinaria o secreción).

Si durante el uso de este dispositivo o como consecuencia del mismo se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad competente.

Almacenamiento y eliminación:

Guarde el producto dentro del envase sellado a temperatura ambiente. Se garantiza la esterilidad a menos que el envase sellado esté dañado o se haya abierto antes de su uso. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o se ha abierto antes de su uso y deséchelo de acuerdo con la normativa local.

Asistencia técnica:

Si necesita más información u orientación, visítenos en línea en <https://curemedical.com>. Puede solicitar copias impresas adicionales de las instrucciones de uso a Convatec Inc.

 **PORTUGUÉS (BRASIL)**

Estas instruções de uso devem ser lidas e compreendidas juntamente com as instruções de uso com imagens, igualmente incluídas, antes de utilizar este dispositivo. Cada um dos passos mencionados nas instruções com imagens, que mostram a preparação e o desempenho do cateterismo, devem ser seguidos.

Este dispositivo só deve ser utilizado se for prescrito por um profissional de saúde qualificado e com formação. O paciente ou cuidador deve seguir os conselhos do profissional de saúde.

Os cateteres pré-lubrificados Cure Dextra™ destinam-se a fornecer um caminho intermitente para a drenagem de fluidos da bexiga. O cateter é inserido pela uretra.

Indicações de uso: Drenagem intermitente da bexiga urinária de homens e mulheres que precisam de assistência com a drenagem devido a condições que causam retenção urinária ou disfunção do sistema urinário.

Usuários: Homens e mulheres

Duração da utilização: Os cateteres foram projetados para uso intermitente de rotina. Os dispositivos destinam-se a ser usados apenas uma vez e devem ser removidos de imediato após a conclusão da drenagem da bexiga e, em seguida, descartados. O dispositivo pode ter uma utilização geral contínua, repetida várias vezes por dia.

Ambiente: instalações de cuidados de saúde, residências particulares, trabalho, banheiros públicos e áreas externas.

Advertências:

- O cateter deve ser usado logo após ser retirado da pacote
 - Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver quebrada.
 - Verifique se o tamanho do cateter é igual ao indicado na embalagem.
 - Evite o contato com a ponta de inserção assim que a tampa for removida antes da inserção.
 - Deslize sempre o cateter lentamente e de forma suave para utilizar o mecanismo de avanço da ponta do cateter com as setas de agarrar. Nunca force o cateter.
 - Ao remover o cateter, pare se começar a sair mais urina. Continue novamente assim que a urina parar de sair.
 - O dispositivo só deve ser usado uma vez. Não voltar a utilizar ou introduzir o dispositivo. Isso poderá aumentar o risco de infecção, transmissão de vírus/bactérias, sangramento, danos nos tecidos ou dor.
- Sempre esvazie o bolsa coletora antes de descartá-lo

Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo, nem mesmo por prescrição.

*Apenas para os EUA

Contatar um profissional de saúde:

Se não houver fluxo de urina ou surgirem outras complicações durante a utilização (por exemplo: dor, dificuldade em inserir ou remover o cateter, sangramento, sintomas de infecção do trato urinário ou corrimento).

Se, durante a utilização deste dispositivo, ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e às autoridades competentes.

Armazenamento e descarte:

Armazene o produto dentro da embalagem fechada à temperatura ambiente.

A esterilização está garantida, exceto se a embalagem selada estiver danificada ou tiver sido aberta antes de o produto ser utilizado. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes de o produto ser utilizado e descarte o dispositivo de acordo com as regulações locais.

Assistência técnica:

Se necessitar de mais informação ou orientação, visite o nosso site <https://curemedical.com>.

A ConvaTec Inc. pode disponibilizar cópias físicas adicionais das Instruções de Uso.

 **Ελληνικός**

Απαιτείται η ανάγνωση και κατανόηση αυτών των οδηγιών χρήσης παράλληλα με τις εικονογραφημένες οδηγίες χρήσης που επίσης επισυνάπτονται πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Είναι υποχρεωτική η τήρηση των επιμέρους βημάτων στις εικονογραφημένες οδηγίες, τα οποία υποδεικνύουν την προετοιμασία και την εκτέλεση του καθετηριασμού.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από κατάλληλα καταρτισμένο, εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Ο ασθενής ή ο φροντιστής πρέπει να ακολουθούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας.

Οι λιπασμένοι καθετήρες Cure Dextra™ προορίζονται να παρέχουν μια διαλείπουσα οδό για την παραγέτευση υγρών από την ουροδόχο κύστη. Ο καθετήρας εισάγεται μέσω της ουρήθρας.

Ενδείξεις χρήσης: Διαλείπουσα κένωση της ουροδόχου κύστης σε άνδρες και γυναίκες που χρήζου βοήθειας κατά την κένωση λόγω συνθηκών που προκαλούν κατακράτηση ή δυσλειτουργία του ουρολογικού συστήματος.

Χρήστες: Άνδρες και γυναίκες

Διάρκεια χρήση: Οι καθετήρες έχουν σχεδιαστεί για καθημερινή διαλείπουσα χρήση. Τα προϊόντα είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά την πλήρη κένωση της ουροδόχου κύστης και να απορρίπτονται. Η συνολική χρήση του προϊόντος μπορεί να αναμένεται να είναι συνεχής και να επαναλαμβάνεται πολλές φορές μέσα στη μέρα.

Περιβάλλον: επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, οικίες, χώροι εργασίας, δημόσιες τουαλέτες, εξωτερικοί χώροι.

Προειδοποιήσεις:

- Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αφαίρεσή του από το σακουλάκι.
- Στείρο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει καταστραφεί. Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι σπασμένη.
- Ελέγξτε αν ο καθετήρας έχει το σωστό μέγεθος όπως αναγράφεται στη συσκευασία.
- Αποφύγετε την επαφή με το ρύγχος εισαγωγής αφού έχει αφαιρεθεί το καπάκι πριν από την εισαγωγή.
- Σύρτε πάντα τον καθετήρα αργά και ομαλά χρησιμοποιώντας τον μηχανισμό προώθησης του ρύγχους του καθετήρα με τα βέλη λαβής. Μην ασκείτε ποτέ πίεση στον καθετήρα.
- Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, σταματήστε εάν αρχίσουν να εκρέουν περισσότερα ούρα. Συνεχίστε πάλι μόλις σταματήσει η εκροή των ούρων.
- Το προϊόν προορίζεται για μια μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επανατοποθετείτε το προϊόν. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης, μετάδοσης ιών/βακτηρίων, αιμορραγίας, βλάβης των ιστών ή πρόκλησης πόνου.
- Αδειάζετε πάντα το σάκο συλλογής πριν από την απόρριψη.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. * Μόνο στις Η.Π.Α.

Επικοινωνήστε με επαγγελματία της υγείας:

Εάν δεν υπάρχει εκροή ούρων ή δεν παρουσιαστεί κάποια άλλη επιπλοκή κατά τη χρήση (π.χ. πόνος, δυσκολία στην τοποθέτηση ή την αφαίρεση, αιμορραγία, ενδείξεις λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος ή εκκρίσεις).

Εάν παρουσιαστεί σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού του προϊόντος, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της περιοχής σας.

Αποθήκευση και Απόρριψη:

Φυλάσσετε το προϊόν εντός της σφραγισμένης συσκευασίας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εκτός εάν η σφραγισμένη συσκευασία καταστραφεί ή ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή πριν τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Τεχνική Υποστήριξη:

Εάν χρειαστείτε επιπλέον πληροφορίες ή καθοδήγηση, επισκεφθείτε μας στο διαδικτυο στη διεύθυνση <https://curemedical.com>. Εμπρόσθετα αντίγραφα των οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή είναι διαθέσιμα από την ConvaTec Inc.

 **MD**

Medical Device / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo médico / Ιατροτεχνολογικό προϊόν

 **REF**

Catalogue number / Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Número de Catálogo / Referência / Αριθμός καταλόγου



Do not re-use / Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / No reutilice / Não reutilizar / Μην επαναχρησιμοποιείτε

 **LOT**

Batch code / Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Código de Lote / Número do lote / Αριθμός παρτίδας

 **UDI**

Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificador exclusivo de dispositivo / Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettronica / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas / Consulte as instruções para utilização ou as instruções para utilização eletrónicas / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

 **STERILE EO**

Sterilized using ethylene oxide / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato utilizzando ossido di etilene / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado Mediante Óxido de Etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξειδίο



Keep dry / Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Mantener seco / Manter em local seco / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Use-by date / Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Ημερομηνία λήξης



Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabricante (EU) / Fabricante / Κατασκευαστής



Country of manufacture / Herstellungsland / Paese di fabbricazione / Pays de fabrication / País de fabricación / País de fabricação / Χώρα κατασκευής



Importer / Importeur / Importatore / Importateur / Importador / Importador / Εισαγωγείς



Keep away from sunlight / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservare lontano dalla luce / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Mantener fuera de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Διατηρείστε μακριά από το φως

 **EC REP**

Authorized representative in the European Community / Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na comunidade europeia / Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Single sterile barrier system with protective packaging outside / Einfach-Sterilbarriersystem mit Außenschutzverpackung / Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'esterno / Système de barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'extérieur / Sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa / Σύστημα μπουό στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό



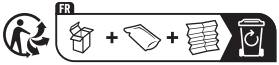
Single sterile barrier system / Einfach-Sterilbarriersystem / Sistema barriera sterile singola / Système de barrière stérile simple / Sistema de barrera estéril única / Sistema de barreira estéril única / Σύστημα μπουό στείρου φραγμού



Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Não utilize se a embalagem estiver danificada; consulte as instruções para utilização / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

 **R ONLY**

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / In den USA darf dieses Produkt den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. / La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. / La législation fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin / Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa / Apenas mediante prescrição médica / Ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ απαγορεύει την πώληση ή την παραγωγή από γιατρό



Sorting Information for Packaging – applicable to French territories only. Article 17 of the French AGEC Law and its implementing decree no. 2021-835 of 29 June 2021 / Sortierhinweise für Verpackungen - ausschließlIch in Frankreich geltend. Artikel 17 des AGEC-Gesetzes (französisches Kreislaufgesetz) und der dazugehörigen Durchführungsverordnung Nr. 2021-835 vom 29. Juni 2021. / Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio – applicabile solo ai territori francesi. Articolo 17 della legge francese AGEC e relativo decreto attuativo n. 2021-835 del 29 giugno 2021 / Information sur le tri des emballages - applicable à la France uniquement. Article 17 de la loi AGEC et son décret d'application n° 2021-835 du 29 juin 2021. / Información de clasificación para el embalaje: aplicable solamente al territorio francés. Artículo N° 17 de la Ley AGEC francesa y su decreto de aplicación n° 2021-835 del 29 de junio de 2021. / Informações de classificação para embalagem: aplicável apenas ao território francês. Artigo nº 17 da Lei AGEC francesa e seu decreto de implementação nº 2021-835 de 29 de junho de 2021. / Πληροφορίες διαχωρισμού των Συσκευασιών – ισχύει μόνο για την Γαλλική επικράτεια. Το Άρθρο 17 του Γαλλικού νόμου AGEC και το εκτελεστικό διάταγμα Νο. 2021-835 της 29ης Ιουνίου του 2021



Approximate / Ungefähr / Circa / Environ / Aproximado / Aproximado / κατά προσέγγιση





Opening End / Tear / Hier öffnen / Lato apertura/strappare / Extrémité à ouvrir/déchirer / Extremo de apertura / Abrir/Rasgar / Σημείο ανοίγματος / Σκίστε



Manufactured for: ConvaTec Inc. 7815 National Service Road, Suite 600 Greensboro, NC 27409 USA 1-800-422-8811

 ConvaTec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

 **EC REP** UNOMEDICAL A/S Aaholmvej 1-3, Osted 4320 LEJRE DENMARK 



© 2024 ConvaTec Inc.  all Trademarks are the property of their respective owners

Revised: 2024-06 S12441A