

Lenty™

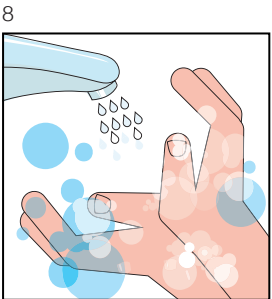
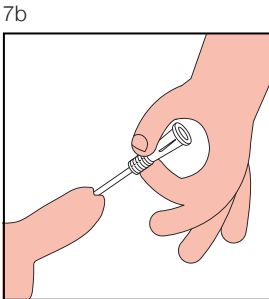
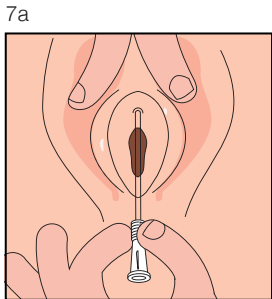
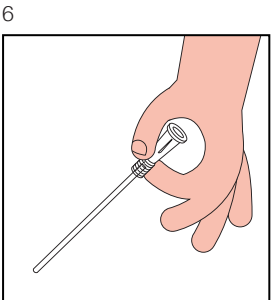
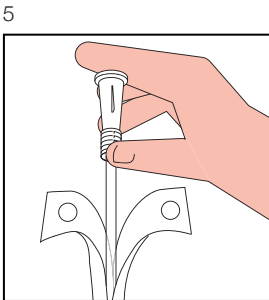
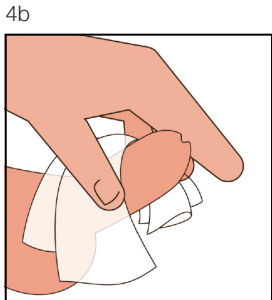
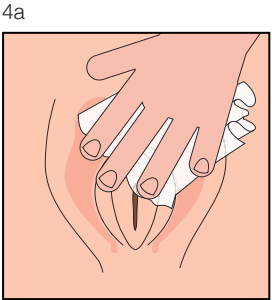
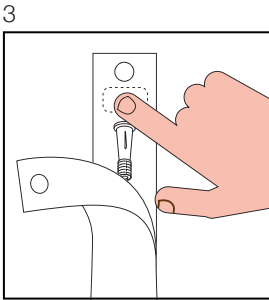
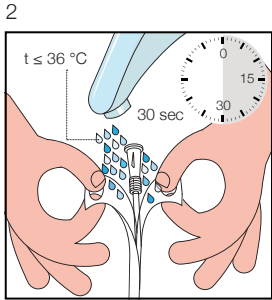
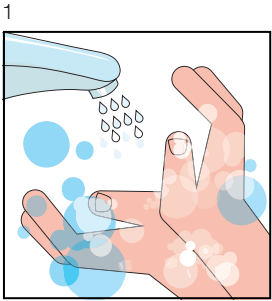
Instruction for use
Pediatric



LENTIS/MED

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

Instruction for use
Lenty[™]
Pediatric



	<p>Gebrauchsanweisung beachten / Se brugsanvisningen / Consultar las instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Consult instructions for use / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Pročitajte upute za uporabu / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Glejte navodila za uporabo / Pročitajte uputstvo za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użycia / مَادخمتسالا تامدل عمث رشتسا</p>
	<p>Medizinprodukt / Medicinsk udstyr / Producto sanitario / Dispositif médical / Medical device / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Medicinski proizvod / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinski pripomoček / Medicinski proizvod / Medicinteknisk produkt / Wyrób medyczny / يبسط زاهج</p>
	<p>Website mit Informationen für Patienten / Websted med patientoplysninger / Sitio web de información para pacientes / Site d'informations à l'intention des patients / Patient information website / Ιστοσελίδα πληροφοριών για τον ασθενή / Internetska stranica s informacijama za pacijente / Sito web con le informazioni per i pazienti / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Spletna stran z informacijami za pacienta / Internetska stranica s informacijama za pacijente / Webplats för information till patienten / Strona internetowa z informacjami dla pacjentów / ضئيرمئل تامول عم نع دئيرمئل يزورسائل عمقوبلا</p>
	<p>Chargenbezeichnung / Batchkode / Código de lote / Code de lot / Batch code / Κωδικός παρτίδας / Broj serije / Codice del lotto / Batchcode / Koda serije / Broj serije / Satsnummer / Numer serii / ظئيرمئل (عمقذلا زمئر / عمقذلا زمئر</p>
	<p>Bestellnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Catalogue number / Αριθμός καταλόγου / Kataloški broj / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Numer katalogowy / عمقذلا مئئر</p>
	<p>CE-Kennzeichnung / CE-mærkning / Marcado CE / Marquage CE / CE mark / Σήμωση CE / CE oznaka / Marcatura CE / CE-markering / Oznaka CE / CE oznaka / CE-märkning / Označowanie CE / ئيبوروالآ ئيحصلا مئال عمئل عمقباطملا</p>
	<p>Verfallsdatum / Anvendes inden / Fecha de caducidad / Utiliser avant / Use-by date / Ημερομηνία λήξης / Rok uporabe / Data di scadenza / Uiterste gebruiksdatum / Rok uporabe / Rok upotrebe / Används före / Termin ważności / مَادخمتسالا عمقيراث / مَادخمتسالا عمقيراث</p>
	<p>Hersteller / Fabrikant / Fabricante / Fabricant / Manufacturer / Κατασκευαστής / Proizvodač / Fabricante / Fabrikant / Proizvajalec / Proizvođač / Tillverkare / Producent / عمقاصملا</p>
	<p>Herstellungsdatum / Fremstillingsdato / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Date of manufacture / Ημερομηνία κατασκευής / Datum proizvodnje / Data di fabbricazione / Fabricagedatum / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Data produkcji / عمقاصملا عمقيراث</p>
	<p>Vor Sonnenlicht schützen / Beskyttes mod sollys / No exponer a la luz solar / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Keep away from sunlight / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Držati dalje od sunčeve svjetlosti / Tenere al riparo dalla luce solare / Niet blootstellen aan zonlicht / Zaščitite pred sončno svetlobo / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Skyddas från solljus / Chronić przed światłem słonecznym / عمقاصملا عمقيراث عمقيراث</p>
	<p>Vor Nässe schützen / Opbevares tørt / Mantener seco / Conserver au sec / Keep dry / Διατηρείτε στεγνό / Čuvati suhim / Tenere al riparo dall'umidità / Droog houden / Hranite na suhem / Čuvati na suvom / Förvaras tørt / Chronić przed wilgocią / عمقاصملا عمقيراث عمقيراث</p>

	<p>Nicht wiederverwenden / Må ikke genbruges / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Do not reuse / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nemojte ponovno upotrebljavati / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Ne uporabite ponovno / Nemojte ponovno koristiti / Får ej återvändas / Nie używać ponownie / مادمختسرالإ كماعل لباق ريغ</p>
	<p>Bei 10 – 25 °C Temperatur aufbewahren / Opbevares ved en temperatur på 10 - 25 °C / Conservar a una temperatura de 10-25 °C / Conserver à une température de 10 à 25 °C / Keep at 10 – 25 °C temperature / Φυλάξτε το σε θερμοκρασία 10- 25 °C / Čuvati na temperaturi od 10 – 25 °C / Tenere ad una temperatura tra 10 °C e 25 °C / Bewaren bij een temperatuur van 10 – 25 °C / Hraniti pri temperaturi 10 – 25 °C / Čuvati na temperaturi od 10 – 25 °C / Förvara vid en temperatur på 10 – 25 °C / Dopuszczalna temperatura 10-25 / مدمختسرالإ كماعل لباق ريغ 10 و25 °C</p>
	<p>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / No utilizar si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / Μη χρησιμοποείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone / مادمختسرالإ كماعل لباق ريغ تنك لاح يف مادمختسرالإ</p>
	<p>Einmalige Produktkennung / Unik udstyrsidentifikation / Identificador único del producto / Identifiant unique du dispositif / Unique device identifier / Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Identificazione unica del dispositivo / Unique Device Identifier / Edinstveni identifikator pripomočka / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Unik produktidentifering / Unikalny identyfikator urządzenia / ديدرفلا زاوجلأ فترعم</p>
	<p>Distributor / Distributør / Distribuidor / Distributeur / Distributor / Διανομέας (εάν ισχύει) / Distributer / Distributore / Distributeur / Distributer / Distributer / Distributör / Dystrybutor / موزونلا</p>
	<p>Enthält kein Phtalat DEHP / Indeholder ikke phthalatblødgører DEHP / No contiene ftalato plastificante DEHP / Ne contient pas de plastifiant phthalate DEHP / Does not contain phthalate plasticizer DEHP / Δεν περιέχει φθαλικό πλαστικοποιητή DEHP / Ne sadrži plastifikator DEHP ftalat / Non contiene Ftalati DEHP / Bevat geen DEHP (ftalaatweekmaker) / Ne vsebuje ftaltnega mehčalca DEHP / Ne sadrži plastifikator DEHP ftalat / Innehåller inte ftalatplaster DEHP / Nie zawiera ftalanów / تالاشغلل تانذلملا ىلع ع يوتحي ال</p>
	<p>Einzelnes Sterilbarrieresystem, sterilisiert mit Ethylenoxid / Enkelt sterilt barrieresystem steriliseret med ethylenoxid / Sistema de barrera estéril simple esterilizado con óxido de etileno / Système de barrière stérile unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Single sterile barrier system sterilized with ethylen oxide / Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου / Sustav jednostruke sterilne barijere sterilizirane etilen-oksidom / Sistema di barriera sterile singolo sterilizzato mediante ossido di etilene / Enkel steriel barriersysteem gesteriliseerd met ethylenoxide / Enojni sterilni pregradni sistem steriliziran z etilenoksidom / Sistem jednostruke sterilne barijere sterilisan etilen-oksidom / Enkelt sterilt barriersystem steriliserad med etylenoxid / Pojedynczy sterylony system barierowy sterylizowany tlenkiem etylenu / نيليثيالا ديسكواب مقمع مرفنم مقمع زجاج ماطن</p>
	<p>Importeur / Importør / Importador / Importateur / Importer / Εισαγωγέας / Uvoznik / Importatore / Importeur / Uvoznik / Uvoznik / Importör / Importer / دروستملا</p>
	<p>Nicht reesterilisieren / Må ikke reesteriliseres / No reesterilizar / Ne pas restériliser / Do not reesterilize / Μην επαναποστεριώνετε / Nemojte ponovno sterilizirati / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Ne sterilizirajte ponovno / Nemojte ponovo sterilisati / Får inte omsteriliseras / Nie sterylizować ponownie / مدمختسرالإ كماعل لباق ريغ مدمختسرالإ ديغت ال</p>

Lenty™

(DE)

Gebrauchsanweisung

Produktname, Modell - Lenty™ hydrophiler Blasenkatheter

Gebrauchsanweisung - der intermittierende Blasenkatheter Lenty™ ist ausschließlich für die urologische Anwendung vorgesehen. Er ist für die Anwendung durch pädiatrische Patienten für das Blasenmanagement vorgesehen, wie zur Harnentleerung, Harnsammlung und Harnmessung. Der Katheter wird durch die Harnröhre in die Harnblase vorgeschoben wie auf den Bildern auf S. 2,3.

Sterilitätsstatus - Dieses Produkt wird nur steril verkauft.

Lagerbedingungen - Von Sonnenlicht fernhalten, bei 10°C-25°C und trocken lagern. Nach der Verwendung das Produkt nach nationalen Vorschriften entsorgen.

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. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Verwendung des Katheters Blut im Urin, wenig oder kein Urin während des Urinierens, trüben oder dichten Urin, sandähnlichen Urinsediment, unangenehm riechenden Urin, häufiges Urinieren, hohe Temperatur oder Fiber, Schmerzen in den Leisten oder im unteren Bauch bemerken.

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

Wenn nach der Anwendung oder als Folge von Produktanwendung zu einem schweren schädigenden Ereignis kommt, bitte melden Sie das an den Hersteller und den nationalen Aufsichtsorgan.

(DA)

Brugsanvisning

Produktnavn, model - Lenty™, hydrofilt urinvejskateter

Indikationer for brug - Lenty™ - intermitterende urinvejskateter er kun beregnet til urologisk brug.

Lenty er beregnet til at blive brugt af pædiatriske patienter til behandling af blæren, herunder urindræning, opsamling og måling af urinproduktion. Apparatet indføres i urinblæren via urinrøret i henhold til billedvejledningen på s. 2,3.

Sterilitetsstatus - Dette produkt sælges kun steril.

Opbevaringsbetingelser - Holdes væk fra sollys, opbevares ved 10°C-25°C, opbevares tørt. Efter brug skal produktet bortskaffes i henhold til nationale regler.

Kontraindikationer - Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler - Enheden er beregnet til engangsbrug. Resteriliser ikke nogen del af denne enhed. Genbrug og/eller omemballering kan medføre en risiko for patient-/brugerinfektion, kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og strukturelle egenskaber af enheden, hvilket kan føre til fejl i enheden og/eller skade, sygdom eller død hos brugeren. Kontakt en speciallæge, hvis du bemærker blod i urinen, reduceret mængde eller mangel på urin, uklar eller tyk urin, urinsediment, der ligner sand, ubehagelig lugt af urin, hyppig vandladning, høj temperatur eller feber, smerter i lænden eller øvre del af mave efter brug.

Sikkerhedsforanstaltninger - Undersøg kateteret før brug. Anvend ikke produktet, hvis enheden eller emballagen er beskadiget. Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.

Hvis anvendelsen af dette produkt eller dets brug resulterer i en alvorlig skadelig hændelse, bedes du rapportere dette til producenten og det nationale tilsynsorgan.

Lenty™

(ES)

Instrucciones de uso

Nombre del producto, modelo - Lenty™, catéter urinario hidrofílico

Indicaciones de uso - Lenty™ - El catéter urinario intermitente únicamente está diseñado para uso urológico. Lenty está diseñado para pacientes pediátricos para el control de la vejiga, incluido el drenaje de orina, la recolección y la medición de la producción de orina. El dispositivo se introduce en la vejiga urinaria a través de la uretra según las instrucciones pictóricas de la pág. 2,3.

Estado de esterilidad - este producto solo se vende estéril.

Condiciones de almacenamiento - mantener alejado de la luz solar, almacenar a 10°C-25°C, mantener seco. Tras su uso, deseche el producto de acuerdo con las regulaciones nacionales.

Contraindicaciones - no se conocen contraindicaciones.

Advertencias - Se trata de un dispositivo de un solo uso. No vuelva a esterilizar ninguna parte de este dispositivo. La reutilización o el reenvasado pueden suponer un riesgo de infección del paciente/usuario, comprometer la integridad estructural o el material esencial y las características estructurales del dispositivo, lo que puede provocar fallos en el dispositivo o lesiones, enfermedades o la muerte del usuario. Póngase en contacto con un médico especialista en caso de percibir sangre en la orina, cantidad reducida o ausencia de orina, orina turbia o espesa, sedimento de orina parecido a la arena, olor desagradable de la orina, micción frecuente, temperatura elevada o fiebre, dolor en la región lumbar o parte superior de abdomen después de su uso.

Medidas de seguridad - inspeccione el catéter antes de usarlo. No utilizar el producto si el dispositivo o el embalaje están dañados. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Si la aplicación de este producto o su uso provocan un accidente grave, informe al fabricante y al organismo nacional de supervisión.

(FR)

Mode d'emploi

Nom du produit, modèle - Lenty™, cathéter urinaire hydrophile

Indications d'utilisation - Lenty™ - cathéter urinaire intermittent est destiné à un usage urologique unique. Lenty est destiné à être utilisé par les patients pédiatriques pour la gestion de la vessie, y compris le drainage, la collecte et la mesure du débit urinaire. Le dispositif est introduit dans la vessie via l'urètre selon les instructions illustrées p 2,3.

Statut de stérilité - Ce produit est uniquement vendu stérile.

Conditions de stockage - Tenir à l'écart de la lumière du soleil, conserver entre 10°C et 25°C, conserver au sec. Après utilisation, éliminer le produit conformément aux réglementations nationales.

Contre-indications - Aucune contre-indication connue.

Avertissements - Il s'agit d'un appareil à usage unique. Ne restérilisez aucune partie de ce dispositif. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent créer un risque d'infection du patient/utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques matérielles et structurelles essentielles de l'appareil, ce qui peut entraîner une défaillance de l'appareil et/ou une blessure, une maladie ou la mort de l'utilisateur. Contactez un médecin spécialiste si vous remarquez du sang dans les urines, une quantité réduite ou une absence d'urine, une urine trouble ou épaisse, un sédiment urinaire ressemblant à du sable, une odeur désagréable d'urine, des mictions fréquentes, une température élevée ou de la fièvre, des douleurs dans les reins ou la partie supérieure de ventre après utilisation.

Mesures de sécurité - Inspectez le cathéter avant utilisation. N'utilisez pas le produit si le dispositif ou l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Si l'application de ce produit ou son utilisation entraîne un événement nocif grave, veuillez le signaler au fabricant et à l'organisme national de contrôle.

Lenty™

(EN)

Instructions for use

Product name, model - Lenty™, hydrophilic urinary catheter

Indications for use - Lenty™ - intermittent urinary catheter is intended for urological use only.

Lenty is intended to be used by paediatric patients for bladder management, including urine drainage, collection, and urine output measuring. The device is introduced into the urinary bladder via the urethra according to the pictorial instructions on p. 2,3.

Sterility status - This product is only sold sterile.

Storage conditions - Keep away from sunlight, store at 10°C-25°C, keep dry. After use dispose of the product according to national regulations.

Contraindications - No known contraindications.

Warnings - This is a single use device. Do not resterilise any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient/user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and structural characteristics of the device, which may lead to device failure and/or injury, illness or death of the user. Contact a medical specialist in case you notice blood in urine, a reduced quantity or absence of urine, cloudy or thick urine, urine sediment resembling sand, unpleasant smell of urine, frequent urination, high temperature or fever, pain in loins or upper part of abdomen after use.

Safety measures - Inspect the catheter before use. Do not use the product if the device or packaging is damaged. Do not use the product after the expiration date.

If the application of this product or its use result in a serious harmful event, please report this to the manufacturer and the national supervising body.

(EL)

Οδηγίες χρήσης

Όνομασία προϊόντος, μοντέλο - Lenty™, υδρόφιλος ουροποιητικός καθετήρας

Ενδείξεις χρήσης - Lenty™- ο διαλείπων ουροποιητικός καθετήρας προορίζεται μόνο για ουρολογική χρήση. Ο Lenty προορίζεται για χρήση από παιδιά ασθενείς για τη διαχείριση της ουροδόχου κύστης, συμπεριλαμβανομένης της παροχέτευσης ούρων, της συλλογής και της μέτρησης της παραγωγής ούρων. Η συσκευή εισάγεται στην ουροδόχο κύστη μέσω της ουρήθρας σύμφωνα με τις εικονογραφικές οδηγίες στη σελ. 2,3.

Κατάσταση στειρότητας - Αυτό το προϊόν πωλείται μόνο αποστειρωμένο.

Συνθήκες αποθήκευσης - Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως, να φυλάσσεται στους 10°C-25°C, να διατηρείται στεγνό. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Αντενδείξεις - Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Προειδοποιήσεις - Αυτή είναι συσκευή μίας χρήσης. Μην επαναποστεριώνετε κανένα τμήμα αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανασυσκευασία μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή/χρήστη, να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα και/ή τα βασικά υλικά και δομικά χαρακτηριστικά της συσκευής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή/και τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του χρήστη. Επικοινωνήστε με έναν γιατρό σε περίπτωση που παρατηρήσετε αίμα στα ούρα, μειωμένη ποσότητα ή απουσία ούρων, θολά ή πυκνά ούρα, ίζημα ούρων που μοιάζει με άμμο, δυσάρεστη οσμή ούρων, συχνουρία, υψηλή θερμοκρασία ή πυρετό, πόνο στην οσφυϊκή χώρα ή στο άνω μέρος κοιλιά μετά τη χρήση.

Μέτρα ασφαλείας - Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευή ή η συσκευασία είναι καταστραμμένη. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Εάν η εφαρμογή αυτού του προϊόντος ή η χρήση του έχει ως αποτέλεσμα σοβαρά επιβλαβές συμβάν, ενημερώστε τον κατασκευαστή και τον εθνικό εποπτικό φορέα.

Lenty™

(HR)

Upute za uporabu

Naziv proizvoda, model – Lenty™, hidrofilni urinarni kateter

Upute za uporabu - Lenty™ intermitentni urinarni kateter namijenjen je samo za urološku uporabu. Predviđen je za uporabu kod pedijatrijskih bolesnika za kontrolu mokraćnog mjehura, uključujući drenažu, prikupljanje i mjerenje količine urina. Ovaj se medicinski proizvod uvodi u mokraćni mjehur putem mokraćovoda prema slikovnim uputama navedenim na str. 2,3.

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. Nakon korištenja proizvod odložiti sukladno nacionalnim propisima.

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. Kontaktirati liječnika ukoliko se nakon korištenja katetera pojavi krv u urinu, vrlo malo ili izostanak urina pri mokrenju, zamućen i gust urin, sediment mokraće koji ima izgled pijeska, urin vrlo neugodnog mirisa, učestalo mokrenje, povišena temperature ili groznica, bolovi u slabinama ili donjem dijelu trbuha.

Sigurnosne mjere – Prije uporabe pregledati kateter. Ukoliko su proizvod ili pakiranje oštećeni, ne koristiti proizvod. Ne koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti.

Ako primjenom ovog proizvoda ili kao posljedica njegova korištenja dođe do ozbiljnog štetnog događaja, molimo vas da to prijavite proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu.

(IT)

Istruzioni per l'uso

Nome prodotto, modello – Lenty™, catetere urinario idrofilo

Indicazioni per L'uso – Lenty™ – il catetere urinario intermittente è destinato solo per uso urologico. Lenty è destinato ad essere utilizzato nei pazienti pediatrici per la gestione della vescica, compreso il drenaggio delle urine, la raccolta e la misurazione della diuresi. Il dispositivo viene introdotto nella vescica attraverso l'uretra come da illustrazioni in p. 2,3.

Sterilità – Questo prodotto è venduto sterile

Condizioni per la conservazione – Tenere lontano dalla luce diretta del sole, conservare alla temperatura compresa tra 10°C e 25°C, conservare in un luogo asciutto. Dopo l'uso smaltire il prodotto secondo le normative nazionali vigenti.

Controindicazioni – non sono conosciute controindicazioni

Avvertenze - Questo è un dispositivo monouso. Non risterilizzare alcuna parte di questo dispositivo. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezione nel paziente/utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o il materiale e le caratteristiche strutturali del dispositivo, che possono causare il danneggiamento del dispositivo e/o lesioni, malattia o morte dell'utilizzatore. Rivolgersi a un medico specialista nel caso si rilevi dopo l'uso sangue nelle urine, quantità ridotta o assenza di urina, urina torbida o densa, sedimento urinario simile alla sabbia, odore sgradevole dell'urina, minzione frequente, febbre, dolore ai lombi o alla parte superiore del addome.

Misure di sicurezza - Ispezionare il catetere prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se il dispositivo o la confezione sono danneggiati. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Se l'impiego di questo prodotto o il suo utilizzo provocano un evento grave o dannoso, si prega di segnalarlo al produttore e agli organi nazionali preposti.

Lenty™

(NL)

Gebruiksaanwijzing

Productnaam, model - Lenty™, urinekatheter met hydrofiele coating

Indicaties voor gebruik - Lenty™ - eenmalige urinekatheter is uitsluitend bedoeld voor urologisch gebruik. Lenty is bedoeld blaasmanagement bij pediatrische patiënten, inclusief urinedrainage, opvang en meting van de urineproductie. De katheter wordt via de urethra in de urineblaas gebracht volgens de instructies op p. 2,3.

Steriliteit - Dit product wordt uitsluitend steriel verkocht .

Bewaren - Buiten direct zonlicht, bij 10°C-25°C en droog bewaren . Voer het product na gebruik af volgens de nationale regelgeving.

Contra-indicaties - Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen - Dit is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Steriliseer geen enkel deel van dit medisch hulpmiddel opnieuw. Hergebruik en/of herverpakking kan een risico op infectie voor de patiënt/gebruiker met zich meebrengen, of de structurele integriteit en/of essentiële materiaal- en structurele kenmerken van het hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot falen van het hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de gebruiker. Neem contact op met een medisch specialist als u last heeft van: bloed in de urine, verminderde hoeveelheid of afwezigheid van urine, troebele of dikke urine, urinesediment dat op zand lijkt, onaangename urinegeur, vaak plassen, hoge temperatuur of koorts, pijn in de lendenen of het bovenste deel van de buik na gebruik.

Veiligheidsmaatregelen - Inspecteer de katheter voor gebruik. Gebruik het product niet als het product of de verpakking beschadigd is. Gebruik het product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als de toepassing van dit product of het gebruik ervan leidt tot een ernstige schadelijke gebeurtenis, meld dit dan aan de fabrikant en de nationale toezichhoudende instantie.

(SL)

Navodila za uporabo

Ime izdelka, model - Lenty™, hidrofilni urinski kateter

Navodila za uporabo - Lenty™- intermitentni urinski kateter je namenjen samo za urološko uporabo.

Lenty je namenjen peditrčnim uporabnikom za nadzor mehurja, vključno z urinsko drenažo, zbiranjem in merjenjem izočenega urina. Izdelek je vstavljen v sečni mehur preko ureter po slikovnih navodilih na str. 2,3.

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. Po uporabi izdelek zavržite v skladu z nacionalnimi predpisi.

Kontraindikacije - Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila – Ta izdelek je za enkratno uporabo. Nobenega dela te naprave ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba in/ali ponovno pakiranje lahko povzroči tveganje za okužbo pacienta/uporabnika, ogrozi strukturno celovitost in/ali bistvene materialne in strukturne značilnosti izdelka, kar lahko privede okvare izdelka in/ali telesnih poškodb, bolezni ali smrti uporabnika. Obvestite zdravnika specialista, če opazite kri v urinu, zmanjšano količino ali odsotnost urina, moten ali gost urin, usedlino v urinu, ki spominja na pesek, neprijeten vonj urina, pogosto uriniranje, visoko temperaturo ali vročino, bolečine v križu ali zgornjem delu trebuha po uporabi.

Varnostni ukrepi – Pred uporabo preglejte kateter. Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte. Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Če pride do resnega neželenega dogodka pri uporabi tega izdelka ali kot posledica njegove uporabe, o tem obvestite proizvajalca in pristojni državni organ.

Lenty™

(SR)

Uputstvo za upotrebu

Ovlašćeni predstavnik proizvođača: Lentismed d.o.o.,
Majora Zorana Radosavljevića 362-364, Beograd, Srbija.
Broj rešenja: 515-02-02676-22-004

Naziv proizvoda, model – Lenty™, hidrofilni urinarni kateter

Uputstvo za upotrebu - Lenty™ intermitentni urinarni kateter namenjen je samo za urološku upotrebu. Predviđen je za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata za pražnjenje mokraćne bešike, uključujući drenažu urina, njegovo prikupljanje i merenje. Ovo medicinsko sredstvo uvodi se preko mokraćovoda u mokraćnu bešiku prema ilustrovanim uputstvima navedenim na str. 2,3.

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

Uslovi skladištenja – Držati dalje od Sunčeve svetlosti, čuvati na temperaturi od 10°C do 25°C, na suvom mestu. Nakon korišćenja proizvod odložiti shodno nacionalnim propisima.

Kontraindikacije – Nisu poznate.

Upozorenja – Ovaj je medicinsko sredstvo je namenjeno za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizovati ni jedan deo ovog pomagala. Ponovna upotreba i/ili prepakivanje mogu predstavljati rizik od infekcije kod pacijenata ili korisnika, ugroziti strukturni integritet i/ili suštinske karakteristike materijala i konstrukcije, što može dovesti do neispravnosti pomagala i/ili do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Kontaktirati lekara ukoliko se nakon korišćenja katetera pojavi krv u urinu, vrlo malo ili izostanak urina pri mokrenju, zamućen i gust urin, sediment mokraće koji ima izgled peska, urin vrlo neprijatnog mirisa, učestalo mokrenje, povišena temperatura ili groznica, bolovi u slabinama ili donjem delu stomaka.

Mere bezbednosti – Pre upotrebe pregledajte kateter. Ako su pomagalo ili ambalaža oštećeni, nemojte koristiti proizvod. Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka upotrebe.

Ukoliko primenom ovog proizvoda ili kao posledica njegovog korišćenja dođe do neželjenih posledica, molimo vas da to prijavite proizvođaču i nacionalnom nadležnom telu.

(SV)

Bruksanvisningen

Produktnamn, modell – Lenty™, hydrofil urinkateter

Indikationer för användning – Lenty™ – intermittent urinkateter är endast avsedd för urologisk användning. Lenty är avsedd att användas av pediatriska patienter för hantering av urinblåsan, inklusive urindränning, uppsamling och mätning av urinproduktion. Instrumentet förs in i urinblåsan via urinröret enligt bildinstruktionerna på sid. 2,3.

Sterilitetsstatus – Denna produkt säljs endast steril.

Förvaringsförhållanden – Skydda från solljus, förvara torrt vid en temperatur på 10°C-25°C. Kassera produkten efter användning enligt nationella bestämmelser.

Kontraindikationer – Inga kända kontraindikationer.

Varningar – Detta är en enhet för engångsbruk. Återsterilisera inte någon del av denna enhet. Återanvändning och/eller ompaketering kan skapa en risk för patient-/användarinfektion, äventyra enhetens strukturella integritet och/eller väsentliga material och strukturella egenskaper, vilket kan leda till fel på enheten och/eller skada, sjukdom eller död för användaren. Kontakta en medicinsk specialist om du märker blod i urinen, minskad mängd eller frånvaro av urin, grumlig eller tjock urin, urinsediment som liknar sand, obehaglig lukt av urin, tätta urinrängningar, hög temperatur eller feber, smärta i länder eller övre delen av buken efter användning.

Säkerhetsåtgärder – Inspektera katetern före användning. Använd inte produkten om enheten eller förpackningen är skadad. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

Om appliceringen av denna produkt eller dess användning leder till en allvarlig skadlig händelse, vänligen rapportera detta till tillverkaren och det nationella tillsynsorganet.

Lenty™

(PL)

Instrukcja użycia

Nazwa produktu, model - Lenty™, hydrofilowy cewnik moczowy

Wskazania do stosowania - Lenty™ - cewnik moczowy do przerywanego cewnikowania, przeznaczony wyłącznie do użytku urologicznego. Lenty jest przeznaczony do stosowania przez pacjentów pediatrycznych do leczenia pęcherza moczowego, w tym do odprowadzania moczu, zbierania i pomiaru ilości wydalanego moczu. Cewnik jest wprowadzany do pęcherza moczowego przez cewkę moczową zgodnie z instrukcją obrazkową na str. 2,3.

Status sterylności – Produkt sprzedawany wyłącznie jako sterylny.

Warunki przechowywania - Przechowywać z dala od światła słonecznego, przechowywać w temperaturze 10°C-25°C, przechowywać w suchym miejscu. Po użyciu wyrzucić produkt do kosza.

Przeciwwskazania - Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia — jest to cewnik jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej sterylizacji żadnej części cewnika. Ponowne użycie i/lub przepakowanie może stwarzać ryzyko infekcji pacjenta/użytkownika, zagrożać integralności strukturalnej i/lub istotnych właściwościach materiałowych i konstrukcyjnych urządzenia, co może prowadzić do awarii urządzenia i/lub obrażeń, choroby lub śmierci użytkownika. Skontaktuj się z lekarzem specjalistą w przypadku zauważenia krwi w moczu, zmniejszonej ilości lub braku moczu, mętnego lub gęstego moczu, osadu moczu przypominającego piasek, nieprzyjemnego zapachu moczu, częstego oddawania moczu, wysokiej temperatury lub gorączki, bólu lędźwi lub górnej części brzuch po użyciu.

Środki bezpieczeństwa - Przed użyciem sprawdź szczelność opakowania cewnika. Nie używaj produktu, jeśli urządzenie lub opakowanie jest uszkodzone. Nie używaj produktu po upływie terminu ważności.

Jeśli zastosowanie cewnika spowoduje uszczerbek na zdrowiu należy zgłosić to producentowi i krajowemu organowi nadzoru.

(AR)

مادختسالا تاداشرإ

(كيلي فيورديه) ءاملاب ببطرت ءيلوب قرطسوق، Lenty™ – زارطلا ،جتنملا مس
Lenty™ ءاملع تسالا يعاود

طقف ءيلوبلا لئلسالما يف مادختسالا قصصخم قرورضلا دنع تدحاو قرمل مادختسالا قصصخم ءيلوبلا قرطسوقلا
لوبلا ىرجم رباع ءناشلما زاوجل لخددي .لوبلا مچ سايق لئلذ يف اءب ، ءناشلما قرادل لافطالا ىضرم صصخم Lenty
2،3 .ءفصلاب ءعضولما تاميلع تلسا بسنح
طقف مقم جتنملا اءه عاببي - ميقيع تلسا ءلاح

ءعب .افصا مظيفحاو ،ءهوىم ءءرد 25-10 قرارح ءءرد يف مظيفحاو ،سشلما ءعشا نء اءي عب مظيفحا - نيزشتلا طورش
ءينطولا حى اولل اقفو جتنملا نم صلعت ،مادختسالا
قفور عم عن او مءجوي ال - مادختسالا عن او م

ءءاوعا و / و مادختسالا ءءاوعا يءوت فق .زاهلما اءه نم ءءج يا ميقيعت ءي عت ال .ءءاوعا قرم مءختسي زاه اءه - ءاريءت
ءيساسالا ءاوملا و / و ءمليك ءهلا ءمالسلا ب رضى اءم ،يوءءاب مءختسالا / ضيرملا قباصل رطخ وءلا ءبيلع تلسا
لصتا .مءختسالا ءفسو و اضرملا و قباصلالا و / و زاهلما لشرف وءلا يءوئى فق اءم ،زاهللا ءمليك ءهلا صئاصلالا
و ،ءفبشك و اءك ءفبو و ،ءءو مءء و لوبلا ءميك ضافءءا و ،لوبلا يف مء ءءو قءءالم ءلاح يف يبسط يئاصلاب
قءظنم يف ءلا و ،مء و اءرارءلا ءءرد يف عافءترا و ،لوبتلل قرشك و ،ءهوىرك لوب ءءار و ،لءرلا مبشء لوب بساور
ءاملع تسالا ءعب نطبللا مءسالا نم يولعلا عءللا و نطبللا
مءختسالا ءعب ءللا و زاهللا ءلء ءلاح يف جتنملا مءختسالا .مادختسالا لبق قرطسوقلا صءفا - ءمالسالا ريبءت

ءي ءالصللا ءمءنا ءيرءا ءعب جتنملا

ءينطولا ءنارءالا ءهوىم ءعصملا ءلشرلا ءللاب اءر يءر يف ،ر يءط راض شءء وءلا مءءختسا و ءجتنملا اءه قىبسطت وءا اءا
لئلذ بء

LENTISMED

Lenty™



LY.IFU-P, 3/2023, Issue Date: November 2023

 **Lentimed d.o.o.** Slavonska av. 26/9, 10000 Zagreb, Croatia

The Lentimed logo is a registered trademark of Lentimed d.o.o.
™ indicates trademarks of Lentimed d.o.o.



www.lentimed.com

Tel: +385 1 558 4259