optilube™

REF 1125
REF 1126
Rev. date 10.05.2025

Sponsor:
Optimum Medical Australasia Pty Ltd,
Level 4, 470 Church Street, North Parramatta,
New South Wales 2151, Australia

İstem Medikal Tıbbi Cihaz Ve Sanayi Ticaret
Anonim Şirketi,
Anadolu OSB Mah. 29. Ekim Cad., No: 41
Malıköy, Sincan, Ankara, Turkey
Made in Turkey

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague, The Netherlands

UK Responsible Person and Distributor:
Optimum Medical Solutions Ltd
Tennant Hall, Blenheim Grove,
Leeds, LS2 9ET, UK
T: +44(0) 845 643 5479
enquiries@optimummedical.co.uk
www.optimummedical.co.uk

optimummedical®

1125-1126-A0139- May25-V6.0

optilube™



Instructions for use

GBR INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT REF/CONTENTS
1125 **OptiLube** 6ml Prefilled Syringe
1126 **OptiLube** 11ml Prefilled Syringe

This is an **OptiLube** product information leaflet for the user.

OptiLube has been prescribed for you by a Healthcare Professional. Do not share it with anyone else.

Read all of the product information leaflet prior to use and retain for your information.

If you are unsure about how to use this product, or whether it is suitable for you, please seek medical advice.

PRODUCT DESCRIPTION
OptiLube is a sterile, single-use, pre-filled syringe with water-soluble jelly available in 6ml and 11ml syringes.

INGREDIENTS
100g of **OptiLube** contains:
- Purified Water;
- Propylene Glycol;
- Hydroxyethylcellulose.

INTENDED PURPOSE/ CLINICAL BENEFIT
OptiLube is a medical device that has a lubricating effect that helps prevent trauma being caused to the patient during catheterisation procedures or other urethral procedures by effective lubrication.

OptiLube is a clear, water-soluble, petroleum free lubricating jelly.

INDICATION FOR USE
OptiLube is designed for lubrication of the urethra prior to insertion of urethral catheters and other urological medical devices including cystoscopes. It is also suitable for supra pubic catheterisation.

CONTRAINDICATIONS
OptiLube must not be used in patients:
with known hypersensitivity to any of the ingredients.
Do not use for intravenous (IV) or intramuscular (IM) injections.
Do not use orally. If swallowed, please seek medical advice.
Do not use in eyes. If it comes into contact with the eyes, please seek medical advice.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
OptiLube must only be used under the supervision of Healthcare Professionals in accordance with local guidelines, policies and procedures.
Keep out of reach of children.
Ensure **OptiLube** is suitable for the intended use and compatible with other medical devices to be used in conjunction with it.
This is a single-use device. Re-use of this device may result in patient infection/ cross-contamination.
Re/sterilisation, reprocessing, cleaning and disinfection may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.
OptiLube does not contain natural rubber latex.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS
In rare cases local hypersensitivity reactions may occur, such as redness, stinging, blistering or itching. If this occurs, stop using **OptiLube** and consult your Healthcare Professional.
Any serious incident or malfunction which may affect the safety of **OptiLube** should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

HOW TO USE
The decision as to which size (6ml or 11ml) of **OptiLube** sterile lubricating jelly pre-filled syringe to be used is taken by the Healthcare Professional. Consult your Healthcare Professional for advice before using **OptiLube**. It is recommended that this product is used as part of an aseptic technique.
- Cleanse the opening to the urethra and surrounding area prior to use;
- Evenly peel back the paper backing and remove the sterile syringe;
- Remove the cap from the end of syringe;
- Apply a drop of jelly to urethral opening to make initial insertion easier;
- Insert the nozzle into the urethral opening and press the plunger of the syringe slowly to release the necessary amount of **OptiLube**. NOTE: **OptiLube** should be applied to the urethra, not directly onto the device;
- The lubrication characteristics of the jelly start to take effect at the time of application.

Do not use if packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.

STERILISATION
OptiLube is supplied sterile.

Sterilised with gamma radiation after the packaging process.

Do not re-sterilise.

STORAGE AND HANDLING
The scale on the syringe is for the orientation of the user. It does not have a measurement function.

Store between 5-30°C (41-86°F) until expiry date.

Keep dry and out of direct sunlight.

Unopened packs have a 3-year shelf life. Do not use after expiry date.

DISPOSAL
OptiLube must be disposed of according to local policies and procedures, including any remaining fluid in the syringe.

CZE NÁVOD K POUŽITÍ

Č. VÝROBKU / OBSAH
1125 **OptiLube** 6 ml předplněná injekční stříkačka
1126 **OptiLube** 11 ml předplněná injekční stříkačka
Toto je informační leták o přípravku **OptiLube** pro uživatele.
OptiLube vám předepsal odborný pracovník ve zdravotnictví.
Nesdílejte jej s nikým dalším.
Před použitím si přečtěte celý informační leták o výrobku a uložte si jej.
Pokud si nejste jisti, jak tento výrobek používat, nebo zda je pro vás vhodný, vyhledejte prosím lékařskou radu.

POPIS VÝROBKU
OptiLube je sterilní předplněná injekční stříkačka na jedno použití s gelem rozpustným ve vodě, která je k dispozici v 6 a 11ml stříkačkách.

SLOŽKY
100 g **OptiLube** obsahuje:
• čištěnou vodu;
• propylenglykol;
• hydroxyetylcelulózu.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ/ KLINICKÝ PŘÍNOS
OptiLube je zdravotnický prostředek, který má lubrikační účinek a pomáhá účinnou lubrikací zabránit poškozením způsobeným pacientovi během provádění katetrizace nebo jiných vyšetření močové trubice.
OptiLube je průzračný lubrikační gel bez obsahu ropy rozpustný ve vodě.

INDIKACE K POUŽITÍ
OptiLube je určen k mazání močové trubice před zavedením katetru do močové trubice a dalších urologických zdravotnických prostředků včetně cystoskopů. Je také vhodný pro suprapubickou katetrizaci.

KONTRAINDIKACE
OptiLube se nesmí používat u pacientů:
• se zjištěnou přecitlivělostí na jakoukoliv složku výrobku.
Nepoužívejte pro intravenózní (IV) ani intramuskulární (IM) injekce.
Nepoužívejte ústně. V případě spolknutí vyhledejte prosím lékařskou radu.
Nepoužívejte do očí. Jestliže dojde ke kontaktu s očima, vyhledejte prosím lékařskou radu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
OptiLube se musí používat pouze pod dohledem odborného zdravotního pracovníka v souladu s lokálními pokyny, zásadami a postupy. Uchovávejte mimo dosah dětí. Ujistěte se, že je **OptiLube** vhodný k zamýšlenému použití a vzájemně se snáší při použití spolu s dalšími zdravotními prostředky. Je to prostředek k jednorázovému použití. Opětovné použití může způsobit u pacientů infekci / křížovou kontaminaci.
Opětovná sterilizace / sterilizace, opětovné použití, čištění a dezinfekce mohou rovněž snížit kvalitu výrobku a následně vést u pacientů k poškození nebo infekci.
OptiLube neobsahuje přírodní latex.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Ve vzácných případech se mohou objevit reakce lokální přecitlivělosti, např. zarudnutí, píchání, puchýřky nebo svědění. V takovém případě se obraťte na svého odborného pracovníka ve zdravotnictví.
Jakákoliv vážná nehoda nebo selhání, které mohou mít vliv na bezpečnost **OptiLube**, se musí ohlásit výrobci a příslušnému úřednímu orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient bydlí.

JAK POUŽÍVAT
O tom, jaká velikost (6 ml, nebo 11 ml) předplněné injekční stříkačky se sterilním lubrikačním gelem **OptiLube** se má použít, rozhodne odborný zdravotnický pracovník.
Před použitím **OptiLube** se obraťte o radu na odborného zdravotnického pracovníka.
Doporučuje se používat tento výrobek jako součást aseptické techniky.
• Před použitím očistěte otvor močové trubice a okolní oblast;
• Rovnoměrně odlepte papírovou podložku a vyjměte sterilní stříkačku;
• Sejměte víčko z konce stříkačky;
• Naneste kapku gelu na otvor močové trubice, abyste usnadnili počáteční zavedení;
• Vložte trysku do otvoru močové trubice a pomalu stiskněte píst injekční stříkačky, abyste uvolnili potřebné množství **OptiLube**.
POZNÁMKA: **OptiLube** by se měl aplikovat na močovou trubici, nikoliv přímo na zařízení;
• Lubrikační vlastnosti gelu začínají působit v době aplikace.
Nepoužívejte, pokud je obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

STERILIZACE
OptiLube se dodává sterilizovaný.
Sterilizace proběhla gama zářením po procesu zabalení.
Neprovádějte opětovnou sterilizaci.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE
Měřítko na stříkačce slouží pro orientaci uživatele.
Nemá měrnou funkci.
Skladujte při teplotě 5–30 °C (41–86 °F) do data vypršení použitelnosti.
Uchovávejte v suchu a mimo přímé sluneční světlo.
Neotevřené balení má tříletou dobu použitelnosti.
Nepoužívejte po datu vypršení použitelnosti.

LIKVIDACE
OptiLube se musí zlikvidovat v souladu s lokálními zásadami a postupy.
To platí i pro jakékoliv zbytkové tekutiny ve stříkačce.

SVK NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS VÝROBKU/OBSAH
Striekačka s náplňou 6 ml 1125 **OptiLube**
Striekačka s náplňou 11 ml 1126 **OptiLube**
Toto je informačný leták o výrobku **OptiLube** určený pre používateľa.
OptiLube vám predpísal zdravotník. Výrobok nepodávajte nikomu inému.
Pred použitím prípravku si pozorne prečítajte všetky informácie uvedené v informačnom letáku.
Ak nemáte istotu, ako tento výrobok používať alebo či je pre vás vhodný, prosím, požiadajte o radu lekára.

POPIS VÝROBKU
OptiLube je sterilná jednorazová naplnená injekčná striekačka s vodorozpustným želé dostupná v injekčných striekačkách s objemom 6 ml a 11 ml.

ZLOŽENIE
100 g **OptiLube** obsahuje:
• vyčistená voda,
• propylénglykol,
• hydroxyetylcelulóza.

URČENÉ POUŽITIE/ KLINICKÝ PRÍNOS
OptiLube je zdravotnícka pomôcka, ktorá má lubrikačný účinok a účinnou lubrikáciou pomáha predchádzať úrazom spôsobeným pacientovi počas katetrizácie alebo iných zákrokov v močovej trubici.
OptiLube je číre, vodorozpustné mazacie želé neobsahujúce ropu.

INDIKÁCIE POUŽITIA
OptiLube je určený na lubrikáciu močovej trubice pred zavedením utretrálnych katétrov, resp. iných urologických zdravotníckych pomôcok (vrátane cystoskopov). Je vhodný aj na suprapubickú katetrizáciu.

KONTRAINDIKÁCIE
OptiLube nesmú používať osoby, ktoré:
• sú hypersenzitívne na zloženie výrobku,
Výrobok nie je určený na intravenózne (IV) ani intramuskulárne (IM) použitie.
Výrobok nie je určený na perorálne užitie. V prípade požitia náplne vyhľadajte pomoc lekára.
Nepoužívajte do očí. Ak dôjde ku kontaktu s očami, vyhľadajte lekársku pomoc.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
OptiLube sa smie používať iba pod dohľadom zdravotníkov v súlade s miestnymi smernicami, zásadami a postupmi. Uchovávajte mimo dosahu detí. Zaistite, aby bol **OptiLube** použitý v súlade s určeným použitím a kompatibilný s inými zdravotníckymi pomôckami, ktoré sa majú používať spolu s ním. Ide o pomôcku na jedno použitie.
Opätovné použitie môže viesť k infekcii alebo krížovej kontaminácii pacienta.
Opätovná sterilizácia, opätovné spracovanie, čistenie či dezinfekcia môžu negatívne ovplyvniť vlastnosti výrobku a spôsobiť pacientovi zranenie či zaviesť mu infekciu.
OptiLube neobsahuje prírodný kaučukový latex.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY
V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť lokálne reakcie z hypersenzitivity, ako sú začervenanie, pichanie, pľuzgiere alebo svrbenie. Ak k tomu dôjde, prestaňte **OptiLube** používať a obráťte sa na svojho lekára.
Akúkoľvek vážnu udalosť či skutočnosť spôsobilú ovplyvniť bezpečnosť výrobku **OptiLube** je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sa zdržiava používateľ výrobku, resp. pacient.

SPÔSOB POUŽITIA
O použitej veľkosti (6 ml alebo 11 ml) naplnenej injekčnej striekačky so sterilným lubrikačným želé **OptiLube** rozhodne zdravotnícky pracovník. Pred použitím prípravku **OptiLube** sa poraďte s lekárom. Tento výrobok sa odporúča používať v rámci aseptickej techniky.
• Pred použitím očistite otvor močovej trubice a okolia.
• Rovnomerne stiahnite papierový podklad a vyberte sterilnú injekčnú striekačku.
• Odstráňte uzáver z konca striekačky.
• Naneste kvapku želé na otvor močovej trubice, aby ste mohli vykonať úvodné zavedenie.
• Vložte trysku do otvoru močovej trubice a pomaly stlačte piest injekčnej striekačky, aby sa uvoľnilo potrebné množstvo prípravku **OptiLube**.
POZNÁMKA: **OptiLube** by sa mal nanášať na močovú rúru, nie priamo na pomôcku.
• Lubrikačné vlastnosti želé pôsobia už v čase aplikácie.
Výrobok nepoužívajte, ak je obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

STERILIZÁCIA
OptiLube sa dodáva v sterilnom stave.
Po ukončení baliaceho procesu sa výrobok sterilizuje gama žiarením.
Výrobok nie je určený na opätovnú sterilizáciu.

USKLADŇOVANIE A MANIPULÁCIA
Mierka na striekačke je určená pre používateľa a je orientačná (neslúži na presné meranie).
Výrobok uskladnite v teplote 5 až 30°C (41 až 86°F), pokiaľ neuplynie exspiračná doba.
Výrobok uskladnite v suchom prostredí mimo slnečného žiarenia.
Neotvorené balenie má 3-ročnú trvanlivosť.
Po uplynutí exspiračnej doby výrobok nepoužívajte.

LIKVIDÁCIA
OptiLube sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a postupmi vrátane zvyšku obsahu injekčnej striekačky.



GBR: Legal manufacturer | **FRA:** Fabricant légal | **ESP:** Fabricante legal | **PRT:** Fabricante legal | **ITA:** Fabbricante legale | **NLD:** Wettelijke fabrikant | **ROU:** Producător legal | **DNK:** Juridisk producent | **SWE:** Juridisk tillverkare | **NOR:** Lovlig produsent | **FIN:** Laillinen valmistaja | **CZE:** Právní výrobce | **POL:** Producent prawny | **EST:** Seaduslik tootja | **LVA:** Juridiskais ražotājs | **SVN:** Pravna proizvajalec | **SVK:** Právny výrobca | **HRV:** Pravni proizvođač | **GRC:** Νομικός κατασκευαστής | **ARE:** - المصنّع القانوني



GBR: Importert | **FRA:** Importateur | **ESP:** Importador | **PRT:** Importador | **ITA:** Importatore | **NLD:** Importeur | **ROU:** Importator | **DNK:** Importør | **SWE:** Importör | **NOR:** Importør | **FIN:** Tuoja | **CZE:** Dovozce | **POL:** Importer | **EST:** Importija | **LVA:** Importētājs | **SVN:** Uvoznik | **SVK:** Dovozca | **HRV:** Uvoznik | **GRC:** Εισαγωγέας | **ARE:** - يشير إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى السوق الأوروبية - المُستورد

GBR: Distributor | **FRA:** Distributeur | **ESP:** Distribuidor | **PRT:** Distribuidor | **ITA:** Distributore | **NLD:** Distributeur | **ROU:** Distribuitor | **DNK:** Distributør | **SWE:** Distributör | **NOR:** Distributør | **FIN:** Jakelija | **CZE:** Distributor | **POL:** Dystrybutor | **EST:** Distribuutor | **LVA:** Izplatītājs | **SVN:** Distributer | **SVK:** Distribútor | **HRV:** Distributer | **GRC:** Διανομέας | **ARE:** - يشير إلى الكيان الذي يورع الجهاز الطبي محلّيًا - المُوَزّع

GBR: Medical Device | **FRA:** Dispositif Médical | **ESP:** Dispositivo Médico | **PRT:** Dispositivo Médico | **ITA:** Dispositivo Medico | **NLD:** Medisch Hulpmiddel | **ROU:** Dispozitiv Medical | **DNK:** Medicinsk Enhed | **SWE:** Medicinsk Enhet | **NOR:** Medisinsk Enhet | **FIN:** Lääkinnällinen Laite | **CZE:** Zdravotnický Prostředek | **POL:** Urządzenie Medyczne | **EST:** Meditsiiniseade | **LVA:** Medicīnas ierīce | **SVN:** Medicinska Naprava | **SVK:** Zdravotnícke Zariadenie | **HRV:** Medicinski Uređaj | **GRC:** Ιατρική Συσκευή | **ARE:** جهاز طبي

GBR: Date of Manufacture | **FRA:** Date de fabrication | **ESP:** Fecha de fabricación | **PRT:** Data de fabricação | **ITA:** Data di fabbricazione | **NLD:** Productiedatum | **ROU:** Data fabricației | **DNK:** Fremstillingsdato | **SWE:** Tillverkningsdatum | **NOR:** Produksjonsdato | **FIN:** Valmistuspäivämäärä | **CZE:** Datum výroby | **POL:** Data produkcji | **EST:** Tootmise kuupäev | **LVA:** Ražošanas datums | **SVN:** Datum proizvodnje | **SVK:** Dátum výroby | **HRV:** Datum proizvodnje | **GRC:** Ημερομηνία κατασκευής | **ARE:** تاريخ التصنيع



GBR: Batch Code | **FRA:** Code de lot | **ESP:** Código de lote | **PRT:** Código do lote | **ITA:** Codice lotto | **NLD:** Partijnummer | **ROU:** Cod lot | **DNK:** Batchkode | **SWE:** Batchkod | **NOR:** Batchkode | **FIN:** Eränumero | **CZE:** Číslo šarže | **POL:** Kod partii | **EST:** Partii kood | **LVA:** Partijas kods | **SVN:** Številka serije | **SVK:** Číslo šarže | **HRV:** Kod serije | **GRC:** Κωδικός παρτίδας | **ARE:** - رمز الدفعة



GBR: Catalogue Number | **FRA:** Numéro de catalogue | **ESP:** Número de catálogo | **PRT:** Número do catálogo | **ITA:** Numero di catalogo | **NLD:** Catalogusnummer | ROU: Număr de catalog | **DNK:** Katalognummer || **SWE:** Katalognummer | **NOR:** Katalognummer | **FIN:** Luettelonumero | **CZE:** Katalogové číslo | **POL:** Numer katalogowy | **EST:** Kataloginumber | **LVA:** Kataloga numurs | **SVN:** Kataloška številka | **SVK:** Katalógové číslo | **HRV:** Kataloški broj | **GRC:** Αριθμός καταλόγου | **ARE:** رقم الكتالوج



GBR: Caution | **FRA:** Attention | **ESP:** Precaución | **PRT:** Atenção | **ITA:** Attenzione | **NLD:** Let op | **ROU:** Atenție | **DNK:** Forsigtig | **SWE:** Varning | **NOR:** Advarsel | **FIN:** Varoitus | **CZE:** Upozornění | **POL:** Uwaga | **EST:** Ettevaatust | **LVA:** Uzmanību | **SVN:** Pozor | **SVK:** Upozornenie | **HRV:** Oprez | **GRC:** Προσοχή | **ARE:** تحذير



GBR: Keep dry | **FRA:** Garder au sec | **ESP:** Mantener seco | **PRT:** Manter seco | **ITA:** Tenere asciutto | **NLD:** Droog houden | **ROU:** Păstrați uscat | **DNK:** Hold tørt | **SWE:** Håll torrt | **NOR:** Hold tørt | **FIN:** Säilytä kuivana | **CZE:** Uchovat v suchu | **POL:** Przechowywać w suchym miejscu | **EST:** Hoida kuivana | **LVA:** Glabājiet sausu | **SVN:** Hranite na suhem | **SVK:** Uchovávajte v suchu | **HRV:** Čuvajte suho | **GRC:** Διατηρείτε στεγνό | **ARE:** - يُحفظ جافًا



GBR: Keep Away from Sunlight | **FRA:** Garder à l'écart de la lumière du soleil | **ESP:** Mantener alejado de la luz solar | **PRT:** Manter afastado da luz solar | **ITA:** Tenere lontano dalla luce solare | **NLD:** Uit de zon houden | **ROU:** A se păstra ferit de lumina soarelui | **DNK:** Holdes væk fra sollys | **SWE:** Håll borta från solljus | **NOR:** Holdes unna sollys | **FIN:** Säilytä poissa auringonvalosta | **CZE:** Uchovávejte mimo dosah slunečního světla | **POL:** Chronić przed światłem słonecznym | **EST:** Hoida päikesevalguse eest | **LVA:** Glabājiet prom no saules gaismas | **SVN:** Hranite stran od sončne svetlobe | **SVK:** Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla | **HRV:** Držati dalje od sunčeve svjetlosti | **GRC:** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως | **ARE:** - يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس



LATEX FREE

GBR: Latex Free | **FRA:** Sans latex | **ESP:** Libre de látex | **PRT:** Livre de látex | **ITA:** Senza lattice | **NLD:** Latexvrij | **ROU:** Fără latex | **DNK:** Uden latex | **SWE:** Latexfri | **NOR:** Uten latex | **FIN:** Lateksiton | **CZE:** Bez latexu | **POL:** Bez lateksu | **EST:** Lateksivaba | **LVA:** Bez lateksa | **SVN:** Brez lateksa | **SVK:** Bez latexu | **HRV:** Bez lateksa | **GRC:** Χωρίς λάτεξ | **ARE:** خالي من اللاتكس



GBR: Use-by Date YYYY-MM-DD | **FRA:** Date limite d'utilisation JJ/MM/AAAA | **ESP:** Fecha de caducidad DD/MM/AAAA | **PRT:** Data de validade DD/MM/AAAA | **ITA:** Data di scadenza GG/MM/AAAA | **NLD:** Houdbaarheidsdatum DD-MM-YYYY | **ROU:** Data de expirare ZZ/LL/AAAA | **DNK:** Sidste anvendelsesdato DD-MM-ÅÅÅÅ | **SWE:** Sista användningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD | **NOR:** Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ | **FIN:** Viimeinen käyttöpäivämäärä PP.KK.VVVV | **CZE:** Datum spotřeby DD.MM.RRRR | **POL:** Data ważności DD.MM.RRRR | **EST:** Kasutustähtaeg PP.KK.AAAA | **LVA:** Derīguma termiņš DD.MM.GGGG | **SVN:** Datum uporabe DD.MM.LLLL | **SVK:** Dátum spotreby DD.MM.RRRR | **HRV:** Rok uporabe DD.MM.GGGG | **GRC:** Ημερομηνία λήξης HH/MM/EEEE | **ARE:** - تاريخ انتهاء الصلاحية يوم/شهر/سنة

GBR: Consult Instructions for Use | **FRA:** Consulter les instructions d'utilisation | **ESP:** Consultar las instrucciones de uso | **PRT:** Consultar as instruções de utilização | **ITA:** Consultare le istruzioni per l'uso | **NLD:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | **ROU:** Consultați instrucțiunile de utilizare | **DNK:** Konsulter brugsanvisningen | **SWE:** Konsultera bruksanvisningen | **NOR:** Se bruksanvisningen | **FIN:** Katso käyttöohjeet | **CZE:** Konzultujte návod k použití | **POL:** Skonsultuj instrukcję użytkowania | **EST:** Konsulteeri kasutusjuhendit | **LVA:** Konsultējieties ar lietošanas instrukciju | **SVN:** Posvetujte se z navodili za uporabo | **SVK:** Konzultujte návod na použitie | **HRV:** Pogledajte upute za uporabu | **GRC:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | **ARE:** الرجاء الرجوع إلى تعليمات الاستخدام

CE 2292	**GBR**: The product is in compliance with European legislation for medical devices | **FRA**: Le produit est conforme à la législation européenne sur les dispositifs médicaux | **ESP**: El producto cumple con la legislación europea sobre dispositivos médicos | **PRT**: O produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos | **ITA**: Il prodotto è conforme alla legislazione europea per dispositivi medici | **NLD**: Het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen | **ROU**: Produsul este în conformitate cu legislaţia europeană pentru dispozitive medicale | **DNK**: Produktet overholder europæisk lovgivning for medicinsk udstyr | **SWE**: Produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicinska produkter | **NOR**: Produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr | **FIN**: Tuote on eurooppalaisten lääkinnällisten laitteiden säännösten mukainen | **CZE**: Produkt je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky | **POL**: Produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych | **EST**: Toode vastab Euroopa meditsiiniseadmete õigusaktidele | **LVA**: Produkts atbilst Eiropas likumdošanai attiecībā uz medicīnas ierīcēm | **SVN**: Izdelek je skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih | **SVK**: Produkt je v súlade s európskou legislatívou o zdravotníckych pomôckach | **HRV**: Proizvod udovoljava europskim zakonima o medicinskim uređajima | **GRC**: Το προϊόν συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για ιατρικές συσκευές | **ARE**: المنتج يمتثل للتشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية -
STERILE R	**GBR**: Sterile - Gamma Radiation | **FRA**: Stérile - Radiation Gamma | **ESP**: Estéril - Radiación Gamma - **PRT**: Estéril - Radiação Gama | **ITA**: Sterile - Radiazione Gamma | **NLD**: Steriel - Gamma-straling | **ROU**: Steril - Radiaţie Gamma | **DNK**: Steril - Gamma-stråling | **SWE**: Steril - Gamma-strålning | **NOR**: Steril - Gamma-stråling | **FIN**: Steriili - Gamma-säteily | **CZE**: Sterilní - Gama záření | **POL**: Sterylne - Promieniowanie gamma | **EST**: Steriilne - Gammakiirgus | **LVA**: Sterils - Gamma starojums | **SVN**: Sterilno - Gamma sevanje | **SVK**: Sterilné - Gama žiarenie | **HRV**: Sterilno - Gama zračenje | **GRC**: Στείρο - Ακτινοβολία γάμμα | **ARE**: معقم - إشعاع جاما
	GBR: Single use on a single patient | **FRA**: Usage unique sur un seul patient | **ESP**: Uso único en un solo paciente | **PRT**: Uso único em um único paciente | **ITA**: Uso singolo su un solo paziente | **NLD**: Eenmalig gebruik bij één patiënt | **ROU**: Utilizare unică pentru un singur pacient | **DNK**: Engangsbrug på én patient | **SWE**: Engångsanvändning på en enda patient | **NOR**: Engangsbruk på én pasient | **FIN**: Kertakäyttö yhdelle potilaalle | **CZE**: Jednorázové použití na jednoho pacienta | **POL**: Jednorazowe użycie dla jednego pacjenta | **EST**: Ühekordne kasutamine ühel patsiendil | **LVA**: Vienreizēja lietošana vienam pacientam | **SVN**: Enkratna uporaba za enega pacienta | **SVK**: Jednorazové použitie pre jedného pacienta | **HRV**: Jednokratna uporaba za jednog pacijenta | **GRC**: Μονο χρήση σε έναν ασθενή | **ARE**: استخدام لمرة واحدة على مريض واحد

	GBR: Do not use if damaged and consult IFU | **FRA**: Ne pas utiliser si endommagé et consulter les instructions d'utilisation | **ESP**: No usar si está dañado y consultar las instrucciones de uso | **PRT**: Não utilizar se estiver danificado e consultar as instruções de utilização | **ITA**: Non utilizzare se danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso | **NLD**: Niet gebruiken indien beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing | **ROU**: Nu utilizaţi dacă este deteriorat şi consultaţi instrucţiunile de utilizare | **DNK**: Må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, og konsulter brugsanvisningen | **SWE**: Använd inte om skadad och konsultera bruksanvisningen | **NOR**: Ikke bruk hvis skadet og konsulter bruksanvisningen | **FIN**: Älä käytä, jos vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet | **CZE**: Nepoužívejte, pokud je poškozeno, a konzultujte návod k použití | **POL**: Nie używać, jeśli uszkodzone, i skonsultować instrukcję użytkowania | **EST**: Ärge kasutage, kui kahjustatud, ja konsulteerige kasutusjuhendit | **LVA**: Nelietot, ja ir bojāts, un konsultējieties ar lietošanas instrukciju | **SVN**: Ne uporabljajte, če je poškodovano, in posvetujte se z navodili za uporabo | **SVK**: Nepoužívajte, ak je poškodené, a konzultujte návod na použitie | **HRV**: Ne koristiti ako je oštećeno i pogledajte upute za uporabu | **GRC**: Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | **ARE**: لا تستخدمه إذا كان تالفًا، وٱرجع الرجوع إلى تعليمات الاستخدام -
30°C 5°C	**GBR**: Indicates the upper and lower limit of temperature to which the medical device can be safely exposed | **FRA**: Indique les limites supérieure et inférieure de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité | **ESP**: Indica los límites superiores e inferiores de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura | **PRT**: Indica os limites superior e inferior da temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança | **ITA**: Indica i limiti superiori e inferiori di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza | **NLD**: Geeft de boven| en ondergrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld | **ROU**: Indică limitele superioare şi inferioare de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranţă | **DNK**: Angiver de øvre og nedre grænser for temperatur, som den medicinske enhed sikkert kan udsættes for | **SWE**: Anger den övre och nedre temperaturgräns som den medicinska enheten säkert kan utsättas för | **NOR**: Angir den øvre og nedre temperaturgrensen som den medisinske enheten trygt kan utsettes for | **FIN**: Ilmoittaa ylemmän ja alemman lämpötilarajan, johon lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa | **CZE**: Označuje horní a dolní limit teploty, na kterou lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit | **POL**: Oznacza górną i dolną granicę temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony | **EST**: Näitab meditsiiniseadme ülemist ja alumist temperatuuripiiri, millele see võib ohutult kokku puutuda | **LVA**: Norāda augšējo un apakšējo temperatūras robežu, kurai medicīnisko ierīci var droši pakļaut | **SVN**: Označuje zgornjo in spodnjo mejo temperature, na katero se medicinska naprava lahko varno izpostavi | **SVK**: Označuje hornú a dolnú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená | **HRV**: Označava gornju i donju granicu temperature kojoj medicinski uređaj može biti sigurno izložen | **GRC**: Δείχνει το ανώτερο και κατώτερο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή | **ARE**: يُشير إلى الحد الأعلى والأدنى لدرجة الحرارة التي يمكن للجهاز الطبي أن يتعرض لها بأمان -

UDI	**GBR**: Unique Device Information | **FRA**: Information unique du dispositif | **ESP**: Información única del dispositivo | **PRT**: Informação única do dispositivo | **ITA**: Informazioni uniche del dispositivo | **NLD**: Unieke apparaatinformatie | **ROU**: Informații unice despre dispozitiv | **DNK**: Unik enhedsoplysninger | **SWE**: Unik enhetsinformation | **NOR**: Unik enhetsinformasjon | **FIN**: Unikaali laiteinformaatio | **CZE**: Jedinečné informace o zařízení | **POL**: Unikalne informacje o urządzeniu | **EST**: Unikaalne seadmeinfo | **LVA**: Unikāla ierīces informācija | **SVN**: Edinstvene informacije o napravi | **SVK**: Jedinečné informácie o zariadení | **HRV**: Jedinstvene informacije o uređaju | **GRC**: Μοναδικές πληροφορίες συσκευής | **ARE**: - معلومات الجهاز الفريدة
	GBR: Single sterile barrier system | **FRA**: Système de barrière stérile unique | **ESP**: Sistema de barrera estéril único | **PRT**: Sistema de barreira estéril única | **ITA**: Sistema di barriera sterile singolo | **NLD**: Enkel steriel barrièresysteem | **ROU**: Sistem unic de barieră sterilă | **DNK**: Enkelt sterilt barriere-system | **SWE**: Enkelt sterilt barriärsystem | **NOR**: Enkelt sterilt barriere-system | **FIN**: Yksittäinen steriili estejärjestelmä | **CZE**: Jednorázový sterilní bariérový systém | **POL**: Pojedynczy sterylny system barierowy | **EST**: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem | **LVA**: Vienreizējā sterilā barjeras sistēma | **SVN**: Enotni sterilni pregradni sistem | **SVK**: Jednorázový sterilný bariérový systém | **HRV**: Jedinstveni sterilni barijerni sustav | **GRC**: Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού | **ARE**: نظام حاجز معقم فردي
	GBR: Single sterile barrier system with protective packaging outside | **FRA**: Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur | **ESP**: Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior | **PRT**: Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa | **ITA**: Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno | **NLD**: Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking | **ROU**: Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj protector exterior | **DNK**: Enkelt sterilt barriere-system med beskyttende ydre emballage | **SWE**: Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande yttre förpackning | **NOR**: Enkelt sterilt barriere-system med beskyttende ytre emballasje | **FIN**: Yksittäinen steriili estejärjestelmä suojapakkauksella ulkopuolella | **CZE**: Jednorázový sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem | **POL**: Pojedynczy sterylny system barierowy z ochronnym opakowaniem na zewnątrz | **EST**: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsepakendiga väljastpoolt | **LVA**: Vienreizējā sterilā barjeras sistēma ar aizsargājošu ārējo iepakojumu | **SVN**: Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj | **SVK**: Jednorázový sterilný bariérový systém s ochranným vonkajším obalom | **HRV**: Jedinstveni sterilni barijerni sustav s vanjskim zaštitnim pakiranjem | **GRC**: Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία | **ARE**: - نظام حاجز معقم فردي مع تغليف واقي خارجي
TR	**GBR**: Country of manufacture | **FRA**: Pays de fabrication | **ESP**: País de fabricación | **PRT**: País de fabricação | **ITA**: Paese di fabbricazione | **NLD**: Land van productie | **ROU**: Tara de fabricație | **DNK**: Produktionsland | **SWE**: Tillverkningsland | **NOR**: Produksjonsland | **FIN**: Valmistusmaa | **CZE**: Země výroby | **POL**: Kraj produkcji | **EST**: Tootmisriik | **LVA**: Ražošanas valsts | **SVN**: Država proizvodnje | **SVK**: Krajina výroby | **HRV**: Zemlja proizvodnje | **GRC**: Χώρα κατασκευής | **ARE**: - تركيا - بلد التصنيع

2 STERILIZE	**GBR**: Do not resterilise | **FRA**: Ne pas restériliser | **ESP**: No volver a esterilizar | **PRT**: Não reesterilizar | **ITA**: Non risterilizzare | **NLD**: Niet opnieuw steriliseren | **ROU**: Nu resterilizați | **DNK**: Må ikke gensteriliseres | **SWE**: Får ej resteriliseras | **NOR**: Skal ikke resteriliseres | **FIN**: Ei saa uudelleen steriloida | **CZE**: Nesterilizovat znovu | **POL**: Nie resterylizować | **EST**: Ära restaeriliseeri | **LVA**: Ne resterilizēt | **SVN**: Ne restirilizirati | **SVK**: Ne restreilizovať | **HRV**: Ne resterilizirati | **GRC**: Μην επαναστείρετε | **ARE**: لا تعيد التعقيم
PAPER ONLY	**GBR**: The paper elements of the packaging only are capable of being recycled | **FRA**: Seuls les éléments en papier de l'emballage peuvent être recyclés | **ESP**: Solo los elementos de papel del embalaje pueden ser reciclados | **PRT**: Apenas os elementos de papel da embalagem podem ser reciclados | **ITA**: Solo gli elementi cartacei della confezione possono essere riciclati | **NLD**: Alleen de papieren elementen van de verpakking kunnen worden gerecycled | **ROU**: Doar elementele din hârtie ale ambalajului sunt reciclabile | **DNK**: Kun papirkomponenterne i emballagen kan genanvendes | **SWE**: Endast papperselementen i förpackningen kan återvinnas | **NOR**: Kun papirelementene i emballasjen kan resirkuleres | **FIN**: Vain pakkauksen paperielementit ovat kierrätettävissä | **CZE**: Pouze papírové části obalu lze recyklovat | **POL**: Tylko papierowe elementy opakowania nadają się do recyklingu | **EST**: Ainult pakendi paberielemendid on taaskasutatavad | **LVA**: Tikai papīra elementi iepakojumā ir pārstrādājami | **SVN**: Samo papirnate sestavine embalaže so reciklirane | **SVK**: Iba papierové časti obalu je možné recyklovať | **HRV**: Samo papirnati dijelovi ambalaže mogu se reciklirati | **GRC**: Μόνο τα χαρτινά στοιχεία της συσκευασίας μπορούν να ανακυκλωθούν | **ARE**: فقط العناصر الورقية في التغليف قابلة لإعادة التدوير
RECYCLABLE BOX	**GBR**: The packaging layer is capable of being recycled | **FRA**: La couche d'emballage peut être recyclée | **ESP**: La capa del embalaje puede ser reciclada | **PRT**: A camada da embalagem pode ser reciclada | **ITA**: Lo strato dell'imballaggio può essere riciclato | **NLD**: De verpakkingslaag kan worden gerecycled | **ROU**: Stratul de ambalaj poate fi reciclat | **DNK**: Emballagelaget kan genanvendes | **SWE**: Förpackningslagret kan återvinnas | **NOR**: Emballasjelaget kan resirkuleres | **FIN**: Pakkauskerros on kierrätettävissä | **CZE**: Obalová vrstva je recyklovatelná | **POL**: Warstwa opakowania nadaje się do recyklingu | **EST**: Pakendi kiht on taaskasutatav | **LVA**: Iepakojuma slānis ir pārstrādājams | **SVN**: Embalažna plast je reciklabilna | **SVK**: Obalová vrstva je recyklovateľná | **HRV**: Sloj ambalaže može se reciklirati | **GRC**: Η στρώση της συσκευασίας μπορεί να ανακυκλωθεί | **ARE**: طبقة التغليف قابلة لإعادة التدوير
NON RECYCLABLE	**GBR**: The packaging layer is not recyclable | **FRA**: La couche d'emballage n'est pas recyclable | **ESP**: La capa del embalaje no es reciclable | **PRT**: A camada da embalagem não é reciclável | **ITA**: Lo strato dell'imballaggio non è riciclabile | **NLD**: De verpakkingslaag is niet recyclebaar | **ROU**: Stratul de ambalaj nu este reciclabil | **DNK**: Emballagelaget kan ikke genbruges | **SWE**: Förpackningslagret kan inte återvinnas | **NOR**: Emballasjelaget kan ikke resirkuleres | **FIN**: Pakkauskerros ei ole kierrätettävissä | **CZE**: Obalová vrstva není recyklovatelná | **POL**: Warstwa opakowania nie nadaje się do recyklingu | **EST**: Pakendi kiht ei ole taaskasutatav | **LVA**: Iepakojuma slānis nav pārstrādājams | **SVN**: Embalažna plast ni reciklabilna | **SVK**: Obalová vrstva nie je recyklovateľná | **HRV**: Sloj ambalaže nije recikliran | **GRC**: Η στρώση της συσκευασίας δεν είναι ανακυκλώσιμη | **ARE**: - طبقة التغليف غير قابلة لإعادة التدوير