

EN

Description

All ROCAMED RocaFlow Catheters are sterile, for single use and disposable. Please refer to device labeling for the specifications of each model.

Indications

RocaFlow Catheters are indicated for use in the drainage and irrigation of the bladder.

Contraindications

None known

Potential Complications

Irritation of the urethral mucosa, blockage of the catheter due to encrustation, infections. Incorrect positioning of the catheter can cause Urethral damage

Precautions

The following recommendations must be observed strictly in order to achieve maximum device performance and to ensure optimal patient comfort and safety.

- Use only a water-based lubricant
- Inflate the balloon only with Sterile water or Sterile Water with glycerin 9:1 and respect the filling volume mentioned on the balloon. Do not over-inflate.
- Never clamp the Catheter.
- Never use a needle to puncture the catheter shaft for urine sampling.
- Periodic evaluation is advised. Catheter must not remain indwelled more than 2 weeks.
- Once implanted, the physician should monitor the performance of the catheter and check for possible complications. Any suspicion of a defect or incorrect functioning should lead to the removal of the device and onset of appropriate treatment.
- If the balloon loses fluid during implantation, the catheter may move inside the patient. To prevent this risk, the inflation liquid shall be periodically withdrawn and the balloon shall be re-inflated with the stated filling volume.
- Do not use the device if damage to the sterile barrier is suspected (i.e. damaged and/or deteriorated packaging).
- Do not use the device if it has reached or passed its use by date.
- Do not use the device if it is damaged or incomplete either upon removal from its protective sheath or during the procedure.
- Any mishandling or use other than that stated in the instructions for use or contrary to these precautions may result in damage to the device and injuries.
- Physician should have thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with procedures related to this device.
- If resistance is encountered, suspend progression of the device until the cause has been determined.
- If resistance is encountered during withdrawal of the device, suspend withdrawal until cause has been determined.

Instructions for use

Carefully read all instructions prior to using this device. Remove catheter from the peel-open pouch. Lubricate the catheter with a water-based lubricant. Insert the catheter into the urethra. When the desired position is reached, use a Luer syringe to inflate the balloon. Do not over-inflate. Ensure functionality by checking for urine flow from the drainage funnel. Removal: Connect a syringe luer and aspirate gently to remove the inflation fluid from the balloon. Do not apply excessive force on the syringe to avoid a vacuum collapse of the inflation lumen. Deflate the balloon fully before withdrawal.

Conditions of use and storage

The device should be stored and transported in a normal environment, i.e. away from extreme temperatures and humidity. Do not use if the sterile barrier is damaged and/or deteriorated. These devices are for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing of resterilization may compromise the integrity of the device and/or lead to failure, which may result in patient injury, illness or death. Also reuse, reprocessing and resterilization may introduce a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection to another patient, which may lead to injury, illness or death. Under any circumstances, the manufacturer will not be held liable in the case of reuse, reprocessing or resterilizing of the device. After use, dispose of devices and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty and Liability Statement

ROCAMED and its Affiliates warrant to the first purchaser of this device that reasonable care has been exercised in the design and fabrication of this device. If any suspected damage is found please call the ROCAMED representative. This limited product warranty is in place of all other warranties, whether express or implies, including but not limited to any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. ROCAMED and its Affiliates under this limited device warranty will be limited to replacement of defective device. Under no circumstance will ROCAMED and its Affiliates be liable for any indirect, incidental or consequential damages resulting from your handling or use of this device

FR

Description

Tous les cathéters RocaFlow de ROCAMED sont stériles et à usage unique. Se référer à l'emballage pour les spécifications de chaque référence.

Indications

Les cathéters RocaFlow sont destinés à une utilisation dans le drainage et l'irrigation de la vessie.

Contre-indications

Inconnues.

Complications possibles

Irritation des muqueuses urétrales, blocage du cathéter dû à des phénomènes d'incrustation, infections. Un positionnement incorrect du cathéter peut causer des dommages urétraux.

Précautions

Les recommandations suivantes doivent étre scrupuleusement suivies afin d'atteindre une performance maximale du dispositif et d'assurer un confort et une sécurité optimale du patient.

- Utiliser uniquement un lubrifiant à base d'eau.
- Gonfler le ballon avec de l'eau stérile ou de l'eau stérile avec glycérine 9:1 et respecter le volume de remplissage mentionné sur le ballon. Ne pas sur-gonfler.
- Ne jamais clamper le cathéter.
- Ne jamais utiliser avec une aiguille pour ponctionner la tige du cathéter pour des prélèvements d'urine.
- Une évaluation fréquente est conseillée. Le cathéter ne doit absolument pas rester en place dans la vessie plus de 2 semaines
- Une fois implanté, le médecin doit contrôler la performance du cathéter ainsi que d'éventuelles complications. Toute suspicion de défaut ou d'un mauvais fonctionnement doit entraîner le retrait immédiat du dispositif et le début d'un traitement approprié.
- Si le ballon perd du liquide pendant l'implantation, le cathéter peut bouger à l'intérieur du patient. Pour empêcher ce risque, le liquide doit être retiré de temps en temps et le ballon doit être regonflé avec le volume de remplissage indiqué.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de soupçons de détérioration de la barrière stérile (ex : emballage détérioré et/ou endommagé)
- Ne pas utiliser le dispositif s'il a atteint ou dépassé la date limite d'utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou incomplet lors du retrait de sa gaine de protection ou pendant la procédure.
- Toute mauvaise manipulation ou utilisation autre que celle établie dans ce mode d'emploi ou contraire à ces précautions peut provoquer des dommages au dispositif et des blessures.
- Le médecin doit avoir une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risqué associés avec les procédures liées à ce dispositif.
- Si une résistance est rencontrée, suspendre la progression du dispositif jusqu'à ce que la cause ait été déterminée.
- Si une résistance est rencontrée pendant le retrait du dispositif, suspendre le retrait jusqu'à ce que la cause ait été déterminée.

Mode d'emploi

Lire attentivement le mode d'emploi dans sa totalité avant d'utiliser ce dispositif. Retirer le cathéter du sachet pelable. Lubrifier le cathéter avec un lubrifiant à base d'eau. Insérer le cathéter dans l'urètre. Une fois la position souhaitée atteinte, utiliser une seringue Luer pour gonfler le ballon. Ne pas sur-gonfler. S'assurer du bon fonctionnement en vérifiant le débit urinaire de l'entonnoir de drainage. Retrait: Connecter une seringue luer et aspirer doucement pour retirer le liquide d'inflation du ballon. Ne pas exercer une force excessive sur la seringue pour éviter un effondrement sous vide du canal d'inflation. Dégonfler complètement le ballon avant le retrait.

Conditions d'utilisation et de stockage

Stockage et transport dans un environnement normal, c'est-à-dire, protégé de températures et d'humidités extrêmes. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé et/ou détérioré. Dispositif à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. Ceci pourrait compromettre l'intégrité du dispositif et/ou générer des dysfonctionnements ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort du patient. De plus, un risque de contamination du dispositif est possible, pouvant causer une infection chez le patient ou une infection croisée à un autre patient ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort. Le fabricant est dérogé de toute responsabilité dans ce cas. Après usage, jeter le dispositif et l'emballage conformément aux politiques de l'hôpital, l'administration et/ou gouvernement local.

Responsabilités et Garantie:

ROCAMED et ses sociétés déclarent au premier acheteur, que des soins raisonnables ont été appliqués dans la conception et la fabrication de ce produit. En cas de dommages présumés, merci de prendre contact avec ROCAMED et ses sociétés. Cette garantie limitée fait office de toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris mais non limité à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La responsabilité de ROCAMED et ses sociétés affiliées en vertu de cette garantie limitée au produit sera limité au remplacement du produit si défectueux. En aucun cas, ROCAMED et ses sociétés ne pourraient être tenues pour responsables des dommages directs, indirects et/ou accessoires résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation du présent dispositif.

Descripción

Todos los catéteres RocaFlow de ROCAMED son estériles y de un solo uso. Consulte el embalaje para conocer las especificaciones de cada referencia.

Indicaciones

Los catéteres RocaFlow se utilizan en el drenaje y la irrigación de la vejga.

Contraindicaciones

Desconocidos.

Possibles complications

Irritación de las mucosas uretrales, bloqueo del catéter debido a incrustación o infecciones. Una colocación incorrecta del catéter puede causar daños uretrales.

Precauciones

Se deben cumplir las siguientes recomendaciones para obtener el rendimiento máximo del dispositivo y garantizar el mayor confort y la seguridad del paciente:

- Utilice exclusivamente un lubricante a base de agua.
- Infle el balón con agua estéril o agua estéril con glicerina 9:1, y respete el volumen de llenado mencionado en el balón. No lo infle demasiado.
- Nunca coloque pinzas en el catéter.
- Nunca lo utilice con una aguja para hacer una punción en el tubo del catéter para extraer orina.
- Se aconseja llevar a cabo una evaluación con frecuencia. El catéter no debe, en ningún caso, permanecer en la vejiga más de 2 semanas
- Una vez implantado, el médico deberá controlar el rendimiento del catéter, así como las posibles complicaciones. Si se sospecha que hay defectos o mal funcionamiento, el dispositivo se deberá retirar inmediatamente y se iniciará el tratamiento que corresponda.
- Si el balón pierde líquido durante la implantación, el catéter podrá moverse en el interior del paciente. Para impedir este riesgo, el líquido deberá retirarse de vez en cuando, y el balón deberá volver a inflarse con el volumen de llenado indicado.
- No utilice el dispositivo si sospecha que hay deterioro de la barrera estéril (ej. embalaje deteriorado y/o dañado)
- No utilizar el dispositivo si ha llegado o se ha superado la fecha límite de uso.
- No utilice el dispositivo si está dañado o incompleto durante la retirada de la vaina de protección o durante el procedimiento.
- Si se manipula de forma errónea o se utiliza de forma distinta a la establecida en este modo de empleo o en las precauciones, puede dañar el dispositivo y provocar lesiones.
- El médico deberá tener un profundo conocimiento de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos de este dispositivo.
- Si se encuentra una resistencia, detenga la progresión del dispositivo hasta que se determine la causa.
- Si se encuentra una resistencia durante la retirada del dispositivo, deténgala hasta que se determine la causa.

Modo de empleo

Lea con atención el modo de empleo en su totalidad antes de utilizar este dispositivo. Retire el catéter del envoltorio desprendible. Lubrique el catéter con un lubricante a base de agua. Inserte el catéter en el uréter. Una vez haya conseguido la posición deseada, utilice una jeringa luer para inflar el balón. No lo infle demasiado. Asegúrese de su buen funcionamiento comprobando el flujo urinario del embudo de drenaje. Retirada: conecte una jeringa luer y aspire suavemente para retirar el líquido de inflado del balón. No ejerza una fuerza excesiva en la jeringa para evitar que se pierda el vacío en el canal de inflado. Desinfe completamente el balón antes de retirarlo.

Condiciones de uso y almacenamiento:

Almacenamiento y transporte en un entorno normal, es decir, protegido de temperaturas y humedades extremas. No utilizar si el protector estéril está dañado y/o deteriorado. Dispositivo de un solo uso: no volver a utilizar, reprocessar o volver a esterilizar. Esto podría comprometer la integridad del dispositivo y/o generar los malos funcionamientos que podrían provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente. Además, es posible que exista riesgo de contaminación del dispositivo, pudiendo causar una infección en el paciente o una infección cruzada con otro paciente que podría provocar heridas, enfermedades o la muerte. El fabricante declara toda responsabilidad en este caso. Después del uso, desechar el dispositivo y el embalaje conforme a las políticas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Responsabilidades y garantía:

ROCAMED y sus filiales declaran al primer comprador que este dispositivo se ha diseñado y fabricado manteniendo el cuidado que corresponde. En caso de que se dieran supuestos daños en el producto, póngase en contacto con ROCAMED y sus representantes. La presente garantía limitada sirve como cualquier tipo de garantía, implícita o explícita, incluyendo pero sin limitarse a las garantías implícitas de calidad comercial o de adecuación para un uso concreto. ROCAMED y sus filiales, en virtud de la presente garantía limitada al producto, se limitarán a la sustitución del producto en caso de que estuviera defectuoso. En ningún caso, ROCAMED ni sus filiales serán responsables de los daños directos, indirectos y/o accesorios como consecuencia del uso y/o de la manipulación del presente dispositivo.

ES

PT

Descrição

Todos os cateteres RocaFlow da ROCAMED são esterilizados e de uso único. Ver na embalagem as especificações de cada referência.

Indicações

Os cateteres RocaFlow destinam-se a uma utilização no drenagem e irrigação da bexiga.

Contra-indicações

Desconhecidos.

Complicações possíveis

Irritação das mucosas uretrais, bloqueio do cateteres devido a fenómenos de incrustação, infecções.

Um posicionamento incorrecto do cateteres pode causar lesões uretrais.

Precauções

As recomendações que se seguem devem ser escrupulosamente respeitadas de modo a obter o máximo desempenho do dispositivo e assegurar um conforto e uma segurança óptimos do doente.

- Utilizar exclusivamente um lubrificante à base de água.
- Insufilar o balão com água esterilizada ou água esterilizada com glicerina numa proporção de 9:1, e respeitar o volume de enchimento indicado no balão. Não sobreinsufilar.
- Não clampar nunca o cateter.
- Não utilizar nunca uma agulha para puncionar o corpo do cateter para colheita de amostras de urina.
- É aconselhada a realização de avaliações frequentes. O cateter não pode, em circunstância alguma, permanecer na bexiga durante mais de 2 semanas. Uma vez implantado, o cateter deve ser monitorizado pelo médico para confirmar o respectivo desempenho bem como eventuais complicações. Qualquer suspeita de defeito ou de mau funcionamento deve implicar a retirada imediata do dispositivo e o início de um tratamento adequado.
- Se o balão perder líquido durante a implantação, o cateter pode deslocar-se para o interior do doente. Para evitar esse risco, o líquido deve ser periodicamente retirado e o balão deve ser reinsuflado com o volume de enchimento indicado.
- Não utilizar o dispositivo no caso de suspeita de deterioração da barreira estéril (ex.: embalagem danificada e/ou deteriorada)
- Não utilizar o dispositivo se tiver sido atingido ou ultrapassado o respectivo prazo de validade.
- Não utilizar o dispositivo se estiver danificado ou incompleto quando for removido da respectiva cânula de protecção ou durante o procedimento.
- Qualquer manipulação ou utilização incorrecta diferente da indicada nas instruções de utilização, ou contrário às respectivas precauções, pode causar danos no dispositivo e lesões pessoais.
- O médico deve ter um conhecimento profundo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados aos procedimentos relacionados com este dispositivo.
- Em caso de encontrar resistência, suspender a progressão do dispositivo até que a causa da mesma seja determinada.
- Em caso de encontrar resistência durante a remoção do dispositivo, suspender a retirada até que a causa da mesma seja determinada.

Instruções de utilização

Ler atentamente as instruções de utilização na íntegra antes de utilizar este dispositivo. Retirar o cateter da bolsa de abertura fácil. Lubrificar o cateter com um lubrificante à base de água. Introduzir o cateter na uretra. Uma vez atingida a posição pretendida, utilizar uma seringa Luer para insuflar o balão. Não sobreinsufilar. Assegurar o bom funcionamento verificando o fluxo urinário do tubo de drenagem. Remoção: Aplicar uma seringa Luer e aspirar suavemente para retirar o líquido de insuflação do balão. Não exercer uma força excessiva na seringa para evitar o colapso por vácuo do canal de insuflação. Desinsufilar completamente o balão antes da remoção.

Condições de utilização e de armazenamento:

O armazenamento e transporte devem ser feitos num ambiente normal, i. e., protegido de condições de temperatura e humidade extremas. Não utilizar se o protector de esterilização estiver danificado e/ou deteriorado. Dispositivo de uso único: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Este procedimento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou gear um funcionamento incorrecto que pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. Além disso, existe o risco de contaminação do dispositivo, que pode provocar infecção no paciente ou infecção cruzada noutro paciente, o que pode dar origem a ferimentos, doenças ou morte. Neste caso, o fabricante está isento de toda e qualquer responsabilidade. Após a utilização, eliminar o dispositivo e a embalagem em conformidade com as políticas hospitalares, da administração e/ou do governo local.

Responsabilidade e Garantia:

A ROCAMED e suas afiliadas declaram ao comprador original do dispositivo que foram aplicados os cuidados necessários na concepção e no fabrico deste dispositivo. Caso sejam alegados danos, agradecemos que entre em contacto com a ROCAMED e os seus representantes. Esta garantia limitada substitui todas as outras garantias de qualquer natureza, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação a um objectivo particular. A ROCAMED e suas afiliadas, em virtude desta garantia limitada ao produto, limitr-se-ão a substituir o produto caso ele apresente defeito. Em caso algum poderão a ROCAMED e suas afiliadas ser consideradas responsáveis pelos danos directos, indirectos e/ou acessórios resultantes da utilização e/ou da manipulação do presente dispositivo.

Descrizione

Tutti i cateteri RocaFlow di ROCAMED sono sterili e monouso. Per le specifiche di ogni modello fare riferimento alla confezione.

Indicazioni

I cateteri RocaFlow sono indicati per l'uso nel drenaggio e nell'irrigazione della vescica.

Controindicazioni

Sconosciute.

Possibili complicazioni

Irritazione della mucosa uretrale, blocco del catetere dovuto a fenomeni di incrostazione, infezioni. Il posizionamento scorretto del catetere può provocare danni uretrali.

Precauzioni

Le seguenti raccomandazioni devono essere seguite scrupolosamente al fine di ottenere prestazioni ottimali e garantire al paziente un confort e una sicurezza eccellenti.

- Utilizzare esclusivamente un lubrificante a base d'acqua.
- Gonfiare il palloncino con acqua sterile o acqua sterile con glicerina 9:1 e rispettare il volume di riempimento indicato sul palloncino. Non gonfiare eccessivamente.
- Non clampare mai il catetere.
- Non utilizzare mai con un ago per farare il corpo del catetere per prelevare dei campioni di urina.
- Si consiglia una valutazione frequente. Il catetere non deve mai restare nella vescica per più di 2 settimane.
- Quando il catetere è impiantato, il medico deve controllarne le prestazioni e verificare l'eventuale presenza di complicazioni. In caso si sospetti la presenza di difetti o funzionamento scorretto, occorre estrarre immediatamente il dispositivo e iniziare il trattamento appropriato.
- Se il palloncino presenta una perdita di liquido durante l'impianto, il catetere potrebbe muoversi all'interno del paziente. Per evitare questo rischio, il liquido deve essere periodicamente estratto e il palloncino rigonfiato al volume di gonfiaggio indicato.
- Non utilizzare il dispositivo se si sospetta un deterioramento della barriera sterile (ad es.: confezione deteriorata e/o danneggiata).
- Non utilizzare il dispositivo quando sia stata raggiunta o superata la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o incompleto durante il ritiro della guaina protettiva o durante la procedura.
- Qualsiasi manipolazione scorretta o utilizzo diverso da quello previsto nelle presenti istruzioni per l'uso o contrario a tali precauzioni può provocare danni al dispositivo e lesioni.
- Il medico deve avere una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure legate a questo dispositivo.
- Se si incontra resistenza, sospendere l'avanzamento del dispositivo fino a quando non ne viene stabilita la causa.
- Se si incontra resistenza durante l'estrazione del dispositivo, sospendere tale operazione fino a quando non ne viene stabilita la causa.

Istruzioni per l'uso

Leggere integralmente e attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare questo dispositivo.

Estrarre il catetere dal sacchetto con film termosaldato. Lubrificare il catetere con un lubrificante a base d'acqua. Inserire il catetere nell'uretra. Una volta raggiunta la posizione desiderata, utilizzare una siringa Luer per gonfiare il palloncino. Non gonfiare eccessivamente. Verificare il buon funzionamento controllando il flusso di urina dall'imbuto di drenaggio.

Estrazione: collegare una siringa Luer e aspirare delicatamente per estrarre il liquido di gonfiaggio del palloncino. Non esercitare una forza eccessiva sulla siringa per evitare un collasso a vuoto del canale di gonfiaggio. Sgonfiare completamente il palloncino prima di ritirarlo.



Condizioni di utilizzo e conservazione

Conservazione e trasporto in ambiente normale, ossia al riparo da temperature e umidità estreme. Non utilizzare se la profezione sterile è danneggiata e/o deteriorata. Dispositivo monouso: non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Ciò potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo e/o generare dei malfunzionamenti che potrebbero causare lesioni, malattie o decesso del paziente, inoltre, è presente il rischio di contaminazione del dispositivo con possibilità di infezione del paziente oppure infezione crociata di un altro paziente, che potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso. In tal caso, il produttore è sollevato da qualunque responsabilità. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o del governo locale.

Responsabilità e garanzia:

ROCAMED e le sue società dichiarano all'acquirente diretto che nella progettazione e produzione di questo prodotto è stata applicata un'attenzione adeguata. In caso di danni presunti, si prega di contattare ROCAMED e le sue società. La presente garanzia limitata sostituisce qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, e comprende, senza limitazioni, qualsiasi garanzia implicita di qualità commerciale o di adeguatezza ad uso particolare. La responsabilità di ROCAMED e consociate, in virtù della presente garanzia limitata al prodotto, sarà circoscritta alla sostituzione del prodotto se difettoso. In nessun caso ROCAMED e le sue società potranno essere ritenute responsabili di danni diretti, indiretti e/o incidentali risultanti dall'utilizzo e/o dalla manipolazione del presente dispositivo.

 <p>0459</p>	 <p>Manufacturer : ROCAMED France – ZI de Signes Allée de Stockholm - 83870 Signes – FRANCE Tel. +33 494 902 100 - Fax. +33 494 986 055</p>	<p>Distributed by ROCAMED SAM 9 Avenue Albert II, 98000 Monaco Tel: +377 97 98 42 43 Fax: +377 92 05 61 50 Email: info@rocamed.com</p>
--	---	--

 <p>Sterilized using ethylene oxide</p>	 <p>Do not reuse</p>	<p>This device is not made with natural rubber latex</p>	<p>CE marked on: 20 September 2013</p>
--	---	--	--

DE

BESCHREIBUNG

Alle RocaFlow Katheter von ROCAMED sind steril und zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Spezifikationen der verschiedenen Produkte sind der Verpackung zu entnehmen.

Anwendungsgebiete

Der RocaFlow Katheter wird zur Ableitung des Harns und zur Spülung der Blase eingesetzt.

Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

Mögliche Komplikationen

Irritation der Urethral-Schleimhaut, Verstopfung des Katheters aufgrund von Verkunstungsphänomenen, Infektionen.

Eine falsche Positionierung des Katheters kann Schäden an der Hamröhre verursachen.

Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Empfehlungen müssen genau eingehalten werden, um eine maximale Leistung des Produkts zu erreichen und den Komfort und die optimale Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

- Verwenden Sie ausschließlich ein wasserbasiertes Gleitmittel.
- Blasen Sie den Ballon mit sterilem Wasser oder sterilem Wasser mit Glycerin 9:1 auf und beachten das auf dem Ballon erwähnte Füllvolumen. Nicht zu stark aufblasen.
- Der Katheter darf nicht eingeklemmt werden.
- Verwenden Sie niemals eine Nadel, um den Stab des Katheters für Urinprobenentnahmen zu punktieren.
- Wir raten zu einer häufigen Überprüfung. Der Katheter darf auf keinen Fall länger als 2 Wochen in der Blase bleiben
- Nach der Implantierung des Katheters muss der Arzt seine Funktion, sowie mögliche Komplikationen kontrollieren. Bei Verdacht auf einen Fehler oder eine Funktionsstörung muss das Produkt sofort entfernt und die angemessene Behandlung eingeleitet werden.
- Wenn der Ballon während der Implantierung flüssigkeit verliert, kann der Katheter sich im Inneren des Patienten bewegen. Um dieses Risiko zu vermeiden, muss die Flüssigkeit von Zeit zu Zeit abgezogen und der Ballon wieder mit dem angegebenen Füllvolumen aufgeblasen werden.
- Bei Verdacht auf Beschädigung der sterilen Barriere (z.B. beschädigte Verpackung) verwenden Sie das Produkt nicht.
- Das Produkt ab dem Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beim Entfernen aus der Schutzhülle bzw. während des Vorganges beschädigt wird oder unvollständig ist.
- Jede falsche Handhabung, jeder nicht in der Bedienungsanleitung angegebene Gebrauch, bzw. das Nichtbeachten der Vorsichtsmaßnahmen, kann Schäden am Produkt und Verletzungen verursachen.
- Der Arzt muss ein genaues Verständnis für die technischen Grundsätze, klinischen Anwendungen und die Risiken der mit diesem Produkt verbundenen Verfahren genau verstehen.
- Wenn ein Widerstand festgestellt wird, unterbrechen Sie das Einführen des Produkts, bis die Ursache bestimmt ist.
- Wenn ein Widerstand während des Herausziehens festgestellt wird, unterbrechen Sie das Herausziehen des Produkts, bis die Ursache bestimmt ist.

Gebrauchsanweisung

Vor der Verwendung des Produkts die ganze Gebrauchsanweisung durchlesen. Entfernen Sie den Katheter aus dem Abziehbeutel. Schmieren Sie den Katheter mit einem wasserbasierten Gleitmittel ein. Führen Sie den Katheter in die Hamröhre ein. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, blasen Sie den Ballon mit einer Luer-Spritze auf. Nicht zu stark aufblasen. Überprüfen Sie die Funktion anhand des Urinflusses aus der Drainage. Herausziehen: Schließen Sie eine Luer-Spritze an und saugen vorsichtig die Inflationsflüssigkeit des Ballons ab. Üben Sie nicht zu viel Druck auf die Spritze aus, um einen Zusammenbruch des Vakuums im Inflationskanal zu vermeiden. Vor dem Herausziehen sollte der Ballon komplett geleert werden.

Gebrauchsbedingungen und Lagerung:

Lagerung und Transport unter normalen Umgebungsbedingungen, d. h. geschützt vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit. Nicht verwenden, wenn der Sterilitätsschutz beschädigt und/oder nicht mehr unversehrt ist. Produkt zur einmaligen Verwendung: Nicht wiederverwenden, neu bearbeiten und/oder neu sterilisieren. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der Unversehrtheit des Produkts und/oder zu Fehlfunktionen führen, die Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten verursachen können. Darüber hinaus besteht die Gefahr einer Kontamination des Produkts, was zu einer Infektion des Patienten oder zu einer Kreuzinfektion eines anderen Patienten führen kann, die Verletzung, Krankheit oder Tod zur Folge haben könnte. Der Hersteller kann in diesem Fall nicht haftbar gemacht werden. Nach Gebrauch sind das Produkt und die Verpackung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder der lokalen Regierung zu entsorgen.

Haftung und Garantie:

ROCAMED und ihre Partnergesellschaften erklären dem Erstabnehmer, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts die vernünftigerweise verlangte Sorgfalt aufgebracht wurde. Bei mutmaßlichen Schäden kontaktieren Sie bitte ROCAMED und ihre Vertreter. Diese beschränkte Garantie ersetzt jegliche andere explizite oder implizite Garantie, inklusive, jedoch nicht beschränkt auf jegliche implizite Garantie der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Gebrauch. Die Garantieleistung von ROCAMED und ihren Partnergesellschaften beschränkt sich auf dieses Produkt und auf die Ersetzung des Produkts, wenn ein Mangel vorliegt. **In keinem Fall sind ROCAMED und ihre Partnergesellschaften haftbar für direkte, indirekte Schäden oder Nebenschäden infolge der Verwendung und/oder der Handhabung dieses Produkts.**

NL

Beschrijving

Alle RocaFlow-katheters van ROCAMED zijn steriel en voor eenmalig gebruik. Raadpleeg de verpakking voor de specificaties van elke referentie.

Indicaties

De RocaFlow-katheters zijn bedoeld voor gebruik bij de drainage en irrigatie van de blaas.

Contra-indicaties

Onbekend.

Mogelijke complicaties

Irritatie van de urethraslijmvlieszen, blokkering van de katheter door fenomenen van aanslag, infecties. Een verkeerde plaatsing van de katheter kan schade aan de urethra veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

De volgende aanbevelingen moeten nauwgezet worden gevolgd om maximale prestaties van het hulpmiddel te bereiken en om optimaal comfort en veiligheid van de patiënt te garanderen.

- Alleen een glijmiddel op basis van water gebruiken.
- Blaas de ballon op met het steriel water of met een mengsel van steriel water met glycerine 9:1 en zorg dat u het vulvolumen die op de bal is aangegeven, niet overschrijft. Niet overmatig opblazen.
- De katheter nooit afklemmen.
- Nooit een naald gebruiken om de katheterschacht te doorprikken voor het afnemen van urine.
- Een frequentie evaluatie is aanbevolen. De katheter mag zeker niet langer dan 2 weken in blaas blijven
- Zodra de katheter is geïmplanteed, moet de arts de prestaties van de katheter en eventuele complicaties controleren. Bij elk vermoeden van afwijking of een slechte werking, moet het hulpmiddel onmiddellijk worden verwijderd en moet een geschikte behandeling worden gestart.
- Als er vloeistof uit de ballon loopt tijdens de implantatie, kan de katheter in de patiënt. Om dit risico te vermijden moet de vloeistof af en toe worden verwijderd en moet de ballon opnieuw worden opgeblazen met het aangegeven vulvolumen.
- Het hulpmiddel niet gebruiken bij vermoeden van beschadiging van de steriele barrière (bijv. verpakking in slechte staat en/of beschadigd)
- Gebruik het instrument niet als de uiterste gebruiksdatum is bereikt of verstreken.
- Het hulpmiddel niet gebruiken als het beschadigd of onvolledig is tijdens het verwijderen uit de beschermhuis of tijdens de procedure.
- Elke verkeerde hantering of elk ander gebruik dan is beschreven in deze handleiding of in strijd is met deze voorzorgsmaatregelen, kan schade aan het hulpmiddel en lichamelijke letsels veroorzaken.
- De arts moet een grondige kennis hebben van de technische principes, de klinische toepassingen en de risico's die verwant zijn met de procedures die verbonden zijn met dit hulpmiddel.
- Als een weerstand wordt ondervonden, moet de voortstuwing van het hulpmiddel worden onderbroken tot de oorzaak is vastgesteld.
- Als een weerstand wordt ondervonden tijdens het verwijderen van de katheter, moet het verwijderen worden onderbroken tot de oorzaak is vastgesteld.

Gebruiksaanwijzing

Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing helemaal door voordat u deze katheter gebruikt.

Neem de katheter uit het afpelzakje. Smeer de katheter in met een glijmiddel op basis van water. Stop de katheter in de ureter. Zodra de gewenste positie is bereikt, gebruikt u een Luer-naald om de ballon op te blazen. Niet overmatig opblazen. Controleer de goede werking door het uinedebiet van de drainagetrechter te controleren. Verwijderen: sluit een Luer-naald aan en zuig zacht om de opvulvloeistof van de ballon te verwijderen. Gebruik geen overmatige kracht op de naald om het vacuüm ineenzakken van het opblaaskanaal te voorkomen. Laat de ballon volledig leeglopen voordat u deze verwijdert.

Voorwaarden voor gebruik en opslag

Opslag en transport in een normale omgeving, dat wil zeggen beschermd tegen uitzonderlijke temperaturen en vochtigheid. Niet gebruiken als de steriele bescherming beschadigd en/of in slechte staat is. Voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken, bewerken of steriliseren. Dit kan de integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of leiden tot slecht functioneren, met verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt als gevolg. Bovendien is er dan een kans op besmetting van het instrument, wat kan leiden tot een infectie bij de patiënt of een kruisinfectie bij een andere patiënt, met verwonding, ziekte of overlijden als gevolg. De fabrikant kan in dat geval niet verantwoordelijk worden gesteld. Na gebruik moet u het hulpmiddel en de verpakking weggooiën, conform de beleidslijnen van het ziekenhuis, de overheidsdienst en/of de lokale regering.

Verantwoordelijkheid en garantie:

ROCAMED en de bijbehorende bedrijven verklaren aan de eerste koper dat alle redelijke zorg is toegespost bij het ontwikkelen en vervaardigen van dit product. Neem bij vermeende schade contact op met ROCAMED en de bijbehorende bedrijven. Deze beperkte garantie vervangt elke andere garantie, expliciet of impliciet, met inbegrip van maar niet beperkt tot alle impliciete garanties op verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. De verantwoordelijkheid van ROCAMED en de aangesloten bedrijven is met betrekking tot deze beperkte garantie beperkt tot de vervanging van een defect product. ROCAMED en de bijbehorende bedrijven kunnen in geen geval verantwoordelijk worden gehouden voor directe, indirecte of gevolgschade ten gevolge van het gebruik en/of het omgaan met het hierin beschreven instrument.

SV

Beskrivning

Alla RocaFlow-katetrar från ROCAMED är sterila och endast avsedda för engångsbruk. Se emballaget för specifikationer om varje produkt.

Anvisningar

Kateframå RocaFlow är avsedda för användning inom dränering och spolning av kärlet.

Kontraindikationer

Okända.

Möjliga komplikationer

Irritation i urinrörets slemhinor, blockering av katetern som beror på infällning, infektioner. En felaktig placering av katetern kan leda till urinrörsskador.

Försiktighetsåtgärder

Följande rekommendationer måste följas noga för att uppnå anordningens maximala prestanda och för att garantera patientens komfort och optimala säkerhet.

- Använd endast vattenbaserade smörjmedel.
- Blås upp ballongen med sterilt vatten eller med sterilt vatten med en tillsats glycerin 9:1 och respektera den uppblåsningvolym som står tryckt på ballongen. Blås inte upp ballongen för mycket.
- Kläm aldrig katetern.
- Använd aldrig en nål för att punktera kateterskaffet för att ta urinprover.
- Det rekommenderas att man ofta kontrollerar kateter. Katetern får absolut sitta på plats i kärlet i mer än 2 veckor
- Då den har implanterats, ska läkaren kontrolleras kateterns prestanda samt eventuella komplikationer. Vid misstanke om fel eller felfunktion, ska man omedelbart ta ut anordningen och inledda en lämplig behandling.
- Om ballongen läcker vätska under isättningen, kan katetern gå sönder inuti patienten. För att förhindra denna risk, måste vätskan avlägsnas då och då och ballongen ska sedan blåsas upp igen med den indikerade påfyllningsvolymen.
- Använd inte anordningen vid misstanke om skada på den sterila barriären (t ex.: försämrat och/eller skadat emballage)
- Använd inte anordningen om sista förbrukningsdatumet har uppnåtts eller passerat.
- Använd inte anordningen om den är skadad eller ofullständig då den dras ut ur skyddshylsan eller under ingreppet.
- All felaktig hantering eller användning som inte anges i bruksanvisningen eller står i strid mot försiktighetsåtgärderna, kan leda till skador på anordningen och till personskador.
- Läkaren måste ha djupa kunskaper om de tekniska principerna, de kliniska tillämpningarna och riskerna som är associerade till procedurerna som är kopplad till denna anordning.
- Om man möter motstånd, ska man avbryta införandet av anordningen tills man har hittat orsaken till motståndet.
- Om man möter motstånd när man drar tillbaka anordningen, ska man avbryta uttagandet tills man har hittat orsaken till motståndet.

Bruksanvisning

Läs hela bruksanvisningen noga innan du använder denna anordning. Ta ut katetern ur påsen med öppningsflik. Smörj katetern med ett vattenbaserat smörjmedel. Sätt i katetern i urinröret. Då du har nått önskad position, ska du använda en Luer-spruta för att blåsa upp ballongen. Blås inte upp den för mycket. Försäkra dig om att den fungerar korrekt genom att kontrollera urinflödet i förmingsstratten. Tillbakadragning: Anslut en Luer-spruta och aspirera försiktigt för att dra ut uppblåsningvätskan ur ballongen. Utöva inte ett för starkt tryck på sprutan för att undvika att det skapas ett vakuum i uppblåsningskanalen. Töm helt ballongen på luft innan du tar ut den.

Användnings- och förvaringsvillkor:

Lagring och transport ska ske i en normal miljö, dvs. i skydd för extrema temperaturer och fuktinivåer. Använd den inte om det sterila skyddet är skadat och/eller har försämrats. Engångsartikel: för inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Det kan kompromettera anordningens helhet och/eller generera fel som kan leda till personskador, sjukdomar eller dödsfall för patienten. Dessutom, finns det risk för kontaminering av anordningen, vilket kan leda till en infektion hos patienten eller en infektion som överförs till en annan patient med följder som personskador, sjukdom eller dödsfall. Tillverkaren bärans från allt ansvar i detta fall. Efter användningen, ska du kasta bort anordningen och emballaget enligt sjukhusets avfallshanteringspolicy och/eller enligt de lokala bestämmelserna.

Ansvar och garanti:

ROCAMED och dess företag förklarar härmed för den ursprungliga köparen av produkten, att skälig omsorg har tillämpats för produktens konstruktion och tillverkning. Vid eventuella skador, vänligen kontakta ROCAMED och dess företrädare. Denna begränsade garanti annullerar alla andra garantier, både uttryckliga och underförstådda, inklusive men inte begränsat till alla underförstådda garantier om produktens kvalitet eller lämplighet för en vis användning. ROCAMED och dess dotterbolag ersätter eventuella defekta produkter som täcks av denna begränsade garanti. Hur som helst, kommer ROCAMED och dess företag inte att hållas ansvariga för direkta, indirekta och/eller extra skador som uppstår vid användningen och/eller hanteringen av denna anordning.

RU

Описание

Все катетеры RocaFlow компании ROCAMED являются стерильными и предназначены для одноразового использования. Для ознакомления с техническими характеристиками каждого наименования продукции изучите упаковку.

Показания

Катетеры RocaFlow предназначены для осушения и промывания мочевого пузыря.

Противопоказания

Противопоказания: неизвестны.

Возможные осложнения

Раздражение слизистой оболочки мочеиспускательного канала, непроницаемость катетера, связанная с явлением отложения солей, инфекциями. Неправильная установка катетера может вызвать повреждения мочеиспускательного канала.

Меры предосторожности

Для обеспечения оптимального функционирования устройства, комфорта и безопасности пациента перед использованием устройства необходимо строго соблюдать следующие рекомендации.

- Используйте только смозку на водной основе.
- Наполните баллон стерильной водой или стерильной водой с глицерином 9:1 в соответствии с объемом наполнения, указанным на баллоне. Не превышайте указанный объем наполнения баллона.
- Никогда не пережимайте катетер.
- Никогда не прокалывайте иглой стержень катетера для взятия мочи.
- Рекомендуется часто производить осмотр. Катер не должен оставаться в мочевом пузыре более 2 недель
- После установки катетера врач должен проверить, правильно ли работает устройство и нет ли осложнений. При подозрении на неполадки или неисправность работы устройства необходимо немедленно извлечь устройство и начать выполнение необходимых процедур.
- Если жидкость просачивается из баллона во время установки, катетер может сместиться внутрь пациента. Для предотвращения этого риска, жидкость необходимо удалять время от времени, и наполнять баллон в соответствии с указанным объемом.
- Не использовать устройство в случае повреждения стерильного барьера (например: в случае испорченной и/или поврежденной упаковки)
- Не использовать устройство при наступлении или истечении срока годности.
- Не использовать устройство в случае его повреждения или нарушения целостности при его извлечении из защитной упаковки или в ходе операции.
- Неправильное использование или использование устройства не по назначению, указанному в инструкции или несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению устройства и травмированию пациента.
- Врач должен знать все технические принципы, клиническое применение и возможные риски, возникающие при выполнении процедур, связанных с этим устройством.
- В случае возникновения сопротивления при вводе устройства, выясните его причину, прежде чем продолжать процедуру.
- В случае возникновения сопротивления при извлечении устройства, выясните его причину, прежде чем продолжать процедуру.

Инструкция по использованию

Преда использованием устройства необходимо внимательно изучить инструкцию по использованию. Извлеките катетер из упаковки. Смажьте катетер смазкой на водной основе. Установите катетер в мочеиспускательный канал. После установки катетера в желаемую позицию, наполните баллон при помощи шприца лuer. Не превышайте указанный объем наполнения баллона. Удостоверьтесь в надлежащей работе устройства, проверив прохождение мочи через дренажную воронку. Извлечение: Введите шприц luer и потяните его на себя для извлечения жидкости из баллона. Не следует прилагать излишних усилий к шприцу, чтобы не нарушить герметичность канала наполнения. Полностью удалите жидкость из баллона перед его извлечением.

Условия использования и хранения:

Хранить и перевозить устройство следует при нормальной температуре, обеспечивая защиту от высоких температур и влажности. Не использовать устройство в случае повреждения или нарушения стерильного барьера. Устройство предназначено для одноразового использования: не использовать повторно, обрабатывать или вторично стерилизовать. Эти действия могут нарушить целостность и/или привести к неполадкам устройства, что может вызвать травмирование, развитие заболевания или смерть пациента. Кроме того, существует риск загрязнения устройства, что может вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию у другого пациента, а также травмирование, развитие заболевания или смерть пациента. В данном случае производитель освобождается от любой ответственности. После использования утилизируйте устройство и упаковку в соответствии с политикой медицинского учреждения, административного управления и/или органов местного самоуправления.

Ответственность и гарантия:

ROCAMED и принадлежавшие ей компании гарантируют первичному покупателю устройства, что при создании и изготовлении данного устройства были выполнены все надлежащие процедуры. В случае предпологаемого ущерба обратитесь в компанию ROCAMED и к ее представителям. Данная ограниченная гарантия заменяет собой любую явную или подразумеваемую гарантию, включая, но не ограничиваясь гарантиями качества товара или соответствия определенному назначению. Данная гарантия на продукцию, выдаваемая компанией ROCAMED и ее дочерними компаниями распространяется только на замену некачественной продукции. В любом случае компания ROCAMED и принадлежавшие ей компании не несут ответственности в случае причинения прямого, косвенного и/или побочного ущерба вследствие использования и/или работы с настоящим устройством.

AR

الوصف
جميع القسطر الحالية RocaFlow من Rocamed مصممة ومخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط لمعرفة خصائص كل مرجع، يُرجى الرجوع إلى العود.

دواعي الاستعمل
قسطر RocaFlow مخصصة للاستخدام في تصريف وإسقاء المثانة.

موانع الاستعمل
غير معروفة

المضاعفات المحتملة
تهابات الأضحية المخاطية البولية، غلي القسطرة الناتج عن مظاهر تكون قشور، والعدوى.
الرجوع غير الصحيح للقسطرة من شأنه التسبب في أضراس إيجابية

- احتياطات
يجب اتباع التوصيات التالية بعناية لغرض الوصول لأعلى أدم ممكن للجهاز وتأمين الراحة والسلامة المطلق للمريض.
- يجب نقع البالون بالماء المعقم أو الماء المعقم مع الجلسرين بنسبة 1:9 ومراعاة حجم الماء المذكور على البالون يجب عدم الإفراط في النقع
- يجب عدم شوك القسطرة مطلقاً
- يجب ألا تستخدم مطلقاً أية دة في نقب سحاق القسطرة من أجل أخذ عينات من البول.
- يوصى بجرءة تعقيم متواتر. لا يجب مطلقاً أن تبقى القسطرة في مكانها لأكثر من أسبوعين
- بعد تثبيتها، يتعين على الطبيب مراقبة أداء القسطرة وكذلك المضاعفات الممكنة. يتعين سحب الجهاز على الفور والبده في علاج مناسب في حالة الاشتباه في وجود عيب أو عمله بشكل غير سليم.
- في حالة فقد البالون لجزء من المسائل أثناء التثبيت، قد تتحرك القسطرة إلى داخل جسم المريض. لمنع أي خطر، ينبغي سحب البالون في وقت لاحق ونقع البالون بحجم الماء المين.
- لا يجب استخدام الجهاز عند شك في تلف الحاجز المعقم (مثلاً: تلف العوة أو تضورها)
- لا تستخدم الجهاز في حالة بولعه أو تخطئه لتاريخ صلاحية استعماله المحدد.
- لا تستخدم الجهاز إذا كان ناقلاً أو كان غير كامل أثناء مسحه من عبءه اليومي أو أثناء العملية الجراحية
- أي تحريك أو استعمال خاطيء بخلاف ذلك المنصوص عليه في دليل الاستعمال هذا أو بشكل مغاير للاختصاصات الاستعمل قد يؤدي إلى تضور الجهاز وحقن سوائل الجسم والانسدادات البكتيرية والمخاطر المشقة بالإجراءات المرتبطة بها
- ينبغي أن يكون لدى الطبيب فهم عميق للمبادئ التقنية والاستخدامات الباثولوجية والمخاطر المشقة بالإجراءات المرتبطة بها للجهاز.
- في حالة وجود مقاومة، ينبغي تحقيق تقدم الجهاز حتى انتهاء السحب.
- في حالة وجود مقاومة أثناء سحب الجهاز، ينبغي تعليق السحب حتى انتهاء السحب.

طريقة الاستعمال
المرأ دليل الاستعمال كاملاً بعناية قبل استخدام هذا الجهاز.
تجنب القسطرة من العود
يجب تزييق القسطرة بعناية متقنة لأحد القسطرة في الحالب. يعد بلوغ الوضع المرغوب استخدام سوندة بحقن لغرض نفع البول. يجب عدم الإفراط في النقع. يجب التأكد من عمل الجهاز بصورة جيدة من خلال التحقق من تنفق البول من أحد التصريف.
إزالة القسطرة
قم بتوصيل سوندة بحقن وثبط بوقت لسحب سائل البول. لا تستخدم السوندة بقوة مغروطة لتجنب تضور فراغ هواء قناة النقع. يجب تزييق هواء البالون بشكل كامل قبل سحب الجهاز.

شروط الاستعمال والتخزين:

يجب أن يتم التخزين والنقل في بيئة إيجابية، أي بعيداً عن الحرارة والرطوبة الشديدة لا ينبغي استعمالها في حالة حدوث تلف في غطاء التعقيم الواقي وإو إذا ما كان الغطاء مغروحا للاستعمال مرة واحدة فقط : لا يجب إعادة استعماله أو إعادة معالجته أو إعادة تعظيمه. قد يؤثر ذلك على سلامة الجهاز وأو يسيب خللاً مما قد يؤدي إلى حدوث إصابات أو أمراض أو وفاة المريض. علاوة على ذلك، يوجد خطر حدوث ثلوث مما يسبب عدوى للمريض أو النقل الجوى للمرضى آخر مما قد يسبب إصابات أو أمراض أو الوفاة لا تتحمل الشركة المصنعة أية مسؤولية في هذه الحالة. بعد الاستخدام تخزن من الجهاز والعمرة طبقاً للمواصفات المستثنى والإدارة أو الحكومة المعنية.

المسؤوليات والتمويل:

شركة ROCAMED والشركات التابعة لها توجه عبئاً المشترى الأول لها بالتك علائها في تصميم وتصنيع هذا الجهاز. في حالة وقوع أضرار، يرمي الاتساع لشركة ROCAMED وممثليها. هذا الضمان المحدود يمل محل جميع الضمانات الأخرى، المبرحة أو الضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات ضمنية خاصة بالعودة التسويقية أو الملائمة لغرض استعمال خاص. بموجب هذا الضمان المحدود على المنتج، سوف تقتصر مسؤولية شركة ROCAMED وشركتها الفرعية على استبدال المنتج إذا كان غير سليم. لن تُعتبر شركة **ROCAMED** و**أقرعها** مسؤولة بأي حل من الأحوال عن الخسائر المباشرة و**غير المباشرة** أو **أرباحها** **الناتجة** عن استعمال أو/أو تها هذا المنتج



RocaFlow Catheters

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
ES	MODO DE EMPLEO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
RU	Инструкция по использованию
AR	طريقة الإستعمال