

Lentell™

DS.IFU, 2/2022 Issue date: June 2023

Lentismed d.o.o. Slavenska Av. 26/9, 10000 Zagreb, Croatia

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



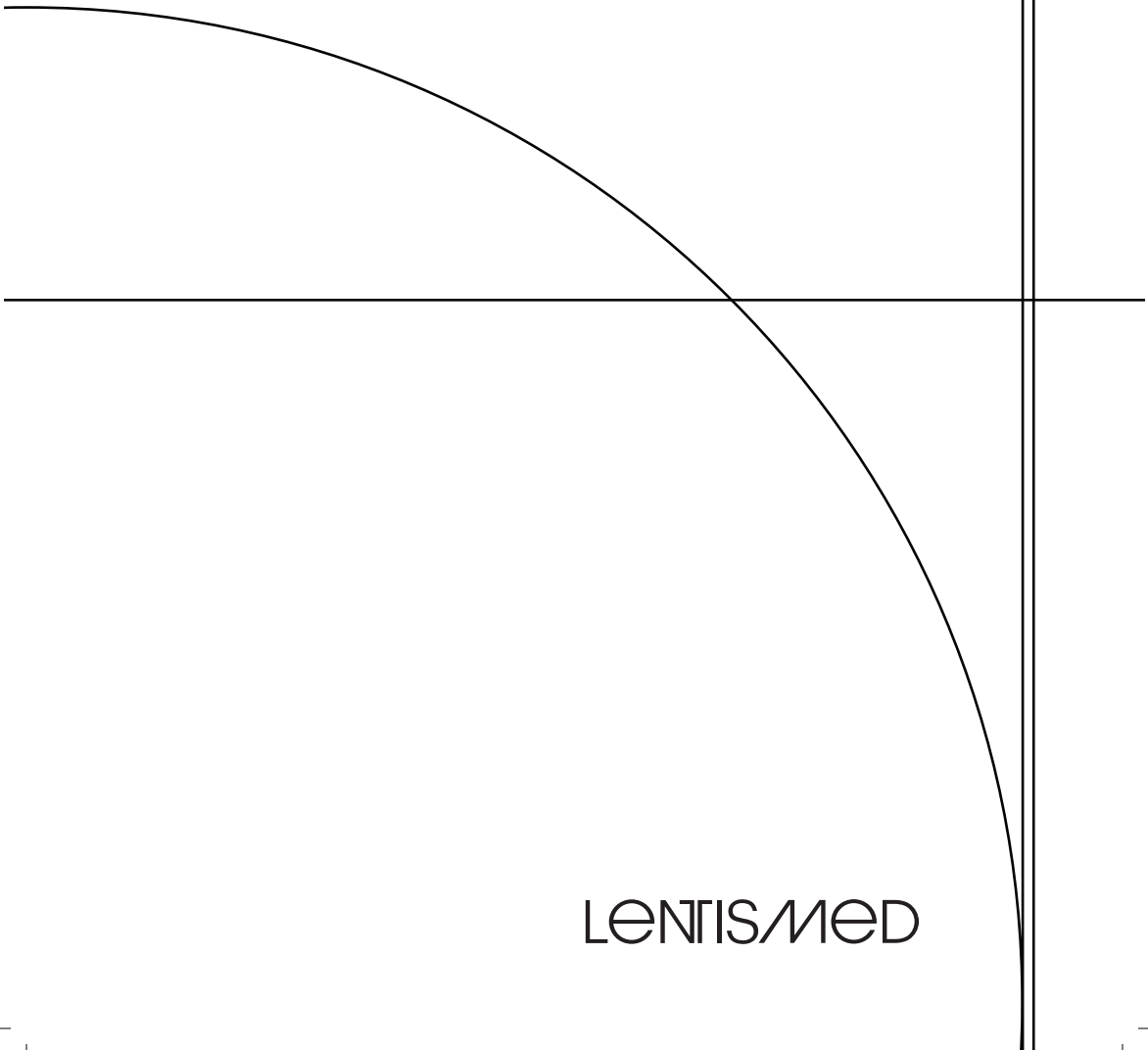
www.lentismed.com

Tel: +385 1 558 4259















LENTISMED

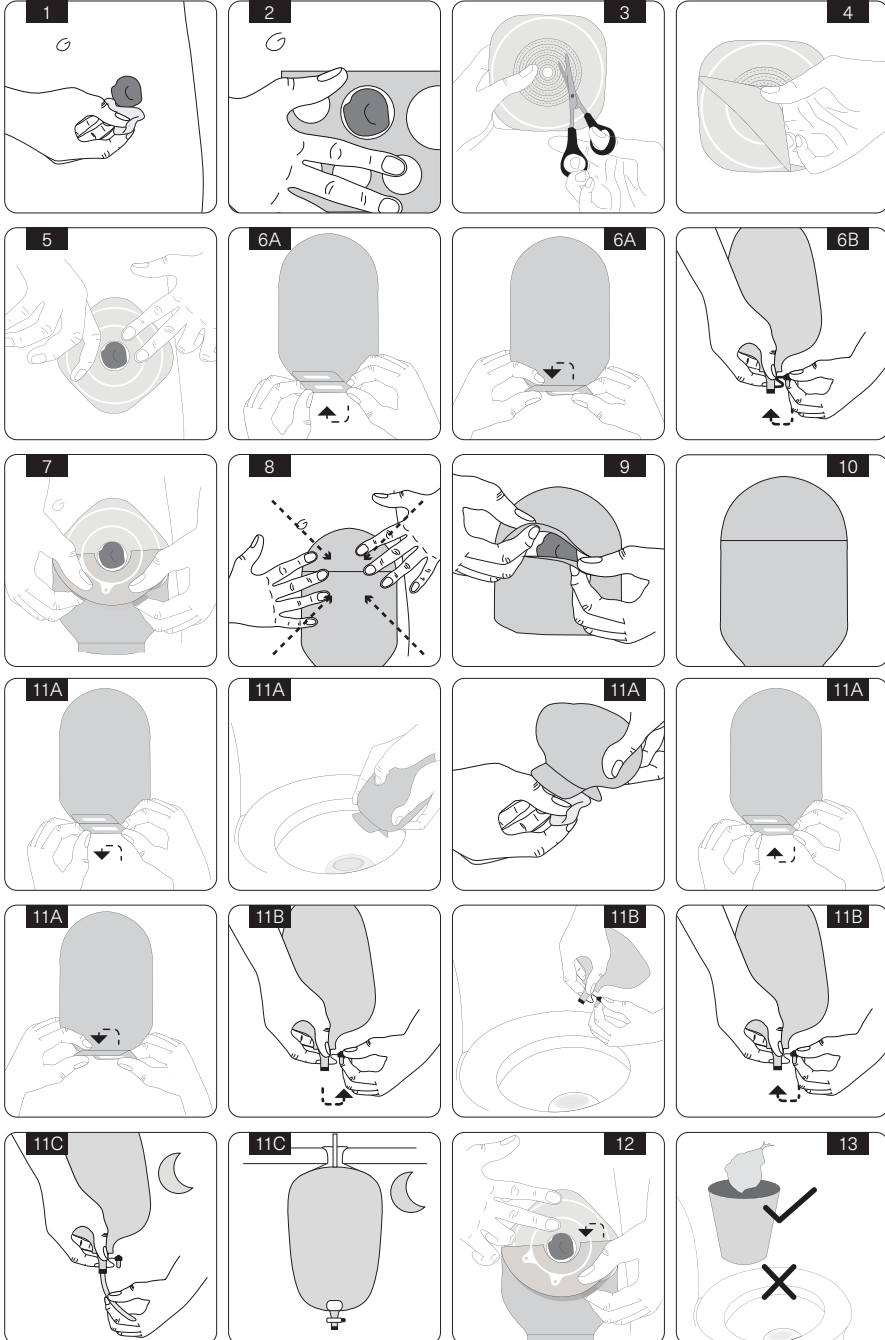
Lentell™

Instruction for use
Two-piece systems for
colostomy, ileostomy
and urostomy



LENTISMED

	<p>Pročitajte upute za uporabu / Pročitajte uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung / Consultar las instrucciones de uso / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες Χρήσης / Consultare le istruzioni per l'uso</p>		<p>Držati dalje od sunčeve svjetlosti / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Hranite stran od sončne svetlobe / Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / No exponer a la luz solar / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Tenere al riparo dalla luce solare</p>
	<p>Jedinstvena identifikacija proizvoda / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Edinstveni identifikator pripomočka / Unique device identifier / Einmalige Produktkennung / Identificador único del producto / Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Identificazione unica del dispositivo</p>		<p>Internetska stranica s informacijama za pacijente / Internetska stranica sa informacijama za pacijente / Spletna stran z informacijami za pacienta / Patient information website / Website mit Informationen für Patienten / Sitio web de información para pacientes / Ιστοσελίδα πληροφοριών για τον ασθενή / Sito web con le informazioni per i pazienti</p>
	<p>Oznaka CE / CE oznaka / Oznaka CE / CE mark / CE-Kennzeichnung / Marca do CE / Σήμανση CE / Marcatura CE</p>		<p>Broj serije / Broj serije / Številka serije / Batch code / Chargenbezeichnung / Código de lote / Κωδικός παρτίδας / Codice del lotto</p>
	<p>Kataloški broj / Kataloški broj / Kataloška številka / Catalogue number / Bestellnummer / Número de catálogo / Αριθμός καταλόγου / Numero di catalogo</p>		<p>Čuvati suhim / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Keep dry / Vor Nässe schützen / Mantener seco / Διατηρείτε στεγνό / Tenere al riparo dall'umidità</p>
	<p>Medicinski proizvod / Medicinski proizvod / Medicinski pripomoček / Medical device / Medizinprodukt / Producto sanitario / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Dispositivo medico</p>		<p>Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Date of manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Ημερομηνία κατασκευής / Data di fabbricazione</p>
	<p>Samo za jednokratnu upotrebu / Samo za jednokratnu upotrebu / Samo za enkratno uporabo / Do not re-use / Nur zum einmaligen Gebrauch / No reutilizar / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Non riutilizzare</p>		<p>Rok uporabe / Rok upotrebe / Uporabno do / Use-by date / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Ημερομηνία λήξης / Data di scadenza</p>
	<p>Proizvođač / Proizvođač / Proizvajalec / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Κατασκευαστής / Fabbicante</p>		<p>Distributer / Distributer / Distributer / Distributor / Verteiler / Distribuidor / Διαμορέας / Distributore</p>



HRUpute za uporabu

OPIS: Lentell Dvodijelni sustavi. Dvodijelni sustavi za kolostomu, ileostomu i urostomu

PRIMJENA: Proizvodi su namijenjeni prikupljanju sadržaja stome pacijenata s kolostomom, ileostomom i urostomom. Molimo da strogo slijedite upute za korištenje proizvoda i da kontaktirate svoju medicinsku sestru ili liječnika ako je potrebno. Vrećicu za stomu koristite u kombinaciji s pločicom odgovarajuće veličine prstena, u skladu s uputama za korištenje. Preporučuje se mijenjati sustav za stomu svaka dva dana.

OPREZ:

- Molimo da proizvod koristite onako kako vam je to preporučilo zdravstveno osoblje. Naša tvrtka ne snosi odgovornost ni za kakvu štetu ili gubitke nastale zbog korištenja proizvoda na način koji nije u skladu s uputama za korištenje.
- Ovaj se proizvod primjenjuje na kožu oko stome, ali se ne smije nanositi na otvorene rane.
- Prije upotrebe testirajte proizvod na zdravoj koži. Ako primijetite iritaciju ili pojavu alergije, odmah prestanite s korištenjem proizvoda.
- Ako primjenom ovog proizvoda ili kao posljedica njegova korištenja dođe do ozbiljnog štetnog događaja, molimo vas da to prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu.
- Ovaj proizvod je jednokratni i nije sterilan. Višekratna upotreba predstavlja potencijalan rizik za korisnika. Obrada, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija utječu na karakteristike proizvoda i uzrokuju osobni rizik od ozljede i infekcije.
- Ne koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti.

KONTRAINDIKACIJE:

- Ovaj proizvod nije sterilan i ne bi ga smjeli koristiti ljudi s oslabljenim imunim sustavom, kao na primjer pacijenti s leukemijom, čiji je imunost sustav oslabljen lijekovima.
- Ne smije se koristiti na nedonoščadi i novorođenčadi koja prima njegu u inkubatoru.

SKLADIŠTENJE: Držite proizvod na hladnom i suhom mjestu. Držite izvan dohvata djece.

NAČIN ODLAGANJA: Nakon korištenja proizvod odložiti sukladno nacionalnim propisima.

SRUputstvo za upotrebu

OPIS: Lentell Dvodelni sistemi. Dvodelni sistemi za kolostomu, ileostomu i urostomu

PRIMENA: Proizvodi su namenjeni prikupljanju sadržaja stome pacijenata sa kolostomom, ileostomom i urostomom. Molimo da striktno pratite uputstvo za upotrebu proizvoda i da kontaktirate svoju medicinsku sestru ili lekara ako je potrebno. Kesicu za stomu koristite u kombinaciji s diskom odgovarajuće veličine prstena, u skladu sa uputstvom za upotrebu. Preporučuje se menjati sistem za stomu svaka dva dana.

OPREZ:

- Molimo da proizvod koristite onako kako vam je to preporučilo zdravstveno osoblje. Naša kompanija ne snosi odgovornost ni za kakvu štetu ili gubitke nastale zbog korišćenja proizvoda na način koji nije u skladu sa uputstvom za upotrebu.
- Ovaj se proizvod primenjuje na kožu oko stome, ali se ne sme nanositi na otvorene rane.
- Pre upotrebe testirajte proizvod na zdravoj koži. Ako primetite iritaciju ili pojavu alergije, odmah prestanite s korišćenjem proizvoda.
- Ako primenom ovog proizvoda ili kao posledica njegovog korišćenja dođe do ozbiljnog neželjenog dejstva, molimo vas da to prijavite proizvođaču i nadležnom telu.
- Ovaj proizvod je jednokratni i nije sterilan. Višekratna upotreba predstavlja potencijalni rizik za korisnika. Obrada, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija utiču na karakteristike proizvoda i uzrokuju rizik od povrede i infekcije.
- Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka upotrebe.

KONTRAINDIKACIJE:

- Ovaj proizvod nije sterilan i ne bi ga smeli koristiti ljudi s oslabljenim imunim sistemom, kao na primer pacijenti s leukemijom, čiji je imuni sistem oslabljen lekovima.
- Ne sme se koristiti kod prevmerno rođene i novorođenčadi koja prima negu u inkubatoru.

SKLADIŠTENJE: Držite proizvod na hladnom i suvom mestu. Držite van domašaja dece.

NAČIN ODLAGANJA: Nakon korišćenja proizvod odložiti shodno nacionalnim propisima.

Ovlašćeni predstavnik proizvođača: Lentismed d.o.o., Majora Zorana Radosavljevića 362-364, Beograd, Srbija. Broj rešenja: 515-02-05303-20-002.

SLNavodila za uporabo

OPIS: Lentell Dvodelni sistemi. Dvodelni sistemi za kolostomo, ileostomo in urostomo

UPORABA: Izdelki so namenjeni zbiranju vsebine izločevalne stome pacientov s kolostomo, ileostomo in urostomo. Prosimo, da dosledno upoštevate navodila za uporabo izdelka in se po potrebi posvetujete z medicinsko sestro ali zdravnikom. Vrečko za stomo uporabljajte v kombinaciji s kožno podlogo ustrezne velikosti obroča v skladu z navodili za uporabo. Priporočljivo je, da sistem za stomo zamenjate vsaka dva dni.

POZOR:

- Prosimo, uporabljajte izdelek, kot vam je priporočilo vaše zdravstveno osebje. Naše podjetje ne odgovarja za morebitno škodo ali izgubo, povzročeno z uporabo izdelka na način, ki ni v skladu z navodili za uporabo.
- Ta izdelek se nanese na kožo okoli stome, ne sme pa se nanašati na odprte rane.
- Pred uporabo izdelek preizkusite na zdravi koži. Če opazite draženje ali pojav alergije, takoj prenehajte z uporabo izdelka.
- Če pride do resnega neželenega dogodka pri uporabi tega izdelka ali kot posledica njegove uporabe, prosimo, da o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ.
- Ta izdelek je za enkratno uporabo in ni sterilen. Ponavljajoča se uporaba predstavlja potencialno tveganje za uporabnika. Obdelava, čiščenje, razkuževanje in sterilizacija vplivajo na lastnosti izdelka in povzročajo osebno tveganje za poškodbe in okužbe.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

KONTRAINDIKACIJE:

- Ta izdelek ni sterilen in ga ne smejo uporabljati osebe z oslABLJENIM imunskim sistemom, kot so bolniki z levkemijo, katerih imunski sistem je bil oslABLJEN zaradi zdravljenja.
- Ne sme se uporabljati pri nedonošenčkih in novorojenčkih v inkubatorju.

SHRANJEVANJE: Izdelek hranite na hladnem in suhem mestu. Hraniti izven dosega otrok.

NAČIN ODLAGANJA: Po uporabi izdelek zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

ENInstructions for use

DESCRIPTION: Two-piece systems for colostomy, ileostomy and urostomy

INTENDED PURPOSE: The products are intended to collect stoma output of patients with colostomy, ileostomy and urostomy. Be sure to strictly follow the instructions for use and to contact your stoma nurse or doctor if necessary. Use the ostomy bag with a matching ring size according to the instructions. It is recommended to change the appliance every two days.

CAUTION:

- Rely on the guidance of medical personnel while using the product. Our company does not bear any responsibility for indirect damage or losses caused by the use of product that does not comply with the instructions for use.
- Apply directly to the skin around the stoma. Do not apply to open wounds.
- Patch test a small area prior to use. Discontinue the use if irritation or allergies occur.
- If during the use of this device or as a result of its use a serious incident occurs, please report it to the manufacturer and to your national authority.
- This product is disposable and non-sterile. Repeated use poses a potential risk for the user. Processing, cleaning, disinfection, and sterilization will affect the properties of the product and cause a personal risk of injury and infection.
- Do not use the product after the expiration date.

KONTRAINDICATIONS:

- This product is not sterile, and it should not be used by people with a weakened immune system, e.g. patients suffering from leukaemia, whose immune system is weakened by drugs.
- The product should not be used on premature babies and new-born babies in incubators.

STORAGE: Store the product in a cool and dry environment. Keep out of reach of children.

DISPOSAL: After use dispose of the product according to national regulations.

DEGebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG: Lentell Zweiteilige Stomasysteme. Zweiteilige Systeme für Kolostomie, Ileostomie und Urostomie

ANWENDUNG: Die Produkte dienen dazu, Stuhl und Urin aus dem Stoma zu sammeln bei Patienten mit Kolostomie, Ileostomie und Urostomie. Achten Sie darauf, die Gebrauchsanweisung strikt zu befolgen und bei Bedarf Ihren Stomatherapeuten oder Ihren Arzt zu kontaktieren. Verwenden Sie den Stomabeutel mit einer passenden Ringgröße, wie in den Anweisungen angegeben. Es ist empfohlen, das System alle zwei Tage zu wechseln.

VORSICHT:

- Bei der Verwendung der Produkte, befolgen Sie die Anweisungen des medizinischen Personals. Unsere Firma übernimmt keine Haftung für indirekte Schäden oder Verluste, die durch die Verwendung von Produkten entstehen, die der Gebrauchsanweisung nicht entspricht.
- Direkt auf die Haut um das Stoma herum auftragen, aber nicht auf offene Wunde.
- Vor der Verwendung testen Sie das Produkt auf der gesunden Haut. Falls Sie Reizungen oder Allergien bemerken, hören Sie sofort auf, das Produkt zu benutzen.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auftritt, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.
- Dieses Produkt ist ein nicht steriles Einwegprodukt. Wiederholte Verwendung stellt ein potenzielles Risiko für den Benutzer dar. Verarbeitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beeinflussen die Eigenschaften des Produkts und verursachen ein Verletzungs- und Infektionsrisiko für den Benutzer.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Dieses Produkt ist nicht steril, und es sollte nicht von Menschen mit einem geschwächten Immunsystem verwendet werden, z. B. Patienten mit Leukämie, deren Immunsystem durch Medikamente geschwächt ist.
- Das Produkt sollte nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen in Inkubatoren angewendet werden.

LAGERUNG: Lagern Sie das Produkt in einer kühlen und trockenen Umgebung. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

ENTSORGUNG: Nach der Verwendung das Produkt nach nationalen Vorschriften entsorgen.

ESInstrucciones de uso

DESCRIPCIÓN: Sistemas de dos piezas para colostomía, ileostomía y urostomía

PROPÓSITO PREVISTO: Los productos están diseñados para recolectar los desechos del estoma de pacientes con colostomía, ileostomía y urostomía. Asegúrate de seguir estrictamente las instrucciones de uso y de contactar a un profesional de la salud si es necesario. Utiliza la bolsa de ostomía con un tamaño de anillo correspondiente según las instrucciones. Se recomienda cambiar el dispositivo cada dos días.

PRECAUCIÓN:

- Asegúrate de seguir las instrucciones del personal médico al usar el producto. Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad por los daños o pérdidas indirectas causadas por un uso inadecuado del producto.
- Aplicar directamente sobre la piel alrededor del estoma. No aplicar en heridas abiertas.
- Realiza una prueba en un área pequeña antes de usarlo. Si se produce irritación o alergias, suspenda su uso.
- Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso ocurre un incidente grave, por favor, repórtelo al fabricante y a la autoridad nacional correspondiente.
- Este producto es descartable y no estéril. El uso repetido representa un riesgo potencial para el usuario. El procesamiento, la limpieza, la desinfección y la esterilización afectarán las propiedades del producto y pueden causar un riesgo de lesiones e infecciones.
- No utilices el producto después de la fecha de caducidad.

KONTRAINDICACIONES:

- Este producto no es estéril y no debe ser utilizado por personas con un sistema inmunológico debilitado, por ejemplo, pacientes que padecen de leucemia y cuyo sistema inmunológico se encuentra debilitado por los medicamentos.
- El producto no debe ser utilizado en bebés prematuros ni en recién nacidos en incubadoras.

ALMACENAMIENTO: Almacena el producto en un ambiente fresco y seco.

Manténlo fuera del alcance de los niños.

DESECHO: Después de usarlo, desecha el producto de acuerdo con las regulaciones nacionales.

EL

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Συστήματα δύο τεμαχίων για κολοστομία, ειλεοστομία και ουρητηροστομία

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Τα προϊόντα προορίζονται για τη συλλογή στομίας ασθενών με κολοστομία, ειλεοστομία και ουροστομία. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες χρήσης και επικοινωνήστε με τη νοσοκόμα ή τον γιατρό σας εάν είναι απαραίτητο. Χρησιμοποιήστε τον σάκο οστομίας με αντίστοιχο μέγεθος δακτυλίου σύμφωνα με τις οδηγίες. Συνιστάται η αλλαγή της συσκευής κάθε δύο ημέρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Βασιστείτε στις οδηγίες του ιατρικού προσωπικού κατά τη χρήση του προϊόντος. Η εταιρεία μας δεν φέρει καμία ευθύνη για έμμεσες ζημιές ή απώλειες που προκαλούνται από τη χρήση προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις οδηγίες χρήσης.
- Εφαρμόστε απευθείας στο δέρμα γύρω από την στομία. Μην εφαρμόζετε σε ανοιχτές πληγές.
- Κάνετε μια επιδερμική δοκιμή σε μια μικρή περιοχή πριν από τη χρήση. Διακόψτε τη χρήση εάν εμφανιστεί ερεθισμός ή αλλεργία.
- Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή.
- Αυτό το προϊόν είναι μιας χρήσης και μη αποστειρωμένο. Η επαναλαμβανόμενη χρήση ενέχει δυννητικό κίνδυνο για τον χρήστη. Η επεξεργασία, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση θα επηρεάσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και θα προκαλέσουν προσωπικό κίνδυνο τραυματισμού και μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτό το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. ασθενείς που πάσχουν από λευχαιμία, των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα εξασθενεί από τα φάρμακα.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πρόωρα μωρά και νεογνήνητα σε θερμοκοιτίδες.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Αποθηκεύστε το προϊόν σε δροσερό και ξηρό περιβάλλον.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Μετά τη χρήση πετάξτε το προϊόν σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

IT

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE: Sistemi a due pezzi per colostomia, ileostomia e urostomia

DESTINAZIONE D'USO: I prodotti sono destinati alla raccolta degli escreti dello stoma di pazienti con colostomia, ileostomia e urostomia. Assicuratevi di seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; se necessario contattate il tuo medico o lo stomaterapista. Utilizzare la sacca per stomia corrispondente alla misura della flangia della placca così come riportato nelle istruzioni. Si consiglia di sostituire il dispositivo ogni due giorni.

ATTENZIONE:

- Affidarsi alla guida del personale medico durante l'utilizzo del prodotto. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per danni indiretti o perdite causate dall'uso del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso.
- Applicare direttamente sulla pelle attorno allo stoma. Non applicare su ferite aperte.
- Al primo utilizzo applicare il prodotto in una piccola area della cute. Interrompere l'uso al verificarsi di irritazioni o allergie.
- Segnalare al produttore e alle autorità sanitarie nazionali eventuali incidenti gravi causati durante o come conseguenza dell'utilizzo di questo dispositivo.
- Questo prodotto è monouso e non sterile. L'uso ripetuto rappresenta un rischio potenziale per l'utente. Il trattamento, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione influiranno sulle caratteristiche del prodotto causando un rischio personale di lesioni e infezioni.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

CONTROINDICAZIONI:

- Questo prodotto non è sterile e non deve essere utilizzato da persone con un sistema immunitario indebolito, ad es. pazienti affetti da leucemia, il cui sistema immunitario è indebolito dai farmaci.
- Il prodotto non deve essere utilizzato su neonati prematuri e neonati in incubatrice.

CONSERVAZIONE: Conservare il prodotto in ambiente fresco e asciutto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

SMALTIMENTO: Dopo l'uso smaltire il prodotto secondo le normative nazionali.