

0476 D.B.M. AQUAGLY	EN
STERILE GLYCERIN 10%	
Pre-filled syringe with sterile glycerin 10% for Foley catheters Sterile – Latex-free – Disposable	
QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION GLYCERIN 100 mL Excipients: WFI q. s. to 1000 mL.	
DEVICE TYPE Sterile, ready-to-use medical device - Class Ila. Medical Device not subject to a medical prescription	
PACKAGING PCGB8NA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch. PCGB9N1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch and in a second aluminium pouch. PAG8NA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Slip adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch. PAG9NE1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Slip adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch and in a second aluminium pouch.	
As for all types of packaging, only the contents and the outside of the syringe are sterile. The syringe and the product are moist-heat sterilized in autoclave.	
The volume reported on the label refers to the filling volume of the syringe. The graduated scale reported on the label of the primary packaging (syringe) has no measuring function.	
INTENDED USE This Medical Device is exclusively intended to be used for balloon inflation in Foley catheters.	
By adopting an aseptic procedure, D.B.M. Aquagly can be used on the sterile field.	
SPECIAL INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONARY MEASURES <ul style="list-style-type: none"> Do not administer intravenously directly. Do not use the product for purposes other than its intended use. Do not use the product if the packaging is open or damaged, if the syringe is not perfectly intact or if the cap is so damaged that the syringe leaks. Do not use the product if the solution is not colourless or if it contains particulate matter. Once opened, the device must be used immediately and disposed of after use. Single-use only. Dispose of any partially used product, the reuse of which may cause cross contamination between patient and operator. Do not re-sterilize. Keep out of reach and sight of children. 	
CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS No contraindications. No side effects are known if the solution is used according to its intended use.	
INSTRUCTIONS FOR USE Disposable device for a single patient. In order to ensure a sterile application of the product, the health-care worker must comply with the procedures provided for by the health-care institution, applying an aseptic technique to the entire procedure. <ul style="list-style-type: none"> Check the validity of the expiry date reported on the sealing side of the pouch. Open the pouch and take out the syringe. Check the correct position of the syringe cap and the transparency of the solution. If necessary, place the syringe on the sterile field. Remove the protective cap, making sure that no contact contamination of the syringe Luer cone occurs. Connect the syringe to the balloon inflation channel on the catheter, taking care to avoid any contamination through contact with the Luer cone of the syringe. Slowly inject the amount of solution for a volume suitable to the correct and effective anchoring of the balloon in the Foley catheter, according to the procedure adopted by your institution. After use, dispose of the empty syringe and any unused solution volumes in accordance with the national regulations in force. 	
SHELF-LIFE 3 years in an intact pouch.	
STORAGE Store the syringes tightly sealed, away from direct light and heat sources, at a temperature between + 5 °C and + 30 °C. Do not freeze. The expiration date refers to the product in its intact packaging and correctly stored. Do not use the Medical Device after the expiration date.	

SYMBOLS USED ON THE LABEL	
	Do not reuse - Disposable
	Product code
	Production batch
	Expiry date
	Do not use if the pouch is open or damaged
	Refer to the instructions for use
	Latex-free
	Protect from humidity
	Medical Device compliant with Directive 93/42/CEE
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

0476 D.B.M. AQUAGLY	IT
GLICERINA 10% STERILE	
Siringa pre-riempita con glicerina al 10% sterile per cateteri vescicali Sterile – Senza lattice – Monouso	
COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA GLICERINA 100 mL Eccipienti: ACQUA PPI q.b. a 1000 mL.	
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO Dispositivo Medico sterile, pronto per l'uso - Classe Ila. Dispositivo Medico non soggetto a prescrizione medica.	
CONFEZIONAMENTO PCGB8NA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP. PCGB9N1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP e in seconda busta di alluminio. PAG8NA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Slip, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP. PAG9NE1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Slip, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP e in seconda busta di alluminio.	
Per tutte le tipologie di confezionamento, solo il contenuto e l'esterno della siringa sono sterili. La siringa ed il prodotto sono sterilizzati in autoclave con calore umido.	
Il volume riportato in etichetta si riferisce al volume di riempimento della siringa. La scala graduata, riportata sull'etichetta del confezionamento primario (siringa), non ha funzioni di misura.	
DESTINAZIONE D'USO Questo Dispositivo Medico è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per il gonfiaggio del palloncino nei cateteri vescicali.	
Adottando una tecnica asettica, D.B.M. Aquagly può essere utilizzato in campo sterile.	
AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO <ul style="list-style-type: none"> Non somministrare per via endovenosa. Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli previsti dalla sua destinazione d'uso. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata, se la siringa non è perfettamente integra o se il tappino presenta danni tali da provocare perdite della siringa. Non utilizzare il prodotto se la soluzione non è incolore o contiene materiale particolato. Una volta aperto, il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso. Esclusivamente monouso. Procedere allo smaltimento di qualsiasi prodotto utilizzato parzialmente, il cui riutilizzo potrebbe provocare cross contaminazione tra paziente ed operatore. Non riesterilizzare. Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. 	
CONTRAINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI Nessuna controindicazione. Non si conoscono effetti collaterali, se la soluzione è impiegata secondo quanto previsto dalla propria destinazione d'uso.	
ISTRUZIONI PER L'USO Dispositivo monouso destinato ad un unico paziente. Per garantire un'applicazione sterile del prodotto, l'operatore sanitario deve rispettare le procedure previste dal proprio istituto, adottando una tecnica asettica per l'intera procedura. <ul style="list-style-type: none"> Controllare la validità della data di scadenza specificata sul lato di saldatura della busta. Aprire la busta ed estrarre la siringa. Verificare il corretto posizionamento del tappino della siringa e la trasparenza della soluzione. Se necessario, posizionare la siringa su un campo sterile. Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni da contatto del cono Luer della siringa. Collegare la siringa al canale di gonfiaggio del palloncino presente sul catetere, prestando attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione mediante contatto del cono Luer della siringa. Iniettare lentamente la quantità di soluzione per un volume pari ad un corretto ed efficace ancoraggio del palloncino nel catetere vescicale, secondo la procedura adottata dal proprio istituto. Dopo l'uso, eliminare la siringa vuota ed eventuali volumi di soluzione non utilizzati secondo le norme nazionali vigenti. 	
PERIODO DI VALIDITÀ 3 anni a confezione/integro.	
CONSERVAZIONE Conservare le siringhe ben chiuse, al riparo dalla luce diretta e da fonti di calore, a temperatura compresa tra + 5 °C e + 30 °C. Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare il Dispositivo Medico trascorsa tale data.	

SIMBOLI UTILIZZATI IN ETICHETTA	
	Non riutilizzare - Monouso
	Codice prodotto
	Lotto di produzione
	Data di scadenza
	Non utilizzare a confezione aperta o danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Assenza di lattice
	Dispositivo Medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

0476 D.B.M. AQUAGLY	FR
GLYCÉRINE 10% STÉRILE	
Seringue préremplie avec de la glycérine 10% stérile pour cathétères vésicaux Stérile – Sans Latex – A usage unique	
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE GLYCÉRINE 100 mL Excipients: EAU PPI q.s.p. 1000 mL.	
TYPE DE DISPOSITIF Dispositif médical stérile, prêt à l'emploi - Classe Ila. Nicht verschreibungsspflichtiges Medizinprodukt.	
CONDITIONNEMENT PCGB8NA1: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP. PCGB9N1: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un deuxième étui en aluminium. PAG8NA1: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Slip, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP. PAG9NE1: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Slip, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un deuxième étui en aluminium.	
Pour tous les types de conditionnement, seuls le contenu et l'extérieur de la seringue sont stériles. La seringue et le produit sont stérilisés en autoclave à la chaleur humide.	
Le volume indiqué sur l'étiquette se réfère au volume de remplissage de la seringue. L'échelle graduée reportée sur l'étiquette de l'emballage primaire (seringue) n'a aucune fonction de mesure.	
INDICATIONS D'UTILISATION Ce dispositif médical est destiné à être utilisé exclusivement pour le gonflage du ballonnet des cathétères vésicaux. D.B.M. Aquagly peut être utilisé sur champ stérile en adoptant une technique aseptique	
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPOI <ul style="list-style-type: none"> Ne pas administrer le produit par voie intraveineuse. Ne pas utiliser le produit pour des usages non conformes à ceux recommandés. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé, si la seringue n'est pas parfaitement intacte ou si le capuchon présente des signes d'endommagement susceptibles de provoquer des fuites de la seringue. Ne pas utiliser le produit si la solution n'est pas incolore ou contient des particules. Une fois l'emballage ouvert, le dispositif médical doit être immédiatement utilisé et jeté après usage. Exclusivement à usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou dont la réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé. Ne pas résteriliser. Tenir loin de la portée et de la vue des enfants. 	
CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES Aucune contre-indication. Aucun effet indésirable n'a été signalé si la solution est utilisée conformément aux usages recommandés.	
MODE D'EMPOI Dispositif à usage unique destiné à un seul patient. Afin de garantir une application stérile du produit, le personnel de santé doit respecter les procédures en vigueur dans l'établissement de santé, en adoptant une technique aseptique durant toute la procédure. <ul style="list-style-type: none"> Contrôler la validité de la date d'expiration indiquée sur le côté de la soudure de l'étui. Ouvrir l'étui et retirer la seringue. Vérifier le positionnement correct du capuchon de la seringue et la transparence de la solution. Placer le cas échéant, la seringue sur un champ stérile. Retirer le capuchon en veillant à ce qu'aucune contamination ne se produise au contact du cône Luer de la seringue. Connecter la seringue au canal de gonflage du ballonnet monté sur le cathéter, en veillant à éviter toute contamination au contact du cône Luer de la seringue. Injecter lentement la quantité de solution dont le volume servira à l'ancrage correct et efficace du ballonnet dans le cathéter vésical, selon la procédure adoptée par l'établissement de santé. Après usage, jeter le seringue vide et les éventuels volumes de solution non utilisés, selon les normes nationales en vigueur. Ne pas résteriliser. Dopo l'uso, eliminare la siringa vuota ed eventuali volumi di soluzione non utilizzati secondo le norme nazionali vigenti. 	
DURÉE DE CONSERVATION 3 ans dans emballage d'origine intact.	
CONSERVATION Conserver la seringue parfaitement fermée, à l'abri de la lumière directe et des sources de chaleur, à une température comprise entre + 5 °C et + 30 °C. Ne pas congeler. La date d'expiration se réfère au produit, correctement conservé, dans un emballage intact. Ne pas utiliser le dispositif médical une fois ladite date expirée.	

SYMBOLS UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE	
	Ne pas réutiliser - Usage unique
	Code du produit
	Numéro du lot de production
	Date d'expiration
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Consulter le manuel d'utilisation
	Absence de latex
	Dispositif médical conforme à la Directive 93/42/CEE
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

0476 D.B.M. AQUAGLY	DE
STERILE 10% GLYZERINLÖSUNG	
Vorgefüllte Spritze mit 10% Glycerinlösung für Blasenkatheeter Steril - Latexfrei - Einwegprodukt	
QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG GLYZERIN 100 mL Hilfsstoffe: WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE q.b. zu 1000 mL.	
ART DES GERÄTS Steriles, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse Ila. Nicht verschreibungsspflichtiges Medizinprodukt.	
PACKUNGSGRÖSSE PCGB8NA1: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel. PCGB9N1: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel. PAG8NA1: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 mL, mit Luer/Slip-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel. PAG9NE1: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 mL, mit Luer/Slip-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.	
Für alle Verpackungstypen gilt, dass nur der Inhalt und die Außenseite der Spritze steril sind. Die Sterilisation von Spritzen und Produkt erfolgt mit feuchter Hitze im Autoklaven.	
Das auf dem Etikett angegebene Volumen gibt das Füllvolumen der Spritze an. Die auf dem Etikett der Primärverpackung (Spritze) angegebene Skala besitzt keine Messfunktion.	
VERWENDUNGSZWECK Dieses Medizinprodukt dient ausschließlich dem Aufblasen eines Ballons in einem Blasenkatheeter.	
Durch Ergreifen aseptischer Maßnahmen kann D.B.M. Aquagly in sterilen Bereichen benutzt werden.	
BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH <ul style="list-style-type: none"> Nicht intravenös verabreichen. Das Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwenden. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist, wenn die Spritze nicht ausnahmslos unverstärkt ist oder wenn die Kappe so beschädigt ist, dass die Spritze undichte Stellen aufweist. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Lösung nicht farblos ist oder wenn sie kleine Materialteilchen enthält. Nach dem Öffnen ist das Medizinprodukt sofort zu verwenden und nach dem Gebrauch zu entsorgen. Nur zur einmaligen Verwendung. Im Fall einer nur teilweisen Verwendung des Produkts ist dieses zu entsorgen, da eine Wiederverwendung eine Kreuzkontamination zwischen Patient und Anwender verursachen könnte. Nicht resterilisieren. Außerbah der Reichweite von Kindern und von diesen nicht sichtbar aufbewahren. 	
GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN Keine Gegenanzeigen. Für eine bestimmungsgemäße Verwendung der Lösung sind keine Nebenwirkungen bekannt.	
ANWENDUNGSANLEITUNG Einweggerät zur Verwendung für einen einzigen Patienten. Zur Gewährleistung einer sterilen Produktverwendung muss das medizinische Fachpersonal die von seinem Institut vorgeschriebenen Verfahren beachten und dabei stets aseptische Maßnahmen ergreifen. <ul style="list-style-type: none"> Die Gültigkeit des auf der versiegelten Beutelseite angegebenen Verfallsdatums beachten. Den Beutel öffnen und die Spritze entnehmen. Die orientierungsgemäße Positionierung der Spritzenkappe und die Transparenz der Lösung überprüfen. Falls erforderlich, die Spritze auf einer sterilen Unterlage ablegen. Die Verschlusskappe entfernen, dabei sicherstellen, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird. Die Spritze an den Kanal zum Aufblasen des Katheterballons anschließen und dabei darauf achten, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird. Gemäß dem von eigenen Institut vorgesehenen Verfahren langsam so viel Lösung injizieren, dass sich der Ballon im Blasenkatheeter zu einem Volumen aufbläht, durch das sich der Ballon anwandfrei und wirksam im Blasenkatheeter verankert. Die leere Spritze und eventuell nicht verwendete Lösungsreste nach Anwendungsbeendigung entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen. 	
HALTBARKEITSDAUER Bei intakter Verpackung 3 Jahre.	
AUFBEWAHRUNG Die Spritzen fest verschlossen, außerhalb direkter Lichteinwirkung und fern von Wärmequellen bei Temperaturen zwischen +5 °C und +30 °C lagern. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum gilt für Produkte in unverstärkten Verpackungen, die korrekt gelagert werden. Das Medizinprodukt nach diesem Datum nicht mehr verwenden.	

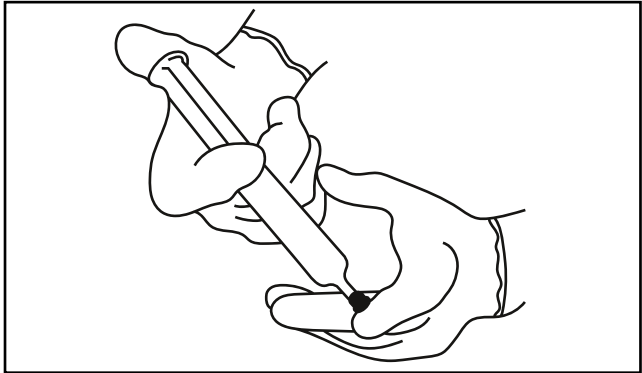
AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE	
	Nicht wiederverwenden – Einwegprodukt
	Artikelnummer
	Produktionslos
	Verfallsdatum
	Im Fall einer offenen oder beschädigten Verpackung nicht verwenden
	Die Anwendungsanleitung konsultieren
	Latexfrei
	Medizinisches Gerät gemäß der Richtlinie 93/42/CEE
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

0476 D.B.M. AQUAGLY	ES
GLICERINA 10% ESTÉRIL	
Jeringa prellenada con glicerina al 10% estéril para catéteres para vejiga Estéril – Libre de látex - Descartável	
COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA GLICERINA 100 mL Excipientes: AGUA PPI cantidad suficiente a 1000 mL.	
TIPOLOGÍA DE DISPOSITIVO Dispositivo Médico estéril, listo para el uso - Clase Ila. Dispositivo Médico no sujeto a prescripción médica.	
EMBALAJE PCGB8NA1: jeringa prellenada descartable de 10 mL, llenada a 10 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP. PCGB9N1: jeringa pre-chaia descartável de 10 mL, encheda a 10 mL, com conexão Luer Lock, empacada individualmente em envelope de papel PET/PP e em segundo sobre de alumínio. PAG8NA1: seringa pre-chaia descartável de 10 mL, encheda com empalme Luer Slip, empacada individualmente em sobre de papel PET/PP. PAG9NE1: seringa pre-chaia descartável de 10 mL, encheda a 10 mL, com conexão Luer Slip, empacada individualmente em envelope de papel PET/PP e em segundo sobre de alumínio.	
Para todos los tipos de empaquetado, sólo el contenido y el exterior de la jeringa son estériles. La jeringa y el producto se han esterilizado en autoclave con calor húmedo.	
El volumen indicado en la etiqueta se refiere al volumen de llenado de la jeringa. La escala graduada indicada en la etiqueta del empaquetado primario (jeringa) no tiene función de medición.	
DESTINO DE USO Este Dispositivo Médico se destina a ser utilizado exclusivamente para el inflado del balón en los catéteres para vejiga.	
Adoptando una técnica aséptica, D.B.M. Aquagly puede utilizarse en campo estéril.	
ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE EMPLEO <ul style="list-style-type: none"> No suministrar en vena. No utilizar el producto para fines distintos de los que se prevén en su destino de uso. No utilizar el producto si el paquete se ha abierto o está dañado, si la jeringa no es perfectamente íntegra o si el tapón presenta signos tales de causar pérdidas de la jeringa. No utilizar el producto si la solución no es transparente o contiene material particulado. Después de abierto, el dispositivo tiene que utilizarse inmediatamente y eliminarse después del uso. Exclusivamente descartable. Proceder a la eliminación de cualquier producto utilizado parcialmente, cuyo reuso podría causar contaminación cruzada entre el paciente y el operador. No volver a esterilizar. Mantener lejos del alcance y de la vista de los niños. 	
CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES Ninguna contraindicación. No se conocen efectos colaterales, si la solución se utiliza según lo que se ha previsto en su destino de uso.	
INSTRUCCIONES PARA EL USO Dispositivo descartable destinado a un único paciente. Para garantizar una aplicación estéril del producto, el operador sanitario tiene que observar los procedimientos que se prevén en su instituto, adoptando una técnica aséptica para todo el procedimiento. <ul style="list-style-type: none"> Controlar la validez de la fecha de vencimiento que se ha especificado en el lado de soldadura del sobre. Abrir el sobre y sacar la jeringa. Controlar el posicionamiento correcto de la tapa de la jeringa y la transparencia de la solución. De ser necesario, posicionar la jeringa en un campo estéril. Quitar el tapón de cierre, comprobando que no se presenten contaminaciones causadas por contacto del cono Luer de la jeringa. Conectar la jeringa al canal de inflado del balón presente en el catéter, prestando atención a evitar cualquier contaminación mediante contacto del cono Luer de la jeringa. Injectar lentamente la cantidad de solución para un volumen igual a anclaje correcto y efectivo del balón en el catéter de la vejiga, según el procedimiento adoptado por el propio instituto. Después del uso, eliminar la jeringa vacía y los posibles volúmenes de solución no utilizados, observando las normas nacionales vigentes. 	
PERIODO DE VALIDEZ 3 años con paquete íntegro.	
CONSERVACIÓN Conservar las jeringas bien cerradas, protegidas de la luz directa y de fuentes de calor, a una temperatura incluida entre + 5 °C y + 30 °C. No congelar. La fecha de vencimiento se refiere al producto en envase íntegro, correctamente conservado. No usar el Dispositivo Médico después de esta fecha.	

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA	
	No volver a utilizar - Descartable
	Código de producto
	Lote de producción
	Fecha de vencimiento
	No utilizar con el paquete abierto o dañado
	Consultar las instrucciones para el uso
	Ausencia de látex
	Dispositivo Médico conforme a la Directiva 93/42/CEE
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

0476 D.B.M. AQUAGLY	PT
GLICERINA 10% ESTÉRIL	
Seringa pré-chaia com glicerina a 10% estéril para cateteres vesicais Estéril - Livre de látex - Descartável	
COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA GLICERINA 100 mL Excipientes: AGUA PPI q. b. a 1000 mL.	
TIPOLOGIA DO DISPOSITIVO Dispositivo Médico estéril, pronto para uso - Classe Ila. Dispositivo Médico não sujeito a receita médica.	
EMBALAGEM PCGB8NA1: seringa pré-chaia descartável de 10 mL, encheda com 10 mL, com conexão Luer Lock, embalada individualmente em envelope de papel-PET/PP. PCGB9N1: seringa pré-chaia descartável de 10 mL, encheda a 10 mL, com conexão Luer Lock, embalada individualmente em envelope de papel-PET/PP e em segundo envelope de alumínio. PAG8NA1: seringa pré-chaia descartável de 10 mL, encheda com 10 mL, com conexão Luer Slip, embalada individualmente em envelope de papel-PET/PP. PAG9NE1: seringa pré-chaia descartável de 10 mL, encheda com 10 mL, com conexão Luer Slip, embalada individualmente em envelope de papel-PET/PP e em segundo envelope de alumínio.	
Para todas as tipologias de embalagem, apenas o conteúdo e a parte externa da seringa são estéreis. A seringa e o produto são esterilizados em autoclave com calor húmido.	
O volume indicado no rótulo refere-se ao volume de enchimento da seringa. A escala graduada, indicada no rótulo da embalagem primária (jeringa), não tem função de medição.	
UTILIZAÇÃO PREVISTA Este Dispositivo Médico é destinado ao uso exclusivo para insuflar o balão nos cateteres vesicais.	
Adotando uma técnica asséptica, D.B.M. Aquagly pode ser utilizado em campo estéril.	
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO <ul style="list-style-type: none"> Não administrar por via endovenosa. Não utilizar o produto para finalidades diferentes das presentes na sua utilização prevista. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, se a seringa não estiver perfeitamente intacta ou se a tampa apresser-se danos que possam causar perdas pela seringa. Não utilizar o produto se a solução não for incolor ou conter material particulado. Uma vez aberto, o dispositivo deve ser utilizado imediatamente e ser eliminado após o uso. Exclusivamente descartável. Proceder à eliminação de qualquer produto utilizado parcialmente, cuja reutilização possa causar contaminação cruzada entre o paciente e o operador. Não voltar a esterilizar. Manter fora do alcance e da visão das crianças. 	
CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS Nenhuma contraindicação. Não são conhecidos os efeitos secundários, se a solução for usada conforme o quanto indicado na sua utilização prevista.	
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Dispositivo descartável destinado a um único paciente. Para garantir a aplicação estéril do produto, o profissional de saúde deve respeitar os procedimentos previstos pelo próprio instituto, adotando uma técnica asséptica durante o inteiro procedimento. <ul style="list-style-type: none"> Controlar o prazo da data de validade especificada no lado selado do envelope. Abri o envelope e extrair a seringa. Verificar o posicionamento correto da tampa da seringa e a transparência da solução. Se for necessário, posicionar a seringa num campo estéril. Remover a tampa de fecho, certificando-se de que não ocorram contaminações por contacto do cone Luer da seringa. Ligue a seringa ao canal de insuflamento do balão presente no cateter, prestando atenção para evitar qualquer contaminação por meio de contacto do cone Luer da seringa. Injetar em maneira lenta a quantidade de solução para um volume condizente à correta e eficaz fixação do balão no cateter vesical, conforme o procedimento adotado pelo próprio instituto. Após o uso, eliminar a seringa vazia e eventuais volumes de solução não utilizados conforme as normas nacionais em vigor. 	
PRAZO DE VALIDADE 3 anos em embalagem íntegra.	
CONSERVAÇÃO Conservar as seringas bem fechadas, proteger da luz direta e das fontes de calor, numa temperatura entre + 5 °C e + 30 °C. Não congelar. A data de validade refere-se ao produto na embalagem intacta, conservado de maneira correta. Não usar o Dispositivo Médico após essa data.	

SÍMBOLOS USADOS NO RÓTULO	
	Não reutilizar - Descartável
	Código do produto
	Lote de produção
	Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Consultar as instruções de utilização
	Livre de látex
	Dispositivo Médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it



EN
A LITTLE PRACTICAL TIP
Before removing the protective cap, apply pressure on the plunger to release the pressure point. This ensures easy and uniform emptying of the syringe.

IT
UN PICCOLO CONSIGLIO PRATICO
Prima di rimuovere il cappuccio, esercitare pressione sullo stantuffo per rilasciare il punto di pressione. In tal modo viene garantito uno svuotamento agevole ed uniforme della siringa.

FR
UN PETIT CONSEIL UTILE
Avant de retirer le capuchon, exercer une pression sur le piston pour relâcher le point de pression. On obtiendra, ainsi, un vidage facile et uniforme de la seringue.

DE
EIN KLEINER PRAKTISCHER RATSCHLAG
Vor dem Abnehmen der Kappe auf den Kolbenkopf drücken, um den Druckpunkt zu überwinden. Auf diese Weise ist eine mühelose und gleichmäßige Spritzenentleerung gewährleistet.

ES
UN PEQUEÑO CONSEJO PRÁCTICO
Antes de sacar la tapa, ejercer presión en el émbolo para soltar el punto de presión. De esta forma se garantiza un vaciado sencillo y uniforme de la jeringa.

PT

