



**(bg) CareLine™ торба за крак с меко покритие, долен отвор, клапан, велкро ленти**

Това изделие е само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба може да доведе до повишен риск от инфекция или кръстосано замърсяване. Физическите свойства на изделието може повече да не бъдат оптимални за предвидената употреба. Ако по време на използването на това изделие или впоследствие на използването му се случи сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и на местните органи. След използване този продукт може да е потенциално биоопасен. Да се борави и изхвърля в съответствие с възприетата медицинска практика и приложимите местни закони и разпоредби.

**(cs) Nožní sáček CareLine™ s tkaninou, dolní výpust\* sáčku, trojcestný ventil, suchý zip**

Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití může způsobit zvýšené riziko infekce nebo křížové kontaminace. Fyzické vlastnosti prostředku již nemusí být optimální pro určené použití. Pokud v průběhu nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné mimořádné události, ohlaste ji výrobci a příslušným státním orgánům. Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a likvidujte ho v souladu se zavedenými zdravotnickými postupy a platnou místní legislativou a předpisy.

**(de) CareLine™ Beinbeutel mit Stoffrucks., BA CV, Klettbander**

Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann erhöhtes Infektionsrisiko oder Kreuzkontaminierung zur Folge haben. Die physikalischen Eigenschaften des Produkts sind dann möglicherweise nicht mehr optimal für den Verwendungszweck geeignet. Falls während der Verwendung dieses Geräts bzw. aufgrund seiner Verwendung ein schwerer Vorfall aufgetreten ist, dies dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden. Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine Biogefährdung dar. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbaren lokalen Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

**(da) CareLine™ benpose med stofbagside, BO CV, velcrobånd**

Dette produkt er kun til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan medføre øget risiko for infektion eller krydskontaminering. Produktets fysiske egenskaber vil muligvis ikke længere være optimale for den tilsigtede brug. Hvis der under eller som følge af anvendelsen af dette produkt er forekommet en alvorlig hændelse, bedes den inddberettet til fabrikanten eller den nationale myndighed. Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis og gældende lokale love og forordninger.

**(et) CareLine™ urinikogumiskott toestikuga, väljalase põhjust (VP), ristklapp (RK), takjas-tüüpi kinnitusrihmad**

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti kasutada. Korduskasutamine võib suurendada infektsiooni- või ristasaastumise ohtu. Seadme füüsilikalised omadused ei pruugi olla enam ettenähtud kasutamiseks optimaalsed. Kui seadme kasutamise käigus või selle kasutamise tulemusena on juhtunud tõsine õnnetus, siis teavitage sellest tootjat ja kohalikku võimustut. Kasutamise järgsel võib toode olla potentsiaalne bioloogiline oht. Käidelda ja viirake ära vastavalt aktsepteeritud meditsiinilisele tavale ning kohastele seadustele ja määrustele.

**(es) Bolsa orina pierna con tejido protector, CareLine™ c/desagüe CV, tirs/caja**

Este producto es para un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del producto podrían ya no ser óptimas para el uso previsto. Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad nacional pertinente. Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales.

**(fi) CareLine™ virtsapussi raajakinnitys, kuitukangaspinta, tyhjennettävä, rasia**

Laitte on kertaikäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa lisääntyneeseen infektioon tai ristkontaminaatioon vaaraan. Laitteen ominaisuudet eivät ehkä enää ole optimaaliset tarkoitettua käyttöä varten. Jos laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava tapaus, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle vastaavalle viranomaiselle. Käytön jälkeen tämä tuote saattaa olla biologisesti vaarallista jätettä. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytänteiden sekä soveltuvien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

**(fr) CareLine™ poche de jambe avec rev. non tisse, VID., avec velcro.**

Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif risquent de ne plus être optimales pour l'usage prévu. Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente. Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux en vigueur.

**(en) CareLine™ leg bag with tissue, BO CV, velcrostraps**

This device is for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use. If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations.

**(el) Ουροσυλλέκτης με ιστό CareLine™, Κ.Ε., Β., ταινίες velcro**

Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης ή διασταυρωμένης μόλυνσης. Οι φυσικές ιδιότητες του προϊόντος μπορεί να μην είναι πλέον οι βέλτιστες για την προοριζόμενη χρήση. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελέσει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

**(hu) CareLine™ lábzsák szövet, BO (alsó kimenetű), CV (keresztzselepek), tépőzáras szíjakkal**

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszközt nem szabad ismételtlen használni. Az ismételt használat a fertőzés és a keresztzennyeződés nagyobb kockázattal eredményezheti. Ismételt használat esetén az eszköz fizikai tulajdonságai nem feltétlenül optimálisak a rendeltetéseszerű használatra. Ha az eszköz használatá közben vagy következtében súlyos incidens következett be, azt jelentsen kell a gyártó és a helyileg illetékes állami hatóság felé. Használatát után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

**(it) Sacca da gamba CareLine™ dorso, VST, straps velcro**

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezioni o di contaminazione crociata. Il riutilizzo può rendere le proprietà fisiche del dispositivo non più ottimali per l'uso previsto. Se, durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si verificasse un inconveniente grave, segnalare la problematica al produttore e all'autorità nazionale competente. Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con tutte le leggi e le normative locali applicabili.

**(lt) CareLine™ kojnis maišelis su audiniu, apatine išleidimo anga, triegiu vožtuvu ir lipniosiomis juostelėmis**

Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą; draudžiama jį naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, gali padidėti infekcijos arba kryžminio užteršimo rizika. Fizinės priemonės savybės gali neišvengiamai naudojimo paskirties. Jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo nacionalinei institucijai. Po naudojimo šis produktas gali kelti potencialią biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiis pripažintos medicinos praktikos ir taikomų vietinių įstatymų ir teisės aktų.

**(lv) CareLine™ Kājas maiss ar plānu audumu, AA (apakšējo atveri), KV (krusteniku vārstu), velcro saitēm**

Šis ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai un nav lietojama atkārtoti. Atkārtota lietošana var palielināt infekcijas risku vai iekšējās inficēšanās risku. Ierīces fizikālās īpašības var vairs nebūt optimālas paredzētajai lietošanai. Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts varstiežādem. Pēc lietošanas šis produkts var potenciāli būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties un uzlietējiet saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un attiecīgajiem vietējiem likumiem un normatīviem.

**Ⓝ CareLine™ urinebeenzak m/tussie achterzijde, kraan CV, klitteband/verp.**

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting met zich meebrengen. Mogelijk zijn de fysieke eigenschappen van het hulpmiddel niet meer optimaal voor het beoogde gebruik. Indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en uw nationale instantie. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en weggoien in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en toepasselijke lokale wet- en regelgeving.

**Ⓝ CareLine™ urinoppsamlingspouse for legg med papir, BA (bunnavløp), KV (kryssventil), rem av borrelås**

Denne enheten er til engangsbruk og må ikke brukes flere ganger. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon eller krysskontaminasjon. Enhetens fysiske egenskaper er kanskje ikke lenger optimale for den tiltenkte bruken. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten eller som resultat av dens bruk, skal det rapporteres til produsenten og til din nasjonale myndighet. Etter bruk kan dette produktet potensielt være biologisk farlig. Håndter og kasser i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale lover og forskrifter.

**Ⓝ CareLine™ worek na noge do zbiórki moczu z miękką tylną ścianką z włókniny, spust dolny (SD), kranik spustowy (KS), pasek na rzepey**

Ten wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie powinien być używany ponownie. Ponowne użycie może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia lub skażenia krzyżowego. Właściwości fizyczne wyrobu mogą przestać być optymalne do przewidywanego zastosowania. Jeśli w trakcie stosowania tego wyrobu lub w wyniku jego stosowania wystąpi poważne zdarzenie, należy je zgłosić producentowi i właściwemu organom krajowym. Po użyciu ten produkt może stwarzać potencjalne zagrożenie biologiczne. Produkt należy obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

**Ⓝ CareLine™ sacos urina perna face int. revestida, c/V.S. + D.S, tiras velcro**

Este produto destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização pode conduzir ao risco acrescido de infeção ou contaminação cruzada. As propriedades físicas do produto poderão deixar de ser as ideais para o fim a que se destinam, caso seja reutilizado. Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, relate o sucedido ao fabricante e à sua autoridade nacional. Após a utilização, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais aplicáveis.

**Ⓝ Pungå CareLine™ pt. picior, cu țesătură, ieșirea inf. în pungă, ventil cruce, benzi velcro**

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință și nu trebuie reutilizat. Reutilizarea poate determina un risc crescut de infecție sau contaminare încrucișată. Este posibil ca proprietățile fizice ale dispozitivului să nu mai fie optime pentru utilizarea prevăzută. Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia s-a produs un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorităților naționale. După utilizare, acest produs poate fi un risc biologic potențial. Manevrați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și legile și reglementările locale aplicabile.

**Ⓝ Ножной мочепоёмник CareLine™ 500 мл с тканью, ниж. выт. отв., перекр. клап., липучками**

Это изделие предназначено исключительно для одноразового применения, и его не следует использовать повторно. Повторное использование изделия может привести к повышенному риску инфицирования или перекрестного загрязнения. При повторном использовании физические характеристики изделия могут уже надлежащим образом не соответствовать целям, для которых оно предназначено. Если во время или в результате использования этого изделия произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю и органу федеральной власти. После использования этот продукт может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с изделием и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными законами и нормативными документами.

**Ⓝ CareLine™ benpåse med flossad baksida BA CV, velcroband**

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till att produktens fysikaliska egenskaper inte längre är optimala för den avsedda användningen.

Om det under användningen av den här enheten eller som ett resultat av dess användning inträffar en allvarlig incident ska den rapporteras till tillverkaren och till din nationella tillsynsmyndighet. Efter användningen kan produkten vara en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala lagar och bestämmelser.

**Ⓝ CareLine™ vreća za na nogu z vpojnim papirjem, OV, KV, sprijemalnimi trakovi**

Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo in ga ne smete uporabiti znova. Ponovna uporaba lahko poveča tveganje za okužbo ali navzkrižno kontaminacijo. Poleg tega se fizične lastnosti pripomočka lahko spremenijo tako, da ni več optimalen za predvideno uporabo. Če med uporabo tega pripomočka ali posledično zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, z njim seznanite proizvajalca in vaš nacionalni organ. Po uporabi lahko izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z izdelkom ravnajte in ga odložite skladno s potrjenimi medicinskimi praksami ter veljavnimi lokalnimi zakoni in predpisi.

**Ⓝ CareLine™ nožná kapsa s tkaninou, SV, TV, so suchým zipsom**

Denna pomôcka je určená na jedno použitie a nemá sa používať opakovane. Opakované použitie môže viesť k zvýšenému riziku infekcie alebo krížovej kontaminácie. Fyzikálne vlastnosti pomôcky vtedy už nemusia byť optimálne pre určené použitie. Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia dôjde k závažnému incidentu, nahlaste to výrobcovi a svojmu vnútroštátnemu úradu. Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické riziko. Manipulujte s ním a likvidujte ho v súlade s akceptovanou lekárskou praxou a platnými miestnymi právnymi postupmi a nariadeniami.



Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medizinprodukt / Medicinsk udstyr / Meditsiiniseade / Product sanitario / Lääkinällinen laite / Dispositif medical / Medical Device / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Orvostechnikai eszköz / Dispositivo medico / Medicinos priemone / Medicinska ierice / Medisch hulpmiddel / Medisinsk udstyr / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinteknisk produkt / Medicinski pripomoček / Zdravotnická pomôcka



Оторизирван представител в Европейския съюз / Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Bevollmächtigter EU-Representant / Autoriseret repræsentant i den Europæiske Kommite. / Volitatud esindaja Euroopa Liidus / Representante Autorizado en la Comunidad Europea / Virallinen edustaja Euroopan Unionin alueella / Repræsentant autorisé dans l'Union Européenne / Authorized representative in the European Community / Ευρεκμωμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Jogosult forgalmazó az Európai Közöség területén. / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Igalotus atstovas Europoje / Autorizētās pārstāvis Eiropas Kopienā / Geautoriseerd in de Europese Unie / Autoriseret representant i den Europeiske Union / Upowazniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na comunidade europea / Representant autorizat în Uniunea Europeană / Упълномоченный представитель в ЕС / Auktoriserad representant i europeiska komittén / Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti / Splnomocnený zástupca v Európskych spoločenstvách



Вносител / Dovozce / Importeur / Importør / Importija / Importador / Maahantuaja / Importateur / Importer / Εισαγωγέας / Importör / Importatore / Importuotojas / Importētājs / Importeur / Importor / Importer / Importador / Importator / Импортёр / Importör / Uvoznik / Dovozca



Unomedical



First Avenue, Deeside Industrial Park  
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK



UNOMEDICAL A/S

Aaholmvej 1-3, Østed  
4320 LEJRE DENMARK



Revised 2021-07  
1336097V1