

- en** General user information
- de** Allgemeiner Benutzerhinweis
- cs** Všeobecné informace pro uživatele
- da** Generel brugerinformation
- es** Información general para el usuario
- fr** Informations générales pour l'utilisateur
- it** Informazioni generali per l'utilizzatore
- nl** Algemene gebruiksinstructies
- no** Generell brukerinformatjon
- pl** Ogólne wskazówki dla użytkownika
- pt** Informações gerais para utilizadores
- sv** Allmän användarinformation



## General user information

10.1504.09 / 2022-08

for single use products in sterile packaging  
Please read this information carefully before use.

### Warnings and cautions

- This product is to be used by qualified medical personnel only.
- This product is for single use only. Do not re-sterilise and/or re-use.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Do not use if protection caps are displaced.
- Prior to use, the product shall be checked for damage, tightness and any misconnections.
- Prior to use, existing closure plugs and disconnectable connections have to be checked on tightness and retightened if necessary.
- Prior to and during use of the product, all connection ports shall be disinfected before and after each connection/disconnection. Isopropyl alcohol, iodine-containing alcohol or ethyl alcohol 70 % or isopropyl alcohol 70 % in combination with chlorhexidine gluconate 2 % can be used for disinfection. Please observe that the exposure time has to amount to a minimum of 30 seconds. It is to be ensured that a connection is only made when completely dried.
- Avoid excessive injection pressure during injections of solutions into the infusion set/line, especially when using small syringes.
- Stress cracks could appear when used for a longer time together with solutions based on alcohol and lipids.
- If equipped with an orange protection cap (vented), replace it with a closure plug (non-vented).
- Observe the medication manufacturer's instructions for use regarding incompatibility and the present Summary of Product Characteristics.
- When applied for infusion, use fluid filter < 20 µm (according to EN ISO 8536).
- Accepted good hygiene measures and working practices should be followed at all times.
- In the event of handling errors or, in rare cases, material and/or production related limitation of product functionality, leakages can occur, potentially resulting in air embolism and/or under-/overdosing of the infusion. This can lead to a significant deterioration of the patient's health status and possibly even to death depending on the patient's health condition.
- The used product has to be disposed of correctly. Specially marked containers should be used if necessary. Local regulations must be observed.

### Re-use warnings

The re-use of the product may cause unpredicted health risks! A used product is a potential carrier of pathogens, which means a health hazard to the patient and the spreading of infectious germs within the health care facility. Reprocessing of used products compromises safety. The manufacturer cannot be held responsible for the sterility assurance of re-used products within the health care facility.

## Allgemeiner Benutzerhinweis

10.1504.09 / 2022-08

bezüglich der Verwendung von steril verpackten Einmalprodukten  
Bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen.

### Warn- und Vorsichtshinweise

- Dieses Produkt ist nur von qualifiziertem medizinischen Personal zu verwenden.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch zugelassen. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.
- Vor Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen, Dichtigkeit und Fehlkonnektionen zu überprüfen.
- Vorhandene Verschlussstopfen und entkonnektierbare Verbindungen sind vor Anwendung auf Festigkeit zu prüfen und ggf. nachzuziehen.
- Vor und während der Anwendung des Produktes sind alle Anschlussstücke vor und nach jeder Konnektion/Dekonnektion zu desinfizieren. Zur Desinfektion können Isopropylalkohol, hochhaltiger Alkohol oder Ethylalkohol 70 % oder Isopropylalkohol 70 % in Kombination mit Chlorhexidinguconat 2 % verwendet werden. Es ist zu beachten, dass die minimale Einwirkzeit 30 Sekunden betragen muss. Es ist sicherzustellen, dass eine Verbindung erst nach vollständigem Trocknen hergestellt wird.
- Bei Zuspritzungen von Lösungen in das Infusionsgerät/ die Leitung, insbesondere mit kleinen Spritzen, ist ein zu hoher Injektionsdruck zu vermeiden.
- Bei längerfristiger Verabreichung sowohl von alkoholhaltigen als auch von lipidhaltigen Lösungen können Spannungsrisse auftreten.
- Orange Schutzkappen (belüftet) müssen vor Anwendung gegen einen Verschlussstopfen (unbelüftet) ersetzt werden.
- Bitte beachten Sie auch immer die Anweisungen (Inkompatibilitäten) des Medikamentenherstellers und die jeweilige Fachinformation.
- Bei der Verwendung zur Infusion ist ein Flüssigkeitsfilter < 20 µm (gemäß EN ISO 8536) zu verwenden.
- Allgemein übliche Hygienemaßnahmen und Arbeitsweisen sind jederzeit zu berücksichtigen.
- Bei Handhabungsfehlern oder in seltenen Fällen durch material- und/oder produktionsbedingte Einschränkung der Produktfunktionalität können Undichtigkeiten auftreten, potentiell mit der Folge einer Luftembolie und/oder einer möglichen Unter-/Überdosierung der Infusion. Dies kann zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes und je nach gesundheitlicher Konstitution ggf. bis hin zum Tod des Patienten führen.
- Das genutzte Produkt ist fachgerecht zu entsorgen. Hierbei sind ggf. entsprechend gekennzeichnete Behältnisse zu verwenden. Zur Entsorgung die örtlichen Bestimmungen beachten.

### Warnhinweise Wiederverwendung

Die Wiederverwendung des Produktes kann unvorhergesehene Gesundheitsrisiken verursachen! Ein bereits verwendetes Produkt ist ein potenzieller Träger von Krankheitsregenern, welche ein Gesundheitsrisiko für den Patienten und die Ausbreitung ansteckender Keime innerhalb der Gesundheitseinrichtung bedeuten. Die Aufbereitung von bereits verwendeten Produkten beeinträchtigt die Sicherheit bzw. Funktion. Daher wird die Verantwortung für die Wiederverwendung des Produktes innerhalb der Gesundheitseinrichtung vom Hersteller zurückgewiesen.

## Všeobecné informace pro uživatele

10.1504.09 / 2022-08

pro výrobky na jedno použití ve sterilním obalu  
Před použitím si prosím pozorně přečtete tyto informace.

### Varování a upozornění

- Tento výrobek smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.
- Tento výrobek je pouze na jedno použití. Neresterilizujte a/ani nepoužívejte opakovaně.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Nepoužívejte, pokud odpadly ochranné krytky.
- Před použitím se produkt musí zkontrolovat z hlediska poškození, těsnosti a jakýchkoli chybných spojení.
- Před použitím je nutné zkontrolovat těsnost stávajících uzavíracích zátek a odpojitelných spojů a v případě potřeby je dotáhnout.
- Před použitím a během použití výrobku se všechny přípojovací porty musí dezinfikovat před a po každém spojení/rozpojení. Pro dezinfekci lze použít izopropylalkohol, jodovaný alkohol nebo 70% ethylalkohol nebo 70% izopropylalkohol v kombinaci s 2% chlorhexidin glukonátem. Prosím dodržujte pokyny ohledně doby expozice, která musí činit minimálně 30 sekund. Je nutno zajistit, aby spojení bylo provedeno až po úplném uschnutí.
- Při injekčním plnění roztoků do infuzního setu/linky, zejména s použitím malých injekčních stříkaček, zamezte nadměrnému injekčnímu tlaku.
- Pokud se výrobek delší dobu používá spolu s roztoky na bázi alkoholu a lipidů, mohou se vyskytnout trhlinky způsobené prnutím.
- Pokud je sada vybavena oranžovou ochrannou krytkou (větraná), nahradte ji uzavírací zátkou (nevětraná).
- Dodržujte návod k použití od výrobce léku, co se týče nekompatibility, a aktuální souhrn charakteristik výrobku.
- Když se používá pro infuzi, použijte kapalinový filtr < 20 µm (podle normy EN ISO 8536).
- Vždy je nutno dodržovat schválená hygienická opatření a pracovní postupy.
- V případě chyb při manipulaci nebo, ve vzácných případech, omezení funkčnosti výrobku v souvislosti s materiálem a/nebo výrobou může docházet k únikům, které mohou mít za následek vdechování embolií a/nebo nedostatečné nebo nadměrné dávkování infuze. To může vést k výraznému zhoršení zdravotního stavu pacienta a případně i jeho úmrtí.
- Použitý výrobek se musí správně zlikvidovat. V případě potřeby by se měly použít speciálně označené kontejnery. Je nutno dodržovat místní předpisy.

### Varování ohledně opětovného použití

Opětovné použití výrobku může způsobit nepředvídatelná zdravotní rizika! Použitý výrobek je potenciálním přenašečem patogenů, což představuje ohrožení zdraví pacienta a riziko šíření infekčních zárodků ve zdravotnickém zařízení. Opětovné zpracování použitých výrobků ohrožuje bezpečnost. Výrobce nemůže nést odpovědnost za zajištění sterility opakovaně použitých výrobků ve zdravotnickém zařízení.

## Generel brugerinformation

10.1504.09 / 2022-08

for engangsprodukter i steril emballage  
Læs venligst denne information grundigt før brugen.

### Advarsler og bemærkninger

- Dette produkt må kun anvendes af uddannet, sundhedsfagligt personale.
- Dette produkt er kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke bruges, hvis beskyttelseshæfterne mangler.
- Inden anvendelsen skal produktet kontrolleres for skader, tæthed og fejltilslutninger.
- Før brug skal eksisterende lukkepropper og aftagelige tilslutninger kontrolleres for tæthed og efterspændes ved behov.
- Inden og under brugen af produktet desinficeres alle tilslutningsporte før og efter hver tilslutning/aftagning. Isopropylalkohol, iodiseret alkohol eller ætylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % kombineret med klorhexidin gluconat 2 % kan benyttes til desinfektion. Vær opmærksom på, at eksponeringstiden skal være mindst 30 sekunder. Det skal sikres, at der kun foretages tilslutning, når alt er tørt.
- Undgå kraftigt injektionstryk under injektioner af opløsninger i infusionsættet/-slangen, især når der anvendes små sprøjter.
- Stressrevner kan forekomme ved anvendelse i længere tid sammen med opløsninger, der er baseret på alkohol og lipider.
- Hvis forsynet med en orange beskyttelsesprop (ventileret), udskiftes denne med en almindelig prop (ikke ventileret).
- Følg brugsanvisningen (inkompatibilitet) fra den medicinske producent og dennes oversigt over produkttegenskaber.
- Ved brug i forbindelse med infusion, anvend væskefilter < 20 µm (i henhold til EN ISO 8536).
- Almindelige hygiejne-forholdsregler og arbejdsmetoder skal altid følges.
- I tilfælde af håndteringsfejl eller, i sjældne tilfælde, materiale- og eller produktionsrelateret begrænsning af produktets funktion, kan der optræde lækager, der potentielt kan medføre luftemboli og/eller under-/overdosering af infusionen. Dette kan medføre en betydelig forværring af patientens sundhedsstatus og muligvis endda dødsfald afhængigt af patientens sundhedstilstand.
- Det brugte produkt skal bortskaffes korrekt. Specielt markerede containere skal bruges, om nødvendigt. Lokale bestemmelser skal overholdes.

### Genbrugsadvarsler

Genbrug af produktet kan medføre uforudsete sundhedsrisici! Et brugt produkt er en potentiel bærer af patogener, som betyder en sundhedsfare for patienten og spredning af infektiøse bakterier inden for sundhedsinstitutionen. Fornyet klargøring af brugte produkter kan kompromittere sikkerheden. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for sterilitetsgarantien af genbrugte produkter inden for sundhedsinstitutionen.

## Información general para el usuario

10.1504.09 / 2022-08

referente a productos desechables en envase estéril

Lea detenidamente la información contenida en este prospecto antes de utilizar el producto.

### Indicaciones de alarma y advertencias

- Este producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado.
- Este producto está previsto para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice.
- No utilice el producto si el envase está abierto o deteriorado.
- No utilice el producto si las caperuzas de protección están mal posicionadas.
- Antes de usar el producto se debe comprobar su estanqueidad y si presenta daños o malas conexiones.
- Antes del uso, se debe comprobar que los tapones de cierre y las conexiones desconectables existentes estén bien apretados y, si fuese necesario, deben apretarse de nuevo.
- Antes de usar el producto y durante su uso se deben desinfectar todos los puertos de conexión antes y después de cada conexión/desconexión. Para la desinfección puede emplearse isopropanol, alcohol yodado o alcohol etílico al 70 %, o incluso isopropanol al 70 % en combinación con gluconato de clorhexidina al 2 %. Observe que el tiempo de exposición debe ser como mínimo de 30 segundos. Asegúrese de efectuar cualquier conexión únicamente cuando los puertos estén completamente secos.
- Evite una presión de inyección excesiva durante la inyección de soluciones en la línea de infusión, especialmente al utilizar jeringas pequeñas.
- Pueden aparecer grietas de tensión si los componentes se emplean durante un periodo de tiempo prolongado en combinación con soluciones a base de alcohol y lípidos.
- Si está provisto/a de una caperuza de protección naranja (ventilada), reemplácela por un tapón de cierre (no ventilado).
- Observe las instrucciones de uso (incompatibilidad) del fabricante del medicamento y el resumen vigente de las características del producto.
- Cuando se aplique en infusiones, utilice un filtro de líquido < 20 µm (según EN ISO 8536).
- Observe siempre las normas de higiene y los procedimientos de trabajo generales.
- En caso de errores de manejo o, en casos excepcionales, de una limitación de la funcionalidad del producto relacionada con el material y/o con la producción, pueden producirse fugas, que a su vez podrían provocar una embolia gaseosa y/o una sobredosis o una dosificación insuficiente de la infusión. Esto podría provocar un deterioro importante de la salud del paciente y, en función del estado de salud del paciente, incluso la muerte.
- El producto ha de desecharse correctamente después su utilización. Si es necesario, deben utilizarse contenedores identificados específicamente. Hay que observar las disposiciones nacionales correspondientes.

### Indicaciones de advertencia sobre reutilización

La reutilización del producto puede conllevar riesgos imprevistos para la salud. Los productos usados pueden ser portadores de patógenos y, en consecuencia, poner en riesgo la salud del paciente por la propagación de microorganismos infecciosos dentro del centro sanitario. El reprocesamiento de productos usados puede menoscabar la inocuidad de su aplicación. El fabricante no se hace responsable del aseguramiento de la esterilidad en el caso de reutilización de productos dentro del centro sanitario.

## Informations générales pour l'utilisateur

10.1504.09 / 2022-08

pour les produits à usage unique sous emballage stérile

Prière de lire attentivement ces informations avant emploi.

### Avertissements et précautions

- Ce produit doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Ce produit est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Vérifier le parfait état du dispositif, de son étanchéité et de ses connexions avant emploi.
- Le cas échéant, s'assurer que les bouchons de fermeture et les connexions déconnectables sont bien serrés et les resserrer si nécessaire avant emploi.
- Désinfecter tous les ports de connexion avant et après chaque branchement /débranchement, et ce, avant et pendant l'emploi du dispositif. Utiliser, pour la désinfection, de l'alcool isopropylique, de l'alcool iodé ou de l'alcool éthylique à 70 % ou encore de l'alcool isopropylique à 70 % additionné de gluconate de chlorhexidine à 2 %. Noter que le temps d'exposition requis est de 30 secondes au minimum. S'assurer du séchage complet avant d'effectuer une connexion.
- Éviter d'exercer une pression excessive pendant l'injection de solutions dans le perfuseur/la ligne de perfusion, notamment avec des seringues de petit calibre.
- Des fissures peuvent apparaître en cas de contact prolongé avec des solutions lipidiques ou alcooliques.
- Si il y a un capuchon orange (ventilé), le remplacer par un obturateur (non ventilé).
- Prière de suivre les instructions d'utilisation (incompatibilité) du fabricant du médicament et du résumé des caractéristiques du produit en vigueur.
- Pour une perfusion, utiliser un filtre < 20 µm (selon EN ISO 8536).
- Toujours respecter les mesures d'hygiène et les méthodes de travail habituelles.
- Des erreurs de manipulation ou, en de rares cas, un fonctionnement restreint du dispositif dû à des vices de matière et/ou de fabrication, peuvent être à l'origine de fuites avec, pour conséquence possible, une embolie gazeuse et/ou un sous-dosage ou un surdosage de la perfusion, risquant de détériorer considérablement l'état de santé du patient, voire d'entraîner sa mort, en fonction de son état général.
- Le produit utilisé doit être éliminé correctement. Utiliser les récipients spécialement marqués, si nécessaire. Respecter les réglementations locales.

### Avertissements relatifs à la réutilisation

Toute réutilisation du produit peut entraîner des risques imprévus pour la santé. Un produit usagé est potentiellement porteur d'agents pathogènes pouvant présenter un danger pour la santé du patient et entraîner la propagation de germes infectieux au sein de l'établissement de santé. Le retraitement de produits usagés peut en compromettre la sécurité. Le fabricant décline toute responsabilité concernant la stérilité de produits réutilisés au sein de l'établissement de santé.

## Informazioni generali per l'utilizzatore

10.1504.09 / 2022-08

per prodotti monouso in confezione sterile

Leggere attentamente le presenti informazioni prima dell'uso.

### Avvertenze e precauzioni

- Questo prodotto deve essere usato solo da personale medico qualificato.
- Il presente prodotto è monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare se i tappi di protezione sono fuori posto.
- Prima dell'uso, è necessario controllare che il prodotto non presenti danni, che sia a tenuta e che non ci siano eventuali collegamenti errati.
- Prima dell'uso, i tappi di chiusura e i collegamenti scollegabili presenti devono essere controllati per quanto riguarda la tenuta e stretti nuovamente se necessario.
- Prima e durante l'uso del prodotto, tutte le porte di connessione devono essere disinfettate prima e dopo ogni collegamento/scollegamento. Per la disinfezione si possono usare alcool isopropilico, alcool contenente iodio o alcool etilico 70% o alcool isopropilico 70% in combinazione con clorexidina gluconato 2%. Si prega di notare che il tempo di esposizione deve essere di almeno 30 secondi. Occorre assicurarsi che le porte di connessione siano completamente asciutte prima di effettuare un collegamento.
- Evitare una pressione di iniezione eccessiva quando vengono iniettate soluzioni all'interno del set/linea di infusione, soprattutto quando si utilizzano siringhe piccole.
- In caso di utilizzo per un tempo superiore con soluzioni a base di alcool e lipidi, potrebbero apparire delle rotture da stress.
- Se fornito con un tappo di protezione arancione (ventilato), sostituirlo con un tappo di chiusura (non ventilato).
- Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore e alla scheda tecnica del prodotto più aggiornata.
- Quando utilizzato per infusione, usare un filtro per fluidi < 20 µm (in conformità alla EN ISO 8536).
- Attenersi sempre alle misure igieniche e ai metodi di lavoro comunemente in uso.
- In caso di errori nella manipolazione o, in rari casi, di funzionalità limitata del dispositivo dovuta al materiale e/o alla produzione, possono verificarsi perdite che potrebbero causare embolia gassosa e/o sottodosaggio o sovradosaggio dell'infusione. A seconda delle condizioni di salute del paziente, ciò può comportare un peggioramento significativo dello stato di salute del paziente e anche il potenziale decesso.
- Il prodotto usato deve essere smaltito correttamente. Se necessario, utilizzare contenitori muniti di apposito contrassegno. Osservare le disposizioni locali.

### Avvertenze sul riutilizzo

Il riutilizzo del prodotto può causare rischi per la salute non prevedibili! Un prodotto utilizzato è un potenziale vettore di agenti patogeni e comporta pertanto sia un rischio per la salute del paziente sia il pericolo di diffondere germi infetti all'interno della struttura sanitaria. Il ricondizionamento di prodotti usati può comprometterne la sicurezza. Il produttore declina qualsiasi responsabilità concernente la garanzia della sterilità dei prodotti riutilizzati all'interno della struttura sanitaria.

## Algemene gebruiksinstructies

10.1504.09 / 2022-08

voor producten voor eenmalig gebruik in een steriele verpakking

Lees deze instructies voor gebruik zorgvuldig door.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Dit product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik. Niet hersteriliseren en/of hergebruiken.
- Niet gebruiken als verpakking open of beschadigd is.
- Niet gebruiken als de beschermkappen los in de verpakking zitten.
- Vóór gebruik moet het product worden gecontroleerd op schade, een goede afsluiting en eventuele verkeerde aansluitingen.
- Vóór gebruik moeten aanwezige afsluitpluggen en ontkoppelbare verbindingen worden gecontroleerd op een goede afsluiting en eventueel opnieuw goed worden vastgezet.
- Voor en tijdens het gebruik van het product moeten alle aansluitpoorten worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, joodhoudende alcohol of ethylalcohol 70% of isopropylalcohol 70% in combinatie met chloorhexidinegluconaat 2% worden gebruikt. Houd er rekening mee dat de blootstellingstijd minimaal 30 seconden moet bedragen. Zorg dat er pas een verbinding wordt gemaakt als de componenten volledig droog zijn.
- Vermijd overmatige injectiedruk tijdens injecties van vloeistoffen in de infuusset/-lijn, in het bijzonder bij het gebruik van kleine spuiten.
- Craquelé kan voorkomen als het product langere tijd in contact komt met alcohol en/of vetoplossingen.
- Indien voorzien van een oranje beschermkapje (belucht), vervang deze dan door een afsluitkapje (onbelucht).
- Volg de gebruiksinstructies (incompatibiliteit) en de samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelenfabrikant op.
- Indien toegepast voor infusie, gebruik dan een infuusfilter < 20 µm (conform EN ISO 8536).
- De algemene hygiënerichtlijnen en werkmethoden dienen te allen tijde te worden nageleefd.
- In geval van een verkeerde hantering of in zeldzame gevallen waarin de functionaliteit van het product beperkt wordt door het materiaal en/of de productie, kunnen lekkages optreden die potentieel kunnen leiden tot luchtembolie en/of onder-/overdosering van de infusie. Dit kan leiden tot een significante verslechtering van de toestand van de patiënt en mogelijk zelfs tot overlijden, afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt.
- Het gebruikte product dient volgens de voorschriften te worden verwijderd. Indien nodig, dienen hier speciaal aangegeven containers voor te worden gebruikt. Hierbij dienen de lokale voorschriften te worden nageleefd.

### Waarschuwingen voor hergebruik

Hergebruik van dit product kan onvoorspelbare gezondheidsrisico's tot gevolg hebben! Een gebruikt product is een potentiële drager van pathogenen en dus een gezondheidsrisico voor de patiënt. De besmettelijke micro-organismen kunnen bovendien binnen de gehele zorginstelling worden verspreid. Het opnieuw toepassen van gebruikte producten vormt een potentieel veiligheidsrisico. De fabrikant is niet aansprakelijk voor de steriliteit van hergebruikte producten binnen de zorginstelling.

## Generell brukerinformatjon

for produkter til engangsbruk i steril emballasje  
Les denne informasjonen nøye før bruk.

10.1504.09 / 2022-08

### Advarsler og forsiktighetstiltak

- Dette produktet skal kun benyttes av kvalifisert medisinsk personell.
- Dette produktet er kun til engangsbruk. Det må ikke steriliseres og/eller brukes flere ganger.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Må ikke brukes dersom beskyttelseshettene er forskjøvet.
- Sjekk produktet med tanke på skader, stramhet og feilkoblinger før bruk.
- Før bruk må eksisterende tetningsplugger og løsbare tilkoblinger kontrolleres med tanke på stramhet og etterstrammes ved behov.
- Før og under bruk av produktet må alle tilkoblingsporter desinfiseres før og etter hver tilkobling/ frakobling. Isopropylalkohol, jodholdig alkohol eller etylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % i kombinasjon med klorheksidylglukonat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden må være minst 30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørt.
- Unngå for høyt injeksjonstrykk ved injeksjoner av løsninger i infusjonssettet/slangen, spesielt ved bruk av små sprøyter.
- Spenningskorrosjon kan oppstå ved bruk over lengre tid med sprit- eller lipidbaserte løsninger.
- Dersom utstyrt med en oransje beskyttelseshette (med lufting), erstatt denne med en stengepropp (uten lufting).
- Følg instruksjonene for bruk (inkompatibilitet) fra medikamentprodusenten og selve produkttotalen.
- Ved bruk til infusjon, benytt væskefilter < 20 µm (i henhold til EN ISO 8536).
- Vanlige hygienetiltak og arbeidsmetoder skal følges til enhver tid.
- Ved håndteringsfeil eller, i sjeldne tilfeller, begrensning av produktfunksjonalitet relatert til materiell og/eller produksjon, kan det oppstå lekkasjer, noe som potensielt kan føre til luftemboli og/eller under-/overdosering ved infusjon. Dette kan føre til en betydelig forverring av pasientens helsestilstand og potensielt død, avhengig av pasientens helsestilstand.
- Det brukte produktet må avhendes på riktig måte. Om nødvendig skal spesielt merkede beholdere brukes. Det må tas hensyn til lokale forskrifter.

### Advarsler om gjenbruk

Gjenbruk av dette produktet kan innebære uforutsett helseerisiko! Et brukt produkt er en potensiell bærer av patogener, noe som medfører risiko for pasienten og kan spre smittsomme mikroorganismer på sykehuset. Gjenbruk av brukte produkter kan utgjøre en fare for sikkerheten. Produsentens garanti om sterilitet opphører ved gjenbruk av produktet på sykehuset.

## Ogólne wskazówki dla użytkownika

wyrobów jednorazowego użytku w opakowaniu sterylnym  
Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z niniejszą ulotką.

10.1504.09 / 2022-08

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować/nie używać powtórnie.
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać w przypadku braku kapturków ochronnych.
- Przed zastosowaniem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń, szczelności oraz niewłaściwego połączenia złączy.
- Przed zastosowaniem należy skontrolować założone zatyczki i złącza rozłączalne pod kątem szczelności, ew. poprawnie je dokręcić.
- Zarówno przed jak i podczas zastosowania wyrobu, wszystkie porty przyłączeniowe należy dezynfekować przed i po każdorazowym podłączeniu/odłączeniu. Do dezynfekcji można stosować alkohol izopropylowy, jodynę bądź 70% alkohol etylowy lub 70% alkohol izopropylowy w połączeniu z 2% glukonianem chlorheksydyny. Czas ekspozycji powinien wynosić min. 30 sekund. Należy upewnić się, że łączone elementy są całkowicie suche.
- Unikać nadmiernego ciśnienia podczas podawania roztworów do zestawu/przewodu infuzyjnego, zwłaszcza w przypadku stosowania mniejszych strzykawk.
- Długotrwałe stosowanie roztworów na bazie alkoholu i lipidów może prowadzić do pęknięć naprężeniowych.
- Jeżeli wyrób wyposażony jest w pomarańczowy kapturek ochronny (wentylowany), należy zastąpić go zatyczką (niewentylowaną).
- Przestrzegać instrukcji użytkowania dostarczonej przez producenta leku w zakresie ewentualnych niezgodności oraz aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego.
- W przypadku stosowania do infuzji, użyć filtra płynów < 20 µm (zgodnie z EN ISO 8536).
- Należy stale przestrzegać ogólnie przyjętych zasad higieny i metod pracy.
- W przypadku popienienia błędów w obsłudze lub, w sporadycznych przypadkach, ograniczenia funkcjonalności produktu związanego z materiałem i/lub produkcją może wystąpić nieszczelność, potencjalnie prowadząca do zatoru powietrznego i/lub podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki wlewunku. Może to doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, a potencjalnie nawet do jego śmierci, w zależności od stanu zdrowia pacjenta.
- Zużyty wyrób poddać fachowej utylizacji. Jeżeli to konieczne, użyć specjalnie oznakowanych pojemników. Przestrzegać obowiązujących przepisów miejscowych.

### Ostrzeżenia dotyczące ponownego użycia

Ponowne użycie wyrobu może spowodować trudne do przewidzenia zagrożenia dla zdrowia! Używany produkt stanowi potencjalny nośnik patogenów, co zagraża zdrowiu pacjenta oraz grozi rozprzestrzenieniem się drobnoustrojów chorobotwórczych w placówce. Regeneracja używanych wyrobów medycznych ma negatywny wpływ na bezpieczeństwo ich użytkowania. Wytwórca nie odpowiada za sterylność produktów używanych ponownie w placówce medycznej.

## Informações gerais para utilizadores

10.1504.09 / 2022-08

de produtos descartáveis em embalagens esterilizadas

Leia atentamente estas informações antes da utilização.

### Avisos e advertências

- Este produto deverá ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado.
- Este produto só pode ser utilizado uma única vez. Não reesterilizar nem reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar se as tampas protetoras estiverem caídas ou soltas.
- Antes da utilização, o produto deve ser verificado quanto a danos, estanqueidade e falhas de conexão.
- Antes da utilização, os tampões de fecho e ligações desacopláveis existentes têm de ser verificados quanto ao aperto e reapertados, se necessário.
- Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfetadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desinfeção pode ser usado álcool isopropílico, álcool com iodo ou álcool etílico a 70% ou álcool isopropílico a 70% em combinação com gluconato de clorexidina a 2%. Observe que o tempo de exposição tem de perfazer um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa das portas.
- Evite injetar com pressão excessiva durante as injeções de soluções para dentro do conjunto/ linha de infusão, especialmente se utilizar seringas pequenas.
- Rachas por pressão poderão aparecer quando utilizado por um período mais longo com soluções à base de álcool e lípidos.
- Se equipada com uma capsula de proteção laranja (ventilada), substituí-la por uma tampa (não-ventilada).
- Observar as instruções de uso do fabricante da medicação, no que diz respeito a incompatibilidade e do resumo em vigor das características do produto.
- Quando utilizado para infusão, use o filtro de líquidos < 20 µm (de acordo com a norma EN ISO 8536).
- As medidas de higiene e os métodos de trabalho devem ser sempre cumpridos.
- Os erros de manuseamento ou, em casos raros, a limitação da funcionalidade do produto associada ao material e/ou à produção, podem provocar fugas, que podem ter como resultado uma embolia gasosa e/ou a sub/sobredosagem da infusão. Tal pode levar a uma deterioração significativa do estado de saúde do paciente e, possivelmente, ter mesmo como desfecho a morte, dependendo da condição de saúde do paciente.
- Os produtos usados têm de ser devidamente eliminados. Se necessário, devem ser usados contentores com uma identificação especial. Devem ser tidos em conta os regulamentos locais.

### Avisos de reutilização

A reutilização do produto pode causar riscos de saúde imprevistos! Os produtos usados podem conter agentes patogénicos que representam um risco de saúde para o paciente e são passíveis de propagar os germes infecciosos dentro das instalações de saúde. O reprocessamento dos produtos usados pode comprometer a segurança. O fabricante não pode ser responsabilizado pela garantia de esterilidade dos produtos reutilizados dentro das instalações de saúde.

## Allmän användarinformation

10.1504.09 / 2022-08

för engångsprodukter i sterila förpackningar

Läs denna information noga innan användning.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Produkten får endast användas av kvalificerad medicinsk personal.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Får inte användas om skyddshättorna är flyttade.
- Produkten ska kontrolleras med avseende på skada, tätet och eventuella felkopplingar innan den används.
- Kontrollera före användning att befintliga tätningspluggar och fränkopplingsbara anslutningar är ordentligt åtdragna och dra åt dem vid behov.
- Innan och under användning av produkten måste alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/fränkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, jodhaltig alkohol eller etylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % i kombination med klorhexidindiglukonat 2 % användas. Observera att verkningstiden måste uppgå till minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning.
- Undvik ett för kraftigt injektionstryck vid injektion av vätskor i infusionssetsen/slangen, i synnerhet vid användning av små sprutor.
- Stressinducerade sprickor kan uppstå vid längre tids användning och tillsammans med alkohol samt lipid-baserade lösningar.
- Om produkten är försedd med en orange skyddspropp (ventilerad), vänligen byt ut denna mot en sluten propp (icke ventilerad).
- Följ tillverkarens bruksanvisning (inkompatibilitet) och aktuell produktresumé.
- Vid infusion använd ett vätskefilter på < 20 µm (enligt EN ISO 8536).
- Följ alltid gängse hygienåtgärder och arbetsmetoder.
- Vid hanteringsfel eller – i sällsynta fall – material- och /eller tillverkningsrelaterade begränsningar i produktens funktion kan läckage uppstå, vilket i sin tur kan leda till luftemboli och/eller till under-/överdosering av infusionen. Detta kan leda till allvarlig försämring av patientens hälsostatus och potentiellt även till dödsfall beroende på patientens hälsotillstånd.
- Förbrukad produkt ska avfallshanteras på korrekt sätt. Särskilt märkta behållare ska vid behov användas. Följ lokala bestämmelser.

### Varningar rörande återanvändning

Återanvändning av produkten kan medföra oförutsedda hälsorisker! En använd produkt kan sprida patogener, vilket innebär att patienten kan utsättas för hälsorisker och att bakterier eller virus kann spridas inom kliniken. Om preparering av använda produkter kan påverka säkerheten negativt. Tillverkaren ansvarar inte för återanvända produkters sterilitet inom kliniken.

**P** Pressure

**(en)** Compatible for use under pressure and gravity - according to EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(de)** Geeignet für die Verwendung unter Druck und Schwerkraft - gemäß EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(cs)** Kompatibilní pro tlakové a gravitační použití - podle norem EN ISO 1135 a EN ISO 8536 **(da)** Kompatibel til anvendelse under tryk og tyngdekraft, i henhold til EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(es)** Compatible para el uso con infusión bajo presión e infusión por gravedad, conforme a EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(fr)** Utilisation par gravité et sous pression, selon la norme EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(it)** Compatibile per l'uso sotto pressione e gravità, in conformità alla EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(nl)** Geschikt zowel voor gebruik onder druk als met zwaartekracht, conform EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(no)** Kompatible for bruk ved trykk og gravitasjon iht. EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(pl)** Wyrób przeznaczony do zastosowań ciśnieniowych i grawitacyjnych - zg. z EN ISO 1135 oraz EN ISO 8536 **(pt)** Compatível para uso sob pressão e gravidade, de acordo com EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(sv)** Kompatibel för användning under tryck samt för gravitation, enligt EN ISO 1135 & EN ISO 8536

**G** Gravity

**(en)** Compatible for use under gravity only - according to EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(de)** Geeignet nur für die Verwendung unter Schwerkraft - gemäß EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(cs)** Kompatibilní pouze pro gravitační použití - podle norem EN ISO 1135 a EN ISO 8536 **(da)** Kompatibel kun til anvendelse med tyngdekraft, i henhold til EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(es)** Compatible sólo para el uso con infusión por gravedad, conforme a EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(fr)** Utilisation par gravité uniquement, selon la norme EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(it)** Compatibile solo per gravità, in conformità alla EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(nl)** Alleen geschikt voor gebruik met zwaartekracht, conform EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(no)** Kompatible for bruk ved gravitasjon - iht. EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(pl)** Wyrób przeznaczony wyłącznie do zastosowań grawitacyjnych - zg. z EN ISO 1135 oraz EN ISO 8536 **(pt)** Compatível para uso apenas por gravidade, de acordo com EN ISO 1135 & EN ISO 8536 **(sv)** Kompatibel för användning endast vid gravitationsinfusion, enligt EN ISO 1135 & EN ISO 8536

**MD**

EN ISO 15223

**(en)** Medical device - Indicates the item is a medical device. **(de)** Medizinprodukt - zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt. **(cs)** Zdravotnický prostředek - Označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek. **(da)** Medicinsk udstyr - Angiver, at enheden er medicinsk udstyr. **(es)** Producto sanitaria - Indica que el artículo es un producto sanitario. **(fr)** Dispositif médical - Indique que l'élément est un dispositif médical. **(it)** Dispositivo medico - Indica che l'oggetto è un dispositivo medico. **(nl)** Medisch hulpmiddel - Geeft aan dat dit item een medisch hulpmiddel is. **(no)** Medisinsk utstyr - Indikerer at produktet er medisinsk utstyr. **(pl)** Wyrób medyczny - Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym. **(pt)** Dispositivo médico - Indica que o artigo é um dispositivo médico. **(sv)** Medicinteknisk produkt - Indikerar att artikeln är en medicinteknisk produkt.

**REF**

EN ISO 15223

**(en)** Catalogue number - Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. **(de)** Katalognummer - zeigt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. **(cs)** Katalogové číslo - Označuje katalogové číslo podle výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. **(da)** Katalognummer - Angiver producentens katalognummer, så det medicinske produkt kan identificeres. **(es)** Número de referencia - Indica el número de catálogo del fabricante, necesario para identificar el producto médico. **(fr)** Référence du catalogue - Indique le numéro de catalogue du fabricant, afin de pouvoir identifier le dispositif médical. **(it)** Numero di catalogo - Indica il numero di catalogo del produttore rendendo identificabile il dispositivo medico. **(nl)** Artikelnummer - Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. **(no)** Katalognummer - Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. **(pl)** Numer katalogowy - Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. **(pt)** Número de catálogo - Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. **(sv)** Katalognummer - Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras.

**LOT**

EN ISO 15223

**(en)** Batch code - Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. **(de)** Chargenbezeichnung - zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. **(cs)** Kód dávky - Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné dávku nebo šarži identifikovat. **(da)** Parti-kode - Angiver producentens parti-kode, så partiet kan identificeres. **(es)** Código de lote - Indica el código de lote del fabricante, necesario para identificar el lote. **(fr)** Numéro de lot - Indique le numéro de lot du fabricant, afin de pouvoir identifier le lot. **(it)** Codice lotto - Indica il codice del lotto del produttore rendendolo identificabile. **(nl)** Batchnummer - Geeft het batchnummer van de fabrikant aan, zodat de batch of de partij kan worden geïdentificeerd. **(no)** Batch-kode - Angir produsentens batchnummer slik at batchen eller partiet kan identifiseres. **(pl)** Kod partii - Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiającą identyfikację partii lub serii. **(pt)** Código de lote - Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado. **(sv)** Batchkod - Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller satsen kan identifieras.

**UDI**

EN ISO 15223

**(en)** Unique Device Identifier - Indicates a carrier that contains unique device identifier information. **(de)** Eindeutige Produktidentifizierung - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält. **(cs)** Jediněčná identifikace zdravotnického prostředku - Označuje místo, kde jsou uvedeny informace jedinečné identifikace zdravotnického prostředku. **(da)** Unique Device Identifier - Angiver en bærer, der indeholder UDI-information. **(es)** Identificador único del producto - Indica un soporte que contiene información sobre el identificador único del producto. **(fr)** Identifiant unique des dispositifs - Indique un support contenant les informations de l'identifiant unique des dispositifs. **(it)** Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier) - Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo. **(nl)** Unieke hulpmiddelidentificatie - Geeft de unieke identificatiecode van het hulpmiddel aan. **(no)** Unik enhetsidentifikator - Indikerer en enhet som inneholder informasjon om den



unike enhetsidentifikatoren. **[PL]** Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu - Wskazuje nośnik zawierający informację o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu. **[PT]** Identificação única do dispositivo - Indica um suporte que contém informações relativas a uma identificação única do dispositivo. **[SV]** Unik produktidentifikatorer - Indikerar ett medium som innehåller information om en unik identifiering av en produkt.

**[en]**

ISO 639-1

**[en]** Language information - (en = English, de = German, cs = Czech, da = Danish, es = Spanish, fr = French, it = Italian, nl = Dutch, no = Norwegian, pl = Polish, pt = Portuguese, sv = Swedish) **[de]** Spracheninformation - (en = English, de = Deutsch, cs = Tschechisch, da = Dänisch, es = Spanisch, fr = Französisch, it = Italienisch, nl = Niederländisch, no = Norwegisch, pl = Polnisch, pt = Portugiesisch, sv = Schwedisch) **[cs]** Informace o jazyku - (en = angličtina, de = němčina, cs = čeština, da = dánština, es = španělština, fr = francouzština, it = italština, nl = nizozemština, no = norština, pl = polština, pt = portugalština, sv = švédština) **[da]** Sproginformation - (en = engelsk, de = tysk, cs = tjekkisk, da = dansk, es = spansk, fr = fransk, it = italiensk, nl = hollandsk, no = norsk, pl = polsk, pt = portugisisk, sv = svensk) **[es]** Indicación del idioma - (en = inglés, de = alemán, cs = checo, da = danés, fr = francés, es = español, it = italiano, nl = neerlandés, no = noruego, pl = polaco, pt = português, sv = sueco) **[fr]** Informations concernant la langue - (en = anglais, de = allemand, cs = tchèque, da = dansois, es = espagnol, fr = français, it = italien, nl = néerlandais, no = norvégien, pl = polonais, pt = portugais, sv = suédois) **[it]** Informazioni sulla lingua - (en = inglese, de = tedesco, cs = ceco, da = danese, es = spagnolo, fr = francese, it = italiano, nl = olandese, no = norvegese, pl = polacco, pt = portuguese, sv = svedese) **[nl]** Taal informatie - (en = Engels, de = Duits, cs = Tsjechisch, da = Deens, es = Spaans, fr = Frans, it = Italiaans, nl = Nederlands, no = Noors, pl = Pools, pt = Portugees, sv = Zweeds) **[no]** Språk - (en = engelsk, de = tysk, cs = tsjekkisk, da = dansk, es = spansk, fr = fransk, it = italiensk, nl = nederlandsk, no = norsk, pl = polsk, pt = portugisisk, sv = svensk) **[pl]** Informacja o języku - (en = angielski, de = niemiecki, cs = czeski, da = duński, es = hiszpański, fr = francuski, it = włoski, nl = nederlandzki, no = norweski, pl = polski, pt = portugalski, sv = szwedzki) **[pt]** Informação sobre o idioma - (en = inglês, de = alemão, cs = checo, da = dinamarquês, de = espanhol, fr = francês, it = italiano, nl = neerlandês, no = norueguês, pl = polaco, pt = português, sv = sueco) **[sv]** Språkinformation - (en = engelska, de = tyska, cs = tjeckiska, da = danska, es = spanska, fr = franska, it = italienska, nl = nederländska, no = norska, pl = polska, pt = portugisiska, sv = svenska)



EN ISO 15223

**[en]** Manufacturer - Indicates the medical device manufacturer. **[de]** Hersteller - zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an. **[cs]** Výrobce - Označuje výrobce zdravotnického prostředku. **[da]** Producent - Angiver den medicinske producent. **[es]** Fabricante - Indica el fabricante del producto médico. **[fr]** Fabricant - Indique le fabricant du dispositif médical. **[it]** Produttore - Identifica il produttore del dispositivo medico. **[nl]** Fabrikant - Geeft de fabrikant van het medische product aan. **[no]** Produsent - Angir produsenten av det medisinske utstyret. **[pl]** Wytwórca - Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. **[pt]** Fabricante - Indica o fabricante de dispositivos médicos. **[sv]** Tillverkare - Anger tillverkaren av den medicinska enheten.



EN ISO 15223

**[en]** Date of manufacture - Indicates the date when the medical device was manufactured. **[de]** Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. **[cs]** Datum výroby - Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. **[da]** Produktionsdato - Angiver datoen, hvor det medicinske produkt blev produceret. **[es]** Fecha de fabricación - Indica la fecha en la que el producto médico ha sido fabricado. **[fr]** Date de fabrication - Indique la date de fabrication du dispositif médical. **[it]** Data di produzione - Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. **[nl]** Productiedatum - Geeft de datum aan waarop het medische product is geproduceerd. **[no]** Produksjonsdato - Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert. **[pl]** Data produkcji - Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. **[pt]** Data de fabric - Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. **[sv]** Tillverkningsdatum - Anger vilket datum den medicinska enheten tillverkades.



EN ISO 15223

**[en]** Country of manufacture - To identify the country of manufacture of products. **[de]** Land der Herstellung - zum Ausweis des Landes, in dem das Produkt bzw. die Produkte hergestellt wurde(n). **[cs]** Země výroby - Pro zjištění země výroby prostředků. **[da]** Produktionsland - Til identificering af produktets produktionsland. **[es]** País de fabricación - Permite identificar el país en el que se han fabricado los productos. **[fr]** Pays de fabrication - Pour identifier le pays de fabrication des produits. **[it]** Paese di fabbricazione - Per identificare il paese di fabbricazione dei prodotti. **[nl]** Land van productie - Geeft het land aan waar het product is geproduceerd. **[no]** Produktionsland - Identifierer landet der produktene er produsert. **[pl]** Kraj produkcji - Wskazuje kraj, w którym został wyprodukowany wyrób. **[pt]** País de fabrico - Para identificar o país de fabrico dos produtos. **[sv]** Tillverkningsland - Identifierar i vilket land produkterna har tillverkats.



EN ISO 15223

**[en]** Use-by date - Indicates the date after which the medical device is not to be used. **[de]** Verwendbar bis - zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. **[cs]** Použití do data - Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat. **[da]** Udløbsdato - Angiver den dato, hvorefter det medicinske produkt ikke må bruges. **[es]** No utilizar después de la fecha de caducidad - Indica la fecha después de la cual ya no debe utilizarse el producto médico. **[fr]** Utiliser jusque - Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. **[it]** Data di scadenza - Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. **[nl]** Houdbaarheidsdatum - Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. **[no]** Siste forbruksdag - Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan tas i bruk. **[pl]** Użyty do daty - Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. **[pt]** Data de validade - Indica a data após a qual o dispositivo médico não poderá ser usado. **[sv]** Sista förbrukningsdatum - Anger efter vilket datum den medicinska enheten inte längre får användas.

**[XX|REP]**

EN ISO 15223

**[en]** Authorized representative in a country - Indicates the authorized representative in a country. For identification of the authorized representative, the variables "XX" are replaced with the country code according to EN ISO 3166-1. **[de]** Bevollmächtigter eines Landes - zeigt den Bevollmächtigten eines Landes an. Zur Identifikation des Bevollmächtigten, werden die Variablen „XX“ durch den

Ländercode nach EN ISO 3166-1 ersetzt. **(cs)** Zplnomocněný zástupce v zemi - označuje zplnomocněného zástupce v určité zemi. Pro identifikaci zplnomocněného zástupce se proměnné „XX“ nahradí kódem země podle normy EN ISO 3166-1.

**(da)** Autoriseret repræsentant i et land - Indikerer den autoriserede repræsentant i et land. For identifikation af den autoriserede repræsentant erstattes variabelne (”XX”) med landekoden i henhold til EN ISO 3166-1. **(es)** Representante autorizado en un país - Indica el representante autorizado en un país. Para la identificación del representante autorizado, las variables «XX» se sustituyen por el código del país según EN ISO 3166-1. **(fr)** Représentant dûment autorisé dans un pays - Indique le représentant dûment autorisé dans un pays. Les variables « XX » sont remplacées par le code national défini dans la norme EN ISO 3166-1 et permettent d'identifier le représentant dûment autorisé d'un pays. **(it)** Rappresentante autorizzato in un Paese - Indica il rappresentante autorizzato in un Paese. Per l'identificazione del rappresentante autorizzato, le variabili "XX" sono sostituite dal codice del Paese secondo la norma EN ISO 3166-1. **(nl)** Geautoriseerde vertegenwoordiger in een land - geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in een land aan. Voor identificatie van de geautoriseerde vertegenwoordiger worden de variabelen "XX" vervangen door de landcode volgens EN ISO 3166-1. **(no)** Autorisert representant i et land - Viser til den autoriserte representanten i et land. For å identifisere den autoriserte representanten erstattes variablene "XX" med landskoden i henhold til EN ISO 3166-1. **(pl)** Autoryzowany przedstawiciel w kraju - Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w kraju. Na potrzeby identyfikacji autoryzowanego przedstawiciela zmienne „XX” zastępuje się kodem kraju zgodnie z normą EN ISO 3166-1.

**(pt)** Representante autorizado num país - Indica o representante autorizado num país. Para identificação do representante autorizado, as variáveis "XX" são substituídas pelo código do país de acordo com a norma EN ISO 3166-1. **(sv)** Behörig representant i ett land - Anger behörig representant i ett land. För identifiering av behörig representant ersätts variablerna "XX" med landskoden enligt EN ISO 3166-1.

**(en)** Distributor - Indicates the entity distributing the medical device into the locale. **(de)** Vertriebspartner - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt. **(cs)** Distributor - Označuje entitu distribuující zdravotnický prostředek do daného místa. **(da)** Distributør - Angiver den juridiske person, der distribuerer medicinske udstyr til lokaliteten. **(es)** Distribuidor - Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en el lugar. **(fr)** Distributeur - Indique l'entité distributrice du dispositif médical dans le pays. **(it)** Distributore - Indica l'ente distributrice del dispositivo medico nel luogo. **(nl)** Distributeur - Geeft aan welk bedrijf het medische hulpmiddel verspreidt in het land van gebruik. **(no)** Distributør - Indikerer distributøren av det medisinske utstyret. **(pl)** Dystrybutor - Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny na rynku lokalnym. **(pt)** Distribuidor - Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local. **(sv)** Distributör - Indikerar det företag som distribuerar den medicintekniska produkten på den lokala marknaden.

**(en)** Importer - Indicates the entity importing the medical device into the locale. **(de)** Importeur - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort einführt bzw. eingeführt hat. **(cs)** Dovozece - Označuje entitu dovážející zdravotnický prostředek do daného místa. **(da)** Importør - Angiver den juridiske person, der



EN ISO 15223



EN ISO 15223

importerer medicinsk udstyr til lokaliteten. **(es)** Importador - Indica la entidad que importa el producto sanitario en el lugar. **(fr)** Importateur - Indique l'entité importatrice du dispositif médical dans le pays. **(it)** Importatore - Indica l'ente importatore del dispositivo medico nel luogo. **(nl)** Importeur - Geeft aan welk bedrijf het medische hulpmiddel naar het land van gebruik heeft gebracht. **(no)** Importør - Indikerer importøren av det medisinske utstyret. **(pl)** Importer - Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. **(pt)** Importador - Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. **(sv)** Importör - Indikerar det företag som importerar den medicintekniska produkten till den lokala marknaden.

**(en)** Single sterile barrier system - Indicates a single sterile barrier system. **(de)** Einfaches-Sterilbarriersystem - zeigt ein Einfaches-Sterilbarriersystem an. **(cs)** Systém jednoduché sterilní bariéry - Označuje systém jednoduché sterilní bariéry. **(da)** Enkelt sterilt barriersystem - Angiver et enkelt sterilt barriersystem. **(es)** Sistema de barrera estéril única - Indica un sistema de barrera estéril única. **(fr)** Système de barrière stérile unique - Indique un système de barrière stérile unique. **(it)** Sistema di barriera sterile singola - Indica un sistema di barriera sterile singola. **(nl)** Systeem met één enkele steriele barrière - Geeft aan dat er een systeem met één enkele steriele barrière is toegepast. **(no)** Enkelt sterilt barriersystem - Indikerer et enkelt sterilt barriersystem. **(pl)** System pojedynczej bariery sterylnej - Wskazuje na obecność pojedynczej bariery sterylnej. **(pt)** Sistema de barreira estéril simples - Indica um sistema de barreira estéril simples. **(sv)** Enkelt sterilbarriärsystem - Indikerar ett enkelt sterilbarriärsystem.

**(en)** Single sterile barrier system with protective packaging outside - Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside. **(de)** Einfaches-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung - zeigt ein Einfaches-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung an. **(cs)** Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem - Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem. **(da)** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt - Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt. **(es)** Sistema de barrera estéril única con envase protector externo - Indica un sistema de barrera estéril única con envase protector externo. **(fr)** Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur - Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur. **(it)** Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno - Indica un sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno. **(nl)** Systeem met één enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de buitenkant - Geeft aan dat er een systeem met één enkele steriele barrière en een beschermende omverpakking is toegepast. **(no)** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje - Indikerer et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje. **(pl)** System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym - Wskazuje obecność pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym. **(pt)** Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior - Indica um sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior. **(sv)** Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning - Indikerar ett enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning.



EN ISO 15223



EN ISO 15223

**STERILE**

EN ISO 15223

**(en)** Sterilized using ethylene oxide - Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. **(de)** Sterilisiert mit Ethylenoxid - zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. **(cs)** Sterilizováno etylenoxidem - Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. **(da)** Steriliseret med ethylenoxid - Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med ethylenoxid. **(es)** Esterilización por óxido de etileno - Indica que el producto médico ha sido esterilizado con óxido de etileno. **(fr)** Stérilisé par oxyde d'éthylène - Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **(it)** Sterilizzato con ossido di etilene - Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene. **(nl)** Gesteriliseerd met ethylenoxide - Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethylenoxide. **(no)** Sterilisert med etylenoksid - Indikerer medisinsk utstyr som er blitt sterilisert med etylenoksid. **(pl)** Sterylizowany tlenkiem etylenu - Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany tlenkiem etylenu. **(pt)** Esterilizado com óxido de etileno - Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno. **(sv)** Steriliserad med etylenoxid - Anger en medicinsk enhet som har steriliserats med etylenoxid.

**STERILE**

EN ISO 15223

**(en)** Sterilized using irradiation - Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. **(de)** Strahlensterilisiert - zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde. **(cs)** Sterilizováno ozářením - Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením. **(da)** Steriliseret med stråling - Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med stråling. **(es)** Esterilización por irradiación - Indica que el producto médico ha sido esterilizado con irradiación. **(fr)** Stérilisé par irradiation - Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé par irradiation. **(it)** Sterilizzato per irradiazione - Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato mediante irradiazione. **(nl)** Gesteriliseerd met straling - Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met straling. **(no)** Sterilisert med stråling - Indikerer medisinsk utstyr som er sterilisert med stråling. **(pl)** Sterylizowany radiacyjnie - Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany radiacyjnie. **(pt)** Esterilizado por irradiação - Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação. **(sv)** Steriliserad genom strålning - Anger en medicinsk enhet som har steriliserats genom strålning.



EN ISO 15223

**(en)** Non-sterile - Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. **(de)** Unsteril - zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. **(cs)** Nesterilní - Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu. **(da)** Non-Sterile - Indikerer en medicinsk enhed, der ikke har været udsat for en sterilisationsproces. **(es)** No esterilizado - Designa un producto médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización. **(fr)** Non stérile - Indique que le dispositif médical n'a pas été stérilisé. **(it)** Non sterile - Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto al processo di sterilizzazione. **(nl)** Onsteriel - Geeft aan dat dit product niet onderworpen is aan een sterilisatieproces. **(no)** Non-sterile - Indikerer at et medisinsk utstyr ikke er sterilisert. **(pl)** Niesterylony - Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji. **(pt)** Não esteril - Refere-se a um dispositivo médico que não tenha sido submetido a um processo de esterilização. **(sv)** Ej steril - Indikerar att denna medicintekniska produkt ej blivit steriliserad.



EN ISO 15223

**(en)** Temperature limit - Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. **(de)** Temperaturgrenzwerte - zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. **(cs)** Omezení teploty - Označuje rozmezí teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. **(da)** Temperaturgrænse - Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske produkt sikkert kan udsættes for. **(es)** Límites de temperatura - Indica el margen de temperatura al cual puede someterse el producto médico sin menoscabo de la seguridad. **(fr)** Limites de température - Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. **(it)** Limite di temperatura - Indica il range di temperatura entro il quale è possibile esporre in sicurezza il dispositivo medico. **(nl)** Tegestaan temperatuurbereik - Geeft het temperatuurbereik aan waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. **(no)** Temperaturgrense - Angir grensene for hvilke temperaturer det medisinske utstyret kan utsettes for. **(pl)** Dopuszczalna temperatura - Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. **(pt)** Limite de temperatura - Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. **(sv)** Temperaturgräns - Anger de temperaturer som den medicinska enheten kan utsättas för utan att skadas.



EN ISO 15223

**(en)** Humidity limitation - Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. **(de)** Luftfeuchtigkeitsbegrenzung - zeigt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. **(cs)** Omezení vlhkosti - Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. **(da)** Fugtighedsgrænse - Angiver den fugtighedsgrænse, som det medicinske produkt sikkert kan udsættes for. **(es)** Límites de humedad - Indica el margen de humedad al cual puede someterse el producto médico sin menoscabo de la seguridad. **(fr)** Limites d'humidité - Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. **(it)** Limite di umidità - Indica il range di umidità entro il quale è possibile esporre in sicurezza il dispositivo medico. **(nl)** Toegestane luchtvochtigheid - Geeft het luchtvochtigheidsbereik aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. **(no)** Fuktighetsgrad - Angir graden av fuktighet som det medisinske utstyret kan utsettes for. **(pl)** Ograniczenie wilgotności - Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. **(pt)** Limite de humidade - Indica o limite de humidade a qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. **(sv)** Fukt begränsning - Anger den fukthalt som den medicinska enheten kan utsättas för utan att skadas.



EN ISO 15223

**(en)** Keep away from sunlight - Indicates a medical device that needs protection from light sources. **(de)** Vor Sonnenlicht schützen - zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. **(cs)** Chránit před slunečním zářením - Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji. **(da)** Beskyttes mod sollys - Angiver et medicinsk produkt, som skal beskyttes mod lyskilder. **(es)** Mantener alejado de la luz solar - Indica que el producto médico requiere protección contra fuentes de luz. **(fr)** Conserver à l'abri de la lumière du soleil - Indique qu'un dispositif médical doit être conservé à l'abri de sources lumineuses. **(it)** Tenere lontano dalla luce solare - Indica che il dispositivo medico deve essere tenuto lontano da fonti di luce diretta. **(nl)** Niet blootstellen aan direct

zonlicht - Geef aan dat het medische product niet aan direct zonlicht mag worden blootgesteld. **(no)** Holdes unna sollys - Indikerer medisinsk utstyr som må beskyttes mot lys. **(pl)** Trzymać z dala od światła słonecznego - Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła. **(pt)** Evitar exposição à luz solar directa - Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido das fontes de luz. **(sv)** Håll borta från solljus - Anger en medicinsk enhet som måste skyddas från ljuskällor.



EN ISO 15223

**(en)** Fragile, handle with care - Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully. **(de)** Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben - zeigt ein Medizinprodukt an, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen oder beschädigt werden kann. **(cs)** Křehké, zacházet opatrně - Označuje zdravotnický prostředek, který může být neopatrnou manipulací rozbit nebo poškozen. **(da)** Skrøbelig, forsigtig - Angiver et medicinsk produkt, der kan gå i stykker, hvis det ikke behandles forsigtigt. **(es)** Frágil, manipular con cuidado - Indica que el producto médico puede romperse o deteriorarse si no se manipula con cuidado. **(fr)** Fragile, à manipuler avec précaution - Indique qu'un dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution. **(it)** Fragile, maneggiare con cura - Indica che, se non maneggiato con attenzione, il dispositivo medico potrebbe rompersi o subire danni. **(nl)** Breekbaar, voorzichtig - Geef aan dat het medische product kan breken en/of beschadigd raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan. **(no)** Skjørt innhold, må håndteres med forsiktighet - Indikerer medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet dersom det ikke håndteres med forsiktighet. **(pl)** Kruchy, obchodzić się ostrożnie - Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić. **(pt)** Frágil, manusear com cuidado - Indica um dispositivo médico que pode ficar quebrado ou danificado se não for manuseado de forma cuidadosa. **(sv)** Ömtålig, hanteras varsamt - Anger en medicinsk enhet som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.



EN ISO 15223

**(en)** Keep dry - Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. **(de)** Trocken aufbewahren - zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. **(cs)** Chránit před vlhkem - Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkem. **(da)** Opbevares tørt - Indikerer et medicinsk produkt, der skal beskyttes mod fugt. **(es)** Mantener seco - Indica que el producto médico requiere protección contra la humedad. **(fr)** Garder au sec - Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité. **(it)** Proteggere dall'umidità - Indica un dispositivo medico che necessita di essere protetto dall'umidità. **(nl)** Bescherm tegen vocht - Geef aan dat het medische product tegen vocht beschermd dient te worden. **(no)** Beskyttes mot fuktighet - Indikerer medisinsk utstyr som må holdes beskyttet mot fuktighet. **(pl)** Chronić przed wilgocią - Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią. **(pt)** Manter seco - Proteger da humidade. **(sv)** Håll produkten torr - Produkten måste skyddas mot fukt.



EN ISO 15223

**(en)** Non-pyrogenic - Indicates a medical device that is non-pyrogenic. **(de)** Pyrogenfrei - zeigt ein Medizinprodukt an, das frei von Pyrogenen ist. **(cs)** Apyrogenní - Označuje zdravotnický prostředek, který je apyrogenní. **(da)** Ikke-pyrogen - Indikerer et medicinsk produkt, som er ikke-pyrogen.



EN ISO 15223

**(es)** Apirogénico - Indica que el producto médico no es pirógeno. **(fr)** Apyrogène - Indique qu'un dispositif médical est apyrogène. **(it)** Non pirogenico - Indica un dispositivo medico non pirogenico. **(nl)** Pyrogenvrij - Geef aan dat het medische product pyrogenvrij is. **(no)** Ikke-pyrogen - Indikerer medisinsk utstyr som ikke er pyrogen. **(pl)** Apyrogeny - Wskazuje wyrób medyczny, który jest apyrogeny. **(pt)** Não-pirógeno - Indica um dispositivo médico não-pirógeno. **(sv)** Pyrogenfri - Anger en medicinsk enhet som är pyrogenfri.

**(en)** Do not re-use - Indicates a medical device that is intended for one single use only. **(de)** Nicht wiederverwenden - zeigt ein Medizinprodukt an, das nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. **(cs)** Nepoužívat opětovně - Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. **(da)** Må ikke genbruges - Angiver medicinsk utstyr, der udelukkende er beregnet til engangsbrug. **(es)** No reutilizar - Indica un producto sanitario que está previsto para un solo uso. **(fr)** Ne pas réutiliser - Indique qu'un dispositif médical est destiné à un usage unique. **(it)** Non riutilizzare - Indica che il dispositivo medico è monouso. **(nl)** Niet hergebruiken - Duidt een medisch apparaat aan dat uitsluitend is bedoeld voor eenmalig gebruik. **(no)** Må ikke brukes på nytt - indikerer medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. **(pl)** Nie używać powtórnie - Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. **(pt)** Não reutilizar - Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização. **(sv)** Får ej återvändas - Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd endast för engångsbruk.



EN ISO 15223

**(en)** Do not resterilize - Indicates a medical device that is not to be resterilized. **(de)** Nicht erneut sterilisieren - zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf. **(cs)** Neprovádět opětovnou sterilizaci - Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být opakovaně sterilizován. **(da)** Må ikke gensteriliseres - Angiver medicinsk utstyr, der ikke må gensteriliseres. **(es)** No esterilizar - Indica que el producto sanitario no debe ser reesterilizado. **(fr)** Ne pas restériliser - Signale un dispositif médical qui ne doit pas être résterilisé. **(it)** Non risterilizzare - Indica un dispositivo medico da non risterilizzare. **(nl)** Niet opnieuw steriliseren - Geef een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. **(no)** Må ikke steriliseres på nytt - Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt. **(pl)** Nie resterylizować - Wskazuje wyrób medyczny, który nie może być resterylizowany. **(pt)** Não reesterilizar - Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. **(sv)** Får inte återsteriliseras - Indikerar en medicinteknisk produkt som inte får återsteriliseras.



EN ISO 15223

**(en)** Do not use if package is damaged and consult instructions for use - Indicates that a medical device should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. **(de)** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten - zeigt an, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender die Gebrauchsanweisung lesen sollte, um zusätzliche Informationen zu erhalten. **(cs)** Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; čtěte návod k použití - Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, byl-li obal poškozen

nebo otevřen a potřebu, aby si uživatel přečetl návod k použití, kde najde další informace. **(da)** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, se brugsanvisningen - Angiver medicinsk udstyr, som ikke bør anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og brugeren bør se i brugsanvisningen for yderligere oplysninger. **(es)** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso - Indica que el producto sanitario no debe ser utilizado si el envase está dañado o ha sido abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional. **(fr)** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation - Signale un dispositif médical qu'il convient de ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique à l'utilisateur qu'il doit consulter les instructions d'utilisation pour de plus amples informations. **(it)** Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso - Indica un dispositivo medico che non dovrebbe essere utilizzato se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto e che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. **(nl)** Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen - Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor meer informatie. **(no)** Ikke bruk produktet dersom pakken er skadet, se brugsanvisningen - Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal brukes dersom emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren må lese brugsanvisningen for bruk for mer informasjon. **(pl)** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i Znajdź w instrukcji używania - Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania w celu uzyskania dodatkowych informacji. **(pt)** Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização - Indica que o dispositivo médico não deverá ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e o utilizador deve consultar as instruções de utilização para informação adicional. **(sv)** Använd inte om förpackningen är skadad och se brugsanvisningen - Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa brugsanvisningen för mer information.

**(en)** Consult instructions for use or consult electronic instructions for use - Indicates the need for the user to consult the instructions for use. **(de)** Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten - zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten. **(cs)** Projděte si návod k použití nebo elektronický návod k použití - Uvádí, že je nutné, aby si uživatel vyhledal informace v návodu k použití. **(da)** Læs brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning - Indikerer behovet for brugeren til at læse brugsanvisningen. **(es)** Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas - Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso. **(fr)** Se reporter à la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique - Indique à l'utilisateur qu'il doit se reporter à la notice d'utilisation. **(it)** Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche - Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso. **(nl)** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing - Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. **(no)** Les brugsanvisningen på



EN ISO 15223

papir eller elektronisk - Indikerer at det er nødvendigt for brugeren at læse brugsanvisningen. **(pl)** Znajdź w instrukcji używania lub elektronicznej instrukcji używania - Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. **(pt)** Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas - Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. **(sv)** Se brugsanvisningen eller den elektroniska brugsanvisningen - Anger att användaren måste läsa brugsanvisningen.

**(en)** Caution - To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences. **(de)** Achtung - zeigt an, dass nahe der Stelle, an der das Symbol angebracht wurde, Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät oder der Steuerung notwendig ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit der Bedienungsperson oder einen Eingriff durch die Bedienungsperson verlangt, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. **(cs)** Pozor - Označuje, že je nutná opatrnost při provozu tohoto prostředku nebo ovládacího prvku poblíž místa, kde je umístěn tento symbol, nebo označuje, že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo zákrok obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům. **(da)** Forsigtig - For at angive, at man skal være forsigtig ved anvendelse af enheden eller styringen tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller operatørens handlinger for at undgå uønskede konsekvenser. **(es)** Precaución - Indica que es necesario tener precaución cuando se opere el dispositivo o sistema de control cerca de donde está colocado el símbolo, o bien indica que la situación actual requiere que el operador sea consciente de ella o requiere una acción del operador para evitar consecuencias no deseadas. **(fr)** Attention - Indique que la prudence s'impose lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité du symbole ou indique que la situation actuelle requiert toute l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables. **(it)** Attenzione - Per indicare che è necessario fare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando vicino al luogo in cui è posizionato il simbolo, o che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate. **(nl)** Voorzichtig - Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het hulpmiddel of de bediening dicht bij de plaats van dit symbool, of dat de gebruiker in de huidige situatie alert moet zijn of moet handelen om ongewenste gevolgen te vermijden. **(no)** Forsiktig - indikerer at det må utøves forsiktighet når du bruker enheten eller kontrollen i nærheten av området der symbolet er plassert, eller at den gjeldende situasjonen krever at brukeren er oppmerksom eller at brukeren utfører en handling for å unngå uønskede konsekvenser. **(pl)** Ostrzeżenie - Wskazuje, że w pobliżu miejsca, w którym umieszczono symbol należy zachować ostrożność podczas użycia urządzenia lub sterownika lub też, że aktualna sytuacja wymaga ostrożności lub określonego działania operatora celem uniknięcia niepożądanych skutków. **(pt)** Cuidado - Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo perto do local onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual requer a sensibilidade ou a ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis. **(sv)** Försiktig - Anger att försiktighet krävs vid användning av produkten eller styrenheten i närheten av denna symbol, eller



EN ISO 15223

indikerar att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller att operatören vidtar åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.



ISO 7000

**(en)** Contains or presence of - Indicates the presence of identified product or substance. **(de)** Enthält oder Anwesenheit von - zeigt die Anwesenheit von identifizierten Produkten oder Substanzen an. **(cs)** Obsahuje nebo přítomnost - Označuje přítomnost určeného výrobku nebo látky. **(da)** Indeholder eller tilstedeværelse af - Angiver, at det angivne produkt eller substans forekommer. **(es)** Contenido o trazas de - Indica la presencia del producto o la sustancia identificados. **(fr)** Contient ou présence de - Indique la présence d'une substance ou d'un produit identifié. **(it)** Contiene o presenza di - Indica la presenza di un prodotto o una sostanza identificati. **(nl)** Bevat of aanwezigheid van - Geeft de aanwezigheid van het aangeduide product of stof aan. **(no)** Inneholder eller forekomst av - Indikerer at identifisert produkt eller substans forekommer. **(pl)** Zawiera lub obecny - Wskazuje obecność określonych produktów lub substancji w wyrobie medycznym. **(pt)** Contém ou presença de - Indica a presença do produto ou da substância identificada. **(sv)** Innehåller/förekomst av - Anger att en viss produkt eller ett visst ämne förekommer.



ISO 7000/  
EN 80416

**(en)** Does not contain or no presence of - Indicates the no presence of identified product or substance. **(de)** Enthält nicht oder keine Anwesenheit von - zeigt die Abwesenheit von identifizierten Produkten oder Substanzen an. **(cs)** Neobsahuje nebo nepřítomnost - Označuje nepřítomnost určeného výrobku nebo látky. **(da)** Indeholder ikke eller ingen tilstedeværelse af - Angiver, at det angivne produkt eller substans ikke forekommer. **(es)** Sin contenido ni trazas de - Indica la ausencia del producto o la sustancia identificados. **(fr)** Ne contient pas ou absence de - Indique l'absence d'une substance ou d'un produit identifié. **(it)** Non contiene o assenza di - Indica l'assenza di un prodotto o una sostanza identificati. **(nl)** Bevat geen of geen aanwezigheid van - Geeft de afwezigheid aan van het aangeduide product of stof. **(no)** Inneholder ikke eller ingen forekomst av - Indikerer at identifisert produkt eller substans ikke forekommer. **(pl)** Nie zawiera lub nieobecny - Wskazuje nieobecność określonych produktów lub substancji w wyrobie medycznym. **(pt)** Não contém ou isento de - Indica a ausência do produto ou da substância identificada. **(sv)** Innehåller inte/ingen förekomst av - Anger att en viss produkt eller ett visst ämne inte förekommer.



EN ISO 15223

**(en)** Contains or presence of natural rubber latex - Indicates the presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. **(de)** Naturkautschuklatex ist enthalten oder anwesend - zeigt die Anwesenheit von trockenem Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex als einem Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes an. **(cs)** Obsah nebo přítomnost latexu z přírodního kaučuku - Označuje přítomnost suchého přírodního kaučuku nebo latexu z přírodního kaučuku jako konstrukčního materiálu zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. **(da)** Indhold eller tilstedeværelse af naturlig gummilatex - Angiver tilstedeværelsen af tør naturgummi eller naturlig gummilatex som et materiale i forbindelse med det medicinske udstyr eller emballagen for det medicinske udstyr. **(es)** Contenido o presencia de látex de caucho natural - Indica la

presencia de caucho natural seco o látex de caucho natural como material de construcción del producto sanitario o del envase de un producto sanitario.

**(fr)** Contenu en latex de caoutchouc naturel ou présence de celui-ci - Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec parmi les matériaux de construction du dispositif médical ou de son emballage.

**(it)** Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale - Indica la presenza di gomma naturale essiccata o di lattice di gomma naturale come uno dei materiali di costruzione del dispositivo medico o dell'imballaggio. **(nl)** Bevat of aanwezigheid van natuurrubberlatex - Geeft aan dat er droog natuurrubber of natuurrubberlatex aanwezig is als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel. **(no)** Inneholder naturgummilatex - Indikerer at produktet inneholder tørt naturgummi eller naturgummilatex som konstruksjonsmateriale i det medisinske utstyret eller emballasjen til det medisinske utstyret. **(pl)** Zawiera lub obecny jest lateks kauczuku naturalnego - Wskazuje obecność kauczuku naturalnego lub wysuszonego lateksu kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. **(pt)** Contém ou possui látex de borracha natural - Indica a presença de borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção do dispositivo médico ou da sua embalagem. **(sv)** Innehåller eller förekomst av naturgummilatex - Indikerar förekomst av torkt naturgummi eller naturgummilatex som tillverkningsmaterial i den medicintekniska produkten eller i en medicinteknisk produkts förpackning.



EN ISO 15223

**(en)** Drops per millilitre - Indicates the number of drops per millilitre. **(de)** Tropfen je Milliliter - zeigt die Anzahl der Tropfen je Milliliter an. **(cs)** Počet kapek na mililitr - Označuje počet kapek na mililitr. **(da)** Dråber pr. Milliliter - Angiver antallet af dråber pr. milliliter. **(es)** Gotas por mililitro - Indica el número de gotas por mililitro. **(fr)** Gouttes par millilitre - Indique le nombre de gouttes par millilitre. **(it)** Gocce per millilitro - Indica il numero di gocce per millilitro. **(nl)** Druppels per milliliter - Geeft het aantal druppels per milliliter aan. **(no)** Dråper per milliliter - Angir antall dråper per milliliter. **(pl)** Krople na mililitr - Wskazuje liczbę kropli na mililitr. **(pt)** Gotas por mililitro - Indica o número de gotas por mililitro. **(sv)** Droppar per milliliter - Anger antalet droppar per milliliter.



EN ISO 15223

**(en)** Liquid filter with pore size - Indicates an infusion or transfusion system of the medical device that contains a filter of a particular nominal pore size. **(de)** Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße - zeigt ein Infusions- oder Transfusionsystem des Medizinproduktes an, das einen Filter mit einer bestimmten Nenn-Porenweite enthält. **(cs)** Filtr kapaliny a velikost pórů - Označuje infuzní nebo transfuzní systém zdravotnického prostředku, který obsahuje filtr s určitou jmenovitou velikostí pórů. **(da)** Væskefilter med porestørrelse - Angiver et infusions- eller transfusionsystem i det medicinske produkt, som indeholder et filter med en bestemt nominal porestørrelse. **(es)** Filtro de líquidos con tamaño de los poros - Indica que el sistema de infusión o transfusión del producto médico contiene un filtro con un tamaño nominal de poros determinado. **(fr)** Filtre à liquides avec taille des pores - Désigne un système de perfusion ou de transfusion du dispositif médical qui contient un filtre doté d'une taille de pores nominale particulière. **(it)** Filtro liquido con dimensione pori - Indica un sistema di infusione o trasfusione

del dispositivo medico contenente un filtro con determinate dimensioni nominali dei pori. **(nl)** Vloeistoffilter met poriëngrootte - Geeft aan dat het medische product een vloeistoffilter bevat met een specifieke nominale poriëngrootte. **(no)** Væskefilter med porestørrelse - Angir et infusions- eller transfusjonssystem for det medisinske utstyret som inneholder et filter av en bestemt nominell porestørrelse. **(pl)** Filtr plynu o wielkości porów - Wskazuje infuzyjny lub transfuzyjny system wyrobu medycznego zawierający filtr o określonej nominalnej wielkości porów. **(pt)** Filtro de líquidos com tamanho de poros - Indica um sistema de infusão ou de transfusão do dispositivo médico que contém um filtro com um tamanho de poros nominal específico. **(sv)** Våtskefilter med porstorlek - Anger ett infusions- eller transfusionssystem i den medicinska enheten som innehåller ett filter med en viss nominell porstorlek.



EN ISO 15223

**(en)** One-way valve - Indicates a medical device with a valve that allows flow in only one direction. **(de)** Rückschlagventil - zeigt ein Medizinprodukt mit einem Ventil an, das den Durchfluss in nur einer Richtung ermöglicht. **(cs)** Jednosměrný ventil - Označuje zdravotnický prostředek s ventilem, který umožňuje průtok pouze jedním směrem. **(da)** Envejs-ventil - Angiver et medicinsk produkt med en ventil, som kun tillader strømning i én retning. **(es)** Válvula unidireccional - Indica que el producto médico lleva una válvula que permite el flujo en una sola dirección. **(fr)** Valve antiretour - Désigne un dispositif médical avec une valve qui permet un flux dans un sens uniquement. **(it)** Valvola unidirezionale - Indica un dispositivo medico dotato di una valvola che consente il flusso in un'unica direzione. **(nl)** Eénrichtingsklep - Geeft aan dat het medische product een klep bevat die een stroming in slechts één richting toestaat. **(no)** Enveisventil - Indikerer medisinsk utstyr med en ventil som tillater strømning i bare én retning. **(pl)** Zawór jednokierunkowy - Wskazuje wyrób medyczny z zaworem, który umożliwiia przepływ tylko w jednym kierunku. **(pt)** Válvula unidireccional - Indica um dispositivo médico como uma válvula que permite o fluxo em apenas um sentido. **(sv)** Envägsventil - Anger en medicinsk enhet med en ventil med enkelriktat flöde.

**(en)** Disconnectable connections **(de)** Entkonnexierbare Verbindungen **(cs)** Odpojitelné spoje **(da)** Afr monterbare samlinger i sættet **(es)** Conexiones desconectables en el sistema **(fr)** Set avec connexions déconnectables **(it)** Connessioni removibili del set **(nl)** Loskoppelbare verbindingen in het systeem **(no)** Avtakbare koblinger i settet **(pl)** Złączka rozłączalna **(pt)** Ligações desconectáveis no sistema **(sv)** Frånkopplingsbara anslutningar i setet



ISO 7000

**(en)** Pump, liquid pump **(de)** Pumpe, Flüssigkeitspumpe **(cs)** Pumpa, kapalinová pumpa **(da)** Pumpe, væskepumpe **(es)** Bomba, bomba de líquidos **(fr)** Pompe, pompe à liquide **(it)** Pompa, pompa per liquido **(nl)** Pomp, volumetrische pomp **(no)** Pumpe, væskepumpe **(pl)** Pompa, pompa plynu **(pt)** Bomba, bomba de líquidos **(sv)** Pump, våtskepump



**(en)** Tube dimensions - Indicates the tube dimension of the medical device. OD = Outer tube diameter, ID = Inner tube diameter (referring to the main line) **(de)** Schlauchabmessungen - zeigt die Schlauchabmessung des Medizinproduktes an. OD = Außendurchmesser des Schlauches, ID = Innendurchmesser des Schlauches (bezogen auf die Hauptlinie) **(cs)** Rozměry hadičky - Označuje rozměry

hadičky zdravotnického prostředku. OD = větší průměr hadičky, ID = vnitřní průměr hadičky (týká se hlavní linie) **(da)** Slangedimensioner - Indikerer slangens dimensioner for det medicinske produkt. OD = Ydre rørdiameter, ID = Indre rørdiameter (refererer til hovedlinjen) **(es)** Dimensiones del tubo - Indica las dimensiones del tubo del dispositivo médico. d.e. = diámetro exterior de la tubo, d.i. = diámetro interior de la tubo (referidos a la vía principal) **(fr)** Diamètres de la tubulure - Indique les dimensions de la tubulure du dispositif médical. OD = Diamètre extérieur, ID = Diamètre intérieur (référence à la ligne principale) **(it)** Dimensioni del tubo - Indica le dimensioni del tubo del dispositivo medico. OD = diametro esterno del tubo, ID = diametro interno del tubo (riferito alla tubazione principale) **(nl)** Slangdiameter - Geeft de slangdiameter aan van het medische product. OD = buitendiameter slang, ID = binnendiameter slang (m.b.t. de hoofdlijn) **(no)** Slangedimensjoner - Indikerer slangens diameter på det medisinske utstyret. OD = sondens ytre diameter, ID = sondens indre diameter (refererer til hovedlinjen) **(pl)** Rozmiar przewodu - Wskazuje rozmiar przewodu wyrobu medycznego. OD = średnica zewnętrzna przewodu, ID = średnica wewnętrzna przewodu (w odniesieniu do głównej linii przewodów) **(pt)** Dimensões do tubo - Indica a dimensão do tubo do dispositivo médico. OD = diâmetro externo do tubo, ID = diâmetro interno do tubo (relativo à linha principal) **(sv)** Slangens dimensioner - Indikerar slangdimensionerna på produkten. OD = ytterdiameter, ID = innerdiameter (avser huvuddislangen)

**[VOL]**

**(en)** Filling/storage volume - Tube volume is defined in millilitre per meter with an optional pressure definition. **(de)** Füll-/Speichervolumen - Schlauchvolumen ist in Milliliter pro Meter angegeben und mit einem optionalen Druck. **(cs)** Plnicí/uzitný objem - Objem hadičky se uvádí v mililitrech na metr s volitelným tlakem. **(da)** Fyldnings/lagringsvolumen - Slangevolumen er defineret i millimeter pr. meter med en given trykdefinition. **(es)** Volumen de llenado/almacenamiento - El tubo volumen se expresa en mililitros por metro con indicación opcional de la presión. **(fr)** Volume de remplissage/de stockage - Le volume de la tubulure est défini en millilitres par mètre avec définition de la pression en option. **(it)** Volume di riempimento - Il volume del tubo è espresso in millilitri per metro con indicazione opzionale della pressione. **(nl)** Vulvolume - Het volume van de slang wordt gedefinieerd in milliliter per meter met een optionele drukdefinitie. **(no)** Påfyllings-/lagringsvolumen - Volum i slange er oppgitt i milliliter per meter, eventuelt med informasjon om trykk. **(pl)** Pojemność - Pojemność przewodu określona w mililitrach na metr z opcjonalnym podaniem wartości ciśnienia. **(pt)** Volume de enchimento/armazenamento - O volume no tubo é definido em mililitros por metro com uma definição opcional de pressão. **(sv)** Fyll-/lagringsvolumen - Slangens volym anges i milliliter per meter, i vissa fall med en tryckdefinition.

**[I.V.]**

**(en)** For intravenous use only - I.V. = latin: intra "into" and vena "vein". **(de)** Nur für intravenöse Anwendung - I.V. = lateinisch: intra »intra« und vena »vein«. **(cs)** Pouze pro intravenózní použití - I.V. = latinsky: intra „dovnitř“ a vena „žíla“. **(da)** Kun til intravenøs anvendelse - I.V. = latin: intra »ind i« og vena »ven«. **(es)** Solo para uso intravenoso - I.V. = intravenoso/a **(fr)** Pour usage intraveineux uniquement - I.V. = latin: intra «à l'intérieur» et vena «veine». **(it)** Solo per uso intravenoso - I.V. = dal latino, «in vena». **(nl)** Alleen voor intravenueus gebruik - I.V. = Latijn: intra "in" en vena "ader". **(no)** Kun for intravenøst bruk - I.V. = latin: intra »inn i« og vena »vene«.

**[pl]** Wyłącznie do stosowania dożylnego - I.V. = fac.: intra "do wewnątrz", vena "żyła". **[pt]** Apenas para uso intravenoso - I.V. = latim: intra «para dentro» e vena «veia». **[sv]** Endast för intravenöst bruk - I.V. = latin: intra "in i" och vena "ven".



**[en]** AirStop - Indicates a medical device with a special AirStop filter membrane. **[de]** AirStop - zeigt ein Medizinprodukt mit spezieller AirStop Filtermembran an. **[cs]** AirStop - Označuje zdravotnický prostředek se speciální filtrační membránou AirStop. **[da]** AirStop - Indikere en medicinsk enhed, med en speciell AirStop filtermembran. **[es]** AirStop - Designa un producto médico con una membrana de filtro especial AirStop. **[fr]** AirStop - Indique que le dispositif médical comporte une membrane spéciale AirStop. **[it]** AirStop - Indica un dispositivo medico con speciale membrana filtrante AirStop. **[nl]** AirStop - Geeft aan dat het product een speciaal AirStop filter in de druppelkamer bevat. **[no]** AirStop - Indikerer at et medisinsk utstyr er utstyrt med en spesiell AirStop filter membran. **[pl]** AirStop - Wskazuje wyrób medyczny ze specjalną membraną filtracyjną AirStop. **[pt]** AirStop - Refere-se a um dispositivo médico com um filtro de membrana especial de AirStop. **[sv]** AirStop - Indikerar en medicinteknisk produkt med ett speciellt AirStop filter membran.



**[en]** Maximum permissible water column **[de]** Maximal zulässige Wassersäule  
**[cs]** Maximální přípustný vodní sloupec **[da]** Maksimalt tilladt vandsøjle  
**[es]** Columna de agua máxima permitida **[fr]** Colonne d'eau maximale autorisée  
**[it]** Colonna d'acqua massima consentita **[nl]** Maximale waterkolomdruk **[no]** Maks. tillatt vannsøyle **[pl]** Maksymalna dopuszczalna wysokość słupa wody **[pt]** Coluna de água máxima permitida **[sv]** Maximalt tillåten vattenpelare



