

- en** **Instructions for use - Irrigation set**  
for urological and gynaecological applications
- de** **Gebrauchsanweisung - Spülset**  
für urologische und gynäkologische Anwendungen
- cs** **Návod k použití - Irigační sada**  
pro urologická a gynekologická použití
- da** **Brugsanvisning - Irrigationssæt**  
til urologisk og gynækologisk anvendelse
- es** **Instrucciones de uso - Set de irrigación**  
para aplicaciones urológicas y ginecológicas
- fr** **Notice d'utilisation - Set d'irrigation**  
pour applications urologiques et gynécologiques
- it** **Istruzioni per l'uso - Set di irrigazione**  
per applicazioni urologiche e ginecologiche
- nl** **Gebruiksaanwijzing - Irrigatieset**  
voor urologische en gynaecologische toepassingen
- no** **Brukerveiledning - Irrigasjonssett**  
til urologiske og gynekologiske behandlinger
- pl** **Instrukcja używania - Zestaw irygacyjny**  
do zastosowań urologicznych i ginekologicznych
- pt** **Instruções de utilização - Sistema de irrigação**  
para aplicações urológicas e ginecológicas
- sv** **Bruksanvisning - Irrigationsaggregat**  
för urologiska och gynekologiska användningar



**(en) Valid for** - This instructions for use is valid for irrigation sets and extension lines for urological and gynaecological applications containing the following identifier within the product name:

**(de) Gültig für** - Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist gültig für Spülsets und Übertragungsleitungen für urologische und gynäkologische Anwendungen, die im Produktnamen die folgende Kennung enthalten:

**(cs) Platné pro** - Tento návod k použití platí pro irigační sady a prodlužovací hadičky pro urologické a gynekologické použití, které obsahují v názvu produktu následující identifikátor:

**(da) Gyldigt til** - Denne brugsanvisning er gyldig for irrigationssæt og forlængerslanger til urologisk og gynækologisk anvendelse, som indeholder den følgende identifikator med produktnavnet:

**(es) Válido para** - Estas instrucciones de uso son válidas para los sets de irrigación y líneas de extensión para aplicaciones urológicas y ginecológicas que contengan el siguiente identificador en el nombre del producto:

**(fr) Valable pour** - La présente notice d'utilisation s'applique aux sets d'irrigation et aux prolongateurs pour applications urologiques et gynécologiques dont le nom comporte l'identifiant suivant:

**(it) Valido per** - Queste istruzioni per l'uso sono valide per i set di irrigazione e le prolunghie per applicazioni urologiche e ginecologiche che contengono il seguente identificatore all'interno del nome del prodotto:

**(nl) Geldig voor** - Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor irrigatiesets en verlengslangen voor urologische en gynaecologische toepassingen die de volgende identificatiecode in de productnaam hebben:

**(no) Gyldig for** - Denne bruksanvisningen er gyldig for irrigasjonssett og forlengesslanger for urologiske og gynekologiske behandlinger som inneholder følgende identifikator i produktnavnet:

**(pl) Obowiązuje dla** - Niniejsza instrukcja używania obowiązuje dla zestawów irygacyjnych oraz przedłużaczy do zastosowań urologicznych i ginekologicznych, zawierających w nazwie wyrobu następujący identyfikator:

**(pt) Válido para** - Estas instruções de utilização são válidas para sistemas de irrigação e linhas de extensão para aplicações urológicas e ginecológicas contendo o seguinte identificador dentro do nome do produto:

**(sv) Gäller för** - Denna bruksanvisning gäller för irrigationsaggregat och förlängningsledningar för urologiska och gynekologiska användningar som innehåller följande identifierare i produktnamnet:

## U91

**(en)** This instructions for use is further valid for adapters for irrigation during urological and gynaecological applications containing the following identifier within the product name:

**(de)** Darüber hinaus sind die Inhalte dieser Gebrauchsanweisung gleichsam gültig für Adapter zur Spülung bei urologischen und gynäkologischen Anwendungen, die im Produktnamen die folgende Kennung enthalten:

**(cs)** Tento návod k použití dále platí pro adaptéry pro irigaci při urologických a gynekologických použitích, které obsahují v názvu produktu následující identifikátor:

**(da)** Denne brugsanvisning er derudover gyldig for adaptere til irrigation under urologisk og gynækologisk anvendelse, som indeholder den følgende identifikator med produktnavnet:

**(es)** Estas instrucciones de uso son válidas asimismo para los adaptadores para irrigación durante aplicaciones urológicas y ginecológicas que contengan el siguiente identificador en el nombre del producto:

**(fr)** La présente notice d'utilisation s'applique par ailleurs aux adaptateurs d'irrigation pour applications urologiques et gynécologiques dont le nom du dispositif comporte l'identifiant suivant:

**(it)** Queste istruzioni per l'uso sono inoltre valide per gli adattatori per l'irrigazione durante le applicazioni urologiche e ginecologiche che contengono il seguente identificatore all'interno del nome del prodotto:

**(nl)** Deze gebruiksaanwijzing is verder geldig voor adapters voor irrigatie tijdens urologische en gynaecologische toepassingen die de volgende identificatiecode in de productnaam hebben:

**(no)** Denne bruksanvisningen er videre gyldig for adaptere for irrigasjon under urologiske og gynekologiske behandlinger som inneholder følgende identifikator i produktnavnet:

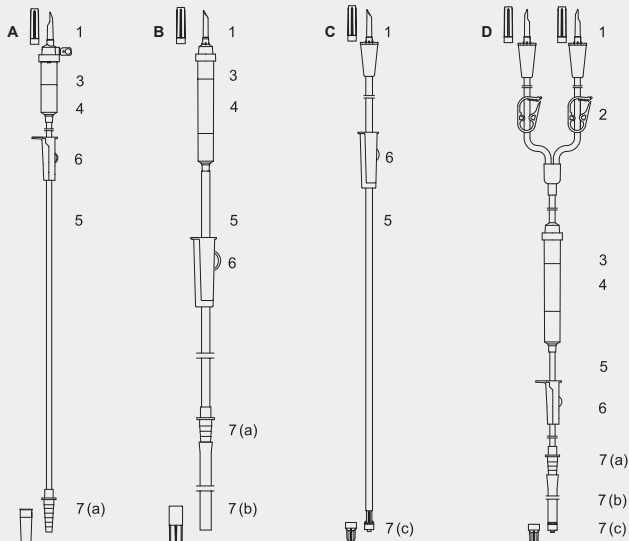
**(pl)** Niniejsza instrukcja używania obowiązuje również dla adapterów do irygacji do zastosowań urologicznych i ginekologicznych, zawierających w nazwie wyrobu następujący identyfikator:

**(pt)** Estas instruções de utilização são ainda válidas para adaptadores para irrigação durante aplicações urológicas e ginecológicas contendo o seguinte identificador dentro do nome do produto:

**(sv)** Denna bruksanvisning gäller även för adapterar för irrigation under urologiska och gynekologiska användningar som innehåller följande identifierare i produktnamnet:

## Urology adapter

**(en)** Exemplary product illustration(s) - deviations in product configuration are possible! **(de)** Exemplarische Produktabbildung(en) - Abweichungen in der Produktkonfiguration sind möglich! **(cs)** Příklad(y) zobrazení produktu - konfigurace produktu se může lišit! **(da)** Produktillustrationseksempl(er) - afvigelser i produktkonfiguration kan forekomme! **(es)** Ilustración(es) de ejemplo del producto - es posible que haya diferencias entre las ilustraciones de ejemplo y la configuración del producto! **(fr)** Illustration(s) du dispositif à titre d'exemple - des différences de configuration du dispositif sont possibles! **(it)** Illustrazione/i del prodotto a titolo esemplificativo - è possibile che vi siano differenze nella configurazione del prodotto! **(nl)** Voorbeeldillustratie(s) van product - de configuratie van uw product kan afwijken! **(no)** Produktillustrasjon(er) - forskjellige produktkonfigurasjoner kan forekomme! **(pl)** Przykładowa(-e) ilustracja(-e) produktu - zastrzega się możliwość zmian w konfiguracji produktu! **(pt)** Ilustração(ões) exemplificativa(s) do(s) produto(s) - são possíveis desvios na configuração do produto! **(sv)** Exempelbild(-er) av produkten - avvikelser i produktens konfiguration är möjliga!



- 1 **(en)** Closure-piercing device with protective cap **(de)** Einstechteil mit Schutzkappe **(cs)** Uzavírací-propichovací díl s ochrannou krytkou **(da)** Spike-enhed med beskyttelseshætte **(es)** Dispositivo de perforación de cierre con caperuza de protección **(fr)** Dispositif de perforation du bouchon avec bouchon de protection **(it)** Dispositivo di perforazione della chiusura con cappuccio protettivo **(nl)** Spike met beschermkapje **(no)** Gjennomhullingsenhet med beskyttelseshette **(pl)** Łącznik kolcowy z kapturkiem ochronnym **(pt)** Dispositivo de perfuração com tampa de proteção **(sv)** Insticksdel med skyddshätta
  - 2 **(en)** Closure clamp **(de)** Schließklemme **(cs)** Uzavírací svorka **(da)** Lukkeklemme **(es)** Abrazadera de cierre **(fr)** Clamp de fermeture **(it)** Morsetto di chiusura **(nl)** Afsluitklem **(no)** Lukkeklemme **(pl)** Zacisk zamykający **(pt)** Grampo de fecho **(sv)** Avstängningsklämma
  - 3 **(en)** Level ring **(de)** Niveauring **(cs)** Hladinový kroužek **(da)** Niveauring **(es)** Anillo de nivel **(fr)** Repère circulaire de niveau **(it)** Anello di livello **(nl)** Niveauring **(no)** Nivåmerke **(pl)** Pierścień poziomy **(pt)** Anel de nível **(sv)** Nivåring
  - 4 **(en)** Drip chamber **(de)** Tropfkammer **(cs)** Kapací komůrka **(da)** Dråbekammer **(es)** Cámara de goteo **(fr)** Chambre compte-gouttes **(it)** Camera di gocciolamento **(nl)** Druppelkamer **(no)** Dråpekammer **(pl)** Komora kroplowa **(pt)** Câmara de gotejamento **(sv)** Droppkammare
  - 5 **(en)** Tubing **(de)** Schlauch **(cs)** Hadička **(da)** Slang **(es)** Tubo flexible **(fr)** Tubulure **(it)** Tubo **(nl)** Slang **(no)** Slange **(pl)** Przewód **(pt)** Tubos **(sv)** Slangar
  - 6 **(en)** Roller/closure clamp **(de)** Rollen-/Schließklemme **(cs)** Tlačka/uzavírací svorka **(da)** Rulle-/lukkeklemme **(es)** Abrazadera de rodillos/de cierre **(fr)** Clamp à roulette/de fermeture **(it)** Roller clamp/morsetto di chiusura **(nl)** Rol-/afsluitklem **(no)** Rulle-/lukkeklemme **(pl)** Zacisk rolkowy/zamykający **(pt)** Grampo de rolos/fecho **(sv)** Rull-/avstängningsklämma
  - 7 **(en)** Connection port **(de)** Anschlussstück **(cs)** Připojovací port **(da)** Tilslutningsport **(es)** Puerto de conexión **(fr)** Port de connexion **(it)** Porta di connessione **(nl)** Aansluitpoort **(no)** Tilkoblingsport **(pl)** Port przyłączeniowy **(pt)** Porta de conexão **(sv)** Anslutningsport
- 7(a) **(en)** Step connector with protective cap **(de)** Stufenverbinder mit Schutzkappe **(cs)** Stupňovitý konektor s ochrannou krytkou **(da)** Trintilslutning med beskyttelseshætte **(es)** Conector gradual con caperuza de protección **(fr)** Connecteur à étages avec bouchon de protection **(it)** Connettore a gradini con cappuccio protettivo **(nl)** Getrapte connector met beschermkapje **(no)** Trinnkobling med beskyttelseshette **(pl)** Łącznik stopniowy z kapturkiem ochronnym **(pt)** Conector de passo com tampa de proteção **(sv)** Stegkoppling med skyddshätta
  - 7(b) **(en)** Silicone tubing with protective cap **(de)** Silikon Schlauch mit Schutzkappe **(cs)** Silikonová hadička s ochrannou krytkou **(da)** Silikon slang med beskyttelseshætte **(es)** Tubo flexible de silicona con caperuza de protección **(fr)** Tubulure en silicone avec bouchon de protection **(it)** Tubo in silicone con cappuccio protettivo **(nl)** Siliconen slang met beschermkapje **(no)** Silikonlange med beskyttelseshette **(pl)** Wążek silikonowy z kapturkiem ochronnym **(pt)** Tubo de silicone com tampa de proteção **(sv)** Silikon slang med skyddshätta
  - 7(c) **(en)** Luer-Lock connector with protective cap **(de)** Luer-Lock Anschluss mit Schutzkappe **(cs)** Konektor typu Luer-Lock s ochrannou krytkou **(da)** Luer-Lock-tilslutning med beskyttelseshætte **(es)** Conector con Luer-Lock con caperuza de protección **(fr)** Connecteur Luer-Lock avec bouchon de protection **(it)** Connettore Luer-Lock con cappuccio protettivo **(nl)** Luer-Lock connector met beschermkapje **(no)** Luer-lock-kobling med beskyttelseshette **(pl)** Łącznik Luer-Lock z kapturkiem ochronnym **(pt)** Conector Luer-Lock com tampa de proteção **(sv)** Luer-Lock-koppling med skyddshätta





## Irrigation set

for urological and gynaecological applications

### Intended purpose

Transfer of fluids and pharmaceuticals for irrigation during urological and gynaecological applications

### Indications

Therapeutic or diagnostic urological applications in the urinary bladder and prostate, as well as gynaecological applications in the uterus that require the transfer of fluids and pharmaceuticals.

### Contraindications

The product is not designed or approved for:

- Home use
- Use by unqualified, untrained staff
- Self-application is not permitted and is not considered as intended use.

The current Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturers with regard to incompatibilities (interaction material/ pharmaceuticals and interaction of different pharmaceuticals) and contraindications shall be observed. Special attention should be paid to vulnerable patient groups such as children and adolescents as well as pregnant or lactating women.

### Patient target group

Patients of at least 2 years of age and/or a weight of 12 kg.

The product can be used for any adult patient and for permitted paediatric patient populations with consideration given to the adequacy of urethral/uterine anatomy, appropriateness of the solution being used, and the duration of use.

### User

Qualified medical personnel only. For use in hospitals and specialised practices with conventional environmental and hygiene conditions.

### Clinical benefits

The transfer of fluids and pharmaceutical solutions for irrigation in urological and gynaecological applications can bring about clinical benefits that improve the health of the patient.

Irrigation in urological and gynaecological applications carries implicit risks and should therefore only be carried out if it improves the patient's health.

### General safety instructions

- The product is a medical device. • The instructions for use shall be observed before using the product. If applicable, further accompanying product information shall be observed before use. • If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use, the product must be completely disposed of and replaced by a new one. • The product is intended for single use. Resterilisation as well as reuse are not permitted. Reuse can cause infections. • In the case of malfunctions (e.g. leakage, detached protective caps) or performance changes, the product shall not be used on the patient, and must be replaced. The defective product is to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport. • Due to the sterilisation method, the product can contain traces of ethylene oxide and its residual products. In case of known allergies to these substances, refrain from using the product. • Prior to the transfer of fluids and pharmaceuticals, the qualified medical personnel shall conduct a patient-specific benefit-risk assessment. • Furthermore, the international and national guidelines for the transfer of fluids and pharmaceuticals shall be taken into account. • Please observe all further instructions for use of any compatible medical devices used in parallel. • Always observe the instructions for use from the pharmaceutical manufacturers regarding incompatibilities (interaction material/drugs as well as interaction of different drugs) and the current Summary of Product Characteristics. Material lists are available on request for all medical devices manufactured by CODAN. • The function of the product shall be checked by qualified medical personnel at regular intervals during use. • Generally accepted hygiene measures and working methods must be observed at all times. • The use of protective medical gloves is recommended to prevent any infections to users.

### Notes on safe use of product

- The product is designed for use with compatible endoscopes, with generated pressures up to 50 kPa (0.5 bar), by gravity or with a pressure cuff with generated pressures up to 50 kPa (0.5 bar). • Prior

to use, verify the suitability of the product in terms of permissible fluid volume/flow rate with regard to the urethral/uterine anatomy of the patient. • Prior to use, the product shall be checked for damage, tightness, and any misconnections. • Prior to use, existing closure plugs and disconnectable connections must be checked for 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 must amount to a minimum of 30 seconds. It is to be ensured that a connection is only made when completely dried. • Excessive forces on Luer-Lock connections can lead to stress cracks. • Hang up the container(s) of irrigation fluid at a sufficient height (e.g. approx. 100 cm) above the patient's bladder and ensure there are no kinks to ensure unobstructed fluid inflow by gravity. • A labelling "not for intravenous use" of the prepared irrigation set with irrigation solution is recommended.

### Use of product

Please also observe the exemplary product illustration(s) and all further information/images for product use on and in the product packaging.

General use (cf. exemplary product illustration(s) A/B/C/D):

1. Check if the sterile packaging is damaged or has been unintentionally opened.
2. Remove the product from the sterile packaging and check for possible damage.
3. In case of rigid/semi-rigid containers with irrigation solution, an irrigation set with a vented closure-piercing device (1) (A) is required. In case of bags with irrigation solution, irrigation sets with non-vented (1) (B/C/D) as well as vented closure-piercing devices (1) (A) can be used. Close the ventilation cap of vented closure-piercing device (1) (A) first.
4. Close the roller/closure clamp (6).
5. Remove the protective cap and insert the vented closure-piercing device (1) (A) straight into the uprightly positioned rigid/semi-rigid container with irrigation solution or insert the non-vented closure-piercing device (1) (B/C/D) into the port of the bag with irrigation solution with a rotating movement. Please ensure that the wall of the bag with irrigation solution remains intact during piercing.
6. Fill the drip chamber (4) up to the level ring (3), where applicable (cf. exemplary product illustrations A/B/D):
- 6a. Gently squeeze the drip chamber in case of drip chambers with integrated closure-piercing device (cf. exemplary product illustration A/B).
- 6b. In the case of inline drip chambers, incline the lower part of the drip chamber until the angle between the main line and drip chamber is 45°. The drip chamber can now be filled to the level ring from above (cf. exemplary product illustration D).
7. In the case of rigid/semi-rigid containers with irrigation solution, open the ventilation cap of the vented closure-piercing device (1) (A). For bags with irrigation solution, the ventilation cap remains closed.
8. Open the roller/closure clamp (6) and prime the irrigation set until the terminal connection port (7).
9. Close the roller/closure clamp (6).
10. Connect the connection port (7) of the irrigation set as following:
  - 10a. Step connector (cf. exemplary product illustration A/D (7a)): Insert the step connector into the irrigation port of a transurethral bladder catheter.
  - 10b. Silicone tubing (cf. exemplary product illustration B/D (7b)): Slide the silicone tubing on the irrigation port (nozzle) of the endoscope.
  - 10c. Luer-Lock connector (cf. exemplary product illustration C/D (7c)): Connect the Luer-Lock connector to a Luer-Lock compatible irrigation port of a bladder catheter or an endoscope.
11. Check the connection between the connection port of the irrigation set and the irrigation port of the bladder catheter or endoscope, respectively.
12. Open the roller/closure clamp (6) to start the irrigation.

Use of product configurations with multiple closure-piercing devices (cf. exemplary product illustration D):

The various closure-piercing devices (1) can be used for successive transfer of irrigation solution. Thus, a continuous flow of irrigation fluid

can be ensured. The respective unused line shall be closed with the corresponding closure clamp (2).

For adjustment of the terminal connection ports (7) of the irrigation sets according to the required application, corresponding urology adapters for urological and gynaecological applications can be used, or connection ports (cf. exemplary product illustration B/D) can be disconnected.

To extend the irrigation sets, corresponding extension lines for urological and gynaecological applications can be used.

#### Product compatibility

• The closure-piercing device complies with EN ISO 8536-4 and can be connected with all compatible containers with irrigation solution. • The step connector is compatible with sterile urethral catheters according to EN ISO 20696. • The silicone tubing fits the irrigation port (nozzle) for irrigation fluid of urological/gynaecological endoscopes. • All Luer and Luer-Lock connectors are compatible according to EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7.

#### Residual risks

No significant residual risks are known at this time.

de

## Spülset

für urologische und gynäkologische Anwendungen

### Zweckbestimmung

Übertragung von Flüssigkeiten und Arzneimitteln zur Spülung bei urologischen und gynäkologischen Anwendungen

### Indikationen

Therapeutische oder diagnostische urologische Anwendungen im Bereich der Harnblase und Prostata sowie gynäkologische Anwendungen im Bereich des Uterus, die eine Übertragung von Flüssigkeiten und Arzneimitteln erfordern.

### Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht ausgelegt und zugelassen für:

- Heimgebrauch
  - Verwendung durch nicht qualifiziertes, nicht ausgebildetes Personal
- Selbstanwendung ist nicht erlaubt und wird als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch angesehen.

Es sind die aktuellen Fachinformationen der Arzneimittelhersteller in Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material/ Arzneimittel sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie Kontraindikationen zu beachten. Ein besonderes Augenmerk gilt besonders vulnerablen Patientengruppen wie Kindern und Jugendlichen, Schwangeren sowie Frauen während der Stillzeit.

### Patientenzielgruppe

Patienten ab einem Lebensalter von 2 Jahren und/oder 12 kg Körpergewicht.

Das Produkt kann für jeden Erwachsenen und jede zugelassene pädiatrische Patientenpopulation unter Berücksichtigung der Angemessenheit der urethralen/uterinen Anatomie, der Angemessenheit der verwendeten Lösung und der Dauer der Anwendung verwendet werden.

### Anwender

Nur medizinisch ausgebildetes Fachpersonal. Zur Anwendung in Krankenhäusern und Facharztpraxen mit gängigen Umgebungs- und Hygienebedingungen.

### Klinischer Nutzen

Die Übertragung von Flüssigkeiten und Arzneimitteln zur Spülung bei urologischen und gynäkologischen Anwendungen ermöglicht einen gesundheitsverbessernden klinischen Nutzen für den Patienten.

Die Spülung bei urologischen und gynäkologischen Anwendungen birgt Risiken und sollte daher nur dann durchgeführt werden, wenn sie der Verbesserung des Gesundheitszustandes des Patienten dient.

### Allgemeine Sicherheitshinweise

• Das Produkt ist ein Medizinprodukt. • Die Gebrauchsanweisung ist vor Verwendung des Produktes zu beachten. Falls zutreffend, sind vor Verwendung weitere begleitende Produktinformationen zu beachten. • Bei Beschädigung oder versehentlichem Öffnen der Sterilverpackung vor Verwendung ist das Produkt vollständig zu entsorgen und durch ein neues zu ersetzen. • Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisation sowie das Wiederverwenden sind

### Period of use

The international and national guidelines for the transfer of fluids and pharmaceuticals shall be taken into account.

A maximum period of use of 24 hours should not be exceeded.

Taking into account the individual benefit-risk ratio of each patient and the Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturer, a longer period of use can be considered by the physician.

### Product disposal

• The product shall be disposed of in accordance with the medical regulations for the disposal of contaminated medical waste. • Protective medical gloves must be worn during disposal.

### Notification of serious incidents

All serious incidents occurring in connection with the product shall be reported to the manufacturer and the corresponding national reporting authority without delay.

Defective products are to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport.

unzulässig. Eine Wiederverwendung kann Infektionen hervorrufen.

- Bei Fehlfunktion des Produktes (z.B. Undichtigkeit, abgefallene Schutzkappen) oder Leistungsveränderungen darf das Produkt nicht am Patienten angewandt werden, sondern ist durch ein neues Produkt zu ersetzen. Das fehlerhafte Produkt ist dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung zu stellen. • Das Produkt kann aufgrund der Sterilisationsmethode Spuren von Ethylenoxid und dessen Rückstandsprodukten enthalten. Bei bekannten Allergien gegen diese Stoffe ist von der Verwendung des Produktes abzusehen. • Vor der Übertragung von Flüssigkeiten und Arzneimitteln ist vom medizinisch ausgebildeten Fachpersonal eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-Bewertung durchzuführen. • Darüber hinaus sind die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten und Arzneimitteln zu beachten. • Beachten Sie alle weiteren Gebrauchsanweisungen parallel verwendeter kompatibler Medizinprodukte. • Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der Arzneimittelhersteller in Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material/Arzneimittel sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie die aktuelle Fachinformation. Materiallisten sind für alle von CODAN hergestellten Medizinprodukte auf Anfrage erhältlich. • Während der Anwendung ist die Funktion des Produktes in regelmäßigen Abständen durch medizinisch ausgebildetes Fachpersonal zu kontrollieren. • Allgemein übliche Hygienemaßnahmen und Arbeitsweisen sind jederzeit zu berücksichtigen. • Das Tragen von medizinischen Schutzhandschuhen zur Vermeidung von Infektionen des Anwenders wird empfohlen.

### Hinweise für eine sichere Anwendung des Produktes

- Das Produkt ist ausgelegt für die Verwendung mit geeigneten Endoskopen, mit erzeugten Drücken bis zu 50 kPa (0,5 bar), mittels Schwerkraft oder Druckmanschette mit erzeugten Drücken bis zu 50 kPa (0,5 bar). • Vor Anwendung ist die Eignung des Produktes in Bezug auf die zulässige Flüssigkeitsmenge/Flussrate für die urethrale/uterine Anatomie des Patienten zu überprüfen. • Vor Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen, Dichtigkeit und Fehlkonexionen zu überprüfen. • Vorhandene Verschlussstopfen und entkennetierbare 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, jodhaltiger 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. • Zu hohe Krafteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrissen führen. • Das/die Behältnis(se) mit Spülflüssigkeit sind in ausreichender Höhe (z.B. ca. 100 cm) oberhalb der Blase des Patienten zu positionieren und der Schlauch vom Spülset darf nicht abknicken, um einen ungehinderten Flüssigkeitszulauf über Schwerkraft zu gewährleisten. • Eine Kennzeichnung „nicht zur intravenösen Anwendung“ des vorbereiteten Spülsets mit Spüllösung wird empfohlen.

## Anwendung des Produktes

Bitte beachten Sie zusätzlich die exemplarischen Produktabbildung(en) sowie weitere Angaben/Abbildungen zur Anwendung auf und in der Produktverpackung.

Allgemeine Verwendung (vgl. exemplarische Produktabbildung(en) A/B/C/D):

- Überprüfen Sie, ob die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden ist.
- Entnehmen Sie das Produkt der Sterilverpackung und kontrollieren Sie dieses auf mögliche Beschädigungen.
- Bei starren/halbstarren Behältnissen mit Spüllösung ist zwingend ein Spülset mit belüftetem Einstechteil (1) (A) zu verwenden. Bei Beuteln mit Spüllösung können sowohl Spülsets mit unbelüftetem (1) (B/C/D) als auch belüftetem Einstechteil (1) (A) verwendet werden. Bei belüfteten Einstechteilen (1) (A) schließen Sie vorerst immer die Belüftungsklappe.
- Schließen Sie die Rollen-/Schließklemme (6).
- Entfernen Sie die Schutzkappe und stechen Sie das belüftete Einstechteil (1) (A) mit einer geraden Bewegung in das aufrecht stehende starre/halbstarre Behältnis mit Spüllösung ein bzw. stechen Sie das unbelüftete Einstechteil (1) (B/C/D) mit einer Drehbewegung in den Port des Beutels mit Spüllösung ein. Bitte achten Sie beim Einstechen darauf, dass die Wandung des Beutels mit Spüllösung unversehrt bleibt.
- Befüllen Sie die Tropfkammer (4) bis zum Niveauring (3), wo anwendbar (vgl. exemplarische Produktabbildungen A/B/D):
  - Bei Tropfkammern mit integriertem Einstechteil durch Knäufen der Tropfkammer (vgl. exemplarische Produktabbildungen A/B).
  - Bei Inline-Tropfkammern durch Anheben des Tropfkammerunterteils, so dass zwischen Hauptlinie und Tropfkammer ein Winkel von 45° entsteht. Das Befüllen der Tropfkammer kann nun von oben bis zum Niveauring erfolgen (vgl. exemplarische Produktabbildung D).
- Bei starren/halbstarren Behältnissen mit Spüllösung öffnen Sie nun die Belüftungsklappe am Einstechteil (1) (A). Bei Beuteln mit Spüllösung verbleibt die Belüftungsklappe am Einstechteil geschlossen.
- Öffnen Sie die Rollen-/Schließklemme (6) und befüllen Sie das Spülset bis zum endständigen Anschlussstück (7).
- Schließen Sie die Rollen-/Schließklemme (6).
- Konnektieren Sie das Anschlussstück (7) vom Spülset wie folgt:
  - Stufenverbinder (vgl. exemplarische Produktabbildung A/D (7a)): Führen Sie den Stufenverbinder in den Spülanschluss eines transurethralen Harnblasenkatheters ein.
  - Silikonschlauch (vgl. exemplarische Produktabbildung B/D (7b)): Schieben Sie den Silikonschlauch über den Spülanschluss am Endoskop.
  - Luer-Lock Anschluss (vgl. exemplarische Produktabbildung C/D (7c)): Schließen Sie den Luer-Lock Anschluss an einen Luer-Lock kompatiblen Spülanschluss eines Harnblasenkatheters oder eines Endoskops an.

- Prüfen Sie die Verbindung zwischen dem Anschlussstück des Spülsets und dem Spülanschluss vom Harnblasenkatheter bzw. am Endoskop.
- Öffnen Sie die Rollen-/Schließklemme (6) zum Starten der Spülung.

Verwendung von Produktkonfigurationen mit mehreren Einstechteilen (vgl. exemplarische Produktabbildung D):

Die verschiedenen Einstechteile (1) können zur zeitlich aufeinanderfolgenden Übertragung von Spüllösung verwendet werden. Dadurch kann ein kontinuierlicher Fluss von Spüllüssigkeit gewährleistet werden. Die jeweils nicht verwendete Linie ist mit der entsprechenden Schließklemme (2) zu verschließen.

Zur Anpassung der endständigen Anschlussstücke (7) der Spülsets an die erforderliche Anwendung können entsprechende Adapter für urologische und gynäkologische Anwendungen verwendet werden oder Anschlussstücke (vgl. exemplarische Produktabbildung B/D) entkonnektiert werden.

Zur Erweiterung der Spülsets können Übertragungsleitungen für urologische und gynäkologische Anwendungen verwendet werden.

### Produkt-Kompatibilitäten

• Das Einstechteil entspricht EN ISO 8536-4 und kann mit allen kompatiblen Behältnissen mit Spüllösung konnektiert werden. • Der Stufenverbinder ist kompatibel mit sterilen Harnblasenkathetern gemäß EN ISO 20696. • Der Silikonschlauch ist passend für den Spülanschluss für Spüllösung von urologischen/gynäkologischen Endoskopen. • Alle Luer- und Luer-Lock Anschlüsse sind kompatibel gemäß EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

### Restrisiken

Es sind aktuell keine signifikanten Restrisiken bekannt.

### Verwendungsdauer

Die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten und Arzneimitteln sind zu beachten.

Eine Verwendungsdauer von maximal 24 Stunden sollte nicht überschritten werden.

Unter Berücksichtigung des patientenindividuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses als auch der Fachinformation des Arzneimittelherstellers kann durch den Arzt eine längere Verwendungsdauer in Erwägung gezogen werden.

### Entsorgung des Produktes

• Das Produkt ist nach seiner Verwendung unter Einhaltung der medizinischen Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall ordnungsgemäß zu entsorgen. • Bei der Entsorgung sind medizinische Schutzhandschuhe zu tragen.

### Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Meldebehörde unverzüglich mitzuteilen. Fehlerhafte Produkte müssen dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung gestellt werden.

CS

## Irigační sada

pro urologická a gynekologická použití

### Určeny účel

Přenos tekutin a léčiv pro irigaci během urologického a gynekologického použití

### Indikace

Terapeutická nebo diagnostická urologická použití v močovém měchýři a prostatě a také gynekologická použití v děloze vyžadující přenos tekutin a léčiv.

### Kontraindikace

Tento produkt není určen ani schválen pro:

- Domácí použití
  - Použití nekvalifikovanými, nevyškolenými pracovníky
- Použití u sebe sama není povoleno a nepovažuje se za zamýšlené použití.

Je třeba dodržovat aktuální souhrn údajů o přípravku od farmaceutických výrobců, pokud jde o neslučitelnosti (interakce materiál/léčiva a interakce různých léčiv) a kontraindikace. Zvláštní

pozornost se musí věnovat zranitelným skupinám pacientů, jako jsou například děti, mladiství a těhotné nebo kojící ženy.

### Cílová skupina pacientů

Pacienti ve věku minimálně 2 roky a/nebo s hmotností minimálně 12 kg.

Produkt se může používat u jakéhokoli dospělého pacienta a povolené populace pediatrických pacientů se zřetelem k přiměřenosti uretrální/uterinní anatomie, vhodnosti použitého roztoku a době trvání použití.

### Uživatel

Pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro použití v nemocnicích a specializovaných praxích s konvenčními podmínkami prostředí a hygienickými podmínkami.

### Klinické přínosy

Přenos tekutin a farmaceutických roztoků pro irigaci při urologických a gynekologických použitích může přinést klinické výhody, které zlepšují zdraví pacienta.

Irigace při urologických a gynekologických použitích přináší implicitní rizika, a tudíž se musí provádět pouze tehdy, jestliže zlepšuje pacientovo zdraví.

## Obecné bezpečnostní pokyny

• Produkt je zdravotnický prostředek. • Před použitím produktu je nutno prostudovat návod k použití. Před použitím je nutno dožít další doprovodné informace o produktu. • Jestliže je sterilní obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím, musí se produkt zcela zlikvidovat a nahradit novým. • Produkt je určen k jednorázovému použití. Sterilizace ani opakované použití nejsou povoleny. Opakované použití může způsobit infekce. • V případě závad (např. netěsnost, odpojené ochranné krytky) nebo změn výkonu se produkt nesmí používat a musí se vyměnit. Vadný produkt je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu. • V důsledku způsobu sterilizace může produkt obsahovat stopy etylenoxidu a jeho zbytkových produktů. V případě známých alergií na tyto látky produkt nepoužívejte. • Před přenosem tekutin a léčiv musí kvalifikovaný zdravotnický personál provést vyhodnocení přínosů/rizik u konkrétního pacienta. • Dále je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin a léčiv. • Dodržujte také veškeré další pokyny pro použití všech kompatibilních zdravotnických prostředků používaných paralelně. • Vždy dodržujte návod k použití od farmaceutických výrobců ohledně nekompatibility (vzájemné interakce materiálů/léčiv, jakož i lékové interakce) a aktuální souhrn údajů o produktu. Seznamy materiálů jsou k dispozici na požádání pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností CODAN. • Během používání musí kvalifikovaný zdravotnický personál v pravidelných intervalech kontrolovat fungování produktu. • Po celou dobu je třeba dodržovat obecné příjímavá hygienická opatření a pracovní postupy. • Aby se zabránilo jakýmkoli infekcím uživatelů, doporučujeme používat ochranné zdravotnické rukavice.

## Poznámky k bezpečnému použití produktu

• Produkt je určen pro použití s kompatibilními endoskopy, s generovaným tlakem do 50 kPa (0,5 bar), gravitací nebo tlakovou manžetou s generovaným tlakem do 50 kPa (0,5 bar). • Před použitím ověřte vhodnost produktu z hlediska přípustného objemu tekutiny/rychlosti průtoku s ohledem na uretrální/uterinní anatomii pacienta. • Před použitím se produkt musí zkontrolovat z hlediska poškození, těsnosti a jakýchkoli chybných spojů. • Před použitím se musí zkontrolovat těsnost stávajících uzavíracích zátek a odpojitelých spojů a v případě potřeby je dotáhnout. • Před použitím a během použití produktu se všechny připojovací porty musí dezinfikovat před a po každém spojení/rozpojení. Jako dezinfekci lze použít izopropylalkohol, jodovaný alkohol nebo 70 % ethylalkohol nebo 70 % izopropylalkohol v kombinaci s 2 % chlorhexidin glukonátem. Dodržujte pokyny ohledně doby expozice, která musí činit minimálně 30 sekund. Je nutno zajistit, aby spojení bylo provedeno až po úplném uschnutí. • Nadměrné síly působící na konektory typu Luer-Lock mohou vést k trhlínkám vzniklým napětím. • Zavěste nádoby s irigačním tekutinou v dostatečné výšce (např. přibližně 100 cm) nad močovým měchýřem pacienta a zajistěte, aby gravitační tok tekutiny nebyl ničím omezen. • Doporučuje se připravenou irigační sadu s irigačním roztokem označit štítkem „není pro intravenózní použití“.

## Použití produktu

Riďte se také příkladovými zobrazeními produktu a všemi dalšími informacemi/vyobrazeními pro použití produktu na a v obalu produktu.

Obecné použití (srov. příklady ilustrací produktu A/B/C/D):

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozený či neúmyslně otevřený.
2. Vyjměte produkt ze sterilního obalu a zkontrolujte ho z hlediska možného poškození.
3. V případě tuhých/polotuhých nádob s irigačními roztoky je požadována irigační sada s odvětrávaným uzavíracím-propichovacím dílem (1) (A). V případě vaků s irigačními roztoky lze také použít irigační sady s neodvětrávanými (1) (B/C/D) i odvětrávanými uzavíracími-propichovacími díly (1) (A). Nejprve zavřete ventilační krytku odvětrávaných uzavíracích-propichovacích dílů (1) (A).
4. Zavřete tlačku / uzavírací svorku (6).
5. Odstraňte ochrannou krytku a vložte odvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (A) přímo do svisle umístěné tuhé/polotuhé nádoby s irigačním roztokem nebo vložte neodvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (B/C/D) do portu vaku s irigačním roztokem točivým pohybem. Zajistěte, aby stěna vaku s irigačním roztokem zůstala při propichování neporušená.

6. Naplňte kapaci komůrku (4) až po hladinový kroužek (3), kde je to možné (srov. příklady ilustrací produktu A/B/D):
- 6a. V případě kapacích komůrek s integrovaným uzavíracím-propichovacím dílem opatrně stiskněte kapaci komůrku (srov. příklady ilustrací produktu A/B).
- 6b. V případě vložené kapaci komůrky naklánejte spodní část kapaci komůrku, dokud nebude úhel mezi hlavní hadičkou a kapaci komůrkou 45°. Kapaci komůrka se nyní může plnit až po hladinový kroužek shora (srov. příklad ilustrace produktu D).
7. V případě tuhých/polotuhých nádob s irigačním roztokem otevřete ventilační krytku uzavíracích-propichovacích dílů (1) (A). U vaků s irigačními roztoky zůstává ventilační krytka uzavřená.
8. Otevřete tlačku/uzavírací svorku (6) a naplňte irigační sadu až ke koncovému připojovacímu portu (7).
9. Zavřete tlačku/uzavírací svorku (6).
10. Připojovací port (7) připojte k irigační sadě následovně:
  - 10a. Stupňovitý konektor (srov. příklady ilustrací produktu A/D (7a)): Vložte stupňovitý konektor do irigačního portu transuretrálního katétru močového měchýře.
  - 10b. Silikonová hadička (srov. příklady ilustrací produktu B/D (7b)): Nasuňte silikonovou hadičku na irigační port (trysku) endoskopu.
  - 10c. Konektor typu Luer-Lock (srov. příklady ilustrací produktu C/D (7c)): Připojte konektor typu Luer-Lock ke kompatibilnímu irigačnímu portu katétru močového měchýře nebo endoskopu.
11. Zkontrolujte spojení mezi připojovacím portem irigační sady a irigačním portem katétru močového měchýře nebo endoskopu.
12. Otevřením tlačky/uzavírací svorky (6) zahajte irigaci.

Použití konfigurací produktu s více uzavíracími-propichovacími díly (srov. příklad zobrazení produktu D):

Pro postupný přenos irigačních roztoků mohou být použity různé uzavírací-propichovací díly (1). Tak lze zajistit nepřetržitý tok irigační tekutiny. Příslušnou nepoužitou hadičku uzavřete odpovídající uzavírací svorkou (2).

Pro úpravu koncových připojovacích portů (7) irigačních sad dle požadavkové použití lze použít odpovídající urologické adaptéry pro urologické a gynekologické použití, případně lze připojovací porty odpojit (srov. příklady ilustrací produktu B/D).

Pro rozšíření irigačních sad lze použít odpovídající prodlužovací hadičky pro urologické a gynekologické použití.

## Kompatibilita produktu

• Uzavírací-propichovací díl odpovídá normě EN ISO 8536-4 a lze ho připojit ke všem kompatibilním nádobám s irigačním roztokem. • Stupňovitý konektor je kompatibilní se sterilními uretrálními katétry podle normy EN ISO 20696. • Silikonová hadička pasuje do irigačního portu (trysky) pro irigační tekutinu urologických/gynekologických endoskopů. • Všechny konektory typu Luer a Luer-Lock jsou kompatibilní podle normy EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

## Zbytková rizika

V současné době nejsou známa žádná významná zbytková rizika.

## Doba použití

Je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin a léčiv.

Nesmí být překročena maximální doba použití 24 hodin.

S přihlédnutím k individuálnímu poměru přínosů a rizik u každého pacienta a souhrnu údajů o produktu od farmaceutického výrobce může lékař zvážit delší dobu použití.

## Likvidace produktu

• Produkt je nutno likvidovat v souladu se zdravotními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu. • Během likvidace se musí nosit ochranné zdravotnické rukavice.

## Oznámení závažných nežádoucích příhod

Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto produktem, musí být neprodělně oznámeny výrobcí a příslušnému národnímu ohlašovacímu orgánu. Vadné produkty je třeba odeslat výrobcí v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu.



## Irrigationssæt

til urologisk og gynækologisk anvendelse

### Erklæret formål

Overførsel af væsker og lægemidler til irrigation under urologisk og gynækologisk anvendelse

### Indikationer

Terapeutisk eller diagnostisk urologisk anvendelse i urinblæren og prostata, samt gynækologisk anvendelse i uterus, der kræver overførsel af væsker og lægemidler.

### Kontraindikationer

Produktet er ikke designet eller godkendt til:

- Hjemmebrug
- Brug af ikke-kvalificeret eller uuddannet personale
- Selvanvendelse er ikke tilladt og betragtes ikke som tilsigtet anvendelse.

Den aktuelle opsummering af produkttegenskaber fra lægemiddelfabrikkerne vedrørende uforeneligheder (interaktion materiale/lægemidler og interaktion for forskellige lægemidler) og kontraindikationer skal overholdes. Man skal være særligt opmærksom på sårbare patientgrupper som børn og unge samt gravide eller ammende kvinder.

### Patientmålgruppe

Patienter med en mindstealder på 2 år og/eller en mindstevægt på 12 kg.

Produktet kan anvendes til voksne patienter og til godkendte pædiatriske patientgrupper under hensyntagen til tilstrækkeligheden af urinrørets/livmoderens anatomi, egnetheden af den anvendte opløsning og varigheden af anvendelsen.

### Bruger

Kun kvalificeret medicinsk personale. Til anvendelse på hospitaler og specialklinikker under konventionelle miljø- og hygiejnebetingelser.

### Kliniske fordele

Overførslen af væsker og lægemiddellopløsninger til irrigation i urologisk og gynækologisk anvendelse kan give kliniske fordele, der forbedrer patientens helbred.

Irrigation i urologisk og gynækologisk anvendelse indebærer en risiko og må derfor kun udføres med henblik på forbedring af patientens helbred.

### Generelle sikkerhedsanvisninger

- Produktet er et medicinsk udstyr. • Brugsanvisningen skal læses inden brug af produktet. Hvis det er relevant, skal yderligere medfølgende produktoplysninger følges før brug. • Hvis den sterile emballage beskadiges eller åbnes utilsigtet før brug, skal produktet bortskaffes helt og erstattes med et nyt. • Produktet er beregnet til engangsbrug. Resterilisering og genanvendelse er ikke tilladt. Genanvendelse kan medføre infektioner. • I tilfælde af fejlfunktion (f.eks. lægkage, fjernede beskyttelseshætter) eller ændringer af ydeevnen må produktet ikke længere anvendes på patienten, og skal udskiftes. Det defekte produkt skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport. • På grund af steriliseringsmetoden kan produktet indeholde spor af ethylenoxid og restprodukter. I tilfælde af kendte allergier over for disse stoffer skal du afholde dig fra at bruge produktet. • Forud for overførslen af væsker og lægemidler skal det kvalificerede medicinske personale vurdere fordele og risici for den enkelte patient. • Der skal derudover tages højde for internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker og lægemidler. • Overhold også alle andre brugsanvisninger for alt kompatibelt medicinsk udstyr, der anvendes parallelt. • Overhold altid brugsanvisningerne fra lægemiddelfabrikanten vedrørende uforeneligheder (interaktionsmaterialer/lægemidler samt interaktion mellem forskellige lægemidler) og den aktuelle opsummering af produkttegenskaber. Materialelister kan rekvireres for alt medicinsk udstyr fremstillet af CODAN. • Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk personale. • Almindelige hygiejneforholdsregler og arbejdsmetoder skal altid overholdes. • Brugen af medicinske beskyttelseshandsker anbefales som beskyttelse af brugere mod infektioner.

### Bemærkninger til sikker anvendelse af produktet

- Produktet er designet til brug med kompatible endoskoper med genererede tryk op til 50 kPa (0,5 bar), vha. tyngdekraft eller med

en trykmanchet med genererede tryk op til 50 kPa (0,5 bar). • Før brug, skal du godkende produktets egnethed så vidt angår tilladt væskevolumen/strømningshastighed med henblik på patientens urinrør/livmoder. • Før brug skal produktet kontrolleres for skader, tæthed og fejltlutsninger. • Før brug skal eksisterende lukkepropper og aftagelige tilslutninger kontrolleres for tæthed og efterspændes ved behov. • Før og under brugen af produktet desinficeres alle tilslutningsporte før og efter hver tilslutning/aftagning. Isopropylalkohol, idiseret 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. • Overdreven kraft på Luer-Lock-tilslutninger kan medføre belastningsrevner. • Hæng beholderen/holderne med irrigationsvæske i en tilstrækkelig højde (f.eks. ca. 100 cm) over patientens blære, og kontrollér, at der ikke er knæk for at sikre uhindret væsketilstrømning vha. tyngdekraft. • Der anbefales et mærkat med „Ikke til intravenøs brug“ på det klargjorte irrigations sæt med irrigationsopløsning.

### Anvendelse af produktet

Vær også opmærksom på produktillustrationseksemplerne og alle yderligere informationer/billeder om produktets brug på og i produktemballagen.

Generel anvendelse (jf. produktillustrationseksempler A/B/C/D):

1. Kontrollér, om den sterile emballage er blevet beskadiget eller har været åbnet utilsigtet.
2. Fjern produktet fra den sterile emballage, og kontrollér for mulige skader.
3. I tilfælde af faste/semi-faste beholdere med irrigationsopløsning kræves et irrigations sæt med en ventileret spike-enhed (1) (A). I tilfælde af poser med irrigationsopløsning kan irrigations sæt med ikke-ventilerede (1) (B/C/D) samt ventilerede spike-enheder (1) (A) bruges. Luk ventilationshætten på ventilerede spike-enheder (1) (A) først.
4. Luk rulle-/lukkeklemmen (6).
5. Fjern beskyttelseshætten, og sæt den ventilerede spike-enhed (1) (A) lige ind i den opretstående, faste/semi-faste beholder med irrigationsopløsning, eller isæt den ikke-ventilerede spike-enhed (1) (B) i porten for posen med irrigationsopløsning med en drejende bevægelse. Kontrollér, at væggen i posen med irrigationsopløsning er intakt under indstikning.
6. Fyld dråbekammeret (4) op til niveauringen (3), hvor det er relevant (jf. produktillustrationseksempler A/B/D):
- 6a. Klem forsigtigt dråbekammeret ved dråbekammer med integreret spike-enhed (jf. produktillustrationseksempler A/B).
- 6b. I tilfælde af inline-dråbekammer skal den nederste del af dråbekammeret stilles skråt, indtil vinklen mellem hovedlinje og dråbekammer er 45°. Dråbekammeret kan nu fyldes op til niveauringen fra oven (jf. produktillustrationseksempler D).
7. Åbn ventilationshætten på den ventilerede spike-enhed (1) (A) i tilfælde af faste/semi-faste beholdere med irrigationsopløsning. Ved poser med irrigationsopløsning forbliver ventilationshætten lukket.
8. Åbn rulle-/lukkeklemmen (6), og spænd irrigations sættet indtil den afsluttende tilslutningsport (7).
9. Luk rulle-/lukkeklemmen (6).
10. Tilslut irrigations sættets tilslutningsport (7) på følgende måde:
  - 10a. Trintilslutning (jf. produktillustrationseksempler A/D (7a)): Isæt trintilslutningen i irrigationsporten for et transuretralt blærekateter.
  - 10b. Silikoneslanger (jf. produktillustrationseksempler B/D (7b)): Skub silikoneslangerne på endoskopets irrigationsport (dyse).
  - 10c. Luer-Lock-tilslutning (jf. produktillustrationseksempler C/D (7c)): Tilslut Luer-Lock-tilslutningen ved en Luer-Lock kompatibel irrigationsport på et blærekateter eller et endoskop.
11. Kontrollér forbindelsen mellem irrigations sættets tilslutningsport og irrigationsporten på et blærekateter eller endoskop.
12. Åbn rulle-/lukkeklemmen (6) for at starte irrigationen.

Brug af produktkonfigurationer med flere spike-enheder (jf. produktillustrationseksempler D):

De forskellige spike-enheder (1) kan bruges til fortløbende overførsel af irrigationsopløsning. På den måde kan en kontinuerlig strømning af irrigationsvæske sikres. Den tilhørende ubrugte slange skal lukkes med den tilsvarende lukkeklemme (2).

Til justering af irrigationssættet afsluttende tilslutningsporte (7) iht. den påkrævede anvendelse kan der anvendes tilsvarende urologi-adaptore til urologisk og gynækologisk anvendelse, eller tilslutningsporte (jf. produktillustrationseksempel B/D) kan frakobles.

Til udvidelse af irrigationssæt kan der anvendes tilsvarende forlængerslanger til urologisk og gynækologisk anvendelse.

#### Produktkompatibilitet

• Spike-enhederne opfylder kravene i EN ISO 8536-4 og kan tilsluttes alle kompatible beholdere med irrigationsopløsning. • Trintilslutningen er kompatibel med sterile uretralkatetre iht. EN ISO 20696. • Silikoneslangerne passer til irrigationsporten (dyse) for irrigationsvæske ved urologiske/gynækologiske endoskoper. • Alle Luer- og Luer-Lock-tilslutninger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7.

#### Restrisici

Man er ikke bekendt med betydelige restrisici på nuværende tidspunkt.

#### Anvendelsesperiode

Der skal tages højde for internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker og lægemidler. Den maksimale anvendelsesperiode på 24 timer må ikke overskrides. Under hensyntagen til det individuelle forhold mellem fordele og risici for hver patient og lægemiddelfabrikantens opsummering af produktegenskaber kan lægen overveje en længere anvendelsesperiode.

#### Bortskaffelse af produktet

• Produktet skal bortskaffes i henhold til direktiverne for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald. • Der skal benyttes medicinske beskyttelseshandsker under bortskaffelsen.

#### Indberetning af alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal omgående indberettes til fabrikanten og den respektive nationale tilsynsmyndighed. Defekte produkter skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport.

es

## Set de irrigación

para aplicaciones urológicas y ginecológicas

### Finalidad prevista

Transferencia de fluidos y productos farmacéuticos para irrigación durante aplicaciones urológicas y ginecológicas

### Indicaciones

Aplicaciones urológicas terapéuticas o diagnósticas en la vejiga urinaria y la próstata, así como aplicaciones ginecológicas en el útero que requieran la transferencia de fluidos y productos farmacéuticos.

### Contraindicaciones

Este producto no ha sido diseñado ni homologado para:

- Uso doméstico
- Uso por parte de personal no cualificado ni formado en el uso de este producto sanitario

No está permitida la aplicación del producto por parte del paciente sobre sí mismo y no se considera como uso previsto.

Observe el resumen vigente de características del producto de los fabricantes farmacéuticos en lo referente a las incompatibilidades (interacción material/productos farmacéuticos e interacción de diferentes productos farmacéuticos) y las contraindicaciones. Preste especial atención a los grupos de pacientes más vulnerables, como son los pacientes pediátricos y adolescentes, así como mujeres embarazadas y lactantes.

### Grupo de pacientes destinatarios

Pacientes de al menos 2 años de edad y/o un peso de 12 kg.

Este producto puede utilizarse para cualquier paciente adulto y para los grupos permitidos de pacientes pediátricos teniendo siempre en cuenta la adecuación de la anatomía uretral/uterina, la idoneidad de la solución que se va a utilizar y la duración del uso.

### Usuarios

Únicamente personal médico cualificado. Para uso en hospitales y clínicas especializadas con unas condiciones del entorno y de higiene convencionales.

### Beneficios clínicos

La transferencia de fluidos y soluciones farmacéuticas para irrigación en aplicaciones urológicas y ginecológicas puede reportar beneficios que mejoren la salud del paciente.

La irrigación en aplicaciones urológicas y ginecológicas conlleva riesgos implícitos y, por tanto, únicamente debe llevarse a cabo si mejora la salud del paciente.

### Instrucciones generales de seguridad

• Este producto es un producto sanitario. • Antes de usar el producto se deben observar las instrucciones de uso. Si procede, debe observarse la información adicional adjunta al producto antes de su uso. • En caso de que el envase estéril esté dañado o se haya abierto involuntariamente antes de su uso, el producto deberá ser eliminado por completo y sustituido por uno nuevo. • Este producto está previsto para un solo uso. No está permitida su reesterilización ni reutilización. Su reutilización puede provocar infecciones. • En caso de funcionamiento defectuoso (p. ej. fugas, caperuzas de protección desprendidas, etc.) o cambios en el rendimiento del producto, no deberá utilizarse en el paciente y habrá que sustituirlo.

Se debe enviar al fabricante el producto defectuoso cumpliendo las medidas de seguridad para su transporte. • Debido al método de esterilización, el producto puede contener restos de óxido de etileno y sus productos residuales. En caso de alergias conocidas a estas sustancias, absténgase de utilizar el producto. • Antes de proceder a la transferencia de fluidos y de productos farmacéuticos, el personal médico cualificado debe llevar a cabo una evaluación específica para el paciente de la relación riesgo-beneficio. • Asimismo, se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos y productos farmacéuticos. • Consulte también las instrucciones de uso de todos los productos sanitarios compatibles utilizados en paralelo. • Siga en todo momento las instrucciones de uso de los fabricantes farmacéuticos en lo referente a incompatibilidades (interacción material/fármacos e interacción de diferentes fármacos) y el vigente resumen de características del producto. Hay disponibles listas de materiales previa solicitud para todos los productos sanitarios fabricados por CODAN. • Es necesario que personal médico cualificado compruebe periódicamente el funcionamiento del producto durante su uso. • Observe siempre las normas de higiene y los procedimientos de trabajo generalmente aceptados. • Se recomienda el uso de guantes médicos protectores para evitar cualquier tipo de infección en los usuarios.

### Notas sobre un uso seguro del producto

• Este producto está diseñado para su uso con endoscopios compatibles, con una presión generada de hasta 50 kPa (0,5 bar), para aplicación por gravedad o con un esfigmomanómetro con una presión generada de hasta 50 kPa (0,5 bar). • Antes de usar el producto, se debe comprobar su idoneidad en cuanto a volumen de fluido/tasa de flujo admisible en relación con la anatomía uretral/uterina del paciente. • Antes de usar el producto, se debe comprobar su estanqueidad y si presenta daños o malas conexiones. • Antes de usar el producto, 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 puntos de conexión antes y después de cada conexión/desconexión. Para desinfectar puede emplearse isopropanol, alcohol yodado o alcohol etílico al 70 %, así como 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 se haya completado el proceso de secado. • Ejercer excesiva fuerza sobre las conexiones con Luer-Lock puede provocar grietas de tensión. • Cuelgue el contenedor o contenedores de fluido de irrigación a una altura suficiente (p. ej. 100 cm aprox.) sobre la vejiga del paciente y asegúrese de que no haya dobladuras para garantizar que no se obstruya el flujo de entrada del fluido por gravedad. • Se recomienda añadir la etiqueta «no previsto para uso intravenoso» al set de irrigación preparado con la solución de irrigación.

### Uso del producto

Observe también la ilustración o ilustraciones de ejemplo del producto, y toda la información e imágenes sobre el uso del producto que figuran en el envase.

Usage général (consulte les illustrations de l'exemple de produit A/B/C/D) :

1. Vérifiez si l'emballage stérile est endommagé ou s'il est ouvert involontairement.
2. Retirez le produit de l'emballage stérile et vérifiez s'il présente des dommages.
3. En cas de contenueurs rigides/semirigides avec solution de perfusion, vous aurez besoin d'un set de perfusion avec un dispositif de perforation de fermeture ventilée (1) (A). En cas de sacs avec solution de perfusion, vous pouvez utiliser des sets de perfusion avec des dispositifs de perforation de fermeture tant qu'ils ne sont pas ventilés (1) (B/C/D) comme ventilés (1) (A). Fermez d'abord le couvercle de ventilation des deux dispositifs de perforation de fermeture ventilés (1) (A).
4. Fermez le bras de roulement/fermeture (6).
5. Retirez le capot de protection et introduisez le dispositif de perforation de fermeture ventilée (1) (A) directement dans le contenueuseur rigide/semirigide avec solution de perfusion placé dans une position verticale, ou introduisez le dispositif de perforation de fermeture non ventilée (1) (B/C/D) dans le port de la poche avec solution de perfusion avec un mouvement rotatoire. Assurez-vous que la paroi de la poche avec solution de perfusion reste intacte pendant la perforation.
6. Remplissez la chambre de goutte (4) jusqu'à l'anneau de niveau (3), où vous procédez (consulte les illustrations de l'exemple de produit A/B/D) :
- 6a. Serrez légèrement la chambre de goutte en cas de chambres de goutte avec dispositif intégré de perforation de fermeture (consulte l'illustration de l'exemple de produit A/B).
- 6b. En cas de chambres de goutte en ligne, inclinez la partie inférieure de la chambre de goutte jusqu'à ce que l'angle entre la ligne principale et la chambre de goutte soit de 45°. Maintenant, remplissez la chambre de goutte jusqu'à l'anneau de niveau depuis le haut (consulte l'illustration de l'exemple de produit D).
7. En cas de contenueurs rigides/semirigides avec solution de perfusion, ouvrez le couvercle de ventilation du dispositif de perforation de fermeture ventilée (1) (A). Pour les sacs avec solution de perfusion, le couvercle de ventilation restera fermé.
8. Ouvrez le bras de roulement/fermeture (6) et remplissez le set de perfusion jusqu'au port de connexion terminal (7).
9. Fermez le bras de roulement/fermeture (6).
10. Connectez le port de connexion (7) du set de perfusion comme suit :
- 10a. Connecteur graduel (consulte l'illustration de l'exemple de produit A/D (7a)) : introduisez le connecteur graduel dans le port de perfusion d'un cathéter de veine transurétrale.
- 10b. Tube flexible en silicone (consulte l'illustration de l'exemple de produit B/D (7b)) : retirez le tube flexible en silicone du port de perfusion (boquilla) de l'endoscope.
- 10c. Connecteur avec Luer-Lock (consulte l'illustration de l'exemple de produit C/D (7c)) : connectez le connecteur avec Luer-Lock au port de perfusion compatible avec Luer-Lock d'un cathéter de veine ou d'un endoscope.

11. Vérifiez la connexion entre le port de connexion du set de perfusion et le port de perfusion du cathéter de veine ou de l'endoscope, respectivement.
12. Ouvrez le bras de roulement/fermeture (6) pour commencer la perfusion.

Utilisez les configurations du produit avec multiples dispositifs de perforation de fermeture (consulte l'illustration de l'exemple de produit D) : Les multiples dispositifs de perforation de fermeture (1) peuvent être utilisés pour la transfusion successive de solution de perfusion. Par conséquent, vous pouvez garantir un flux continu du fluide de perfusion. La correspondante ligne non utilisée doit être fermée avec le bras de roulement de fermeture adéquat (2).

Pour ajuster les ports de connexion terminaux (7) des sets de perfusion en fonction de l'application requise, vous pouvez utiliser des adaptateurs urologiques adéquats pour applications urologiques et gynécologiques, ou bien vous pouvez déconnecter les ports de connexion (consulte l'illustration de l'exemple de produit B/D).

Pour étendre les sets de perfusion, vous pouvez utiliser des lignes d'extension adéquates pour applications urologiques et gynécologiques.

#### Compatibilité du produit

• Le dispositif de perforation de fermeture respecte la norme EN ISO 8536-4 et peut être utilisé avec tous les contenueurs avec solution de perfusion compatibles. • Le connecteur graduel est compatible avec les cathéters urétraux stériles selon la norme EN ISO 20696. • Le tube flexible en silicone s'insère dans le port de perfusion (boquilla) pour le fluide de perfusion de l'endoscope urologique/gynécologique. • Tous les connecteurs Luer et Luer-Lock sont compatibles selon les normes EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

#### Risques résiduels

Actuellement, on ne connaît pas de risques résiduels significatifs.

#### Période d'utilisation

Il faut tenir compte des protocoles cliniques nationaux et internationaux pour la transfusion de fluides et produits pharmaceutiques.

Ne recommandons pas d'utiliser plus de 24 heures. En tenant compte de la relation risque-bénéfice particulière de chaque patient et du résumé des caractéristiques du produit du fabricant pharmaceutique, le médecin peut décider de prendre en compte une période d'utilisation plus longue.

#### Élimination du produit

• Ce produit doit être éliminé conformément à la réglementation médicale pour l'élimination des résidus médicaux contaminés. • Il faut porter des gants de protection pendant l'élimination du produit.

#### Notification d'incidents graves

Tous les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être communiqués sans délai au fabricant et à l'autorité nationale compétente qui doit être informée.

Les produits défectueux doivent être envoyés au fabricant conformément aux mesures de sécurité pour leur transport.

fr

## Set d'irrigation

pour applications urologiques et gynécologiques

### Destination

Transfert de liquides et de produits pharmaceutiques pour irrigation pendant les applications urologiques et gynécologiques

### Indications

Applications urologiques thérapeutiques ou diagnostiques dans la vessie et la prostate et applications gynécologiques dans l'utérus nécessitant le transfert de liquides ou de produits pharmaceutiques.

### Contre-indications

Le dispositif n'est ni conçu ni approuvé pour une utilisation :

• À domicile

• Par du personnel non qualifié et non formé

Toute auto-application est interdite et n'est pas considérée comme étant l'utilisation prévue du dispositif.

Respecter le Résumé actuel des caractéristiques du dispositif des laboratoires pharmaceutiques relatives aux incompatibilités (interaction matériel/produits pharmaceutiques et interaction de différents produits pharmaceutiques) et aux contre-indications. Une attention particulière

doit être prêtée aux groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les adolescents ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes.

### Groupe cible de patients

Patients à partir d'un âge de 2 ans et/ou d'un poids de 12 kg. Le dispositif peut être utilisé chez tous les adultes et chez les populations pédiatriques autorisées en tenant compte de la compatibilité de l'anatomie urétrale/utérine du patient et de la solution à administrer ainsi que de la durée du traitement.

### Utilisateur

Personnel médical qualifié uniquement. Emploi uniquement dans des hôpitaux ou des cabinets médicaux spécialisés présentant des conditions environnementales et d'hygiène adaptées.

### Bénéfices cliniques

Le transfert de liquides et de solutions médicamenteuses pour l'irrigation lors d'applications urologiques et gynécologiques peut apporter des bénéfices cliniques pour la santé du patient.

L'irrigation lors d'applications urologiques ou gynécologiques comporte des risques implicites et ne devrait donc être pratiquée que si elle contribue à améliorer l'état de santé du patient.

## Consignes générales de sécurité

• Il s'agit d'un dispositif médical. • Respecter impérativement la notice d'utilisation pour utiliser le dispositif. Le cas échéant, se reporter avant emploi à des informations complémentaires jointes au dispositif. • Si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant l'utilisation, éliminer impérativement complètement le dispositif et le remplacer par un nouveau. • Le dispositif est destiné à un usage unique. Il est interdit de le restériliser ou de le réutiliser. Une réutilisation peut entraîner des infections. • En cas de dysfonctionnements (par ex. fuite, bouchons de protection détachés) ou de modifications des performances, ne plus utiliser le dispositif sur un patient et le remplacer impérativement. Retourner le dispositif défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr. • Le dispositif peut présenter des traces d'oxyde d'éthylène et des résidus de produits résultant de la méthode de stérilisation. S'abstenir d'utiliser le dispositif en cas d'allergies connues à ces substances. • Le personnel médical qualifié doit, avant d'effectuer un transfert de liquides ou de produits pharmaceutiques, procéder à une analyse bénéfice/risque spécifique au patient. • Il doit en outre se conformer aux directives nationales et internationales relatives au transfert de liquides et de produits pharmaceutiques. • Se conformer aux autres notices d'utilisation de tous les dispositifs médicaux compatibles utilisés en parallèle. • Toujours respecter les notices d'utilisation des laboratoires pharmaceutiques relatives aux incompatibilités (interactions matériau/médicament et interactions médicament) ainsi que le résumé actuel des caractéristiques du dispositif. Les listes des matériaux sont fournies sur demande pour tous les dispositifs médicaux fabriqués par CODAN. • Le personnel médical qualifié doit vérifier à intervalles réguliers le bon fonctionnement du dispositif pendant son emploi. • Toujours observer impérativement toutes les mesures d'hygiène et les méthodes de travail validées. • Il est recommandé de porter des gants de protection pour soins médicaux afin de prévenir toute infection pour les utilisateurs.

## Remarques relatives à une utilisation sûre du dispositif

• Le dispositif est destiné à être utilisé avec des endoscopes compatibles, avec des pressions générées jusqu'à 50 kPa (0,5 bar), par gravité ou avec une manchette à pression pour des pressions générées jusqu'à 50 kPa (0,5 bar). • S'assurer avant emploi que le dispositif correspond au volume/débit de liquide autorisé pour l'anatomie urétrale/utérine du patient. • Vérifier le parfait état du dispositif, de son étanchéité et de ses connexions avant emploi. • Le cas échéant, s'assurer impérativement que les obturateurs 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 la durée d'exposition requise est de 30 secondes au minimum. S'assurer du séchage complet avant d'effectuer une connexion. • Ne pas exercer de force excessive sur les raccords Luer-Lock afin d'éviter l'apparition de fissures. • Suspendre le ou les récipients de liquide d'irrigation à une hauteur suffisante (par ex. environ 100 cm) au-dessus de la vessie du patient et s'assurer qu'aucune boucle n'empêche le liquide de s'écouler par gravité. • Il est conseillé d'appliquer une étiquette «Pas destiné à l'administration intraveineuse» sur le set d'irrigation rempli de solution d'irrigation.

## Utilisation du dispositif

Consulter également l'illustration ou les illustrations du dispositif fournies à titre d'exemple ainsi que toutes les autres informations/illustrations relatives à l'utilisation du dispositif sur ou dans l'emballage.

Emploi général (cf. illustration(s) du dispositif à titre d'exemple A/B/C/D):

1. Vérifier si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement.
2. Retirer le dispositif de l'emballage stérile et s'assurer de son parfait état.
3. En cas d'utilisation de récipients rigides/semi-rigides pour la solution d'irrigation, le set d'irrigation doit impérativement être doté d'un dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (A). Il est possible, avec des poches de solution d'irrigation, d'utiliser des sets d'irrigation dotés de dispositifs de perforation du bouchon non ventilés (1) (B/C) ou ventilés (1) (A/D). Commencer par fermer le capuchon de ventilation des dispositifs de perforation du bouchon ventilés (1) (A).
4. Fermer le clamp à roulette/de fermeture (6).

5. Retirer le bouchon de protection et introduire avec un mouvement de rotation le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (A) à la verticale dans le récipient rigide/semi-rigide de solution d'irrigation, ou le dispositif de perforation du bouchon non ventilé (1) (B/C/D) dans la connexion de la poche de solution d'irrigation. S'assurer, pendant la perforation, que la paroi de la poche de solution d'irrigation reste intacte.
6. Lorsque cela est possible, remplir la chambre compte-gouttes (4) jusqu'au repère circulaire de niveau (3) (cf. illustrations du dispositif à titre d'exemple A/B/D):
- 6a. Presser doucement la chambre compte-gouttes si elle est équipée d'un dispositif de perforation du bouchon intégré (cf. illustrations du dispositif à titre d'exemple A/B).
- 6b. Pour des chambres compte-gouttes en ligne, incliner la partie inférieure de la chambre compte-gouttes jusqu'à ce que la ligne principale et la chambre compte-gouttes forment un angle de 45°. Il est alors possible de remplir la chambre compte-gouttes par le haut jusqu'au repère circulaire de niveau (cf. illustration du dispositif à titre d'exemple D).
7. En cas d'utilisation de récipients rigides/semi-rigides avec solution d'irrigation, ouvrir le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (A). Pour les poches de solution d'irrigation, le capuchon de ventilation reste fermé.
8. Ouvrir le clamp à roulette/de fermeture (6) et amorer le set d'irrigation jusqu'au port de connexion terminal (7).
9. Fermer le clamp à roulette/de fermeture (6).
10. Brancher le port de connexion (7) du set d'irrigation comme suit:
  - 10a. Connecteur à étages (cf. illustration du dispositif à titre d'exemple A/D (7a)): Introduire le connecteur à étages dans le port d'irrigation d'une sonde urinaire transurétrale.
  - 10b. Tubulure en silicone (cf. illustration du dispositif à titre d'exemple B/D (7b)): Faire glisser la tubulure en silicone sur le port d'irrigation (bec) de l'endoscope.
  - 10c. Connecteur Luer-Lock (cf. illustration du dispositif à titre d'exemple C/D (7c)): Brancher le connecteur Luer-Lock sur un port d'irrigation compatible Luer-Lock d'une sonde urinaire ou d'un endoscope.
11. Vérifier la connexion entre le port de connexion du set d'irrigation et, respectivement, le port d'irrigation de la sonde urinaire ou de l'endoscope.
12. Ouvrir le clamp à roulette/de fermeture (6) pour démarrer l'irrigation.

Emploi de configurations du dispositif avec dispositifs de perforation du bouchon multiples (cf. illustration du dispositif à titre d'exemple D): Les différents dispositifs de perforation du bouchon (1) peuvent servir aux transferts successifs de solution d'irrigation. Le liquide d'irrigation peut ainsi s'écouler avec un débit continu. Il faut alors obturer la ligne inutilisée avec le clamp de fermeture correspondant (2).

Il est possible, afin d'ajuster les ports de connexion terminaux (7) du set d'irrigation en fonction de l'application requise, d'utiliser des adaptateurs urologiques correspondants pour des applications urologiques et gynécologiques, ou des ports de connexion (cf. illustration du dispositif à titre d'exemple B/D).

Utiliser des prolongateurs correspondants pour applications urologiques et gynécologiques pour allonger des sets d'irrigation.

## Compatibilité du dispositif

• Le dispositif de perforation du bouchon est conforme à la norme EN ISO 8536-4 et peut être raccordé à tout récipient compatible avec solution d'irrigation. • Le connecteur à étages est compatible avec les sondes urétrales stériles conformément à la norme EN ISO 20696. • La tubulure en silicone convient au port d'irrigation (bec) pour liquide d'irrigation des endoscopes urologiques ou gynécologiques. • Tous les connecteurs Luer et Luer-Lock sont compatibles conformément aux normes EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

## Risques résiduels

Aucun risque résiduel significatif n'est connu à ce jour.

## Durée d'utilisation

Se conformer aux directives nationales et internationales relatives au transfert de liquides et de produits pharmaceutiques.

Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une période de plus de 24 heures.

Le médecin peut toutefois envisager de prolonger le traitement en fonction du rapport bénéfice/risque de chaque patient et du Résumé des caractéristiques du dispositif des laboratoires pharmaceutiques.

## Élimination du dispositif

• Le dispositif doit être éliminé en conformité avec les règlements médicaux applicables pour l'élimination des déchets médicaux contaminés. • Porter impérativement des gants de protection pour soins médicaux pour procéder à l'élimination des dispositifs.

## Notification d'incidents graves

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit faire immédiatement l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Retourner les dispositifs défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr.

it

## Set di irrigazione

per applicazioni urologiche e ginecologiche

### Destinazione d'uso

Somministrazione di fluidi e prodotti farmaceutici per l'irrigazione durante applicazioni urologiche e ginecologiche

### Indicazioni

Applicazioni urologiche terapeutiche o diagnostiche nella vescica urinaria e nella prostata, nonché applicazioni ginecologiche nell'utero che richiedono la somministrazione di fluidi e prodotti farmaceutici.

### Controindicazioni

Questo prodotto non è stato progettato né approvato per:

- Uso domestico
- Uso da parte di personale non qualificato e non addestrato
- L'auto-applicazione non è consentita e non è considerata come destinazione d'uso.

Si deve osservare l'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto dei fabbricanti farmaceutici per quanto riguarda incompatibilità (interazione materiale/farmaco e interazione di diversi prodotti farmaceutici) e le controindicazioni. Prestare particolare attenzione ai gruppi di pazienti vulnerabili, ad es. bambini, adolescenti, donne incinte e in allattamento.

### Gruppo di pazienti destinatari

Pazienti di almeno 2 anni di età e/o con un peso di 12 kg.

Il prodotto può essere utilizzato per qualsiasi paziente adulto e per le popolazioni di pazienti pediatriche consentite, tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia uretrale/uterina, dell'appropriatezza della soluzione da somministrare e della durata dell'uso.

### Utilizzatore

Solo personale medico qualificato. Per l'uso in ospedali e studi specializzati con condizioni ambientali e igieniche convenzionali.

### Benefici clinici

La somministrazione di fluidi e soluzioni farmaceutiche per l'irrigazione nelle applicazioni urologiche e ginecologiche può apportare benefici clinici che migliorano la salute del paziente.

L'irrigazione nelle applicazioni urologiche e ginecologiche comporta rischi impliciti e deve pertanto essere effettuata solo se migliora la salute del paziente.

### Istruzioni di sicurezza generali

• Il prodotto è un dispositivo medico. • Si devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Se applicabile, prima dell'uso è necessario osservare le ulteriori informazioni che accompagnano il prodotto. • Nel caso in cui la confezione sterile venga danneggiata o involontariamente aperta prima dell'uso, il prodotto deve essere completamente eliminato e sostituito da uno nuovo. • Il prodotto è monouso. La sterilizzazione e il riutilizzo non sono consentiti. Il riutilizzo può causare infezioni. • In caso di malfunzionamenti (ad es. perdite, cappucci protettivi staccati) o modifiche delle prestazioni, il prodotto non deve essere utilizzato sul paziente e deve essere sostituito. Il prodotto difettoso deve essere fornito al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro. • A causa del metodo di sterilizzazione, il prodotto può contenere tracce di ossido di etilene e dei suoi prodotti residui. In caso di allergie note a queste sostanze, evitare di utilizzare il prodotto. • Prima di procedere con la somministrazione di fluidi e prodotti farmaceutici, il personale medico qualificato deve condurre un'analisi del rapporto rischi-benefici specifica per il paziente. • Inoltre, devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per la somministrazione di fluidi e prodotti farmaceutici. • Si prega di osservare tutte le ulteriori istruzioni per l'uso di eventuali dispositivi medici compatibili utilizzati in parallelo. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso dei fabbricanti farmaceutici in merito alle incompatibilità (interazione materiale/farmaco e interazione di diversi farmaci) e all'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto. Gli elenchi dei materiali sono disponibili su richiesta per tutti i dispositivi

medici fabbricati da CODAN. • La funzionalità del prodotto deve essere controllata da personale medico qualificato a intervalli regolari durante l'uso. • Devono essere sempre osservati misure igieniche e metodi di lavoro accettati universalmente. • Si raccomanda l'uso di quanti medicali protettivi per prevenire qualunque infezione degli utilizzatori.

### Note sull'uso sicuro del prodotto

• Il prodotto è progettato per l'uso con endoscopi compatibili, con pressioni generate fino a 50 kPa (0,5 bar), per gravità o con un bracciale per infusione a pressione con pressioni generate fino a 50 kPa (0,5 bar). • Prima dell'uso, verificare l'idoneità del prodotto in termini di volume di fluido/portata ammissibile rispetto all'anatomia uretrale/uterina del paziente. • 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 al 70 % o alcool isopropilico al 70 % in combinazione con clorexidina gluconato al 2 %. Si prega di notare che il tempo di esposizione deve essere di almeno 30 secondi. Occorre assicurarsi che venga effettuato un collegamento solo ad asciugatura ultimata. • Force eccessive applicate sui collegamenti Luer-Lock possono causare la formazione di crepe dovute alla tensione. • Appendere uno o più contenitori del fluido di irrigazione a un'altezza sufficiente (ad es. circa 100 cm) sopra la vescica del paziente e assicurarsi che non vi siano pieghe per garantire un flusso scorrevole del fluido per gravità. • Si raccomanda un'etichettatura «non per endovenoso» del set di irrigazione preparato con soluzione di irrigazione.

### Utilizzo del prodotto

Si prega inoltre di osservare le illustrazioni del prodotto presenti a titolo esemplificativo e tutte le ulteriori informazioni/immagini per l'uso del prodotto sopra e nella confezione di quest'ultimo.

Uso generale (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto A/B/C/D):

1. Controllare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente.
2. Rimuovere il prodotto dalla confezione sterile e verificare la presenza di possibili danni.
3. In caso di utilizzo di contenitori rigidi/semirigidi con soluzione di irrigazione, è necessario un set di irrigazione con dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A). In caso di sacche con soluzione di irrigazione, è possibile utilizzare set di irrigazione con dispositivi di perforazione della chiusura non ventilati (1) (B/C/D) e ventilati (1) (A). Per prima cosa, chiudere il tappo di ventilazione dei dispositivi di perforazione di chiusura ventilati (1) (A).
4. Chiudere la roller clamp/il morsetto di chiusura (6).
5. Rimuovere il cappuccio protettivo e inserire il dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A) direttamente nel contenitore rigido/semirigido posizionato verticalmente o inserire il dispositivo di perforazione della chiusura non ventilato (1) (B/C/D) nella porta della sacca di infusione con soluzione di irrigazione con un movimento rotatorio. Assicurarsi che la parete della sacca con soluzione di irrigazione rimanga intatta durante la perforazione.
6. Riempire la camera di gocciolamento (4) fino all'anello di livello (3), se presente (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto A/B/D):
  - 6a. Premere delicatamente la camera di gocciolamento in caso di camere di gocciolamento con dispositivo di perforazione della chiusura integrato (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto A/B).
  - 6b. Nel caso di camere di gocciolamento in linea, inclinare la parte inferiore della camera di gocciolamento fino a quando l'angolo tra la linea principale e la camera di gocciolamento è di 45°. La camera di gocciolamento può ora essere riempita dall'alto fino all'anello di livello (cfr. illustrazione esemplificativa del prodotto D).

7. Nel caso di contenitori rigidi/semirigidi con soluzione di irrigazione, aprire il tappo di ventilazione sul dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A). Per le sacche con soluzione di irrigazione, il tappo di ventilazione rimane chiuso.
8. Aprire la roller clamp/il morsetto di chiusura (6) e adescare il set di irrigazione fino alla porta di connessione del terminale (7).
9. Chiudere la roller clamp/il morsetto di chiusura (6).
10. Collegare la porta di connessione (7) del set di irrigazione come segue:
  - 10a. Connettore a gradini (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto A/D (7a)): Inserire il connettore a gradini nella porta di irrigazione di un catetere vescicale transuretrale.
  - 10b. Tubo in silicone (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto B/D (7b)): Far scorrere il tubo in silicone sulla porta di irrigazione (ugello) dell'endoscopio.
  - 10c. Connettore Luer-Lock (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto C/D (7c)): Collegare il connettore Luer-Lock a una porta di irrigazione Luer-Lock compatibile di un catetere vescicale o di un endoscopio.
11. Controllare il collegamento tra la porta di connessione del set di irrigazione e la porta di irrigazione del catetere vescicale o dell'endoscopio, rispettivamente.
12. Aprire la roller clamp/il morsetto di chiusura (6) per avviare l'irrigazione.

Uso delle configurazioni del prodotto con più dispositivi di perforazione della chiusura (cfr. illustrazione esemplificativa del prodotto D): I vari dispositivi di perforazione della chiusura (1) possono essere utilizzati per somministrazioni successive della soluzione di irrigazione. Pertanto, può essere garantito un flusso continuo di fluido di irrigazione. La linea che non viene utilizzata deve essere chiusa con il relativo morsetto di chiusura (2).

Per la regolazione delle porte di collegamento terminali (7) del set di irrigazione in base all'applicazione richiesta, è possibile utilizzare adattatori per urologia corrispondenti per applicazioni urologiche e

ginecologiche, oppure è possibile scollegare le porte di collegamento (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto B/D).

Per estendere i set di irrigazione è possibile utilizzare le corrispondenti linee di estensione per applicazioni urologiche e ginecologiche.

#### Compatibilità del prodotto

• Il dispositivo di perforazione della chiusura è conforme alla norma EN ISO 8536-4 e può essere collegato a tutti i contenitori compatibili con la soluzione di irrigazione. • Il connettore a gradini è compatibile con i cateteri uretrali sterili secondo EN ISO 20696. • Il tubo in silicone si adatta alla porta di irrigazione (ugello) per il liquido di irrigazione degli endoscopi urologici/ginecologici. • Tutti i connettori Luer e Luer-Lock sono compatibili secondo le norme EN ISO 80369-1 ed EN ISO 80369-7.

#### Rischi residui

All momento non sono noti rischi residui significativi.

#### Periodo di utilizzo

Devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per la somministrazione di fluidi e prodotti farmaceutici. Non deve essere superato un periodo massimo di utilizzo di 24 ore. Tenendo conto del rapporto benefici-rischi individuale di ciascun paziente e del sommario delle caratteristiche del prodotto, il medico può prendere in considerazione un periodo di utilizzo più lungo.

#### Eliminazione del prodotto

• Il prodotto deve essere eliminato in conformità con le direttive mediche per l'eliminazione di rifiuti sanitari contaminati. • Devono essere indossati guanti medicali protettivi durante lo smaltimento.

#### Notifica di incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e alla corrispondente autorità nazionale di segnalazione.

Eventuali prodotti difettosi devono essere forniti al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro.

nl

## Irrigatieset

voor urologische en gynaecologische toepassingen

### Beoogd doeleind

Transfer van vloeistoffen en geneesmiddelen voor irrigatie tijdens urologische en gynaecologische toepassingen

### Indicaties

Therapeutische of diagnostische urologische toepassingen in de urineblaas en prostaat evenals gynaecologische toepassingen in de uterus waarbij de transfer van vloeistoffen en geneesmiddelen vereist is.

### Contra-indicaties

Dit product is niet ontworpen of goedgekeurd voor:

- Thuisgebruik
  - Gebruik door ongekwalificeerd, ongeschoold personeel
- Zelfgebruik is niet toegestaan en wordt niet beschouwd als goedgekeurd gebruik.

De actuele samenvatting van de productkenmerken van de farmaceutische fabrikanten met betrekking tot incompatibiliteiten (interactie tussen materiaal en geneesmiddel en interactie tussen verschillende geneesmiddelen) en contra-indicaties moet in acht worden genomen. In het bijzonder moet aandacht worden besteed aan kwetsbare patiëntgroepen zoals kinderen en jongvolwassenen en ook vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

### Patiëntendoelgroep

Patiënten met een leeftijd van ten minste 2 jaar en/of een gewicht van 12 kg.

Het product kan worden gebruikt voor iedere volwassen patiënt en voor goedgekeurde pediatrie patiëntpopulaties met inachtneming van de adequaatheid van de urethrale/uteriene anatomie, geschiktheid van de gebruikte oplossing en de duur van de gebruik.

### Gebruiker

Uitsluitend gekwalificeerd medisch personeel. Voor gebruik in ziekenhuizen en gespecialiseerde praktijken met conventionele omgevings- en hygiënecondities.

### Klinische voordelen

De transfer van vloeistoffen en farmaceutische oplossingen voor

irrigatie bij urologische en gynaecologische toepassingen kan klinische voordelen bewerkstelligen die de gezondheid van de patiënt verbeteren.

Aan de irrigatie bij urologische en gynaecologische toepassingen zijn altijd risico's verbonden en deze dient alleen te worden uitgevoerd als de gezondheid van de patiënt hierdoor verbetert.

### Algemene veiligheidsaanwijzingen

• Dit product is een medisch hulpmiddel. • Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt. Indien van toepassing moet verdere meegeleverde productinformatie vóór gebruik in acht worden genomen. • Als de steriele verpakking enige schade vertoont of vóór gebruik per ongeluk is geopend, moet het product in zijn geheel worden weggegooid en worden vervangen door een nieuw exemplaar. • Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie en hergebruik zijn niet toegestaan. Hergebruik kan infecties veroorzaken. • Als het product niet goed werkt (bijv. lekkage, losgeraakte beschermkapjes) of de prestaties veranderen, mag het product niet worden gebruikt voor de patiënt en moet worden vervangen. Stuur het defecte product naar de fabrikant in overeenstemming met de maatregelen voor een veilig transport. • Door de sterilisatiemethode kan het product sporen van ethyleenoxide en restproducten daarvan bevatten. Gebruik het product niet in geval van bekende allergieën voor deze stoffen. • Voordat er een transfer van vloeistoffen en geneesmiddelen wordt uitgevoerd, moet gekwalificeerd medisch personeel een patiëntspecifieke analyse van de voordelen en risico's opstellen. • Verder moeten de internationale en nationale richtlijnen voor de transfer van vloeistoffen en geneesmiddelen in acht worden genomen. • Neem goed nota van alle andere gebruiksaanwijzingen van alle compatibele medische hulpmiddelen die gelijktijdig worden gebruikt. • Neem altijd goed nota van de gebruiksaanwijzing van de farmaceutische fabrikanten met betrekking tot incompatibiliteiten (interactie tussen materiaal en geneesmiddel en interactie tussen verschillende geneesmiddelen) en van de actuele samenvatting van de productkenmerken. Op aanvraag zijn materiaalijsten verkrijgbaar voor alle medische hulpmiddelen die door CODAN worden geproduceerd. • De werking van het product moet tijdens het gebruik met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd door gekwalificeerd medisch personeel. • Algemeen aanvaarde hygiënemaatregelen en werkmethoden moeten te allen tijde worden

nageleefd. • Het gebruik van beschermende medische handschoenen wordt aanbevolen om infecties bij gebruikers te voorkomen.

### Opmerkingen over veilig gebruik van het product

• Het product is ontworpen voor gebruik met compatibele endoscopen, met een maximaal gegenereerde druk van 50 kPa (0,5 bar), werkzaam door middel van zwaartekracht of met een drukmanchet met een maximaal gegenereerde druk van 50 kPa (0,5 bar). • Onderzoek vóór gebruik de geschiktheid van het product wat betreft toegestaan vloeistofvolumes/stroomsnelheid ten aanzien van de urethrale/uteriene anatomie van de patiënt. • Vóór gebruik moet het product worden gecontroleerd op schade, dichtheid en eventuele verkeerde aansluitingen. • Vóór gebruik moet worden gecontroleerd of aanwezige afsluitpluggen en loskoppelbare aansluitingen goed vastzitten en moeten deze eventueel opnieuw goed worden vastgezet. • Vóór en tijdens het gebruik van het product moeten alle aansluitpoorten worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, jodiumhoudende alcohol of ethylalcohol 70 % of isopropylalcohol 70 % in combinatie met chloorhexidinegluconaat 2 % worden gebruikt. Denk eraan dat de blootstellingstijd minimaal 30 seconden moet bedragen. Zorg dat er pas een aansluiting tot stand wordt gebracht als alles volledig droog is. • Overmatige kracht op Luer-Lock-aansluitingen kan leiden tot spanningsscheuren. • Hang de container(s) met irrigatievloeistof hoog genoeg (bijv. ca. 100 cm) boven de blaas van de patiënt en zorg ervoor dat er geen knikken aanwezig zijn om te garanderen dat de vloeistof middels zwaartekracht onbelemmerd kan toestromen. • Er wordt aangeraden om de voorbereide irrigatieset met irrigatievloeistof te labelen als "niet bedoeld voor intraveneus gebruik".

### Gebruik van het product

Raadpleeg ook de voorbeeldillustratie(s) van het product en alle andere informatie/afbeeldingen voor gebruik van het product op en in de productverpakking.

Algemeen gebruik (vgl. voorbeeldillustratie(s) A/B/C/D van het product):

1. Controleer of de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend.
2. Neem het product uit de steriele verpakking en controleer het op eventuele schade.
3. In geval van rigide/semi-rigide containers met irrigatie-oplossing is een irrigatieset met een geventileerde spike (1) (A) nodig. In geval van zakken met irrigatie-oplossing kunnen zowel irrigatiesets met niet-geventileerde (1) (B/C/D) als geventileerde spikes (1) (A) worden gebruikt. Sluit eerst het ventilatiekapje van geventileerde spikes (1) (A).
4. Sluit de rol-/afsluitkleem (6).
5. Verwijder het beschermkapje en steek de geventileerde spike (1) (A) recht in de rechtop geplaatste rigide/semi-rigide container met irrigatie-oplossing of steek de niet-geventileerde spike (1) (B/C/D) met een draaiende beweging in de poort van de zak met irrigatie-oplossing. Zorg dat de buitenkant van de zak met irrigatie-oplossing bij het prikken intact blijft.
6. Vul de druppelkamer (4) tot aan de niveauring (3), indien van toepassing (vgl. voorbeeldillustraties van het product A/B/D):
  - 6a. Knijp voorzichtig in de druppelkamer in geval van druppelkamers met geïntegreerde spike (vgl. voorbeeldillustratie van het product A/B).
  - 6b. Buig in geval van inline-druppelkamers het onderste deel van de druppelkamer tot de hoek tussen de hoofdlijn en druppelkamer 45° is. De druppelkamer kan nu van bovenaf worden gevuld tot aan de niveauring (vgl. voorbeeldillustratie van het product D).
7. Open in geval van rigide/semi-rigide containers met irrigatie-oplossing het ventilatiekapje van de geventileerde spike (1) (A). Voor zakken met irrigatie-oplossing blijft het ventilatiekapje gesloten.

8. Open de rol-/afsluitkleem (6) en prime de irrigatieset tot aan de aansluitpoort (7).
9. Sluit de rol-/afsluitkleem (6).
10. Sluit de aansluitpoort (7) van de irrigatieset als volgt aan:
  - 10a. Getrapte connector (vgl. voorbeeldillustratie van het product A/D (7a)): steek de getrapte connector in de irrigatiepoort van een transurethrale blaaskatheter.
  - 10b. Siliconen slang (vgl. voorbeeldillustratie van het product B/D (7b)): schuif de siliconen slang op de irrigatiepoort (tuit) van de endoscoop.
  - 10c. Luer-Lock-connector (vgl. voorbeeldillustratie van het product C/D (7c)): sluit de Luer-Lock-connector op een Luer-Lock compatibele irrigatiepoort van een blaaskatheter of een endoscoop aan.
11. Controleer de aansluiting tussen de aansluitpoort van de irrigatieset en de irrigatiepoort van de blaaskatheter resp. endoscoop.
12. Open de rol-/afsluitkleem (6) om de irrigatie te starten.

Gebruik van productconfiguraties met meerdere spikes (vgl. voorbeeldillustratie van het product D):

de verschillende spikes (1) kunnen worden gebruikt voor opeenvolgende transfer van irrigatie-oplossing. Op deze manier kan een continue stroom van irrigatievloeistof worden gewaarborgd. De respectieve ongebruikte lijn moet worden gesloten met de bijbehorende afsluitkleem (2).

Voor aanpassing van de aansluitpoorten (7) van de irrigatiesets aan de vereiste toepassing kunnen overeenkomstige urologie-adapters voor urologische en gynaecologische toepassingen worden gebruikt, of kunnen aansluitpoorten (vgl. voorbeeldillustratie van het product B/D) worden losgekoppeld.

Voor het verlengen van irrigatiesets kunnen overeenkomstige verlenglijnen voor urologische en gynaecologische toepassingen worden gebruikt.

### Productcompatibiliteit

• De spike voldoet aan EN ISO 8536-4 en kan worden aangesloten op alle compatibele containers met irrigatie-oplossing. • De getrapte connector is compatibel met steriele urethrale katheters conform EN ISO 20696. • De siliconen slang past op de irrigatiepoort (tuit) voor irrigatievloeistof van urologische/gynaecologische endoscopen. • Alle Luer- en Luer-Lock-connectors zijn compatibel conform EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

### Restrisico's

Er zijn op dit moment geen significante restrisico's bekend.

### Gebruiksduur

De internationale en nationale richtlijnen voor de transfer van vloeistoffen en geneesmiddelen moeten in acht worden genomen. De maximale gebruiksduur van 24 uur mag niet worden overschreden. Een langere gebruiksduur is toegestaan op aanwijzing van de behandelend arts, rekening houdend met een afweging van voordelen en risico's voor iedere individuele patiënt en de samenvatting van de productkenmerken van de farmaceutische fabrikant.

### Afvoer van het product

• Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de medische voorschriften voor de afvoer van besmet medisch afval. • Tijdens de afvoer moeten beschermende medische handschoenen worden gedragen.

### Melding van ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten in samenhang met het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en de betreffende nationale meldingsautoriteit.

Defecte producten moeten naar de fabrikant worden gestuurd in overeenstemming met de maatregelen voor een veilig transport.

no

## Irrigasjonssett

til urologiske og gynekologiske behandlingar

### Tiltenkt bruk

Overføring av væsker og legemidler til irrigasjon under urologiske og gynekologiske behandlingar

### Indikasjonar

Terapeutiske eller diagnostiske urologiske behandlingar i urinblæren og prostata, samt gynekologiske behandlingar i livmoren som krevjer overføring av væsker og legemidler.

### Kontraindikasjonar

Produktet er ikkje konstruert eller godkjent for:

- Hjemmebruk
- Bruk av ukvalifisert personell uten opplæring
- Egenpåføring er ikkje tillatt og anses ikkje som tiltenkt bruk.

Følg alltid gjeldende preparatomtale fra legemiddelprodusentene når det gjelder uforlikeligheter (interaksjoner med andre materialer/legemidler og interaksjoner mellom ulike legemidler) og kontraindikasjoner. Spesiell oppmerksomhet må rettes mot sårbare pasientgrupper som barn og ungdommer samt gravide eller ammende kvinner.

### Pasientmålgruppe

Pasienter som har fylt 2 år og/eller veier over 12 kg.

Produktet kan brukes til alle voksne pasienter og godkjente pediatriske pasientpopulasjoner så fremt den uretrale/uterine anatomien er adekvat og den anvendte løsningen er egnet og det tas hensyn til bruksvarigheten.

### Bruker

Kun kvalifisert medisinsk personell. Til bruk på sykehus og spesialiserte klinikker med konvensjonelle miljø- og hygieneforhold.

### Kliniske fordeler

Overføring av væsker og legemiddelløsninger for irrigasjon i urologiske og gynekologiske behandlinger kan gi kliniske fordeler som forbedrer helsetilstanden til pasienten.

Irrigasjon i urologiske og gynekologiske behandlinger har iboende risikoer og skal derfor bare utføres hvis det forbedrer pasientens helsetilstand.

### Generelle sikkerhetsinstruksjoner

- Produktet er medisinsk utstyr. • Bruksanvisningen må leses før produktet tas i bruk. Hvis det er aktuelt, skal man sette seg inn i ytterligere medfølgende produktinformasjon før bruk. • Hvis det er skader på den sterile emballasjen eller den åpnes utisiktet før bruk, må hele produktet kastes og erstattes av et nytt. • Produktet er beregnet for engangsbruk. Restertilisering samt gjenbruk er ikke tillatt. Gjenbruk kan forårsake infeksjoner. • Hvis det oppstår funksjonsfeil (f.eks. lekkasje, beskyttelseshetter som løsner) eller endring i tyelse, skal produktet ikke brukes på pasienten og må byttes ut. Det defekte produktet skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport.
- På grunn av steriliseringsmetoden kan produktet inneholde spor av etylenoksid og dets restprodukter. I tilfelle av kjente allergier mot disse stoffene må ikke produktet brukes. • Før overføring av væsker og legemidler må kvalifisert helsepersonell foreta en pasientspesifikk analyse av nytte og risiko. • Videre må de internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væsker og legemidler tas i betraktning. • Følg også alle ytterligere bruksanvisninger for eventuelle kompatible medisinske enheter som brukes parallelt. • Følg alltid bruksanvisningen fra legemiddelprodusentene når det gjelder uforlikeligheter (interaksjon mellom materiale og legemidler samt interaksjon mellom forskjellige legemidler) og gjeldende preparatomtale. Materialistert til alt medisinsk utstyr som er produsert av CODAN, fås på forespørsel. • Produktets funksjon må kontrolleres av kvalifisert medisinsk personell med jevne mellomrom under bruk. • Generelt aksepterte hygienetiltak og arbeidsmetoder må følges til enhver tid. • Bruken av vernehansker anbefales for å forhindre smitte.

### Merknader om sikker bruk av produktet

- Produktet er konstruert for bruk med kompatible endoskoper, med generert trykk på opptil 50 kPa (0,5 bar), ved falltilførsel eller med en trykkmansjett med generert trykk på opptil 50 kPa (0,5 bar).
- Før bruk skal produktets egnethet verifiseres med hensyn til tillatt væskevolum/strømningshastighet tatt i betraktning pasientens uretrale/uterine anatomi. • Sjekk produktet med tanke på skader, stramhet og feilkoblinger før bruk. • Før bruk må eksisterende tetningsplugg 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. • Hvis det brukes for mye makt på Luer-Lock-tilkoblinger, kan det føre til sprekker. • Heng opp beholderen(e) med irrigasjonsvæske i tilstrekkelig høyde (f.eks. ca. 100 cm over pasientens blære, og sørg for at det ikke er knekk noen steder, for å sikre uhindret væskeinnstrømning ved falltilførsel. • Det anbefales å merke det klargjorte irrigasjonssettet med irrigasjonsløsning med «ikke til intravenøs bruk».

### Bruk av produktet

Se også produktillustrasjonen(e) og all/alle ytterligere informasjon/bilder for bruk av produktet på og i produktemballasjen.

Generell bruk (se produktillustrasjonen(e) A/B/C/D):

1. Kontroller om den sterile emballasjen er skadet eller er blitt åpnet utisiktet.
2. Ta produktet ut av den sterile emballasjen, og kontroller det med tanke på skader.
3. Hvis det brukes stive/halvstive beholdere med irrigasjonsløsning, er det påkrevd å bruke et irrigasjonssett med en ventilert gjennomhullingsenhet (1) (A). Når det gjelder poser med irrigasjonsløsning, kan man bruke irrigasjonssett med både ikke-ventilert (1) (B/C/D) og ventilert gjennomhullingsenhet (1) (A). Lukk først ventilasjonshetten på de ventilerte gjennomhullingsenhetene (1) (A).
4. Lukk rulle-/lukkkeklemmen (6).
5. Fjern beskyttelseshetten og sett den ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (A) rett inn i den stive/halvstive beholderen med irrigasjonsløsning, som skal holdes i oppreist stilling når du gjør dette, eller sett den ikke-ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (B/C/D) inn i porten på posen med irrigasjonsløsning med en dreiebevegelse. Sørg for at veggen på posen med irrigasjonsløsning holdes intakt under gjennomhullingen.
6. Fyll dråpekammeret (4) opp til nivåmerket (3) der det er aktuelt (se produktillustrasjonene A/B/D):
  - 6a. Klem forsiktig på dråpekammeret med integrert gjennomhullingsenhet (se produktillustrasjonene A/B).
  - 6b. Ved dråpekammer på slangen skal den nedre delen av dråpekammeret plasseres slik at vinkelen mellom hovedslangen og dråpekammeret er 45°. Dråpekammeret kan nå fylles til nivåmerket ovenfra (se produktillustrasjon D).
7. Hvis det brukes stive/halvstive beholdere med irrigasjonsløsning, åpner du ventilasjonshetten på den ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (A). For poser med irrigasjonsløsning forblir ventilasjonshetten lukket.
8. Åpne rulle-/lukkkeklemmen (6), og fyll irrigasjonssettet til terminaltilkoblingsporten (7).
9. Lukk rulle-/lukkkeklemmen (6).
10. Koble til tilkoblingsporten (7) på irrigasjonssettet som følger:
  - 10a. Trinnkobling (se produktillustrasjonene A/D (7a)): Sett trinnkoblingen inn i irrigasjonsporten på et transuretralt blærekateter.
  - 10b. Silikonslange (se produktillustrasjonene B/D (7b)): Skyv silikonslangen på irrigasjonsporten (dysen) på endoskopet.
  - 10c. Luer-Lock-kobling (se produktillustrasjonene C/D (7c)): Koble Luer-Lock-koblingen til en Luer-Lock kompatibel irrigasjonsport på et blærekateter eller et endoskop.
11. Kontroller forbindelsen mellom tilkoblingsporten på irrigasjonssettet og irrigasjonsporten på henholdsvis blærekateteret eller endoskopet.
12. Åpne rulle-/lukkkeklemmen (6) for å starte irrigasjonen.

Bruk av produktkonfigurasjoner med flere gjennomhullingsenheter (se produktillustrasjon D):

De forskjellige gjennomhullingsenhetene (1) kan brukes til suksessiv overføring av irrigasjonsløsning. Dermed kan en kontinuerlig strøm av irrigasjonsvæske sikres. Den ubrukte linjen skal lukkes med lukkeklemme (2).

For justering av terminaltilkoblingsportene (7) til irrigasjonssettene i henhold til ønsket anvendelse kan tilsvarende urologiadaptører for urologiske og gynekologiske behandlinger brukes, eller tilkoblingsporter (se produktillustrasjonene B / D) kan kobles fra.

For å utvide irrigasjonssettene kan tilsvarende forlengingsslangor for urologiske og gynekologiske behandlinger brukes.

### Produktkompatibilitet

- Gjennomhullingsenheten oppfyller kravene i EN ISO 8536-4 og kan kobles til alle kompatible beholdere med irrigasjonsløsning.
- Trinnkoblingen er kompatibel med sterile uretrale katetre i henhold til EN ISO 20696. • Silikonslangen passer til irrigasjonsporten (dysen) for irrigasjonsvæske til urologiske/gynekologiske endoskoper. • Alle Luer- og Luer-Lock-koblinger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7.

### Restrisiko

Ingen vesentlig restrisiko er kjent på dette tidspunktet.

### Bruksperiode

De internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væsker



og legemidler skal tas i betraktning.  
Den maksimale brukstiden på 24 timer skal ikke overskrides.  
Brukstid utover dette kan vurderes av legen tatt i betraktning det individuelle nytte/risiko-forholdet for hver enkelt pasient og preparatomtalen fra produsenten av det legemidlet.

#### **Avhending av produkter**

• Produktet skal kastes i samsvar med medisinske forskrifter for

avhending av kontaminert medisinsk avfall. • Vernehansker må brukes under avhending.

#### **Varsling av alvorlige hendelser**

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, må rapporteres umiddelbart til produsenten og aktuelle myndigheter.  
De defekte produktene skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport.



## **Zestaw irygacyjny**

do zastosowań urologicznych i ginekologicznych

### **Przewidziane zastosowanie**

Podawanie płynów i leków do irygacji w zastosowaniach urologicznych i ginekologicznych

### **Wskazania**

Terapeutyczne lub diagnostyczne zastosowania urologiczne w obszarze pęcherza moczowego i gruczołu krokowego oraz zastosowania ginekologiczne w macicy, które wymagają podawania płynów i leków.

### **Przeciwwskazania**

Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:

- Stosowania w warunkach domowych
  - Przez niewykwalifikowany, nieprzeszkolony personel
- Samodzielne stosowanie jest niedozwolone i nie jest traktowane jako zgodne z przeznaczeniem.

Należy przestrzegać informacji zawartych w aktualnych Charakterystykach Produktu Leczniczego producentów leków w odniesieniu do ewentualnych niezdobności (interakcje materiału/leków i interakcje różnych leków) i przeciwwskazań. Szczególną uwagę należy zwrócić na wrażliwe grupy pacjentów, takie jak dzieci i młodzież, a także kobiety ciężarne lub karmiące piersią.

### **Grupa docelowa pacjentów**

Pacjenci w wieku co najmniej 2 lat oraz/lub o masie ciała co najmniej 12 kg.

Produkt może być stosowany u każdej osoby dorosłej oraz dopuszczony populacji pacjentów pediatrycznych z uwzględnieniem odpowiedniej anatomii cewki moczowej/macicy, zasadności zastosowania danego preparatu oraz odpowiedniego czasu trwania stosowania.

### **Użytkownik**

Wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny. Stosowanie w szpitalach i specjalistycznych gabinetach lekarskich w typowych warunkach otoczenia i higieny.

### **Korzyści kliniczne**

Podawanie płynów i roztworów leków do irygacji w zastosowaniach urologicznych i ginekologicznych może przynieść korzyści kliniczne poprawiające stan zdrowia pacjenta.

Irygacje w zastosowaniach urologicznych i ginekologicznych niosą z sobą określone ryzyko i dlatego też należy wykonywać je wyłącznie w przypadku, gdy zabieg służy poprawie zdrowia pacjenta.

### **Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

• Produkt stanowi wyrób medyczny. • Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z instrukcją używania. Należy również przestrzegać wszelkich innych informacji dołączonych do produktu, jeżeli są one dostępne. • W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania lub jego przypadkowego otwarcia przed użyciem, produkt musi zostać całkowicie unieszkodliwiony i wymieniony na nowy. • Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Resterylizacja lub powtórne użycie produktu są niedozwolone. Powtórne użycie może prowadzić do infekcji. • W przypadku wadliwego działania produktu (np. nieszczelności, odłączenia kapturek ochronnych) lub zmiany jego właściwości, nie należy stosować produktu u pacjenta, lecz wymienić go na nowy. Produkt wadliwy musi zostać dostarczony do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu. • Ze względu na metodę sterylizacji, produkt może zawierać śladowe ilości tlenu etylenu oraz jego pozostałości. W przypadku stwierdzonej alergii na te substancje należy zrezygnować ze stosowania produktu. • Przed podaniem płynów lub leków, wykwalifikowany personel medyczny musi przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka terapii. • Ponadto, należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych dyrektyw w zakresie podawania płynów i leków. • Należy również przestrzegać wszelkich dalszych instrukcji używania wszystkich kompatybilnych

wyrobów medycznych stosowanych równolegle. • Należy zawsze przestrzegać informacji o ewentualnych niezgodnościach (interakcjach materiału/leku oraz interakcjach różnych leków) zawartych w instrukcjach używania dostarczonych przez producentów leków, a także aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Wykazy materiałów dla wszystkich wyrobów medycznych produkowanych przez firmę CODAN są dostępne na życzenie. • Podczas stosowania działania produktu powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowany personel medyczny. • Zasadniczo należy stale przestrzegać ogólnie przyjętych zasad higieny i metod pracy. • Zalecane jest stosowanie medycznych rękawiczek ochronnych w celu zabezpieczenia użytkownika przed zakażeniami.

### **Wskazówki odnośnie bezpiecznego stosowania**

• Wyrób jest przeznaczony do użytku z kompatybilnymi endoskopami, z generowanym ciśnieniem do 50 kPa (0,5 bar), grawitacyjny lub z mankietem ciśnieniowym z generowanym ciśnieniem do 50 kPa (0,5 bar). • Przed użyciem należy zweryfikować przydatność produktu pod względem dopuszczalnej objętości/natężenia przepływu płynu w odniesieniu do anatomii cewki moczowej/macicy pacjenta. • Przed zastosowaniem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń, szczelności oraz ewentualnego niewłaściwego połączenia złączy. • Przed zastosowaniem należy skontrolować założone zatyczki i złącza rozłączalne pod kątem szczelności oraz ewentualnie poprawnie je dokręcić. • Zarówno przed jak i podczas zastosowania produktu, 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 musi wynosić min. 30 sekund. Należy upewnić się, że łącznie elementy są całkowicie suche. • Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łącznik Luer-Lock może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Zawieszć pojemnik(i) z płynem do irygacji na odpowiedniej wysokości (np. ok. 100 cm) nad pęcherzem pacjenta i upewnić się, że nie ma zapłań, aby zapewnić niezakłócony przepływ grawitacyjny płynu. • Na etykiecie przygotowanego zestawu irygacyjnego z roztworem do irygacji zaleca się umieścić napis „nie do stosowania dożylnego”.

### **Zastosowanie produktu**

Należy również przestrzegać przykładowej(-ych) ilustracji produktu i wszelkich innych informacji/ilustracji dotyczących jego zastosowania umieszczonych w i na opakowaniu.

Ogólny sposób zastosowania (por. przykładową(-e) ilustrację(-e) produktu A/B/C/D):

1. Skontrolować, czy sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte.
2. Wyjąć produkt ze sterylnego opakowania i skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
3. W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników z roztworem do irygacji, wymagane jest zastosowanie zestawu irygacyjnego z wentylowanymi łącznikami kolcowymi (1) (A). W przypadku worków z roztworem do irygacji możliwe jest stosowanie zestawów irygacyjnych zarówno z niewentylowanymi (1) (B/C/D) jak i wentylowanymi łącznikami kolcowymi (1) (A). W pierwszej kolejności zamknąć kapturek wentylacyjny wentylowanych łączników kolcowych (1) (A).
4. Zamknąć zacisk rolkowy/zamykający (6).
5. Zdjąć kapturek ochronny, a następnie prostym ruchem wkluć wentylowany łącznik kolcowy (1) (A) do ustawionego pionowo sztywnego/półsztywnego pojemnika z roztworem do irygacji, bądź ruchem wkręcającym wkluć niewentylowany łącznik kolcowy (1) (B/C/D) do portu worka z roztworem do irygacji. Należy upewnić się, że ścianka worka z roztworem do irygacji nie została naruszona podczas wkłucia.

6. W stosownych przypadkach napelnić komorę kroplową (4) do pierścienia poziomu (3) (patrz przykładowe ilustracje produktów A/B/D);
- 6a. W przypadku komór kroplowych ze zintegrowanym łącznikiem kolcowym, delikatnie ścisnąć komorę kroplową (patrz przykładowa ilustracja produktu A/B).
- 6b. W przypadku komór kroplowych mocowanych na przewodzie głównym należy pochylić dolną część komory kroplowej tak, aby kąt między przewodem głównym a komorą kroplową wynosił 45°. Teraz komorę kroplową można napelnić od góry do pierścienia poziomu (por. przykładowa ilustracja produktu D).
7. W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników z roztworem irygacyjnym, otworzyć kapturek wentylacyjny na wentylowanym łączniku kolcowym (1) (A). W przypadku worków z roztworem irygacyjnym kapturek wentylacyjny pozostaje zamknięty.
8. Otworzyć zacisk rolkowy/zamykający (6) i napelnić zestaw irygacyjny aż do portu przyłączeniowego terminala (7).
9. Zamknąć zacisk rolkowy/zamykający (6).
10. Podłączyć port przyłączeniowy (7) zestawu irygacyjnego w następujący sposób:
  - 10a. Łącznik stopniowy (por. przykładowa ilustracja produktu A/D (7a)): Włożyć łącznik stopniowy do portu irygacyjnego przezcewnikowego cewnika pęcherza moczowego.
  - 10b. Wężyk silikonowy (por. przykładowa ilustracja produktu B/D (7b)): Nasunąć wężyk silikonowy na port irygacyjny (dyszę) endoskopu.
  - 10c. Łącznik Luer-Lock (por. przykładowa ilustracja produktu C/D (7c)): Podłączyć łącznik Luer-Lock do portu irygacyjnego kompatybilnego z Luer-Lock cewnika pęcherza moczowego lub endoskopu.
11. Sprawdzić połączenie między portem przyłączeniowym zestawu irygacyjnego a portem irygacyjnym odpowiednio: cewnika pęcherza moczowego lub endoskopu.
12. Otworzyć zacisk rolkowy/zamykający (6), aby rozpocząć irygację.

Stosowanie konfiguracji produktu z wieloma łącznikami kolcowymi (por. przykładowa ilustracja produktu D):

W celu kolejnego podania roztworu irygacyjnego można stosować różne łączniki kolcowe (1). W ten sposób można zapewnić ciągły przepływ płynu irygacyjnego. Nieużywany przewód należy zamknąć właściwym zaciskiem zamykającym (2).

W celu dostosowania portów przyłączeniowych terminali (7) zestawów irygacyjnych do wymaganego zastosowania można zastosować

odpowiednie adaptery urologiczne do zastosowań urologicznych i ginekologicznych lub można odłączyć porty przyłączeniowe (patrz przykładowa ilustracja produktu B/D).

W celu przedłużenia zestawów irygacyjnych można zastosować odpowiednie przedłużki do zastosowań urologicznych i ginekologicznych.

#### Kompatybilność produktu

• Łącznik kolcowy jest zgodny z normą EN ISO 8536-4 i może być łączony z wszystkimi kompatybilnymi pojemnikami z roztworem do irygacji. • Łącznik stopniowy jest kompatybilny ze sterylnymi cewnikami cewki moczowej zgodnie z normą EN ISO 20696. • Wężyk silikonowy pasuje do portu irygacyjnego (dyszy) do płynu irygacyjnego endoskopów urologicznych/ginekologicznych. • Produkt jest kompatybilny z wszystkimi łącznikami typu Luer oraz Luer-Lock zgodnie z normą EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

#### Ryzyko resztkowe

Obecnie nie jest znane żadne istotne ryzyko resztkowe.

#### Czas stosowania

Należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych dyrektyw w zakresie podawania płynów i leków.

Nie należy przekraczać maksymalnego czasu stosowania wynoszącego 24 godzin.

Po uwzględnieniu indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka dla danego pacjenta oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego udostępnionej przez producenta leku, lekarz może rozważyć ewentualne dłuższe zastosowanie produktu.

#### Unieszkodliwienie produktu

• Produkt musi zostać unieszkodliwiony zgodnie z przepisami w zakresie unieszkodliwiania skażonych odpadów medycznych. • Podczas unieszkodliwiania muszą być stosowane medyczne rękawiczki ochronne.

#### Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem produktu należy niezwłocznie zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

Produkty wadliwe muszą zostać dostarczone do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu.

pt

## Sistema de irrigação

para aplicações urológicas e ginecológicas

### Finalidade prevista

Transferência de fluidos e produtos farmacêuticos para irrigação durante aplicações urológicas e ginecológicas

### Indicações

Aplicações urológicas terapêuticas ou de diagnóstico na bexiga e próstata, assim como aplicações ginecológicas no útero que requerem a transferência de fluidos e de produtos farmacêuticos.

### Contraindicações

Este produto não foi concebido ou aprovado para:

• Utilização doméstica

• Utilização por pessoal não qualificado e não treinado

A autoaplicação não é permitida e não é considerada como utilização pretendida.

Deve ser observado o atual resumo das características do produto dos fabricantes de produtos farmacêuticos no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/fármacos e interação de fármacos diferentes) e contraindicações. Deve ser dada especial atenção aos grupos de doentes vulneráveis como as crianças e adolescentes, bem como mulheres grávidas ou lactantes.

### Grupo-alvo de doentes

Doentes com pelo menos 2 anos de idade e/ou peso de 12 kg.

O produto pode ser usado para qualquer doente adulto e para populações de doentes pediátricos permitidas, considerando a adequação da anatomia uretral/uterina, a adequação da solução a ser usada e a duração do uso.

### Utilizador

Apenas pessoal médico qualificado. Para utilização em hospitais e consultórios especializados com condições ambientais e de higiene convencionais.

### Benefícios clínicos

A transferência de fluidos e soluções farmacêuticas para irrigação em aplicações urológicas e ginecológicas pode trazer benefícios clínicos que melhoram a saúde do doente.

A irrigação em aplicações urológicas e ginecológicas acarreta riscos implícitos e, por isso, só deve ser realizada se melhorar a saúde do doente.

### Instruções de segurança gerais

• O produto é um dispositivo médico. • As instruções de utilização devem ser observadas antes da utilização do produto. Se aplicável, devem ser observadas informações adicionais sobre o produto antes do uso. • Se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta inadvertidamente antes do uso, o produto tem de ser totalmente eliminado e substituído por um novo. • O produto é de uso único. A reesterilização assim como a reutilização não são permitidas. A reutilização pode causar infeções. • No caso de mau funcionamento (p. ex., fuga, tampas de proteção separadas) ou alterações no desempenho, o produto não deverá ser utilizado no doente e deve ser substituído. O produto com defeito deve ser devolvido ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro. • Devido ao método de esterilização, o produto pode conter vestígios de óxido de etileno e dos respetivos produtos residuais. Em caso de alergias conhecidas a essas substâncias, abstenha-se de utilizar o produto. • Antes da transferência de fluidos e de produtos farmacêuticos, o pessoal médico qualificado deverá realizar uma avaliação de benefício-risco específica do doente. • Além disso, devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a transferência de fluidos e

de produtos farmacêuticos. • Observar todas as outras instruções de utilização de quaisquer dispositivos médicos compatíveis utilizados em paralelo. • Respeitar sempre as instruções de utilização dos fabricantes de produtos farmacêuticos no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/medicamentos e interação de medicamentos diferentes) e ao atual resumo das características do produto. As listas de materiais estão disponíveis mediante solicitação para todos os dispositivos médicos fabricados pela CODAN. • Durante a utilização deve ser verificada a função do produto por pessoal médico qualificado em intervalos regulares. • As medidas de higiene geralmente aceites e os métodos de trabalho têm de ser sempre cumpridos. • Recomenda-se o uso de luvas médicas de proteção para evitar quaisquer infeções nos utilizadores.

#### Notas sobre a utilização segura do produto

• O produto foi concebido para utilização com endoscópios compatíveis, com pressões geradas até 50 kPa (0,5 bar), por gravidade ou com uma braçadeira de pressão com pressões geradas até 50 kPa (0,5 bar). • Antes da utilização, verifique a adequação do produto em termos de volume/taxa de fluxo de fluido permitido(a) no que diz respeito à anatomia uretral/uterina do doente. • 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 desinfecção 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 perazer um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão. • Pendure o(s) recipiente(s) de fluido de irrigação a uma altura suficiente (p. ex., aproximadamente 100 cm) acima da bexiga do paciente e assegure-se de que não há dobras para garantir um influxo desobstruído do fluido por gravidade. • Recomenda-se a rotulagem «não para uso intravenoso» do sistema de irrigação preparado com solução de irrigação.

#### Utilização do produto

Observe também a(s) ilustração(ões) exemplificativa(s) do produto e todas as informações/imagens adicionais para a utilização do produto e na embalagem do produto.

Utilização geral (ver ilustração(ões) exemplificativa(s) do produto A/B/C/D):

1. Verifique se a embalagem estéril está danificada ou foi aberta inadvertidamente.
2. Remova o produto da embalagem estéril e verifique se há possíveis danos.
3. No caso de recipientes rígidos/semirrígidos com solução de irrigação, é necessário um sistema de irrigação com dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (A). No caso de sacos com solução de irrigação, podem ser usados sistemas de irrigação com dispositivos de perfuração de fecho não ventilados (1) (B/C/D) assim como ventilados (1) (A). Feche primeiro a tampa de ventilação dos dispositivos de perfuração de fecho ventilado (1) (A).
4. Feche o grampo de rolos/fecho (6).
5. Remova a tampa de proteção e insira o dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (A) diretamente no recipiente rígido/semirrígido posicionado na vertical com solução de irrigação ou insira o dispositivo de perfuração de fecho não ventilado (1) (B/C/D) na porta do saco com solução de irrigação com um movimento rotativo. Certifique-se de que a parede do saco com solução de irrigação permanece intata durante a perfuração.
6. Encha a câmara de gotejamento (4) até ao anel de nível (3), onde aplicável (ver ilustrações exemplificativas do produto A/B/D):
  - 6a. Aperte suavemente a câmara de gotejamento no caso de câmaras de gotejamento com dispositivo de perfuração de fecho integrado (ver ilustração exemplificativa do produto A/B).

- 6b. No caso de câmaras de gotejamento em linha, incline a parte inferior da câmara de gotejamento até que o ângulo entre a linha principal e a câmara de gotejamento seja de 45°. A câmara de gotejamento pode agora ser enchida até ao anel de nível a partir de cima (ver ilustração exemplificativa do produto D).
7. No caso de recipientes rígidos/semirrígidos com solução de irrigação, abra a tampa de ventilação do dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (A). Para sacos com solução de irrigação, a tampa de ventilação permanece fechada.
8. Abra o grampo de rolos/fecho (6) e encha o sistema de irrigação até à porta de conexão terminal (7).
9. Feche o grampo de rolos/fecho (6).
10. Ligue a porta de conexão (7) do sistema de irrigação como se segue:
  - 10a. Conector de passo (ver ilustração exemplificativa do produto A/D (7a)): Insira o conector de passo na porta de irrigação de um cateter de bexiga transuretral.
  - 10b. Tubo de silicone (ver ilustração exemplificativa do produto B/D (7b)): Coloque o tubo de silicone na porta de irrigação (bico) do endoscópio.
  - 10c. Conector Luer-Lock (ver ilustração exemplificativa do produto C/D (7c)): Ligue o conector Luer-Lock a uma porta de irrigação compatível com Luer-Lock de um cateter de bexiga ou de um endoscópio.
11. Verifique a ligação entre a porta de conexão do sistema de irrigação e a porta de irrigação do cateter de bexiga ou endoscópio, respetivamente.
12. Abra o grampo de rolos/fecho (6) para iniciar a irrigação.

Utilização de configurações de produtos com vários dispositivos de perfuração de fecho (ver ilustração exemplificativa do produto D): Os vários dispositivos de perfuração de fecho (1) podem ser utilizados para transferências sucessivas de solução de irrigação. Deste modo, é possível assegurar um fluxo contínuo de fluido de irrigação. A respetiva linha não utilizada deve ser fechada com o grampo de fecho correspondente (2).

Para o ajuste das portas de conexão terminais (7) dos sistemas de irrigação de acordo com a aplicação requerida, podem ser utilizados adaptadores para urologia correspondentes para aplicações urológicas e ginecológicas, ou podem ser desligadas as portas de conexão (ver ilustração exemplificativa do produto B/D).

Para estender os sistemas de irrigação, podem ser usadas as linhas de extensão correspondentes para aplicações urológicas e ginecológicas.

#### Compatibilidade do produto

• O dispositivo de perfuração de fecho está em conformidade com a EN ISO 8536-4 e pode ser conectado com todos os recipientes com solução de irrigação compatíveis. • O conector de passo é compatível com cateteres uretrais estéreis de acordo com a EN ISO 20696. • O tubo de silicone adapta-se à porta de irrigação (bico) para o fluido de irrigação de endoscópios urológicos/ginecológicos. • Todos os conectores Luer e Luer-Lock são compatíveis de acordo com a EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

#### Riscos residuais

Neste momento, não se conhecem riscos residuais significativos.

#### Período de utilização

Devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a transferência de fluidos e de produtos farmacêuticos. Não deve ser excedido um período máximo de 24 horas de utilização. Tendo em consideração a relação benefício-risco individual de cada doente e o resumo das características do produto do fabricante de produtos farmacêuticos, pode ser considerado um período mais longo de utilização pelo médico.

#### Eliminação do produto

• O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos para a eliminação de resíduos médicos contaminados. • É necessário usar luvas médicas de proteção durante a eliminação.

#### Notificação de incidentes graves

Todos os incidentes graves que estejam relacionados com a utilização do produto devem ser relatados ao fabricante e à respetiva autoridade nacional competente sem demora.

Os produtos com defeito devem ser devolvidos ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro.

## Irrigationsaggregat

för urologiska och gynekologiska användningar

### Avsett ändamål

Överföring av vätskor och läkemedel för irrigation under urologiska och gynekologiska användningar

### Indikationer

Terapeutiska eller diagnostiska urologiska användningar i urinblåsan och prostatan, samt gynekologiska användningar i livmodern som kräver överföring av vätskor och läkemedel.

### Kontraindikationer

Produkten är inte utformad eller godkänd för användning:

- I hemmet
- Av okvalificerad personal utan utbildning.
- Egenanvändning är inte tillåtet och strider mot avsedd användning.

Läkemedelstillverkarens aktuella produktresumé med avseende på inkompatibilitet (interaktion mellan material och läkemedel och interaktion mellan olika läkemedel) och kontraindikationer ska observeras. Sårbara patientgrupper såsom barn och ungdomar samt gravida eller ammande kvinnor kräver särskild uppmärksamhet.

### Patientmålgrupp

Patienter som är minst 2 år gamla och/eller väger minst 12 kg.

Produkten kan användas för vuxna patienter och för godkända pediatrika patienter såvida den uretral/uterina anatomin är adekvat, den använda lösningen är lämplig och med hänsyn till hur lång tid användningen tar.

### Användare

Endast medicinsk kvalificerad personal. För användning på sjukhus och specialistkliniker där gängse miljö- och hygienförhållanden råder.

### Kliniska fördelar

Överföring av vätskor och läkemedelslösningar för irrigation i urologiska och gynekologiska användningar kan medföra klinisk nytta som förbättrar patientens hälsa.

Irrigation i urologiska och gynekologiska användningar innebär risker och bör därför endast genomföras om det förbättrar patientens hälsotillstånd.

### Allmänna säkerhetsanvisningar

- Produkten är en medicinteknisk produkt. • Bruksanvisningen ska läsas innan produkten tas i bruk. I förekommande fall ska ytterligare medföljande produktinformation följas före användning. • Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag innan användning måste hela produkten kasseras och ersättas med en ny. • Produkten är avsedd för engångsbruk. Omsterilisering och återanvändning är inte tillåtet. Återanvändning kan orsaka infektioner.
- Om produkten inte fungerar korrekt (t.ex. läckage, skyddshätta som har ramlat av) eller om dess prestanda försämrats ska den inte längre användas på patienten utan måste ersättas. Den defekta produkten ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas. • På grund av steriliseringsmetoden kan produkten innehålla spår av etylenoxid och restprodukter av sådan. Vid känd allergi mot dessa ämnen ska produkten inte användas. • Innan överföring av vätskor och läkemedel ska den kvalificerade medicinska personalen genomföra en patientspecifik bedömning där riskerna vägs mot fördelarna. • Vidare ska hänsyn tas till de internationella och nationella riktlinjerna för överföring av vätskor och läkemedel. • Observera även bruksanvisningarna för alla kompatibla medicintekniska produkter som används parallellt. • Följ alltid bruksanvisningarna från läkemedelstillverkarna rörande inkompatibilitet (interaktion mellan material och läkemedel samt interaktion mellan olika läkemedel) samt aktuell produktresumé. Materiallistor finns tillgängliga på begäran för alla medicintekniska produkter tillverkade av CODAN. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av kvalificerad medicinsk personal. • Allmänt accepterade hygienåtgärder och arbetsmetoder måste alltid följas. • Användning av medicinska skyddshandskar rekommenderas i syfte att förhindra infektion hos användaren.

### Information rörande säker användning av produkten

- Produkten är konstruerad för användning med kompatibel endoskop, med genererade tryck upp till 50 kPa (0,5 bar), med tyngdkraft eller med en tryckmanschett med genererade tryck upp till 50 kPa (0,5 bar).
- Kontrollera inför användning att produktens tillåtna vätskevolym/

flödes hastighet lämpar sig för patientens uretral/uterina anatomi.

- Kontrollera inför användning produkten med avseende på skada, täthet och eventuella felkopplingar. • Kontrollera inför användning att befintliga tätningsslugor och fränkopplingsbara anslutningar är ordentligt åtdragna och dra åt dem vid behov. • Inför och under användning av produkten ska alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/fränkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, jodhaltig alkohol eller etylalkohol 70 %, eller isopropylalkohol 70 % i kombination med klorhexidinyldiuronat 2 % användas. Observera att verkningstiden måste uppgå till minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning. • För höga krafter på Luer-Lock-kopplingarna kan leda till spänningssprickor. • Häng upp behållaren/behållarna med irrigationsvätska tillräckligt högt (t.ex. ca 100 cm) ovanför patientens urinblåsa och se till att det inte finns några kröknings- som förhindrar vätskeinflöde genom tyngdkraft. • Vi rekommenderar att det förberedda irrigationsaggregatet med irrigationslösning förses med märkningen "inte för intravenös användning".

### Användning av produkten

Se även exempelbilderna (-erna) och ytterligare information/bilder som rör användningen av produkten på och i produktens förpackning. Allmän användning (jfr. exempelbilder A/B/C/D):

1. Kontrollera om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.
2. Ta ut produkten ur den sterila förpackningen och kontrollera den med avseende på eventuella skador.
3. För styva/halvstyva behållare med irrigationslösning krävs ett irrigationsaggregat med ventilerad insticksdel (1) (A). Om irrigationslösningen ligger i påsar kan irrigationsaggregatet med icke-ventilerade (1) (B/C/D) samt ventilerade insticksdelar (1) (A) användas. Stäng först ventilationshättan på ventilerade insticksdelar (1) (A).
4. Stäng rull-/avstängningsklämman (6).
5. Ta bort skyddshättan och för in den ventilerade insticksdelen (1) (A) rakt in i den uppåtriktade styva/halvstyva behållaren med irrigationslösning, eller för in den icke-ventilerade insticksdelen (1) (B/C/D) i porten på påsen med irrigationslösning med en roterande rörelse. Se till att väggarna på påsen med irrigationslösning förblir intakta vid punktering.
6. Fyll droppkammaren (4) upp till nivåeringen (3) om tillämpligt (jfr. exempelbilder A/B/D);
- 6a. Droppkammare med integrerad insticksdel ska klämmas försiktigt (jfr. exempelbild A/B).
- 6b. Vid användning av inline-droppkammare lutar du den nedre delen av droppkammaren tills vinkeln mellan huvudledningen och droppkammaren är 45°. Droppkammaren kan nu fyllas ovanifrån upp till nivåeringen (jfr. exempelbild D).
7. Vid styva/halvstyva behållare med irrigationslösning måste ventilationshättan på den ventilerade insticksdelen (1) (A) öppnas. Om påsar med irrigationslösning används förblir ventilationshättan stängd.
8. Öppna rull-/avstängningsklämman (6) och lufta irrigationsaggregatet fram till terminalanslutningsporten (7).
9. Stäng rull-/avstängningsklämman (6).
10. Anslut anslutningsporten (7) på irrigationsaggregatet enligt följande:
  - 10a. Stegkoppling (jfr. exempelbild A/D (7a)): Sätt in stegkopplingen i irrigationsporten på en transuretral urinkateter.
  - 10b. Silikonslang (jfr. exempelbild B/D (7b)): Skjut in silikonslangen på endoskopets irrigationsport (munstycke).
  - 10c. Luer-Lock-koppling (jfr. exempelbild C/D (7c)): Anslut Luer-Lock-kopplingen till en Luer-Lock-kompatibel irrigationsport på en urinkateter eller ett endoskop.
11. Kontrollera anslutningen mellan porten på irrigationsaggregatet och irrigationsporten på urinkatetern eller endoskopet.
12. Öppna rull-/avstängningsklämman (6) för att starta irrigationen.

Användning av produktkonfigurationer med flera insticksdelar (jfr. exempelbild D):

De olika insticksdelarna (1) kan användas för successiv överföring av irrigationslösning. Det säkerställer ett kontinuerligt flöde av irrigationsvätska. Den ledning som inte används ska stängas med motsvarande avstängningsklämma (2).

För anpassning av terminalanslutningsportarna (7) på irrigationsaggregaten till aktuell användning kan motsvarande urologiadaptrar för urologiska och gynekologiska användningar användas, eller så kan anslutningsportar (jfr. exempelbild B/D) kopplas bort.

För utökning av irrigationsaggregat kan passande förlängningsledningar för urologiska och gynekologiska användningar användas.

#### **Produktens kompatibilitet**

- Insticksdelen överensstämmer med EN ISO 8536-4 och kan anslutas till alla kompatibla behållare med irrigationslösning.
- Stegkopplingen är kompatibel med sterila urinkatetrar enligt EN ISO 20696.
- Silikonslangen passar irrigationsporten (munstycket) för irrigationsvätska på urologiska/gynekologiska endoskop.
- Alla Luer- och Luer-Lock-kopplingar är kompatibla enligt EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7.

#### **Kvarvarande risker**

För närvarande är inga allvarliga kvarvarande risker kända.

#### **Användningstid**

Hänsyn ska tas till de internationella och nationella riktlinjerna för överföring av vätskor och läkemedel.

Produkten bör inte användas längre än 24 timmar.

Med hänsyn till förhållandet mellan risker och fördelar för varje individuell patient och produktresumén från läkemedelstillverkaren kan läkaren överväga en längre användningstid.

#### **Bortskaffande av produkten**

- Produkten ska bortskaffas i enlighet med de medicinska bestämmelserna rörande bortskaffande av kontaminerat medicinskt avfall.
- Använd skyddshandskar vid bortskaffandet.

#### **Meddelanden om allvarliga tillbud**

Alla allvarliga tillbud som sker i samband med produkten ska omgående rapporteras till tillverkaren och till ansvarig nationell myndighet.

Defekta produkter ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas.











**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 sanitario - 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, umożliwiający 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 nosnik 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 produktidentifikare - 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 = Englisch, 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 = portugalsština, 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 = svenskt) (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 = portugués, sv = sueco) (fr) Informations concernant la langue - (en = anglais, de = allemand, cs = tchèque, da = danois, es = espagnol, fr = français, it = italien, nl = néerlandais, no = norvégien, pl = polonais, pt = portugais, sv = suédois) (fr) Informazioni sulla lingua - (en = inglese, de = tedesco, cs = ceco, da = danese, es = spagnolo, fr = francese, it = italiano, nl = olandese, no = norvegese, pl = polacco, pt = portoghese, sv = svedese) (nl) Taalinformatie - (en = Engels, de = Duits, cs = Tsjechisch, da = Deens, es = Spaans, fr = Frans, it = Italiaans, nl = Nederlands, no = Noors, pl = Pools, pt = Portugees, sv = Zweeds) (fr) 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, es = czeski, da = duński, es = hiszpański, fr = francusk, it = wloski, nl = nederlandzki, no = norweski, pl = polski, pt = portugalski, sv = szwedzki) (pt) Informação sobre o idioma - (en = inglês, de = alemão, cs = checo, da = dinamarquês, es = 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) Produksjonsland - Identifiser 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) Użyć 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.



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 variablene („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 ISO 15223

(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 medicinsk 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. **(fr)** Distributore - Indica l'ente distributore 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 ISO 15223

**(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)** Dovozce - Označuje entitu dovážející zdravotnický prostředek do daného místa. **(da)** Importør - Angiver den juridiske person, der 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 ISO 15223

**(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 ISO 15223

**(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.

**STERILE** **(E)**

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 ethylenoxidem - Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu. **(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 ethyleenoxide - Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide. **(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** **(R)**

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)** Onsteril - Geeft aan dat dit product niet onderworpen is aan een sterilisatieproces. **(no)** Non-sterile - Indikerer at et medisinsk utstyr ikke er sterilisert. **(pl)** Niesterylny - Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji. **(pt)** Não estéril - 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)** Toegestaan 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 à 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 - Geeft 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 rozbít 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 - Geeft aan dat het medische product kann breken en/of beschadigd raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan. **(no)** Skjørøtt 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 - Geeft 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. **(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 - Geeft aan dat het medische product pyrogenvrij is. **(no)** Ikke-pyrogen - Indikerer medisinsk utstyr som ikke er pyrogen. **(pl)** Apyrogenny - Wskazuje wyrób medyczny, który jest apyrogenny. **(pt)** Não-pirógeno - Indica um dispositivo médico não-pirógeno. **(sv)** Pyrogenfri - Anger en medicinsk enhet som är pyrogenfri.



EN ISO 15223

**(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 jednému 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.

**[ni]** 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 återanvändas - Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd endast för engangsbruk.



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 udstyr, 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 restérilisé. **[it]** Non ristilizzare - Indica un dispositivo medico da non ristilizzare. **[nl]** Niet opnieuw steriliseren - Geeft 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, og se bruksanvisningen - Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal brukes dersom emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren må lese bruksanvisningen for bruk for mer informasjon. **[pl]** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i Zайrzyj do 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 bruksanvisningen - Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för mer information.



EN ISO 15223

**[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 bruksanvisningen på papir eller elektronisk - Indikerer at det er nødvendig for brukeren å lese bruksanvisningen. **[pl]** Zайrzyj do 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 bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen - Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.



EN ISO 15223

**[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 tåves 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. **(P)** 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. **(P)** 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 sensibilização ou a ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis. **(SV)** Försiktigt - Anger att försiktighet krävs vid användning av produkten eller styrenheten i närheten av denna symbol, eller 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. **(es)** 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. **(es)** 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. **(es)** 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 naturig 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 naturgummilateks - Indikerer at produktet inneholder tørr naturgummi eller naturgummilateks 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 torr naturgummi eller naturgummilatex som tillverkningsmaterial i den medicintekniska produkten eller i en medicinteknisk produkts förpackning.



EN ISO 15223

**(en)** Drops per milliliter - Indicates the number of drops per milliliter. **(de)** Tropfen je Milliliter - zeigt die Anzahl der Tropfen je Milliliter an. **(es)** 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)** Gotce per millilitre - Indica il numero di gotce 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 Transfusionssystem des Medizinproduktes an, das einen Filter mit einer bestimmten Nenn-Porenweite enthält. **(es)** Filtro kapálny a veľikosti póru - Označuje infúzný alebo transfúzný systém zdravotníckeho prostriedku, ktorý obsahuje filter s určitou jmenovitou veľkosťou póru. **(da)** Væskefilter med porestørrelse - Angiver et infusions- eller transfusionssystem 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 transfusionssystem for det medisinske utstyret som inneholder et filter av en bestemt nominell porestørrelse. **(pl)** Filtr płynu 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)** Vätskefilter 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 umożliwia przepływ tylko w jednym kierunku. **(pt)** Válvula unidireccional - Indica um dispositivo médico com uma válvula que permite o fluxo em apenas um sentido. **(sv)** Envägsväntil - Anger en medicinsk enhet med en ventil med enkelriktat flöde.



ISO 7000

**(en)** Disconnectable connections **(de)** Entkonnektierbare Verbindungen **(cs)** Odpojitelné spoje **(da)** Afmonterbare 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)** Złącza rozłączalne **(pt)** Ligações desconectáveis no sistema **(sv)** Frånkopplingsbara anslutningar i setet



ISO 7000

**(en)** Pump, liquid pump **(de)** Pumpe, Flüssigkeitspumpe **(cs)** Pumpa, kapalínová 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 płynu **(pt)** Bomba, bomba de líquidos **(sv)** Pump, vätskepump



**(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 = vnější 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 hoofdpijn) **(no)** Slangedimensioner - 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 huvudslangen)

**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/užitný objem - Objem hadičky se uvádí v mililitrech na metr s volitelným tlakem. **(da)** Fyldnings/lagringsvolumen - Slangevolumen er defineret i milliliter 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 slang 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 »into« 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 intraveneus 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. = łac.: 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 - Indikerer en medicinsk enhed, med en special 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.



max. 100 cm water column

**(en)** Maximum permissible water column **(de)** Maximal zulässige Wassersäule **(cs)** Maximální přípustný vodní sloupec **(da)** Maksimalt tilladt vannsøjle **(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