

- en** **Instructions for use - Irrigation set**
for urological applications with cytostatics
- de** **Gebrauchsanweisung - Spülset**
für urologische Anwendungen mit Zytostatika
- cs** **Návod k použití - Irigační sada**
pro urologická použití s cytostatiky
- da** **Brugsanvisning - Irrigationssæt**
til urologisk anvendelse med cytostatika
- es** **Instrucciones de uso - Set de irrigación**
para aplicaciones urológicas con citostáticos
- fr** **Notice d'utilisation - Set d'irrigation**
pour applications urologiques avec cytostatiques
- it** **Istruzioni per l'uso - Set di irrigazione**
per applicazioni urologiche con citostatici
- nl** **Gebruiksaanwijzing - Irrigatieset**
voor urologische toepassingen met cytostatika
- no** **Brukerveiledning - Irrigasjonssett**
til urologiske behandlinger med cytostatika
- pl** **Instrukcja używania - Zestaw irygacyjny**
do zastosowań urologicznych z użyciem cytostatyków
- pt** **Instruções de utilização - Sistema de irrigação**
para aplicações urológicas com citostáticos
- sv** **Bruksanvisning - Irrigationsaggregat**
för urologiska användningar med cytostatika

(en) Valid for - This instructions for use is valid for urological irrigation sets with cytostatics containing the following identifier within the product name:

(de) Gültig für - Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist gültig für Spülsets für urologische Anwendungen mit Zytostatika, die im Produktnamen die folgende Kennung enthalten:

(cs) Platné pro - Tento návod k použití dále platí pro urologické irigační sady s cytostatiky, které obsahují v názvu produktu následující identifikátor:

(da) Gyldigt til - Denne brugsanvisning er gyldig for urologiske irrigationssæt med cytostatika, som indeholder den følgende identifikator med produktnavnet:

(es) Válido para - Estas instrucciones de uso son válidas para los sets de irrigación urológicos con citostáticos que contengan el siguiente identificador en el nombre del producto:

(fr) Valable pour - La présente notice d'utilisation s'applique aux sets d'irrigation urologiques avec cytostatiques dont le nom du dispositif comporte l'identifiant suivant:

(it) Valido per - Queste istruzioni per l'uso sono valide per i set di irrigazione urologica con citostatici contenenti il seguente identificatore all'interno del nome del prodotto:

(nl) Geldig voor - Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor urologische irrigatiesets met cytostatika die de volgende identificatiecode in de productnaam hebben:

(no) Gyldig for - Denne bruksanvisningen er gyldig for urologiske irrigasjonssett med cytostatika som inneholder følgende identifikator i produktnavnet:

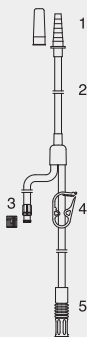
(pl) Obowiązuje dla - Niniejsza instrukcja używania obowiązuje dla zestawów irygacyjnych do zastosowań urologicznych z wykorzystaniem cytostatyków, zawierających w nazwie wyrobu następujący identyfikator:

(pt) Válido para - Estas instruções de utilização são válidas para sistemas de irrigação urológica com agente citostático contendo o seguinte identificador dentro do nome do produto:

(sv) Gäller för - Denna bruksanvisning gäller för urologiska irrigationsaggregat med cytostatika som innehåller följande identifierare i produktnamnet:

CODAN CYTO® Urology Irrigation Set

(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) Produktillustrationseksempel(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!



- (en) Step connector for connection to bladder catheter with protective cap (de) Stufenverbinder zum Anschluss an den Harnblasenkatheter mit Schutzkappe (cs) Stupňovitý konektor pro připojení ke katétu močového měchýře s ochrannou krytkou (da) Trintilslutning for tilslutning til blærekateteret med beskyttelseshætte (es) Conector gradual para la conexión al catéter de vejiga con caperuza de protección (fr) Connecteur à étages pour branchement sur la sonde urinaire avec bouchon de protection (it) Connettore a gradini per il collegamento al catetere vescicale con cappuccio protettivo (nl) Getrapte connector voor aansluiting op blaaskatheter met beschermkapje (no) Trinnkobling for tilkobling til blærekateter med beskyttelseshette (pl) Łącznik stopniowy do podłączenia do cewnika pęcherza moczowego z kapturkiem ochronnym (pt) Conector de passo para conexão ao cateter de bexiga com tampa de proteção (sv) Stegkoppling för anslutning till urinkateter med skyddshätta
- (en) Tubing (de) Schlauch (cs) Hadička (da) Slanger (es) Tubo flexible (fr) Tubulure (it) Tubo (nl) Slang (no) Slange (pl) Przewód (pt) Tubos (sv) Slangar
- (en) Luer-Lock connector with closure plug (de) Luer-Lock Anschlussstück mit Verschlussstopfen (cs) Konektor typu Luer-Lock s uzavírací zátkou (da) Luer-Lock-tilslutning med lukkeprop (es) Conector con Luer-Lock con tapón de cierre (fr) Connecteur Luer-Lock avec obturateur (it) Connettore Luer-Lock con tappo di chiusura (nl) Luer-Lock-connector met afsluitplug (no) Luer-lock-kobling med tetningsplugg (pl) Łącznik Luer-Lock z zatyczką zamykającą (pt) Conector Luer-Lock com tampão de fecho (sv) Luer-Lock-koppling med tätningsslugg
- (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
- (en) Urology adapter for connection to a urine collection bag (de) Urologieadapter zum Anschluss an einen Urinauffangbeutel (cs) Urologický adaptér pro připojení ke sběrnému vaku na moč (da) Urologiadapter til tilslutning ved en urinopsamlingspose (es) Adaptador urológico para la conexión a una bolsa de recolección de orina (fr) Adaptateur urologique pour branchement sur une poche urinaire (it) Adattatore per urologia per il collegamento a una sacca per la raccolta delle urine (nl) Urologie-adapter voor aansluiting op een urine-opvangzak (no) Urologiadapter for tilkobling til urinopsamlingspose (pl) Adapter urologiczny do podłączenia do worka na mocz (pt) Adaptador para urologia para conexão a um saco coletor de urina (sv) Urologiadapter för anslutning till urinopsamlingspåse



Irrigation set

for urological applications with cytostatics

Intended purpose

Transfer of fluids and pharmaceuticals for irrigation during urological applications as well as their drainage and body fluids, if applicable

Indications

Therapeutic urological applications in the urinary bladder and prostate 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 anatomy, appropriateness of the solution being used, and the duration of therapy.

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 applications, as well as their drainage, can bring about clinical benefits that improve the health of the patient.

Irrigation in urological 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. Sterilisation 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. • In case of consecutive transfer of different drugs with the same irrigation set, rinsing with a neutral compatible solution is recommended after each medication to avoid potential incompatibility of drug mixtures, maintain the integrity of the line, and prevent microbiologic growth. • 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 manual application with hand-held

syringes 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 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.

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)):

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. After checking for possible leakages, remove the prepared connector (min. 2-way, with integrated check valves) connected with the medication/cytostatic syringe(s) by the preparing site out of the transport container. Check if the closure clamps of the connector are closed.
4. Connect a Luer-Lock syringe with 20 ml neutral solution to the connection port for flushing of the connector.
5. Connect the step connector (1) of the irrigation set to the connection port of the bladder catheter as well as the urology adapter (5) to the urine collection bag. Check if the connection is tight.
6. Connect the already prepared connector to the lateral Luer-Lock connection port (3) of the irrigation set.
7. Close the closure clamp (4) of the irrigation set.
8. Open the closure clamp of the medication intended to be used first, as well as the closure clamp for flushing of the connector.
9. Instill the medication from the prefilled medication/cytostatic syringe into the bladder.
10. After complete administration of the medication/cytostatic syringe, flush with the syringe with neutral solution to assure that the Luer-Lock connection port between irrigation set (3) and connector is free of medication/cytostatics.
11. Repeat steps 8 to 10 according to the number of intended medications. Use a new Luer-Lock syringe with 20 ml neutral solution for irrigation every time.
12. Close all closure clamps of the connector.
13. Disconnect the connector from the Luer-Lock connector port (3) of the irrigation set and dispose of according to national as well as internal guidelines. Close the Luer-Lock connection port (3) of the irrigation set with a new closure plug.
14. The medication/cytostatic remains within the bladder depending on the prescribed administration time according to the actual Summary/ Summaries of Product Characteristics of the manufacturer(s).
15. To empty the bladder, open the closure clamp (4) of the irrigation set. The contaminated urine will be collected in the urine collection bag.

Final disconnection of the irrigation set from the bladder catheter in case of single administration/instillation:

16. After the bladder has been emptied completely and in preparation for disconnecting the irrigation set, connect a Luer-Lock syringe with sufficient neutral solution (10-50 ml) to the lateral Luer-Lock connector (3) of the irrigation set. Remove the closure plug beforehand.
17. Close the closure clamp (4) and flush the connection port to the bladder catheter with sufficient neutral solution (5-35 ml according to the respective tubing volume).
18. Close the bladder catheter. The irrigation set with urine collection bag can be disconnected from the bladder catheter and disposed of in accordance with the regulations for the disposal of contaminated medical waste.

19. A new urine collection bag can be connected directly to the bladder catheter for drainage. Open the bladder catheter afterwards.

Final disconnection of the irrigation set from the bladder catheter in case of multiple administrations/instillations and exchanges of the urine collection bag:

16. To replace the urine collection bag, connect a Luer-Lock syringe with sufficient neutral solution (10 ml) to the Luer-Lock connector (3) of the irrigation set. Remove the closure plug beforehand.

17. Close the bladder catheter and flush the connection port to the urine collection bag with approx. 5–10 ml of neutral solution.

18. Then close the closure clamp (4) of the irrigation set. The urine collection bag can be disconnected from the urology adapter (5) and disposed of closed in accordance with the regulations for the disposal of contaminated medical waste.

19. A new urine collection bag can be connected to the urology adapter (5) for drainage. Open the bladder catheter afterwards.

In case of administration of different drugs/cytostatics with the same irrigation set for urological applications, an appropriate manifold connector (multiple lumen) shall be used. After each medication/cytostatic administration, flushing with neutral solution via the connection port for flushing at the manifold connector is recommended.

Product compatibility

• The step connector is compatible with sterile urethral catheters according to EN ISO 20696. • The urological adapter is compatible with

connection ports of urine collection bags according to EN ISO 8669-2.

• 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.

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.

de

Spülset

für urologische Anwendungen mit Zytostatika

Zweckbestimmung

Übertragung von Flüssigkeiten und Arzneimitteln zur Spülung bei urologischen Anwendungen sowie deren Ableitung ggf. auch mit Körperflüssigkeiten

Indikationen

Therapeutische urologische Anwendungen im Bereich der Harnblase und Prostata, 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 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 Anwendungen sowie deren Ableitung ermöglicht einen gesundheitsverbessernden klinischen Nutzen für den Patienten.

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

Allgemeine Sicherheits Hinweise

• 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 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. • Bei aufeinanderfolgender Übertragung unterschiedlicher Medikamente über ein Spülset wird empfohlen, nach jeder Gabe mit einer neutralen, kompatiblen Lösung zu spülen, um mögliche Inkompatibilitäten von Medikamenten zu vermeiden, die Unversehrtheit der Leitung zu erhalten und mikrobiologisches Wachstum zu verhindern. • 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 manuelle Anwendung mit handgehaltenen Spritzen 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 Anatomie des Patienten zu überprüfen. • Vor Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen, Dichtigkeit und Fehlkonnektionen zu überprüfen. • Vorhandene Verschlussstopfen und entkonnektierbare Verbindungen sind vor Anwendung auf Festigkeit zu prüfen und ggf. nachzuziehen. • Vor und während der Anwendung des Produktes sind alle Anschlussstücke vor und nach jeder Konnektion/Dekonnektion zu desinfizieren. Zur Desinfektion können Isopropylalkohol, 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 Kräfteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrissen führen.

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)):

- Überprüfen Sie, ob die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden ist.
 - Entnehmen Sie das Produkt der Sterilverpackung und kontrollieren Sie dieses auf mögliche Beschädigungen.
 - Nach Prüfung auf mögliche Leckagen entnehmen Sie den durch die zubereitende Stelle vorbereiteten Verbinder (min. 2-fach, inkl. integrierter Rückschlagventile) mit konnektierter/konnektierten Medikation-/Zytostatikaspritze(n) aus dem Transportbehältnis. Prüfen Sie, ob die Schließklemmen des Verbinders geschlossen sind.
 - Schließen Sie an den zur Spülung vorgesehenen Anschluss des Verbinders eine Luer-Lock Spritze mit 20 ml neutraler Lösung an.
 - Konnektieren Sie den Stufenverbinder (1) des Spülsets an den Anschluss am Harnblasenkatheter sowie den Urologieadapter (5) an den Urinauffangbeutel. Prüfen Sie die Verbindungen auf Festigkeit.
 - Konnektieren Sie nun den vorbereiteten Verbinder an das seitliche Luer-Lock Anschlussstück (3) des Spülsets.
 - Schließen Sie die Schließklemme (4) am Spülset.
 - Öffnen Sie die Schließklemme der als Erstes vorgesehenen Medikation sowie die Schließklemme zum Spülen am Verbinder.
 - Instillieren Sie die Medikation aus der vorgefüllten Medikations-/Zytostatikaspritze in die Blase.
 - Nach vollständiger Verabreichung der Medikations-/Zytostatikaspritze spülen Sie mit der Spritze mit neutraler Lösung nach, damit die Luer-Lock Anschlussstelle zwischen Spülset (3) und Verbinder frei von Medikation/Zytostatika ist.
 - Wiederholen Sie die Schritte 8 bis 10 entsprechend der Anzahl vorgesehener Medikationen. Verwenden Sie hierzu jedes Mal eine neue Luer-Lock Spritze mit 20 ml neutraler Lösung zum Spülen.
 - Schließen Sie alle Schließklemmen am Verbinder.
 - Lösen Sie den Verbinder vom Luer-Lock Anschlussstück (3) des Spülsets und entsorgen Sie diesen entsprechend der nationalen bzw. einrichtungsinternen Richtlinien. Verschießen Sie das Luer-Lock Anschlussstück (3) am Spülset mit einem neuen Verschlussstopfen.
 - Die Medikation/Zytostatika verbleibt/verbleiben in der Blase entsprechend der vorgesehenen Anwendungszeit aus der/den aktuellen Fachinformation(en) des/der Arzneimittelhersteller(s).
 - Zur Entleerung der Blase öffnen Sie die Schließklemme (4) des Spülsets. Der kontaminierte Urin wird im Urinauffangbeutel aufgefangen.
- Abschließende Dekonnection des Spülsets vom Harnblasenkatheter bei einmaliger Verabreichung/Instillation:
- Nach vollständiger Entleerung der Blase und zur Vorbereitung der Dekonnection des Spülsets ist eine Luer-Lock Spritze mit ausreichend neutraler Lösung (10-50 ml) an das seitliche Luer-Lock Anschlussstück (3) des Spülsets anzuschließen. Entfernen Sie dafür zuvor den Verschlussstopfen.
 - Schließen Sie die Schließklemme (4) und spülen Sie die Anschlussstelle zum Harnblasenkatheter mit ausreichend neutraler Lösung (5-35 ml entsprechend des vorliegenden Schlauchvolumens).

- Schließen Sie danach den Harnblasenkatheter. Das Spülset mit Urinauffangbeutel kann vom Harnblasenkatheter entkonnektiert werden und entsprechend der Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall entsorgt werden.
- Ein neuer Urinauffangbeutel kann direkt am Harnblasenkatheter zur Ableitung konnektiert werden. Danach ist der Harnblasenkatheter wieder zu öffnen.

Abschließende Dekonnection des Spülsets vom Harnblasenkatheter bei mehrfacher Verabreichung/Instillation sowie Wechsel des Urinauffangbeutels:

- Zum Tausch des Urinauffangbeutels ist eine Luer-Lock Spritze mit neutraler Lösung (10 ml) an das Luer-Lock Anschlussstück (3) des Spülsets anzuschließen. Entfernen Sie dafür zuvor den Verschlussstopfen.
- Schließen Sie den Harnblasenkatheter und spülen Sie die Anschlussstelle zum Urinauffangbeutel mit ca. 5-10 ml neutraler Lösung.
- Schließen Sie danach die Schließklemme (4) des Spülsets. Der Urinauffangbeutel kann vom Urologieadapter (5) entkonnektiert werden und verschlossen entsprechend der Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall entsorgt werden.
- Ein neuer Urinauffangbeutel kann am Urologieadapter (5) zur Ableitung konnektiert werden. Danach ist der Harnblasenkatheter wieder zu öffnen.

Bei Verabreichung unterschiedlicher Arzneimittel/Zytostatika über ein Spülset für urologische Anwendungen ist ein entsprechender Mehrfachverbinder zu verwenden. Nach Verabreichung eines Arzneimittels/Zytostatikums wird das Spülen mit neutraler Lösung über den zur Spülung vorgesehenen Anschluss am Mehrfachverbinder empfohlen.

Produkt-Kompatibilitäten

• Der Stufenverbinder ist kompatibel mit sterilen Harnblasenkathetern gemäß EN ISO 20696. • Der Urologieadapter ist kompatibel mit dem Anschluss von Urinauffangbeuteln gemäß EN ISO 8669-2. • 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 použití s cytostatiky

Určeny účel

Přenos tekutin a léčiv pro irigační při urologických použitích, jakož i jejich drenáž, a případně tělních tekutin

Indikace

Terapeutická urologická použití v močovém měchýři a prostatě vyžadující přenos tekutin a léčiv.

Kontraindikace

Tento produkt není určen ani schválen pro:

- Domácí použití
- Použití nekalifikovanými, 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.

Cilová 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 anatomie, vhodnosti použitého roztoku a době trvání terapie.

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 použitích, a také jejich drenáž, může přinést klinické výhody, které zlepšují zdraví pacienta.

Irigace při urologických 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 dodržet 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. Resterilizace 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 ethylenoxidu 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/léků, jakož i lékové interakce) a aktuální souhrn údajů o produktu. Seznamy materiálů jsou k dispozici na požádání pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností CODAN. • V případě po sobě jdoucího podávání různých léků se stejnou irigační sadou se po každém léčivu doporučuje proplach neutrálním kompatibilním roztokem, aby se zabránilo potenciální nekompatibilitě směsí léků, byla zachována integrita hadičky a zabránilo se množení mikrobů. • Během používání musí kvalifikovaný zdravotnický personál v pravidelných intervalech kontrolovat fungování produktu. • Po celou dobu je třeba dodržovat obecné příjímání 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 ruční použití s injekčními stříkačkami s generovaným tlakem až do 50 kPa (0,5 bar). • Před použitím ověřte vhodnost produktu z hlediska přípustného objemu tekutiny/rychlosti průtoku s ohledem na uretrální 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 trhlinkám vzniklým napětím.

Použití produktu

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

Obecné použití (srov. příklady ilustrací produktu):

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozený či neúmyslně otevřený.
2. Vyměňte produkt ze sterilního obalu a zkontrolujte ho z hlediska možného poškození.
3. Pro kontrolu možných úniků vyměňte připravený konektor (min. 2cestný, s integrovanými zpětnými ventily) spojený s lékovými/cytostatickými stříkačkami za přípravné místo z přepravní nádoby. Zkontrolujte, zda jsou uzavírací svorky konektoru uzavřeny.
4. Připojte stříkačku s konektorem typu Luer-Lock naplněnou 20 ml neutrálního roztoku k připojovacímu portu a konektor propláchněte.
5. Připojte stupňovitý konektor (1) irigační sady k připojovacímu portu katétru močového měchýře a také urologický adaptér (5) ke sběrnému vaku na moč. Zkontrolujte, zda je připojení těsné.
6. Připojte již připravený konektor k bočnímu připojovacímu portu typu Luer-Lock (3) irigační sady.
7. Zavřete uzavírací svorku (4) irigační sady.
8. Otevřete uzavírací svorku léku, který chcete použít jako první, a také uzavírací svorku pro propláchnutí konektoru.
9. Nakapejte lék z předplněné lékové/cytostatické stříkačky do močového měchýře.
10. Po úplném podání obsahu lékové/cytostatické stříkačky propláchněte stříkačku neutrálním roztokem, abyste se ujistili, že spojovací port typu Luer-Lock mezi irigační sadou (3) a konektorem neobsahuje léčivo/cytostatika.
11. Zopakujte kroky 8 až 10 podle počtu léků určených k podání. Pro každý proplach vždy použijte novou stříkačku s konektorem typu Luer-Lock naplněnou 20 ml neutrálního roztoku.
12. Zavřete všechny uzavírací svorky konektoru.
13. Odpojte konektor od portu konektoru typu Luer-Lock (3) irigační sady a zlikvidujte jej v souladu s národními i vnitřními směrnici. Uzavřete připojovací port typu Luer-Lock (3) irigační sady novou uzavírací zátkou.
14. Léky/cytostatikum zůstává v močovém měchýři v závislosti na předepsané době podávání podle aktuálního souhrnu údajů o přípravku od výrobců.
15. Pro vyprázdnění močového měchýře otevřete uzavírací svorku (4) irigační sady. Kontaminovaná moč bude shromažďována ve sběrném vaku na moč.

Konečné odpojení irigační sady od katétru močového měchýře v případě jednorázového podání/instalace:

16. Po úplném vyprázdnění močového měchýře a při přípravě na odpojení irigační sady připojte stříkačku s konektorem typu Luer-Lock s dostatečným množstvím neutrálního roztoku (10-50 ml) k bočnímu konektoru typu Luer-Lock (3) irigační sady. Předtím odstraňte uzavírací zátku.
17. Zavřete uzavírací svorku (4) a propláchněte připojovací port ke katétru močového měchýře dostatečným množstvím neutrálního roztoku (5-35 ml podle příslušného objemu hadičky).
18. Uzavřete katétr močového měchýře. Irigační sadu se sběrným vaku na moč lze odpojit od katétru močového měchýře a zlikvidovat v souladu s předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.
19. Nový sběrný vak na moč lze připojit přímo ke katétru močového měchýře pro drenáž. Poté otevřete katétr močového měchýře.

Konečné odpojení irigační sady od katétru močového měchýře v případě vícenásobných podání/instalací a výměny sběrného vaku na moč:

16. Chcete-li vyměnit sběrný vak na moč, připojte stříkačku s konektorem typu Luer-Lock naplněnou dostatečným množstvím neutrálního roztoku (10 ml) ke konektoru typu Luer-Lock (3) irigační sady. Předtím odstraňte uzavírací zátku.
17. Uzavřete katétr močového měchýře a propláchněte připojovací port ke sběrnému vaku na moč přibližně 5-10 ml neutrálního roztoku.
18. Poté zavřete uzavírací svorku (4) irigační sady. Sběrný vak na moč lze odpojit od urologického adaptéru (5) a zlikvidovat v souladu s předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.
19. Nový sběrný vak na moč lze připojit k urologickému adaptéru (5) pro drenáž. Poté otevřete katétr močového měchýře.

V případě podávání různých léků/cytostatik se stejnou irigační sadou pro urologické použití se použije vhodný rozdělovací konektor (více lumenů). Po každém podání léku/cytostatika se doporučuje propláchnutí neutrálním roztokem přes spojovací port pro propláchnutí na konektoru rozdělovače.

Kompatibiliteta produktu

- Stuphovity konektor je kompatibilní se sterilními uretrálními katétry podle normy EN ISO 20696. • Urologický adaptér je kompatibilní s připojovacími porty sběrných vaků na moč podle normy EN ISO 8669-2.
- 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 souhru 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 výrobci a příslušnému národnímu ohlašovacímu orgánu.

Vadné produkty je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu.

da

Irrigationssæt

til urologisk anvendelse med cytostatika

Erklæret formål

Overførslen af væsker og lægemidler til irrigation under urologisk anvendelse samt deres drænage og legemsvæsker, hvis det er relevant

Indikationer

Terapeutisk urologisk anvendelse i urinblæren og prostata, der kræver overførslen af væsker og lægemidler.

Kontraindikationer

Produktet er ikke designet eller godkendt til:

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

Den aktuelle opsummering af produkttegenskaber fra lægemiddelfabrikantene 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 anatomi, egnetheden af den opløsning, der anvendes og varigheden af terapien.

Bruger

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

Kliniske fordele

Overførslen af væsker og lægemiddelopløsninger til irrigation i urologisk anvendelse samt deres drænage, kan give kliniske fordele, der forbedrer patientens helbred.

Irrigation i urologisk anvendelse medfører 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. lækage, 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 overførslen af væsker og lægemidler. • Overhold også alle andre brugsanvisninger for alt kompatibelt medicinsk udstyr, der anvendes parallelt. • Overhold altid brugsanvisningerne

fra lægemiddelfabrikanter vedrørende uforeneligheder (interaktionsmaterialer/-lægemidler samt interaktion mellem forskellige lægemidler) og den aktuelle opsummering af produkttegenskaber. Materialeleverer kan rekvireres for alt medicinsk udstyr fremstillet af CODAN. • I tilfælde af fortsat overførsel af forskellige mediciner med samme irrigationssæt, anbefales en skylning med en kompatibel, neutral opløsning efter hver medicinerings for at undgå potentiel uforenelighed af kombinationer af mediciner, fastholde integriteten af slangen og forebygge mikrobiologisk vækst. • 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 manuel anvendelse med håndholdte sprøjter 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. • Før brug skal produktet kontrolleres for skader, tæthed og fejltilslutninger. • 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, iodiseret alkohol eller ætlyalkohol 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.

Anvendelse af produktet

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

Generel anvendelse (jf. produktillustrationseksempler):

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. Efter kontrol for mulige lækager fjernes den klargjorte tilslutning (min. 2-vejs, med integrerede kontrolventiler), der er forbundet med medicin-/cytostatikasprøjterne på klargøringsstedet fra transportbeholderen. Kontrollér om tilslutningens lukkeklemmer er lukket.
4. Tilslut en Luer-Lock-sprøjte med 20 ml neutral opløsning ved tilslutningsporten til skylning af tilslutningen.
5. Tilslut trinitilslutningen (1) for irrigationssættet ved blærekateterets tilslutningsport samt urologi-adapteren (5) ved urinopsamlingsposen. Kontrollér, om tilslutningen er stram.
6. Tilslut den allerede klargjorte tilslutning ved den laterale Luer-Lock-tilslutningsport (3) for irrigationssættet.
7. Luk irrigationssættets lukkeklemme (4).
8. Åbn lukkeklemmen for den medicin, der skal anvendes først, samt lukkeklemmen til skylning af tilslutningen.
9. Inddryp medicinen fra den fyldte medicin-/cytostatikasprøjte i blæren.
10. Efter komplet indgivelse af medicin-/cytostatikasprøjten skylles med sprøjten med en neutral opløsning for at sikre, at Luer-Lock-tilslutningsporten mellem irrigationssættet (3) og tilslutningen er fri for medicin/cytostatika.

11. Gentag trin 8 til 10 iht. antallet af de tilsigtede mediciner. Brug en ny Luer-Lock-sprøjte med 20 ml neutral opløsning til irrigation hver gang.
12. Luk alle tilslutningens lukkeklemmer.
13. Frakobl tilslutningen fra irrigationssættets Luer-Lock-tilslutninger (3), og bortskaft den iht. de nationale og interne retningslinjer. Luk irrigationssættets Luer-Lock-tilslutningsport (3) med en ny lukkeprop.
14. Medicin/cytostatika forbliver i blæren afhængig af den ordnede indgivelsestid iht. den/de aktuelle opsummering/opsummeringer af produkttegenskaber fra fabrikanten/fabrikanterne.
15. Åbn irrigationssættets lukkeklemme (4) for at tømme blæren. Den kontaminerede urin opsamles i urinopsamlingsposen.

Til sidst fjernes irrigationssættet fra blærekateteret i tilfælde af enkeltstående indgivelse/inddrypning:

16. Når blæren er blevet tømt helt og med henblik på fjernelse af irrigationssættet, tilsluttes en Luer-Lock-sprøjte med tilstrækkelig neutral opløsning (10-50 ml) ved irrigationssættets laterale Luer-Lock-tilslutning (3). Fjern lukkepropen på forhånd.
17. Luk lukkeklemmen (4), og skyl tilslutningsporten til blærekateteret med tilstrækkelig neutral opløsning (5-35 ml iht. den respektive slangevolumen).
18. Luk blærekateteret. Irrigationssættet med urinopsamlingspose kan fjernes fra blærekateteret og bortskaftes i overensstemmelse med forskrifterne for bortskaftelse af kontamineret medicinsk affald.
19. En ny urinopsamlingspose kan tilsluttes direkte ved blærekateteret for drænage. Åbn blærekateteret efterfølgende.

Endelig fjernelse af irrigationssættet fra blærekateteret i tilfælde af flere indgivelser/inddrypninger og udskiftninger af urinopsamlingsposen:

16. Til udskiftning af urinopsamlingsposen tilsluttes en Luer-Lock-sprøjte med tilstrækkelig neutral opløsning (10 ml) ved irrigationssættets Luer-Lock-tilslutning (3). Fjern lukkepropen på forhånd.
17. Luk blærekateteret, og skyl tilslutningsporten til urinopsamlingsposen med ca. 5-10 ml neutral opløsning.
18. Luk derefter irrigationssættets lukkeklemme (4). Urinopsamlingsposen kan fjernes fra urologi-adapteren (5) og bortskaftes lukket i overensstemmelse med forordningerne for bortskaftelse af kontamineret medicinsk affald.

19. En ny urinopsamlingspose kan tilsluttes direkte ved urologi-adapteren (5) for drænage. Åbn blærekateteret efterfølgende.

I tilfælde af indgivelse af forskellige mediciner/cytostatika med samme irrigationssæt til urologisk anvendelse, skal der anvendes en passende manifoldtilslutning (flere lumen). Efter hver indgivelse af medicin/cytostatika anbefales skylning med neutral opløsning via tilslutningsporten til skylning på manifoldtilslutningen.

Produktkompatibilitet

- Trintilslutningen er kompatibel med sterile uretralkatetre iht. EN ISO 20696. • Den urologiske adapter er kompatibel med tilslutningsporte for urinopsamlingsposen iht. EN ISO 8669-2.
- 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. Den hensyntagen til det individuelle forhold mellem fordele og risici for hver patient og lægemiddelfabrikantens opsummering af produkttegenskaber kan lægen overveje en længere anvendelsesperiode.

Bortskaftelse af produktet

- Produktet skal bortskaftes i henhold til direktiverne for bortskaftelse af kontamineret medicinsk affald. • Der skal benyttes medicinske beskyttelseshandsker under bortskaftelsen.

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 con citostáticos

Finalidad prevista

Transferencia de fluidos y productos farmacéuticos para irrigación durante aplicaciones urológicas, así como para su drenaje y el de fluidos corporales, si procede.

Indicaciones

Aplicaciones urológicas terapéuticas en la vejiga urinaria y la próstata 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 vigente resumen 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, la idoneidad de la solución que se va a utilizar y la duración del tratamiento.

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, así como su drenaje, puede reportar beneficios que mejoren la salud del paciente.

La irrigación en aplicaciones urológicas 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 estéil 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.

• En caso de transferencia consecutiva de diferentes fármacos con el mismo set de irrigación, se recomienda enjuagar con una solución neutra compatible tras cada administración de medicación para evitar una posible incompatibilidad de las mezclas de fármacos, mantener la integridad de la línea y prevenir el crecimiento microbiológico. • 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 aplicación manual con jeringas manuales, 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 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 puertos 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.

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.

Uso general (consulte la ilustración o las ilustraciones de ejemplo del producto):

1. Compruebe si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente.
2. Extraiga el producto del envase estéril y compruebe si presenta algún daño.
3. Después de comprobar si hay alguna fuga, retire el conector preparado (mín. de 2 vías, con válvulas de control integradas) conectado con la(s) jeringa(s) de medicación/citostáticos manteniendo el lugar de preparación fuera del contenedor de transporte. Compruebe si las abrazaderas de cierre del conector están cerradas.
4. Conecte una jeringa con Luer-Lock que contenga 20 ml de solución neutra al puerto de conexión para enjuagar el conector.
5. Conecte el conector gradual (1) del set de irrigación al puerto de conexión del catéter de vejiga, así como el adaptador urológico (5) a la bolsa de recolección de orina. Compruebe la estanqueidad de la conexión.
6. Conecte el conector ya preparado al puerto de conexión lateral con Luer-Lock (3) del set de irrigación.
7. Cierre la abrazadera de cierre (4) del set de irrigación.
8. Abra la abrazadera de cierre de la medicación que se desee emplear primero, así como la abrazadera de cierre para enjuagar el conector.
9. Infunda la medicación desde la jeringa previamente llenada con medicación/citostáticos al interior de la vejiga.
10. Tras la completa administración de la jeringa con medicación/citostático, enjuague con la jeringa con solución neutra para garantizar que el puerto de conexión con Luer-Lock entre el set de irrigación (3) y el conector quede sin medicación/citostático.
11. Repita los pasos 8 a 10 según el número de medicaciones que se desee administrar. Emplee cada vez una jeringa con Luer-Lock nueva con 20 ml de solución neutra para irrigación.
12. Cierre todas las abrazaderas de cierre del conector.
13. Desconecte el conector del puerto de conexión con Luer-Lock (3) del set de irrigación y elimínelo conforme a la normativa nacional y las pautas clínicas internas. Cierre el puerto de conexión con Luer-Lock (3) del set de irrigación con un nuevo tapón de cierre.
14. La medicación/citostático permanecerá dentro de la vejiga en función del tiempo de administración prescrito conforme al resumen de características reales del producto del fabricante o fabricantes.

15. Para vaciar la vejiga, abra la abrazadera de cierre (4) del set de irrigación. La orina contaminada se recogerá en la bolsa de recolección de orina.

Desconexión final del set de irrigación del catéter de vejiga en caso de administración/infusión única:

16. Después de haber vaciado la vejiga completamente, y como preparación para desconectar el set de irrigación, conecte una jeringa con Luer-Lock con suficiente solución neutra (10-50 ml) al conector lateral con Luer-Lock (3) del set de irrigación. Retire previamente el tapón de cierre.
 17. Cierre la abrazadera de cierre (4) y enjuague el puerto de conexión al catéter de vejiga con suficiente solución neutra (5-35 ml en función del volumen del tubo flexible correspondiente).
 18. Cierre el catéter de vejiga. El set de irrigación con bolsa de recolección de orina se puede desconectar del catéter de vejiga y eliminarlo de acuerdo con la normativa aplicable para la eliminación de residuos médicos contaminados.
 19. Se puede conectar una nueva bolsa de recolección de orina directamente al catéter de vejiga para el drenaje. Abra el catéter de vejiga a continuación.
- Desconexión final del set de irrigación del catéter de vejiga en caso de administraciones/infusiones múltiples y sustituciones de la bolsa de recolección de orina:
16. Para sustituir la bolsa de recolección de orina, conecte una jeringa con Luer-Lock con suficiente solución neutra (10 ml) al conector con Luer-Lock (3) del set de irrigación. Retire previamente el tapón de cierre.
 17. Cierre el catéter de vejiga y enjuague el puerto de conexión a la bolsa de recolección de orina con aprox. 5-10 ml de solución de neutra.
 18. A continuación, cierre la abrazadera de cierre (4) del set de irrigación. La bolsa de recolección de orina se puede desconectar del adaptador urológico (5) y eliminarlo cerrado de acuerdo con la normativa para la eliminación de residuos médicos contaminados.
 19. Se puede conectar una nueva bolsa de recolección de orina al adaptador urológico (5) para el drenaje. Abra el catéter de vejiga a continuación.

En caso de la administración de diferentes fármacos/citostáticos con el mismo set de irrigación para aplicaciones urológicas, se debe usar un conector múltiple adecuado (de luz múltiple). Después de cada administración de medicación/citostático, se recomienda enjuagar con solución neutra a través del puerto de conexión para enjuagar en el conector múltiple.

Compatibilidad del producto

• El conector gradual es compatible con los catéteres uretrales estériles según la norma EN ISO 20696. • El adaptador urológico es compatible con puertos de conexión de bolsas de recolección de orina según la norma EN ISO 8669-2. • Todos los conectores Luer y Luer-Lock son compatibles según las normas EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Riesgos residuales

Actualmente no se conocen riesgos residuales significativos.

Período de uso

Se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos y productos farmacéuticos.

No se recomienda exceder un periodo máximo de uso de 24 horas.

Teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio particular de cada paciente y el resumen de características del producto del fabricante farmacéutico, el médico puede tomar en consideración un periodo de uso más largo.

Eliminación del producto

• Este producto se debe eliminar de acuerdo con la normativa médica para la eliminación de residuos médicos contaminados. • Se deben llevar guantes de protección durante la eliminación del producto.

Notificación de incidentes serios

Todos los incidentes graves acontecidos en relación con el producto deben ser comunicados sin demora al fabricante y a la autoridad nacional competente que deba ser informada.

Los productos defectuosos deben enviarse al fabricante de conformidad con las medidas de seguridad para su transporte.

Set d'irrigation

pour applications urologiques avec cytostatiques

Destination

Transfert de liquides et de produits pharmaceutiques pour l'irrigation lors d'applications urologiques, ou pour leur drainage et, le cas échéant, celui de liquides corporels.

Indications

Applications urologiques thérapeutiques dans la vessie et la prostate nécessitant le transfert de liquides ou de produits pharmaceutiques.

Contre-indications

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

- A 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 matériau/produits pharmaceutiques et interaction de différents produits pharmaceutiques) et aux contre-indications. Une attention particulière doit être prêté 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 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, aussi bien que leur drainage, peut apporter des bénéfices cliniques pour la santé du patient.

L'irrigation lors d'applications urologiques 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 médicamenteuses) 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. • En cas de transfert consécutif de différents médicaments avec le même set d'irrigation, le rincer avec une solution neutre compatible après chaque médicament afin d'éviter une éventuelle incompatibilité de mélanges médicamenteux, garder la ligne en parfait état et éviter toute croissance microbiologique. • 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 une utilisation manuelle avec des seringues manipulées à la main et 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 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.

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) :

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. Après avoir exclu la présence de fuites éventuelles, retirer le connecteur préparé (2 voies minimum, avec valves anti-retour intégrées) et branché sur la ou les seringues de médicament/cytostatique lors de la préparation du site en dehors du récipient de transport. S'assurer que les clamps de fermeture du connecteur sont fermés.
 4. Brancher une seringue Luer-Lock contenant 20 ml de solution neutre sur le port de connexion pour le rinçage du connecteur.
 5. Brancher le connecteur à étages (1) du set d'irrigation sur le port de connexion de la sonde urinaire, et l'adaptateur urologique (5) sur la poche urinaire. S'assurer que le raccordement est bien serré.
 6. Brancher le connecteur déjà préparé sur le port de connexion Luer-Lock latéral (3) du set d'irrigation.
 7. Fermer le clamp de fermeture (4) du set d'irrigation.
 8. Ouvrir le clamp de fermeture du médicament à administrer en premier et le clamp de fermeture pour le rinçage du connecteur.
 9. Instiller dans la vessie le médicament avec la seringue préremplie de médicament/cytostatique.
 10. Une fois terminée l'administration du médicament/cytostatique de la seringue, rincer avec la seringue contenant une solution neutre afin d'éliminer le médicament/les cytostatiques du port de connexion Luer-Lock entre le set d'irrigation (3) et le connecteur.
 11. Répéter les étapes 8 à 10 aussi souvent que le nombre de médicaments prévus l'exige. Utiliser une seringue Luer-Lock neuve avec 20 ml de solution neutre pour chaque irrigation.
 12. Fermer tous les clamps de fermeture du connecteur.
 13. Débrancher le connecteur du port de connexion Luer-Lock (3) du set d'irrigation et l'éliminer en se conformant aux directives nationales et internes de l'établissement. Fermer le port de connexion Luer-Lock (3) du set d'irrigation avec un nouvel obturateur.
 14. Le médicament/cytostatique reste à l'intérieur de la vessie pour la durée d'administration prescrite selon le ou les Résumés actuels des caractéristiques du dispositif du ou des fabricants.
 15. Vider la vessie, ouvrir le clamp de fermeture (4) du set d'irrigation. Collecter l'urine contaminée dans la poche urinaire.
- Débranchement final du set d'irrigation de la sonde urinaire en cas d'administration/instillation unique :
16. Une fois la vessie entièrement vidée et avant de débrancher le set d'irrigation, brancher une seringue Luer-Lock avec une quantité suffisante de solution neutre (10 ml à 50 ml) sur un connecteur Luer-Lock latéral (3) du set d'irrigation. Retirer au préalable l'obturateur.

17. Fermer le clamp de fermeture (4) et rincer le port de connexion vers la sonde urinaire avec une quantité suffisante de solution neutre (5 ml à 35 ml selon le volume de la tubulure utilisée).
 18. Fermer la sonde urinaire. Il est alors possible de débrancher le set d'irrigation avec poche urinaire de la sonde urinaire et de l'éliminer en conformité avec les règlements relatifs à l'élimination de déchets médicaux contaminés.
 19. Une nouvelle poche urinaire peut être branchée directement sur la sonde urinaire pour le drainage. Ouvrir ensuite la sonde urinaire.
- Débranchement final du set d'irrigation de la sonde urinaire en cas d'administrations/instillations multiples et changements de la poche urinaire :
16. Pour remplacer la poche urinaire, brancher une seringue Luer-Lock contenant suffisamment de solution neutre (10 ml) sur le connecteur Luer-Lock (3) du set d'irrigation. Retirer au préalable l'obturateur.
 17. Fermer la sonde urinaire et rincer le port de connexion vers la poche urinaire avec environ 5 ml à 10 ml de solution neutre.
 18. Fermer ensuite le clamp de fermeture (4) du set d'irrigation. Il est alors possible de débrancher la poche urinaire de l'adaptateur urologique (5) et de l'éliminer fermée en conformité avec les règlements relatifs à l'élimination de déchets médicaux contaminés.
 19. Une nouvelle poche urinaire peut être branchée sur l'adaptateur urologique (5) pour le drainage. Ouvrir ensuite la sonde urinaire.

Il est conseillé d'utiliser une rampe appropriée (à lumières multiples) si différents médicaments/cytostatiques doivent être administrés avec le même set d'irrigation pour les applications urologiques. Il est recommandé de rincer la rampe avec une solution neutre injectée par le port de connexion pour le rinçage après chaque administration de médicament/cytostatique.

Compatibilité du dispositif

• Le connecteur à étages est compatible avec les sondes urétrales stériles conformément à la norme EN ISO 20696. • L'adaptateur urologique est compatible avec les ports de connexion des poches urinaires conformément à la norme EN ISO 8669-2. • 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.



Set di irrigazione

per applicazioni urologiche con citostatici

Destinazione d'uso

Somministrazione di fluidi e prodotti farmaceutici per l'irrigazione durante le applicazioni urologiche, nonché per il loro drenaggio e quello di fluidi corporei, se applicabile

Indicazioni

Applicazioni urologiche terapeutiche nella vescica urinaria e nella prostata, 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 pediatrici consentite tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia uretrale, dell'appropriatezza della soluzione da somministrare e della durata della terapia.

Utilizzatore

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

Benefici clinici

La somministrazione di fluidi e soluzioni farmaceutiche per l'irrigazione nelle applicazioni urologiche, così come il loro drenaggio può apportare benefici clinici che migliorano la salute del paziente.

L'irrigazione nelle applicazioni urologiche 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 risterilizzazione 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. • In caso di somministrazione consecutiva di farmaci diversi con lo stesso set di irrigazione, si raccomanda di effettuare un lavaggio con una soluzione neutra compatibile dopo ciascuna somministrazione, così da evitare potenziali incompatibilità di miscele di farmaci, garantire l'integrità della linea e prevenire la crescita microbiologica. • 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 guanti medici protettivi per prevenire qualunque infezione degli utilizzatori.

Note sull'uso sicuro del prodotto

• Il prodotto è progettato per l'applicazione manuale con siringhe manuali 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 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 scolligabili 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. • Forze eccessive applicate sui collegamenti Luer-Lock possono causare la formazione di crepe dovute alla tensione.

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):

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. Dopo aver verificato eventuali perdite, rimuovere dal contenitore di trasporto il connettore preparato (min. 2 vie, con valvole di non ritorno integrate) collegato a una o più siringhe di farmaco/citostatico tramite il sito di preparazione esterno. Verificare se i morsetti di chiusura del connettore sono chiusi.
4. Collegare una siringa Luer-Lock con 20 ml di soluzione neutra alla porta di connessione per il lavaggio del connettore.
5. Collegare il connettore a gradini (1) del set di irrigazione alla porta di connessione del catetere vescicale e l'adattatore per urologia (5) alla sacca di raccolta dell'urina. Controllare se la connessione è ben serrata.
6. Collegare il connettore già predisposto alla porta di connessione Luer-Lock laterale (3) del set di irrigazione.
7. Chiudere il morsetto di chiusura (4) del set di irrigazione.
8. Aprire il morsetto di chiusura del farmaco che si intende utilizzare per primo, nonché il morsetto di chiusura per il lavaggio del connettore.
9. Instillare nella vescica il farmaco dalla siringa preriempita con farmaco/citostatico.
10. Dopo aver completato la somministrazione con la siringa del farmaco/citostatico, lavare la siringa con una soluzione neutra per assicurarsi che la porta di connessione Luer-Lock tra il set di irrigazione (3) e il connettore sia priva di residui di farmaco/citostatici.
11. Ripetere i passaggi da 8 a 10 in base al numero di farmaci previsti. Utilizzare ogni volta una nuova siringa Luer-Lock con 20 ml di soluzione neutra per l'irrigazione.
12. Chiudere tutti i morsetti di chiusura del connettore.
13. Scollegare il connettore dalla porta del connettore Luer-Lock (3) del set di irrigazione e smaltirlo secondo le linee guida nazionali e interne. Chiudere la porta di connessione Luer-Lock (3) del set di irrigazione con un nuovo tappo di chiusura.
14. Il farmaco/citostatico rimane all'interno della vescica a seconda del tempo di somministrazione prescritto secondo l'attuale sommario/i delle caratteristiche del prodotto di uno o più produttori.
15. Per svuotare la sacca chiudere il morsetto di chiusura (4) del set di irrigazione. L'urina contaminata verrà raccolta nella sacca di raccolta delle urine.

Scollegamento definitivo del set di irrigazione dal catetere vescicale in caso di singola somministrazione/instillazione:

16. Dopo che la vescica è stata svuotata completamente e in preparazione per lo scollegamento del set di irrigazione, collegare una siringa Luer-Lock con una quantità sufficiente di soluzione

neutra (10-50 ml) al connettore Luer-Lock laterale (3) del set di irrigazione. Rimuovere preventivamente il tappo di chiusura.

17. Chiudere il morsetto di chiusura (4) e irrigare la porta di connessione al catetere vescicale con una quantità sufficiente di soluzione neutra (5-35 ml in base al rispettivo volume del tubo).
18. Chiudere il catetere vescicale. Il set di irrigazione con sacca di raccolta delle urine può essere scollegato dal catetere vescicale e smaltito secondo le norme per lo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati.
19. Una nuova sacca per la raccolta delle urine può essere collegata direttamente al catetere vescicale per il drenaggio. Successivamente aprire il catetere vescicale.

Scollegamento definitivo del set di irrigazione dal catetere vescicale in caso di somministrazioni/instillazioni multiple e cambi della sacca di raccolta delle urine:

16. Per sostituire la sacca per la raccolta delle urine, collegare una siringa Luer-Lock con una quantità sufficiente di soluzione neutra (10 ml) al connettore Luer-Lock (3) del set di irrigazione. Rimuovere preventivamente il tappo di chiusura.
17. Chiudere il catetere vescicale e irrigare la porta di connessione alla sacca per la raccolta delle urine con ca. 5-10 ml di soluzione neutra.
18. Pertanto chiudere il morsetto di chiusura (4) del set di irrigazione. La sacca per la raccolta delle urine può essere scollegata dall'adattatore per urologia (5) e smaltita chiusa secondo le norme per lo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati.
19. Una nuova sacca per la raccolta delle urine può essere collegata all'adattatore per urologia (5) per il drenaggio. Successivamente aprire il catetere vescicale.

In caso di somministrazione di diversi farmaci/citostatici con lo stesso set di irrigazione per applicazioni urologiche, deve essere utilizzato un connettore del collettore appropriato (multilume). Dopo ogni somministrazione di farmaci/citostatici, si consiglia di lavare con soluzione neutra attraverso la porta di connessione per il lavaggio in corrispondenza del connettore del collettore.

Compatibilità del prodotto

• Il connettore a gradini è compatibile con i cateteri uretrali sterili secondo EN ISO 20696. • L'adattatore urologico è compatibile con le porte di collegamento delle sacche per la raccolta delle urine secondo EN ISO 8669-2. • Tutti i connettori Luer e Luer-Lock sono compatibili secondo le norme EN ISO 80369-1 ed EN ISO 80369-7.

Rischi residui

Al 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 medici 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 toepassingen met cytostatica

Beoogd doeleind

Transfer van vloeistoffen en geneesmiddelen voor irrigatie tijdens urologische toepassingen evenals de drainage van deze en lichaamszappen, indien van toepassing

Indicaties

Therapeutische urologische toepassingen in de urineblaas en prostaat 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 beoogd 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 anatomie, geschiktheid van de gebruikte oplossing en de duur van de behandeling.

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 toepassingen evenals de drainage van deze, kan klinische voordelen bewerkstelligen die de gezondheid van de patiënt verbeteren.

Aan de irrigatie bij urologische 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 geneesmiddelen en interactie tussen verschillende geneesmiddelen) en van de actuele samenvatting van de productkenmerken. Op aanvraag zijn materiaallijsten verkrijgbaar voor alle medische hulpmiddelen die door CODAN worden geproduceerd. • In geval van transfer van verschillende medicijnen na elkaar met dezelfde irrigatieset, wordt spoelen met een neutrale compatibele oplossing aanbevolen na iedere medicatie om potentiële incompatibiliteit van medicijncombinaties te vermijden, de lijn intact te houden en microbiologische groei te voorkomen. • 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 ge-bruik van het product

• Het product is ontworpen voor handmatige toepassing met handspuiten met een gegenereerde druk van maximaal 50 kPa (0,5 bar). • Onderzoek vóór gebruik de geschiktheid van het product wat betreft toegestaan vloeistofvolume/stroomsnelheid ten aanzien van de urethrale anatomie van de patiënt. • Vóór gebruik moet het product worden gecontroleerd op schade, dichtheid en eventuele verkeerde aansluitingen. • Vóór gebruik moet worden gecontroleerd of aanwezig 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.

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.

Algemene gebruiksaanwijzing (vgl. voorbeeldillustratie(s) 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. Neem na controle op eventuele lekkages de geprepareerde connector (min. 2-weg, met geïntegreerde terugslagkleppen) die door het preparatiecentrum op de spuit(en) met medicatie/cytostatica is aangesloten, uit de transportcontainer. Controleer of de afsluitklemmen van de connector gesloten zijn.
 4. Sluit een Luer-Lock-spuut met 20 ml neutrale oplossing op de aansluitpoort aan om de connector door te spoelen.
 5. Sluit de getrapte connector (1) van de irrigatieset op de aansluitpoort van de blaaskatheter aan en de urologie-adaptor (5) op de urine-opvangzak. Controleer of de aansluiting goed vastzit.
 6. Sluit de reeds geprepareerde connector op de laterale Luer-Lock-aansluitpoort (3) van de irrigatieset aan.
 7. Sluit de afsluitklem (4) van de irrigatieset.
 8. Open de afsluitklem van de medicatie die het eerst moet worden gebruikt, evenals de afsluitklem voor het doorspoelen van de connector.
 9. Laat de medicatie van de voorgevulde spuit met medicatie/cytostatica in de blaas druppelen.
 10. Spoel na complete toediening van de spuit met medicatie/cytostatica de spuit met een neutrale oplossing, om te waarborgen dat de Luer-Lock-aansluitpoort tussen irrigatieset (3) en connector vrij is van medicatie/cytostatica.
 11. Herhaal de stappen 8 tot en met 10 overeenkomstig het aantal medicaties dat moet worden toegediend. Gebruik telkens een nieuwe Luer-Lock-spuut met 20 ml neutrale oplossing voor irrigatie.
 12. Sluit alle afsluitklemmen van de connector.
 13. Koppel de connector van de Luer-Lock-aansluitpoort (3) van de irrigatieset los en gooi deze overeenkomstig de nationale en interne richtlijnen weg. Sluit de Luer-Lock-aansluitpoort (3) van de irrigatieset met een nieuwe afsluitplug.
 14. De medicatie/cytostatica blijft afhankelijk van de voorgeschreven toedieningstijd conform de actuele samenvatting/samenvattingen van de productkenmerken van de fabrikant(en) in de blaas.
 15. Open de afsluitklem (4) van de irrigatieset om de blaas leeg te maken. De besmette urine wordt opgevangen in de urine-opvangzak.
- Irrigatieset definitief loskoppelen van de blaaskatheter bij een enkelvoudige toediening/indruppeling:
16. Nadat de blaas helemaal is leeggemaakt en ter voorbereiding voor het loskoppelen van de irrigatieset, sluit u een Luer-Lock-spuut met voldoende neutrale oplossing (10-50 ml) op de laterale Luer-Lock-connector (3) van de irrigatieset aan. Verwijder van tevoren de afsluitplug.
 17. Sluit de afsluitklem (4) en spoel de aansluitpoort naar de blaaskatheter met voldoende neutrale oplossing (5-35 ml conform het respectieve slangvolume) door.
 18. Sluit de blaaskatheter. De irrigatieset met urine-opvangzak kan worden losgekoppeld van de blaaskatheter en weggegooid in overeenstemming met de voorschriften voor de afvoer van besmet medisch afval.
 19. Een nieuwe urine-opvangzak kan voor drainage rechtstreeks op de blaaskatheter worden aangesloten. Open daarna de blaaskatheter.
- Irrigatieset definitief loskoppelen van de blaaskatheter bij meervoudige toedieningen/indruppelingen en wisselen van de urine-opvangzak:
16. Sluit voor het vervangen van de urine-opvangzak een Luer-Lock-spuut met voldoende neutrale oplossing (10 ml) op de Luer-Lock-connector (3) van de irrigatieset aan. Verwijder van tevoren de afsluitplug.

- Sluit de blaaskatheter en spoel de aansluitpoort naar de urine-opvangzak met ca. 5-10 ml neutrale oplossing door.
- Sluit vervolgens de afsluiklem (4) van de irrigatieset. De urine-opvangzak kan worden losgekoppeld van de urologie-adapter (5) en gesloten worden weggegooid in overeenstemming met de voorschriften voor de afvoer van besmet medisch afval.
- Een nieuwe urine-opvangzak kan voor drainage op de urologie-adapter (5) worden aangesloten. Open daarna de blaaskatheter.

In geval van toediening van verschillende geneesmiddelen/cytostatica met dezelfde irrigatieset voor urologische toepassingen moet een geschikte verdeelconnector (meerdere lumen) worden gebruikt. Telkens na een toediening van medicatie/cytostatica wordt aangeraden om door te spoelen met een neutrale oplossing via de aansluitpoort voor doorspoelen op de verdeelconnector.

Productcompatibiliteit

- De getrapte connector is compatibel met steriele urethrale katheters conform EN ISO 20696.
- De urologische adapter is compatibel met aansluitpoorten van urine-opvangzakken conform EN ISO 8669-2.
- 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 naar 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 behandlinger med cytostatika

Tiltenkt bruk

Overføring av væsker og legemidler for irrigasjon under urologiske behandlinger samt drenering av væsker, legemidler og kroppsvæsker, hvis aktuelt

Indikasjoner

Terapeutiske urologiske behandlinger i urinblæren og prostata som krever overføring av væsker og legemidler.

Kontraindikasjoner

Produktet er ikke konstruert eller godkjent for:

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

Følg alltid gjeldende preparatomtale fra legemiddelproduzentene 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 pediatrike pasientpopulasjoner så fremt den uretrale anatomien er adekvat og den anvendte løsningen er egnet og det tas hensyn til behandlingens varighet.

Braker

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 behandlinger, samt drenering av væsker og legemiddelløsninger, kan gi kliniske fordeler som forbedrer helsetilstanden til pasienten.

Irrigasjon i urologiske 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 utilsiktet før bruk, må hele produktet kastes og erstattes av et nytt.
- Produktet er beregnet for engangsbruk. Resterilisering samt gjenbruk er ikke tillatt. Gjenbruk kan forårsake infeksjoner.
- Hvis det oppstår funksjonsfeil (f.eks. lekkasje, beskyttelseshetter som løsner) eller endring i yteelse, 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 legemiddelproduzentene når det gjelder uforlikeligheter (interaksjon mellom materiale og legemidler samt interaksjon mellom forskjellige legemidler) og gjeldende preparatomtale. Materialister til alt medisinsk utstyr som er produsert av CODAN, fås på forespørsel.
- Ved fortløpende overføring av forskjellige medikamenter med samme irrigasjonssett anbefales det å skylle med en nøytral kompatibel oppløsning etter hver medisinerings for å unngå potensiell inkompatibilitet mellom medikamentblandinger, oppretthold integriteten til slangen og forhindre oppvekst av mikroorganismer.
- 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 designet for manuell bruk med håndholdte sprøyter med et 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 anatomi.
- Sjekk produktet med tanke på skader, stramhet og feilkoblinger før bruk.
- Før bruk må eksisterende tetningsplugger og løsbare tilkoblinger kontrolleres med tanke på stramhet og etterstrammes ved behov.
- Før og under bruk av produktet må alle tilkoblingsporter desinfiseres før og etter hver tilkobling/frakobling. Isopropylalkohol, jodholdig alkohol eller etylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % i kombinasjon med klorheksidylglukonat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden må være minst 30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørt.
- Hvis det brukes for mye makt på Luer-Lock-tilkoblinger, kan det føre til sprekker.

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)):

- Kontroller om den sterile emballasjen er skadet eller er blitt åpnet utilsiktet.
- Ta produktet ut av den sterile emballasjen, og kontroller det med tanke på skader.
- Etter å ha sjekket for mulige lekkasjer fjerner du den klargjorte koblingen (minst toveis, med integrerte tilbakeslagsventiler) koblet til sprøyten(e) med legemiddel/cytostatikum ved klargjøringsstedet ut av transportbeholderen. Sjekk at lukkeklemmene til koblingen er lukket.
- Koble en Luer-Lock-sprøyte med 20 ml nøytral oppløsning til tilkoblingsporten for skylling av koblingen.

- Koble trinnkoblingen (1) på irrigasjonssettet til tilkoblingsporten på blærekateteret samt urologiadapteren (5) til urinoppsamlingsposen. Sjekk at tilkoblingen er tett.
- Koble den allerede klagjorte koblingen til den laterale Luer-Lock-tilkoblingsporten (3) på irrigasjonssettet.
- Lukk lukkeklemmen (4) på irrigasjonssettet.
- Åpne lukkeklemmen til legemidlet som skal brukes først, samt lukkeklemmen for skylling av kontakten.
- Infunder legemidlet fra den forhåndsfylte sprøyten med legemiddel/cytostatikum inn i blæren.
- Etter fullstendig administrering av sprøyten med legemiddel/cytostatikum skyller du med sprøyten med nøytral oppløsning for å sikre at Luer-Lock-tilkoblingsporten mellom irrigasjonssettet (3) og koblingen er fri for legemiddel/cytostatikum.
- Gjenta trinn 8 til 10 i henhold til antall legemidler som skal administreres. Bruk en ny Luer-Lock-sprøyte med 20 ml nøytral oppløsning for irrigasjon hver gang.
- Lukk alle lukkeklemmer på koblingen.
- Koble koblingen fra Luer-Lock-koblingsporten (3) på irrigasjonssettet, og kast den i henhold til nasjonale og interne retningslinjer. Lukk Luer-Lock-tilkoblingsporten (3) på irrigasjonssettet med en ny tetningsplugg.
- Legemiddel/cytostatikumet forblir i blæren avhengig av den foreskrevne administrasjonstiden i henhold til den faktiske preparatmøtalen fra produsent(e).
- Tøm blæren ved å åpne lukkeklemmen (4) på irrigasjonssettet. Den kontaminerte urinen samles opp i urinoppsamlingsposen.

Endelig frakobling av irrigasjonssettet fra blærekateteret ved enkel administrering/infusjon:

- Etter at blæren er fullstendig tømt, og som klargjøring til frakobling av irrigasjonssettet, kobler du en Luer-Lock-sprøyte med tilstrekkelig nøytral oppløsning (10-50 ml) til den laterale Luer-Lock-koblingen (3) på irrigasjonssettet. Fjern tetningspluggen først.
- Lukk lukkeklemmen (4), og skyll tilkoblingsporten til blærekateteret med tilstrekkelig nøytral oppløsning (5-35 ml basert på volumet til den aktuelle slangen).
- Lukk blærekateteret. Irrigasjonssettet med urinoppsamlingspose kan kobles fra blærekateteret og kastes i henhold til forskriftene for kassering av kontaminert medisinsk avfall.
- En ny urinoppsamlingspose kan kobles direkte til blærekateteret for drenering. Åpne blærekateteret etterpå.

- Endelig frakobling av irrigasjonssettet fra blærekateteret ved flere administreringer/infusjoner og utbyttinger av urinoppsamlingspose:
- Urinoppsamlingsposen erstattes ved å koble en Luer-Lock-sprøyte med tilstrekkelig nøytral oppløsning (10 ml) til Luer-Lock-koblingen (3) på irrigasjonssettet. Fjern tetningspluggen først.
 - Lukk blærekateteret, og skyll tilkoblingsporten til urinoppsamlingsposen med ca. 5-10 ml nøytral oppløsning.
 - Lukk så lukkeklemmen (4) på irrigasjonssettet. Urinoppsamlingsposen kan kobles fra urologiadapteren (5) og kan lukket kastes i samsvar med forskriftene for kassering av kontaminert medisinsk avfall.
 - En ny urinoppsamlingspose kan kobles til urologiadapteren (5) for drenering. Åpne blærekateteret etterpå.

Ved administrering av forskjellige legemiddel/cytostatika med samme irrigasjonssett for urologiske behandlinger, skal det brukes en egnet manifoldkobling (flere lumen). Etter hver administrering av legemiddel/cytostatikum anbefales det å skylle med nøytral oppløsning via tilkoblingsporten for skylling ved manifoldkoblingen.

Produktkompatibilitet

• Trinnkoblingen er kompatibel med sterile uretrale katetre i henhold til EN ISO 20696. • Urologiadapteren er kompatibel med tilkoblingsportene til urinoppsamlingsposer i henhold til EN ISO 8669-2. • 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 preparatmøtalen 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 z użyciem cytotatyku

Przewidziane zastosowanie

Podawanie płynów i leków do irygacji w zastosowaniach urologicznych oraz drenaż leków i płynów ustrojowych, jeśli dotyczy

Wskazania

Terapeutyczne zastosowania urologiczne w obszarze pęcherza moczowego i gruczołu krokowego, 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 niezgodności (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 dopuszczalnej populacji pacjentów pediatrycznych z uwzględnieniem

odpowiedniej anatomii cewki moczowej, zasadności zastosowania danego preparatu oraz odpowiedniego czasu trwania terapii.

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, podobnie jak ich drenaż, może przynieść korzyści kliniczne poprawiające stan zdrowia pacjenta.

Irygacje w zastosowaniach urologicznych 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 sterylnej 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 kapturków 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. • W przypadku kolejnego podawania różnych leków przy użyciu tego samego zestawu irygacyjnego, po zastosowaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym, aby uniknąć potencjalnych niezgodności mieszanych leków, uszkodzenia przewodu oraz skażenia mikrobiologicznego. • Podczas zastosowania działanie 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

- Produkt jest przeznaczony do zastosowań manualnych z użyciem ręcznych strzykawk wytworzących ciśnienie do 50 kPa (0,5 bar).
- Przed użyciem należy zweryfikować przydatność produktu pod względem dopuszczalnej objętości/hateżenia przepływu płynu w odniesieniu do anatomii cewki moczowej pacjenta. • Przed zastosowaniem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń, szczelności oraz ewentualnego niewłaściwego połączenia złącza.
- Przed zastosowaniem należy skontrolować założone zatyczki i złącza rozłączalne pod kątem szczelności oraz ewentualnie poprawnie je dokręcić. • Również 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 łączone elementy są całkowicie suche. • Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łączniki Luer-Lock może prowadzić do pęknięć naprężeniowych.

Zastosowanie produktu

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

Zastosowanie ogólne (por. przykładowa(-e) ilustracja(-e) produktu):

1. Skontrolować, czy sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte.
2. Wyjąć produkt ze sterylnego opakowania i skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
3. Po sprawdzeniu pod kątem możliwości wycieku wyjąć przygotowany łącznik (min. 2-drogowy, z wbudowanymi zaworami zwrotnymi) połączony ze strzykawką(-ami) zawierającą(-ymi) lek/cytostatyk w miejscu przygotowania z pojemnika transportowego. Sprawdzić, czy zaciski zamykające łącznik są zamknięte.
4. Podłączyć strzykawkę typu Luer-Lock z 20 ml roztworu obojętnego do portu przyłączeniowego w celu przepłukania łącznika.
5. Podłączyć łącznik stopniowy (1) zestawu irygacyjnego do portu przyłączeniowego cewnika pęcherza oraz adapter urologiczny (5) do worka na mocz. Sprawdzić, czy połączenie jest szczelne.
6. Podłączyć przygotowany wcześniej łącznik do bocznego portu przyłączeniowego Luer-Lock (3) zestawu irygacyjnego.
7. Zamknąć zacisk zamykający (4) zestawu irygacyjnego.
8. Otworzyć zacisk zamykający leku, który ma być użyty jako pierwszy, a także zacisk zamykający w celu przepłukania łącznika.
9. Podać lek z ampułkostrzykawką zawierającą lek/cytostatyk do pęcherza moczowego.
10. Po całkowitym podaniu leku/cytostatyku należy przepłukać strzykawkę roztworem obojętnym, aby zapewnić, że w porcie przyłączeniowym Luer-Lock między zestawem irygacyjnym (3) a łącznikiem nie ma pozostałości leku/cytostatyków.

11. Powtórzyć kroki od 8 do 10 w zależności od liczby leków do podania. Za każdym razem używać nowej strzykawki typu Luer-Lock z 20 ml neutralnego roztworu do irygacji.
12. Zamknąć wszystkie zaciski zamykające łącznika.
13. Odłączyć łącznik od portu przyłączeniowego Luer-Lock (3) zestawu irygacyjnego i zutylizować go zgodnie z krajowymi i wewnętrznymi wytycznymi. Zamknąć port przyłączeniowy Luer-Lock (3) zestawu irygacyjnego używając nowej zatyczki.
14. Lek/cytostatyk pozostaje w pęcherzu moczowym w zależności od zalecanego czasu podania, zgodnie z aktualną(-ymi) Charakterystyką(-ami) Produktu Leczniczego producenta(-ów).
15. Aby opróżnić pęcherz, otworzyć zacisk zamykający (4) zestawu irygacyjnego. Zanieczyszczony mocz zostanie zebrany do worka na mocz.

Końcowe odłączenie zestawu irygacyjnego od cewnika pęcherza moczowego w przypadku jednorazowego podania/wlewu:

16. Po całkowitym opróżnieniu pęcherza, podczas przygotowania do odłączenia zestawu irygacyjnego należy podłączyć strzykawkę Luer-Lock z wystarczającą ilością roztworu obojętnego (10-50 ml) do bocznego łącznika Luer-Lock (3) zestawu irygacyjnego. Wcześniej usunąć zatyczkę zamykającą.
17. Zamknąć zacisk zamykający (4) i przepłukać port przyłączeniowy do cewnika pęcherza moczowego wystarczającą ilością roztworu obojętnego (5-35 ml w zależności od objętości wężyka).
18. Zamknąć cewnik pęcherza moczowego. Zestaw irygacyjny wraz z workiem do zbiórki moczu można odłączyć od cewnika pęcherza moczowego i zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania zanieczyszczonych odpadów medycznych.
19. Nowy worek do zbiórki moczu można podłączyć bezpośrednio do cewnika pęcherza moczowego, aby kontynuować drenaż. Następnie otworzyć cewnik pęcherza moczowego.

Końcowe odłączenie zestawu irygacyjnego od cewnika pęcherza moczowego w przypadku wielokrotnych podań/wlewów i wymiany worka do zbiórki moczu:

16. Aby wymienić worek do zbiórki moczu, podłączyć strzykawkę typu Luer-Lock z wystarczającą ilością roztworu obojętnego (10 ml) do łącznika Luer-Lock (3) zestawu irygacyjnego. Wcześniej usunąć zatyczkę zamykającą.
17. Zamknąć cewnik pęcherza moczowego i przepłukać port przyłączeniowy worka do zbiórki moczu używając ok. 5-10 ml roztworu obojętnego.
18. Następnie zamknąć zacisk zamykający (4) zestawu irygacyjnego. Worek do zbiórki moczu można odłączyć od adaptera urologicznego (5) i wyrzucić zamknięty, zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania zanieczyszczonych odpadów medycznych.
19. Do adaptera urologicznego (5) można podłączyć nowy worek do zbiórki moczu, aby kontynuować drenaż. Następnie otworzyć cewnik pęcherza moczowego.

W przypadku podawania różnych leków/cytostatyków z wykorzystaniem tego samego zestawu irygacyjnego do zastosowań urologicznych, należy stosować odpowiedni łącznik rozgałęźny (wieloswiatłowy). Po każdym podaniu leku/cytostatyku zaleca się płukanie roztworem obojętnym przez port przyłączeniowy w celu przepłukania łącznika rozgałęźnego.

Kompatybilność produktu

- Łącznik stopniowy jest kompatybilny ze sterowanymi cewnikami cewki moczowej zgodnie z normą EN ISO 20696. • Adapter urologiczny jest kompatybilny z portami przyłączeniowymi worków na mocz zgodnie z normą EN ISO 8669-2. • 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 com citostáticos

Finalidade prevista

Transferência de fluidos e produtos farmacêuticos para irrigação durante aplicações urológicas, bem como a sua drenagem e fluidos corporais, se aplicável.

Indicações

Aplicações urológicas terapêuticas na bexiga e próstata 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 contra-indicações. 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, a adequação da solução a ser usada e a duração da terapia.

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, assim como a sua drenagem, pode trazer benefícios clínicos que melhoram a saúde do doente.

A irrigação em aplicações urológicas 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. • Em caso de transferência consecutiva de medicamentos diferentes com o mesmo sistema de irrigação, é recomendado o enxaguamento com uma solução neutra compatível após cada medicação para evitar uma potencial incompatibilidade de misturas de medicamentos, manter a integridade da linha e prevenir o crescimento microbiológico. • 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 aplicação manual com seringas manuais 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 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 desinfectadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desinfeção pode ser usado álcool isopropílico, álcool com iodo ou álcool etílico a 70 % ou álcool isopropílico a 70 % em combinação com gluconato de clorexidina a 2 %. Observe que o tempo de exposição tem de perfazer um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão.

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):

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. Após verificar possíveis fugas, retire o conector preparado (no mínimo 2 vias, com válvulas de controlo integradas) ligado com a(s) seringa(s) de medicação/citostática(s) pelo local de preparação fora do recipiente de transporte. Verifique se os grampos de fecho do conector estão fechados.
4. Ligue uma seringa Luer-Lock com 20 ml de solução neutra na porta de conexão para a lavagem do conector.
5. Ligue o conector de passo (1) do sistema de irrigação à porta de conexão do cateter de bexiga, bem como o adaptador para urologia (5) ao saco coletor de urina. Verifique se a conexão está estanque.
6. Ligue o conector já preparado na porta de conexão lateral Luer-Lock (3) do sistema de irrigação.
7. Feche o grampo de fecho (4) do sistema de irrigação.
8. Abra primeiro o grampo de fecho da medicação que se destina a ser utilizada, bem como o grampo de fecho para a lavagem do conector.
9. Instale a medicação a partir da seringa de medicação/citostática na bexiga.
10. Após a administração completa da seringa de medicação/citostática, lave com a seringa com solução neutra para assegurar que a porta de conexão Luer-Lock entre o sistema de irrigação (3) e o conector esteja livre de medicação/agente citostático.
11. Repita os passos 8 a 10 de acordo com o número de medicações pretendidas. Utilize sempre uma nova seringa Luer-Lock com 20 ml de solução neutra para irrigação.
12. Feche todos os grampos de fecho do conector.

13. Desligue o conector da porta de conexão Luer-Lock (3) do sistema de irrigação e descarte-o de acordo com as orientações nacionais e internas. Feche a porta de conexão Luer-Lock (3) do sistema de irrigação com um novo tampão de fecho.
14. A medicação/agente citostático permanece dentro da bexiga dependendo do tempo de administração prescrito de acordo com o resumo/resumos das características do produto do(s) fabricante(s).
15. Para esvaziar a bexiga, abra o grampo de fecho (4) do sistema de irrigação. A urina contaminada será recolhida no saco coletor de urina.

Desconexão final do sistema de irrigação do cateter de bexiga em caso de administração/instalação única:

16. Após a bexiga ter sido completamente esvaziada e em preparação para desconectar o sistema de irrigação, ligue uma seringa Luer-Lock com solução neutra suficiente (10-50 ml) ao conector lateral Luer-Lock (3) do sistema de irrigação. Remova previamente o tampão de fecho.
17. Feche o grampo de fecho (4) e lave a porta de conexão para o cateter de bexiga com solução neutra suficiente (5-35 ml de acordo com o respetivo volume do tubo).
18. Feche o cateter de bexiga. O sistema de irrigação com saco coletor de urina pode ser desconectado do cateter de bexiga e eliminado de acordo com os regulamentos para a eliminação de resíduos médicos contaminados.
19. Um novo saco coletor de urina pode ser conectado diretamente ao cateter de bexiga para drenagem. Abra o cateter de bexiga em seguida.

Desconexão final do sistema de irrigação do cateter de bexiga em caso de múltiplas administrações/instalações e trocas do saco coletor de urina:

16. Para substituir o saco coletor de urina, conecte uma seringa Luer-Lock com solução neutra suficiente (10 ml) ao conector Luer-Lock (3) do sistema de irrigação. Remova previamente o tampão de fecho.
17. Feche o cateter de bexiga e lave a porta de conexão para o saco coletor de urina com aproximadamente 5-10 ml de solução neutra.
18. Depois feche o grampo de fecho (4) do sistema de irrigação. O saco coletor de urina pode ser desconectado do adaptador para urologia (5) e eliminado fechado de acordo com os regulamentos para a eliminação de resíduos médicos contaminados.

19. Um novo saco coletor de urina pode ser conectado ao adaptador para urologia (5) para drenagem. Abra o cateter de bexiga em seguida.

No caso da administração de diferentes medicamentos/agentes citostáticos com o mesmo sistema de irrigação para aplicações urológicas, deve ser usado um conector múltiplo apropriado (múltiplos lúmenes). Após cada administração de medicação/agentes citostáticos, recomenda-se uma lavagem com solução neutra através da porta de conexão para lavagem no conector múltiplo.

Compatibilidade do produto

• O conector de passo é compatível com cateteres uretrais estéreis de acordo com a EN ISO 20696. • O adaptador urológico é compatível com as portas de conexão dos sacos coletores de urina de acordo com a EN ISO 8669-2. • 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.

SV

Irrigationsaggregat

för urologiska användningar med cytostatika

Avsett ändamål

Överföring av vätskor och läkemedel för irrigation under urologiska användningar samt deras dränering och kroppsvätskor, om tillämpligt

Indikationer

Terapeutiska urologiska användningar i urinblåsan och prostatan 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 tillåten 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 uretrala anatomin är adekvat, den använda lösningen är lämplig och med hänsyn till hur lång tid behandlingen tar.

Användare

Endast medicinskt 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

användningar samt dränering kan medföra kliniska fördelar som förbättrar patientens hälsa.

Irrigation i urologiska 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, skyddshättor som har ramlat av) eller om dess prestanda försämrats får 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. Materialister finns tillgängliga på begäran för alla medicintekniska produkter tillverkade av CODAN. • Vid efterföljande överföring av olika läkemedel med samma irrigationsaggregat rekommenderas sköljning med en neutral kompatibel lösning

efter varje läkemedel för att undvika potentiell inkompatibilitet hos läkemedelsblandningar, upprätthålla integriteten i linjen och förhindra mikrobiologisk tillväxt. • 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 utformad för manuell användning med handhållna sprutor med genererade tryck på upp till 50 kPa (0,5 bar). • Kontrollera inför användning att produktens tilltåna vätskevolym/flödes hastighet lämpar sig för patientens uretrala anatomi. • Kontrollera inför användning produkten med avseende på skada, täthet och eventuella felkopplingar. • Kontrollera inför användning att befintliga tättningspluggar 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, johaltig alkohol eller etylalkohol 70 %, eller isopropylalkohol 70 % i kombination med klorhexidylglukonat 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.

Användning av produkten

Se även exempelbilden(-erna) och ytterligare information/bilder som rör användningen av produkten på och i produktens förpackning.

Allmän användning (jfr. exempelbild(-er) av produkten):

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. Ta efter kontroll med avseende på eventuellt läckage ut den förberedda kopplingen (min. 2-vägs, med integrerade backventiler) som på beredningsplatsen har anslutits till läkemedels-/cytostatikasprutan(-orna) ur transportbehållaren. Kontrollera om kopplingens avstängningsklämmor är stängda.
4. Anslut en Luer-Lock-spruta med 20 ml neutral lösning till anslutningsporten för spolning av kopplingen.
5. Anslut stegkopplingen (1) på irrigationsaggregatet till anslutningsporten på urinkatetern samt urologiadaptorn (5) till urinuppsamlingspåsens. Kontrollera att anslutningen är tät.
6. Anslut den redan förberedda kopplingen till den laterala Luer-Lock-porten (3) på irrigationsaggregatet.
7. Stäng avstängningsklämman (4) på irrigationsaggregatet.
8. Öppna avstängningsklämman för det läkemedel som ska användas först, samt avstängningsklämman för spolning av kopplingen.
9. Instillera läkemedlet från den förfyllda läkemedels-/cytostatikasprutan in i blåsan.
10. Spola efter fullständig administrering av läkemedels-/cytostatikasprutan med neutral lösning med sprutan för att säkerställa att Luer-Lock-porten mellan irrigationsaggregat (3) och koppling är fri från läkemedel/cytostatika.
11. Upprep steg 8 till 10 beroende på antal använda läkemedel. Använd en ny Luer-Lock-spruta med 20 ml neutral lösning för irrigation varje gång.
12. Stäng alla avstängningsklämmor på kopplingen.
13. Ta bort kopplingen från Luer-Lock-porten (3) på irrigationsaggregatet och bortska den enligt nationella och interna riktlinjer. Stäng Luer-Lock-porten (3) på irrigationsaggregatet med en ny tättningsplugg.
14. Läkemedel/cytostatika blir kvar i blåsan beroende på den föreskrivna administreringstiden i enlighet med tillverkarens aktuella produktresumé.

15. Töm blåsan och öppna avstängningsklämman (4) på irrigationsaggregatet. Kontaminerad urin samlas upp i urinuppsamlingspåsen.

Slutlig fränkoppling av irrigationsaggregatet från urinkatetern vid enkel administrering/instillation:

16. När blåsan har tömts helt och som förberedelse för fränkoppling av irrigationsaggregatet ansluter du en Luer-Lock-spruta med tillräcklig neutral lösning (10-50 ml) till den laterala Luer-Lock-kopplingen (3) på irrigationsaggregatet. Ta bort tättningspluggen i förväg.
 17. Stäng avstängningsklämman (4) och spola anslutningsporten till urinkatetern med en tillräcklig mängd neutral lösning (5-35 ml enligt respektive slangvolym).
 18. Stäng urinkatetern. Irrigationsaggregatet med urinuppsamlingspåse kan kopplas från urinkatetern och bortskaas i enlighet med gällande föreskrifter för bortskaande av kontaminerat medicinskt avfall.
 19. En ny urinuppsamlingspåse kan anslutas direkt till urinkatetern för dränering. Öppna urinkatetern därefter.
- Slutlig fränkoppling av irrigationsaggregatet från urinkatetern vid multipel administrering/instillation och byte av urinuppsamlingspåse:
16. För att byta urinuppsamlingspåse ansluter du en Luer-Lock-spruta med tillräcklig mängd neutral lösning (10 ml) till Luer-Lock-kopplingen (3) på irrigationsaggregatet. Ta bort tättningspluggen i förväg.
 17. Stäng urinkatetern och spola anslutningsporten till urinuppsamlingspåsen med ca 5-10 ml neutral lösning.
 18. Stäng sedan avstängningsklämman (4) på irrigationsaggregatet. Urinuppsamlingspåsen kan kopplas bort från urologiadaptorn (5) och bortskaas i förslutet skick i enlighet med gällande föreskrifter för bortskaande av kontaminerat medicinskt avfall.
 19. En ny urinuppsamlingspåse kan anslutas till urologiadaptorn (5) för dränering. Öppna urinkatetern därefter.

Vid administrering av olika läkemedel/cytostatika med samma irrigationsaggregat för urologiska användningar ska lämplig rörkoppling (flerlumen) användas. Efter varje läkemedels-/cytostatikaadministrering rekommenderas spolning med neutral lösning via anslutningsporten för rengöring av rörkopplingen.

Produktens kompatibilitet

• Stegkopplingen är kompatibel med sterila urinkatetrar enligt EN ISO 20696. • Urologiadaptorn är kompatibel med anslutningsportar för urinuppsamlingspåsar enligt EN ISO 8669-2. • 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.

Bortskaande av produkten

• Produkten ska bortskaas i enlighet med de medicinska bestämmelserna rörande bortskaande av kontaminerat medicinskt avfall. • Använd skyddshandskar vid bortskaandet.

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.

(en) Symbols (de) Symbole (cs) Symboly (da) Symboler (es) Símbolos (fr) Symboles (it) Simboli (nl) Symbolen (no) Symboler (pl) Symbole (pt) Símbolos (sv) Symboler

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)** Medicinsk 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) (nl) Språk - (en = engelsk, de = tysk, cs = tsjekkisk, da = dansk, es = spansk, fr = fransk, it = italiensk, nl = nederlands, 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 = niderlandzki, 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 rynku 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 steril barriersystem - Angiver et enkelt steril 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 steril barriersystem - Indikerer et enkelt steril 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 steril barriersystem med beskyttende emballage udvendigt - Angiver et enkelt steril 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 steril barriersystem med beskyttende emballasje - Indikerer et enkelt steril 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 Zatrzyj 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]** Zatrzyj 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 naturlig gummilatex - Angiver tilstedeværelsen af tør naturgummi eller naturlig gummilatex som et materiale i forbindelse med det medicinske udstyr eller emballagen for det medicinske udstyr. **(es)** Contenido o presencia de látex de caucho natural - Indica la presencia de caucho natural seco o látex de caucho natural como material de construcción del producto sanitario o del envase de un producto sanitario. **(fr)** Contenu en latex de caoutchouc naturel ou présence de celui-ci - Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec parmi les matériaux de construction du dispositif médical ou de son emballage. **(it)** Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale - Indica la presenza di gomma naturale essiccata o di lattice di gomma naturale come uno dei materiali di costruzione del dispositivo medico o dell'imballaggio. **(nl)** Bevat of aanwezigheid van natuurrubberlatex - Geeft aan dat er droog natuurrubber of natuurrubberlatex aanwezig is als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel. **(no)** Inneholder 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 antal 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 filtr 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)** Envägsväventil - 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 hoofdpij) **(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