

CODAN



- de** Allgemeiner Benutzerhinweis
- en** General user information
- fr** Informations générales pour l'utilisateur
- sv** Allmän användarinformation
- pt** Informações gerais para utilizadores
- nl** Algemene gebruiksinstructies
- da** Generel brugerinformation
- it** Informazioni generali per l'utilizzatore
- no** Generell brukerinformasjon
- es** Información general para el usuario



CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG
Stig Husted-Andersen Straße 11 · 23738 Lensahn, Germany
www.codancompanies.com



10.1504.07 / 2020-10

Allgemeiner Benutzerhinweis

bezüglich der Verwendung von steril verpackten Einmalprodukten

Bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen.

















Warn- und Vorsichtshinweise

- Dieses Produkt ist nur von qualifiziertem medizinischen Personal zu verwenden
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch zugelassen. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei Anzeichen von Beschädigungen, das Produkt nicht verwenden
- Verschlussstopfen vor Anwendung »handfest« nachziehen
- Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind
- 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
- Bei längerfristiger Verabreichung sowohl von alkoholhaltigen als auch von lipidhaltigen Lösungen können Spannungsrisse auftreten
- Für die Verabreichung von Blut und Blutkomponenten Eignung des Druckinfusionsapparates vor Anwendung prüfen
- Bei entknetierbaren Verbindungen, Dichtigkeit vor Anwendung prüfen
- Orange Schutzkappen (belüftet) müssen vor Anwendung gegen einen Verschlussstopfen (unbelüftet) ersetzt werden
- Bitte beachten Sie auch immer die Anweisungen (Inkompatibilitäten) des Medikamentenherstellers und die jeweilige Fachinformation
- Bei der Verwendung zur Infusion ist ein Flüssigkeitsfilter <20 µm (gemäß EN ISO 8536) zu verwenden
- Allgemein übliche Hygienemaßnahmen und Arbeitsweisen sind jederzeit zu berücksichtigen
- Das genutzte Produkt ist fachgerecht zu entsorgen. Hierbei sind ggf. entsprechend gekennzeichnete Behältnisse zu verwenden. Zur Entsorgung die örtlichen Bestimmungen beachten

Warnhinweise Wiederverwendung

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

| | | | |
|---|--|--|--|
|  Pressure | Geeignet für die Verwendung unter Druck und Schwerkraft - gemäß EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |  Gravity | Geeignet nur für die Verwendung unter Schwerkraft - gemäß EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |
|  EN ISO 15223 | Pyrogenfrei Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht pyrogen ist. |  ISO 7000 | Enthält oder Anwesenheit von Zeigt die Anwesenheit von identifizierten Produkten oder Substanzen an. |
|  EN ISO 15223 | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. |  ISO 7000/EN 80416 | Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Zeigt die Abwesenheit von identifizierten Produkten oder Substanzen an. |
|  EN ISO 15223 | Tropfen je Milliliter Zeigt die Anzahl der Tropfen je Milliliter an. |  XXX EN 15986 | Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten Zeigt die Anwesenheit von Phthalaten an. |
|  EN ISO 15223 | Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße Zeigt ein Infusions- oder Transfusionssystem des Medizinproduktes an, das ein Filter mit einer bestimmten Nenn-Porenweite enthält. |  EN ISO 15223 | Einwegventil Zeigt ein Medizinprodukt an, das den Durchfluss in nur einer Richtung ermöglicht. |
|  EN ISO 15223 | Nicht wiederverwenden Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. |  ISO 7000 | Pumpe, Flüssigkeitspumpe |
|  EN ISO 15223 | Artikelnummer Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. |  EN ISO 15223 | Nicht steril Zeigt ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. |
|  EN ISO 15223 | Fertigungslosnummer, Charge Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. |  EN ISO 15223 | Sterilisiert mit Ethylenoxid Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. |
|  EN ISO 15223 | Herstellungsdatum Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. |  EN ISO 15223 | Strahlensterilisiert Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde. |
|  EN ISO 15223 | Hersteller Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. |  EN ISO 15223 | Verwendbar bis Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. |

| | |
|---|--|
|  <p>Luftfeuchte, Begrenzung Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. (z. B. zwischen 30 % und 60 %)</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben Bezeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Temperaturbegrenzung Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. (z. B. zwischen 15°C und 25°C)</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Vor Sonnenlicht schützen Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Achtung Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Trocken aufbewahren Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Gebrauchsanweisung Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Spracheninformation (de = Deutsch, en = Englisch, fr = Französisch, sv = Schwedisch, pt = Portugiesisch, nl = Niederländisch, da = Dänisch, it = Italienisch, no = Norwegisch, es = Spanisch)</p> <p>ISO 639-1</p> |
|  <p>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Nur für intravenöse Anwendung I.V. = lateinisch: »intra« und »vena« +veine.</p> |
|  <p>Füll-/Speichervolumen Schlauchvolumen ist in Milliliter pro Meter angegeben und mit einem optionalen Druck. (z. B. 7 ml/1 m (40°C) 9 ml/1 m (40°C/2 bar))</p> |  <p>Nicht für intravenöse Anwendung I.V. = lateinisch: »intra« und »vena« +veine.</p> |
|  <p>AirStop Zeigt ein Medizinprodukt mit spezieller AirStop Filtermembran.</p> |  <p>Nicht länger als 24 Stunden verwenden</p> |
|  <p>Entkonnektierbare Verbindungen disconnectable</p> |  <p>Schlauchabmessungen Zeigt die Schlauchabmessung des Medizinproduktes an. OD = Außendurchmesser des Schlauches, ID = Innendurchmesser des Schlauches (bezogen auf die Hauptlinie)</p> |

en

General user information

for single use products in sterile packaging

Please read this information carefully before use.

















Warnings and cautions

- This product is to be used by qualified medical personnel only
- This product is for single use only. Do not re-sterilise and/or re-use
- Do not use if the package is open or damaged
- Re-tighten closure plugs before use
- Do not use if protection caps are displaced
- Prior to and during use of the product, all connection ports shall be disinfected before and after each connection/disconnection. Isopropyl alcohol, iodine-containing alcohol or ethyl alcohol 70 % or isopropyl alcohol 70 % in combination with chlorhexidine gluconate 2 % can be used for disinfection. Please observe that the exposure time has to amount to a minimum of 30 seconds. It is to be ensured that a connection is only made when completely dried
- Stress cracks could appear when used for a longer time together with solutions based on alcohol and lipids
- For administration of blood and blood components, check suitability of infusion pump before application
- For disconnectable connections, check tightness before use
- If equipped with an orange protection cap (vented), replace it with a closure plug (non-vented)
- Observe the medication manufacturer's instructions for use regarding incompatibility and the present Summary of Product Characteristics
- When applied for infusion, use fluid filter <math>< 20 \mu\text{m}</math> (according to EN ISO 8536)
- Accepted good hygiene measures and working practices should be followed at all times
- The used product has to be disposed of correctly. Specially marked containers should be used if necessary. Local regulations must be observed

Re-use warnings

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

| | |
|---|---|
|  Pressure Compatible for use under pressure and gravity - according to EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |  Gravity Compatible for use under gravity only - according to EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |
|  Non-pyrogenic Indicates a medical device that is non-pyrogenic. EN ISO 15223 |  Contains or presence of Indicates the presence of identified product or substance. ISO 7000 |
|  Do not use if package is damaged Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. EN ISO 15223 |  Does not contain or no presence of Indicates the no presence of identified product or substance. ISO 7000/EN 80416 |
|  Drops per millilitre Indicates the number of drops per millilitre. EN ISO 15223 |  Contains or presence of Phthalates Indicates the presence of identified phthalate. EN 15986 |
|  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. EN ISO 15223 |  One-way valve Indicates a medical device with a valve that allows flow in only one direction. EN ISO 15223 |
|  Do not re-use Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. EN ISO 15223 |  Pump, liquid pump ISO 7000 |
|  Catalogue number Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. EN ISO 15223 |  Non-sterile Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. EN ISO 15223 |
|  Batch code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. EN ISO 15223 |  Sterilized using ethylene oxide Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. EN ISO 15223 |
|  Date of manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured. EN ISO 15223 |  Sterilized using irradiation Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. EN ISO 15223 |
|  Manufacturer Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. EN ISO 15223 |  Use-by date Indicates the date after which the medical device is not to be used. EN ISO 15223 |

| | |
|---|--|
|  Humidity limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. (e.g. between 30 % and 60 %) EN ISO 15223 |  Fragile, handle with care Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully. EN ISO 15223 |
|  Temperature limit Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. (e.g. between 15°C and 25°C) EN ISO 15223 |  Keep away from sunlight Indicates a medical device that needs protection from light sources. EN ISO 15223 |
|  Caution Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. EN ISO 15223 |  Keep dry Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. EN ISO 15223 |
|  Consult instructions for use Indicates the need for the user to consult the instructions for use. EN ISO 15223 |  Language information (de = German, en = English, fr = French, sv = Swedish, pt = Portuguese, nl = Dutch, da = Danish, it = Italian, no = Norwegian, es = Spanish) ISO 639-1 |
|  Authorized representative in the European Community Indicates the authorized representative in the European Community. EN ISO 15223 |  For intravenous use only I.V. = latin: intra "into" and vena "vein". |
|  Filling/storage volume Tube volume is defined in millilitre per meter with an optional pressure definition. (e.g. 7 ml/1 m (40°C) 9 ml/1 m (40°C/2 bar)) |  Not for intravenous use I.V. = latin: intra "into" and vena "vein". |
|  AirStop Indicates a medical device with a special AirStop filter membrane. |  Do not use for more than 24 hours |
|  Disconnectable connections disconnectable |  Tube dimensions Indicates the tube dimension of the medical device. OD = Outer tube diameter, ID = Inner tube diameter (referring to the main line) |

Informations générales pour l'utilisateur

pour les produits à usage unique sous emballage stérile




Prière de lire attentivement ces informations avant emploi.

















Avertissements et précautions

- Ce produit doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié
- Ce produit est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou fissuré
- Ressermer les obturateurs avant l'utilisation
- Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas en place
- Désinfecter tous les ports de connexion avant et après chaque branchement/débranchement, et ce, avant et pendant l'emploi du dispositif. Utiliser, pour la désinfection, de l'alcool isopropylique, de l'alcool iodé ou de l'alcool éthylique à 70 % ou encore de l'alcool isopropylique à 70 % additionné de gluconate de chlorhexidine à 2 %. Noter que le temps d'exposition requis est de 30 secondes au minimum. S'assurer du séchage complet avant d'effectuer une connexion
- Des fissures peuvent apparaître en cas de contact prolongé avec des solutions lipidiques ou alcooliques
- Pour l'administration de sang et de dérivés sanguins, vérifier la compatibilité de la pompe à perfusion avant l'administration
- S'assurer que les connexions sont bien serrées avant l'utilisation
- Si il y a un capuchon orange (ventilé), le remplacer par un obturateur (non ventilé)
- Prière de suivre les instructions d'utilisation (incompatibilité) du fabricant du médicament et du résumé des caractéristiques du produit en vigueur
- Pour une perfusion, utiliser un filtre <20 µm (selon EN ISO 8536)
- Toujours respecter les mesures d'hygiène et les méthodes de travail habituelles
- Le produit utilisé doit être éliminé correctement. Utiliser les récipients spécialement marqués, si nécessaire. Respecter les réglementations locales

Avertissements relatifs à la réutilisation

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

| | |
|--|---|
|  Pressure Utilisation par gravité et sous pression, selon la norme EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |  Gravity Utilisation par gravité uniquement, selon la norme EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |
|  Apyrogène Indique qu'un dispositif médical est apyrogène. EN ISO 15223 |  Contient ou présence de Indique la présence d'une substance ou d'un produit identifié. ISO 7000 |
|  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. EN ISO 15223 |  Ne contient pas ou absence de Indique l'absence d'une substance ou d'un produit identifié. ISO 7000/EN 80416 |
|  Gouttes par millilitre Indique le nombre de gouttes par millilitre. EN ISO 15223 |  Contient ou présence de phtalates Indique la présence de phtalates identifiés. EN 15986 |
|  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. EN ISO 15223 |  Valve antiretour Désigne un dispositif médical avec une valve qui permet un flux dans un sens uniquement. EN ISO 15223 |
|  Ne pas réutiliser Indique qu'un dispositif médical est destiné à un usage unique ou à un usage sur un seul patient pendant une seule intervention. EN ISO 15223 |  Pompe, pompe à liquide EN ISO 7000 |
|  Référence du catalogue Indique le numéro de catalogue du fabricant, afin de pouvoir identifier le dispositif médical. EN ISO 15223 |  Non stérile Indique que le dispositif médical n'a pas été stérilisé. EN ISO 15223 |
|  Numéro de lot Indique le numéro de lot du fabricant, afin de pouvoir identifier le lot. EN ISO 15223 |  Stérilisé par oxyde d'éthylène Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. EN ISO 15223 |
|  Date de fabrication Indique la date de fabrication du dispositif médical. EN ISO 15223 |  Stérilisé par irradiation Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé par irradiation. EN ISO 15223 |
|  Fabricant Indique le fabricant du dispositif médical, conformément aux directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. EN ISO 15223 |  Utiliser jusque Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. EN ISO 15223 |

| | |
|---|--|
|  <p>Limites d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. EN ISO 15223</p> |  <p>Fragile, à manipuler avec précaution Indique qu'un dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution. EN ISO 15223</p> |
|  <p>Limites de température Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. EN ISO 15223</p> |  <p>Conserver à l'abri de la lumière du soleil Indique qu'un dispositif médical doit être conservé à l'abri de sources lumineuses. EN ISO 15223</p> |
|  <p>Mise en garde Indique à l'utilisateur qu'il doit se reporter aux instructions d'utilisation pour connaître les informations importantes concernant les mises en garde comme les avertissements et les précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être inscrites sur le dispositif médical lui-même. EN ISO 15223</p> |  <p>Garder au sec Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité. EN ISO 15223</p> |
|  <p>Se reporter aux instructions d'utilisation Indique à l'utilisateur qu'il doit se reporter aux instructions d'utilisation. EN ISO 15223</p> |  <p>Informations concernant la langue (de = allemand, en = anglais, fr = français, sv = suédois, pt = portugais, nl = néerlandais, da = danois, it = italien, no = norvégien, es = espagnol) ISO 639-1</p> |
|  <p>Représentant dûment autorisé dans la Communauté européenne Indique le représentant dûment autorisé dans la Communauté européenne. EN ISO 15223</p> |  <p>Pour usage intraveineux uniquement I.V. = latin: intra «à l'intérieur» et vena «veine».</p> |
|  <p>Volume de remplissage/ de stockage Le volume de la tubulure est défini en millilitres par mètre avec définition de la pression en option. (par ex. 7 ml/1 m (40° C) 9 ml/1 m (40° C/2 bar)) EN ISO 15223</p> |  <p>Pas destiné à l'administration intraveineuse I.V. = latin: intra «à l'intérieur» et vena «veine».</p> |
|  <p>AirStop Indique que le dispositif médical comporte une membrane spéciale AirStop. EN ISO 15223</p> |  <p>Ne pas utiliser pendant plus de 24 heures EN ISO 15223</p> |
|  <p>Set avec connexions déconnectables disconnectable EN ISO 15223</p> |  <p>Diamètres de la tubulure Indique les dimensions de la tubulure du dispositif médical. OD = Diamètre extérieur, ID = Diamètre intérieur (référence à la ligne principale) EN ISO 15223</p> |

SV

Allmän användarinformation för engångsprodukter i sterila förpackningar

Läs denna information noga innan användning.

















Varningar och försiktighetsåtgärder

- Produkten får endast användas av kvalificerad medicinsk personal
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om förpackningen visar tecken på skador eller annan återkan
- Dra åt alla tätningssluggar innan användning
- Får inte användas om skyddshattorna är flyttade
- Innan och under användning av produkten måste alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/frånkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, jodhaltig 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
- Stressinducerade sprickor kan uppstå vid längre tids användning och tillsammans med alkohol samt lipid-baserade lösningar
- Vid infusion av blod eller blodkomponenter, måste lämpligheten först kontrolleras innan användning av infusionspump
- Kontrollera att alla anslutningar är korrekt åtdragna innan användning
- Om produkten är försedd med en orange skyddspropp (ventilerad), vänligen byt ut denna mot en sluten propp (icke ventilerad)
- Följ tillverkarens bruksanvisning (inkompatibilitet) och aktuell produktresumé
- Vid infusion använd ett vätskefilter på <20 µm (enligt EN ISO 8536)
- Följ alltid gängse hygienåtgärder och arbetsmetoder
- Förbrukad produkt ska avfallshanteras på korrekt sätt. Särskilt märkta behållare ska vid behov användas. Följ lokala bestämmelser

Varningar rörande återanvändning

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

| | |
|---|--|
|  Pressure Kompatibel för användning under tryck samt för gravitation enligt EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |  Gravity Kompatibel för användning endast vid gravitations infusion enligt EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |
|  EN ISO 15223 Pyrogenfri Anger en medicinsk enhet som är pyrogenfri. |  ISO 7000 Innehåller/förekomst av Anger att en viss produkt eller ett visst ämne förekommer. |
|  EN ISO 15223 Får inte användas om förpackningen är skadad Anger en medicinsk enhet som inte får användas om produkten har skadats eller öppnats. |  ISO 7000/EN 80416 Innehåller inte/ingen förekomst av Anger att en viss produkt eller ett visst ämne inte förekommer. |
|  EN ISO 15223 Droppar per milliliter Anger antalet droppar per milliliter. |  EN 15986 Innehåller/förekomst av ftalater Anger att en viss typ av ftalater förekommer. |
|  EN ISO 15223 Vätskefilter med porstorlek Anger ett infusions- eller transfusionssystem i den medicinska enheten som innehåller ett filter med en viss nominell porstorlek. |  EN ISO 15223 Envägsventil Anger en medicinsk enhet med en ventil med enkelriktat flöde. |
|  EN ISO 15223 Får ej återanvändas Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enskild patient vid ett tillfälle. |  ISO 7000 Pump, vätskepump |
|  EN ISO 15223 Katalognummer Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras. |  EN ISO 15223 Ej steril Indikerar att denna medicintekniska produkt ej blivit steriliserad. |
|  EN ISO 15223 Batchkod Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller satsen kan identifieras. |  EN ISO 15223 Steriliserad med etylenoxid Anger en medicinsk enhet som har steriliserats med etylenoxid. |
|  EN ISO 15223 Tillverkningsdatum Anger vilket datum den medicinska enheten tillverkades. |  EN ISO 15223 Steriliserad genom strålning Anger en medicinsk enhet som har steriliserats genom strålning. |
|  EN ISO 15223 Tillverkare Anger tillverkaren av den medicinska enheten enligt EU:s direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG samt 98/79/EG. |  EN ISO 15223 Sista förbrukningsdatum Anger efter vilket datum den medicinska enheten inte längre får användas. |

| | |
|---|---|
|  EN ISO 15223 Fukt begränsning Anger den fukthalt som den medicinska enheten kan utsättas för utan att skadas. (t.ex. mellan 30 och 60 %) |  EN ISO 15223 Ömtålig, hanteras varsamt Anger en medicinsk enhet som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt. |
|  EN ISO 15223 Temperaturgräns Anger de temperaturer som den medicinska enheten kan utsättas för utan att skadas. (t.ex. mellan 15°C och 25°C) |  EN ISO 15223 Håll borta från solljus Anger en medicinsk enhet som måste skyddas från ljuskällor. |
|  EN ISO 15223 OBS Anger att användaren måste beakta bruksanvisningen för viktig säkerhetsinformation såsom varningar och säkerhetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicinska enheten själv. |  EN ISO 15223 Håll produkten torr Produkten måste skyddas mot fukt. |
|  EN ISO 15223 Se bruksanvisningen Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen. |  ISO 639-1 Språkinformation (de = tyska, en = engelska, fr = franska, sv = svenska, pt = portugisiska, nl = nederländska, da = danska, it = italienska, no = norska, es = spanska) |
|  EN ISO 15223 Behörig representant inom Europeiska unionen Anger behörig representant inom Europeiska unionen. |  Endast för intravenöst bruk I.V. = latin: intra "in i" och vena "ven". |
|  Fyll-/lagringsvolym Stängens volym anges i milliliter per meter, i vissa fall med en tryckdefinition. (t.ex. 7 ml/1 m (40°C) 9 ml/1 m (40°C/2 bar)) |  Ej för intravenös användning I.V. = latin: intra "in i" och vena "ven". |
|  AirStop Indikerar en medicinteknisk produkt med ett speciellt AirStop filter membran. |  Får inte användas längre än 24 timmar |
|  disconnectable Frånkopplingsbara anslutningar i setet |  Slangens dimensioner Indikerar slangdimensionerna på produkten. OD = ytterdiameter, ID = innerdiameter (avser huvudslangen) |

Informações gerais para utilizadores

de produtos descartáveis em embalagens esterilizadas

Leia atentamente estas informações antes da utilização.

Avisos e advertências

- Este produto deverá ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado
- Este produto só pode ser utilizado uma única vez. Não reesterilizar nem reutilizar
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar o produto, caso haja qualquer sinal de rutura ou fissura na embalagem
- Reapertar as tampas de fecho antes da utilização
- Não utilizar se as tampas protetoras estiverem caídas ou soltas
- Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfetadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desinfecção pode ser usado álcool isopropílico, álcool com iodo ou álcool etílico a 70% ou álcool isopropílico a 70% em combinação com gluconato de clorexidina a 2%. Observe que o tempo de exposição tem de perfazer um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa das portas
- Rachas por pressão poderão aparecer quando utilizado por um período mais longo com soluções à base de álcool e lípidos
- Para administração de sangue e componentes de sangue, verificar compatibilidade da bomba de infusão, antes da sua aplicação
- Verificar se as conexões estão apertadas antes da utilização
- Se equipada com uma capsula de proteção laranja (ventilada), substituí-la por uma tampa (não-ventilada)
- Observar as instruções de uso do fabricante da medicação, no que diz respeito a incompatibilidade e do resumo em vigor das características do produto
- Quando utilizado para infusão, use o filtro de líquidos $20 \mu\text{m}$ (de acordo com a norma EN ISO 8536)
- As medidas de higiene e os métodos de trabalho devem ser sempre cumpridos
- Os produtos usados têm de ser devidamente eliminados. Se necessário, devem ser usados contentores com uma identificação especial. Devem ser tidos em conta os regulamentos locais

Avisos de reutilização

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

| | |
|--|--|
|  <p>Pressure</p> <p>Compatível para uso sob pressão e gravidade, de acordo com EN ISO 1135 & EN ISO 8536</p> |  <p>Gravity</p> <p>Compatível para uso apenas por gravidade, de acordo com EN ISO 1135 & EN ISO 8536</p> |
|  <p>Não-pirogénico Indica um dispositivo médico não-pirogénico.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Contém ou presença de Indica a presença do produto ou da substância identificada.</p> <p>ISO 7000</p> |
|  <p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada Indica um dispositivo médico que não deverá ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Não contém ou isento de Indica a ausência do produto ou da substância identificada.</p> <p>ISO 7000/EN 80416</p> |
|  <p>Gotas por mililitro Indica o número de gotas por mililitro.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Contém ou presença de ftalatos Indica a presença do ftalato identificado.</p> <p>EN 15986</p> |
|  <p>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.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Válvula unidirecional Indica um dispositivo médico com uma válvula que permite o fluxo em apenas um sentido.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Uso único Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou ao uso num só paciente durante um só procedimento.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Bomba, bomba de líquidos</p> <p>ISO 7000</p> |
|  <p>Número de catálogo Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Não estéril Refere-se a um dispositivo médico que não tenha sido submetido a um processo de esterilização.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Código de lote Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Esterilizado com óxido de etileno Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Data de fabrico Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Esterilizado por irradiação Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Fabricante Indica o fabricante de dispositivos médicos, tal como definido nas diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Data de validade Indica a data após a qual o dispositivo médico não poderá ser usado.</p> <p>EN ISO 15223</p> |

| | |
|---|--|
|  <p>Límite de humidade Indica o límite de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. (p. ex. entre 30 % e 60 %)</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Frágil, manusear com cuidado Indica um dispositivo médico que pode ficar quebrado ou danificado se não for manuseado de forma cuidadosa.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Límite de temperatura Indica os límites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. (p. ex. entre 15°C e 25°C)</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Evitar exposição à luz solar directa Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido das fontes de luz.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Advertência Indica que o utilizador precisa de consultar as instruções de utilização para obter informações de advertência importantes, tais como avisos e precauções que, por vários motivos, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Manter seco Proteger da humidade</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Consultar as instruções de utilização Indica que o utilizador precisa de consultar as instruções de utilização.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Informação sobre o idioma (de = alemão, en = inglês, fr = francês, sv = sueco, pt = português, nl = neerlandês, da = dinamarquês, it = italiano, no = norueguês, es = espanhol)</p> <p>ISO 639-1</p> |
|  <p>Representante autorizado na Comunidade Europeia Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Apenas para uso intravenoso I.V. = latim: intra «para dentro» e vena «veia».</p> |
|  <p>Volume de enchimento/ armazenamento O volume no tubo é definido em mililitros por metrocom uma definição opcional de pressão. (p. ex. 7 ml / 1 m (40° C) 9 ml / 1 m (40° C/2 bar))</p> |  <p>Não indicado para utilização intravenosa I.V. = latim: intra «para dentro» e vena «veia».</p> |
|  <p>AirStop Refere-se a um dispositivo médico com um filtro de membrana especial de AirStop.</p> |  <p>Não utilizar durante mais de 24 horas</p> |
|  <p>Ligações desconectáveis no sistema disconnectable</p> |  <p>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)</p> |

nl

Algemene instructies voor gebruik

De gebruiker dient te allen tijde voor gebruik het product op zichtbare gebreken te controleren.

















Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Dit product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik. Niet hersteriliseren en/of hergebruiken
- Niet gebruiken als verpakking open of beschadigd is. Product niet gebruiken indien het breuken en/of scheuren vertoont
- Controleer alle afsluitdopjes en draai deze indien nodig "handvast" aan
- Niet gebruiken als de beschermkappen los in de verpakking zitten
- Voor en tijdens het gebruik van het product moeten alle aansluitpoorten worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, joodhoudende alcohol of ethylalcohol 70% of isopropylalcohol 70% in combinatie met chloorhexidinegluconaat 2% worden gebruikt. Houd er rekening mee dat de blootstellingstijd minimaal 30 seconden moet bedragen. Zorg dat er pas een verbinding wordt gemaakt als de componenten volledig droog zijn
- Craquelé kan voorkomen als het product langere tijd in contact komt met alcohol en/of vetoplossingen
- Voor het toedienen van bloed en bloed-componenten. Controleer vooraf of de volumetrische pomp hiervoor geschikt is
- Bij aanwezigheid van loskoppelbare aansluitingen dienen deze vooraf gecontroleerd te worden of ze goed vastzitten
- Indien voorzien van een oranje beschermkapje (belucht), vervang deze dan door een afsluitkapje (onbelucht)
- Volg de gebruiksinstructies (incompatibiliteit) en de samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelenfabrikant op
- Indien toegepast voor infusie, gebruik dan een infuusfilter <20 µm (conform EN ISO 8536)
- De algemene hygiënerichtlijnen en werkmethoden dienen te allen tijde te worden nageleefd
- Het gebruikte product dient volgens de voorschriften te worden verwijderd. Indien nodig, dienen hier speciaal aangegeven containers voor te worden gebruikt. Hierbij dienen de lokale voorschriften te worden nageleefd

Waarschuwingen voor hergebruik

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

| | |
|---|---|
|  Pressure Geschikt zowel voor gebruik onder druk als met zwaartekracht, conform EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |  Gravity Alleen geschikt voor gebruik met zwaartekracht, conform EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |
|  Pyrogeenvrij Geeft aan dat het medische product pyrogeenvrij is. EN ISO 15223 |  XXX Bevat of aanwezigheid van Geeft de aanwezigheid van het aangeduide product of stof aan. ISO 7000 |
|  Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd Geeft aan dat het medische product niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. EN ISO 15223 |  Bevat geen of geen aanwezigheid van Geeft de afwezigheid aan van het aangeduide product of stof. ISO 7000/EN 80416 |
|  Druppels per milliliter Geeft het aantal druppels per milliliter aan. EN ISO 15223 |  Bevat of aanwezigheid van een weekmaker Geeft de aanwezigheid aan van de aangeduide weekmaker. EN 15986 |
|  Vloeistoffilter met poriëngrootte Geeft aan dat het medische product een vloeistoffilter bevat met een specifieke nominale poriëngrootte. EN ISO 15223 |  Eénrichtingsklep Geeft aan dat het medische product een klep bevat die een stroming in slechts één richting toestaat. EN ISO 15223 |
|  Niet hergebruiken Geeft aan dat het een medisch product is voor éénmalig gebruik. EN ISO 15223 |  Volumetrische pomp Geeft aan dat het medische product geschikt is voor het aangegeven merk en type volumetrische pomp. ISO 7000 |
|  Artikelnummer Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. EN ISO 15223 |  Onsteriel Geeft aan dat dit product niet onderworpen is aan een sterilisatieproces. EN ISO 15223 |
|  Batchnummer Geeft het batchnummer van de fabrikant aan, zodat de batch of de partij kan worden geïdentificeerd. EN ISO 15223 |  Gesteriliseerd door ethyleenoxide EN ISO 15223 |
|  Productiedatum Geeft de datum aan waarop het medische product is geproduceerd. EN ISO 15223 |  Gesteriliseerd door bestraling EN ISO 15223 |
|  Fabrikant Geeft de fabrikant van het medische product aan zoals aangegeven in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. EN ISO 15223 |  Houdbaarheidsdatum Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. EN ISO 15223 |

| | |
|--|--|
|  Toegestane luchtvochtigheid Geeft het luchtvochtigheidsbereik aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. (bijv. tussen 30 % en 60 %) EN ISO 15223 |  Breekbaar, voorzichtig Geeft aan dat het medische product kan breken en/of beschadigd raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan. EN ISO 15223 |
|  Toegestaan temperatuurbereik Geeft het temperatuurbereik aan waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. (bijv. tussen 15°C en 25°C) EN ISO 15223 |  Niet blootstellen aan direct zonlicht Geeft aan dat het medische product niet aan direct zonlicht mag worden blootgesteld. EN ISO 15223 |
|  Let op Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet lezen voor belangrijke voorzorgsmaatregelen, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om diverse redenen niet op het medische product zelf kunnen worden aangegeven. EN ISO 15223 |  Bescherm tegen vocht Geeft aan dat het medische product tegen vocht beschermd dient te worden. EN ISO 15223 |
|  Gebruiksaanwijzingen doorlezen Geeft aan dat de gebruiker de instructies moet lezen. EN ISO 15223 |  Taalinformatie (de = Duits, en = Engels, fr = Frans, sv = Zweeds, pt = Portugees, nl = Nederlands, da = Deens, it = Italiaans, no = Noors, es = Spaans) ISO 639-1 |
|  Geautoriseerde vertegenwoordiger binnen de Europese Unie Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan. EN ISO 15223 |  Alleen voor intraveneus gebruik I.V. = Latijn: intra "in" en vena "ader". |
|  Vulvolume Het volume van de slang wordt gedefinieerd in milliliter per meter met een optionele drukdefinie. bijv. 7 ml/1 m (40°C) 9 ml/1 m (40°C/2 bar) |  Niet bedoeld voor intraveneus gebruik I.V. = Latijn: intra "in" en vena "ader". |
|  AirStop Geeft aan dat het product een speciaal AirStop filter in de druppelkamer bevat. |  Geeft aan dat het medische product niet langer dan 24 uur gebruikt mag worden |
|  Loskoppelbare verbindingen in het systeem disconnectable |  Slangdiameter Geeft de slangdiameter aan van het medische product. OD = buitendiameter slang ID = binnendiameter slang (m.b.t. de hoofdlijn) |

Generel brugerinformation

for engangsprodukter i steril emballage

Læs venligst denne information grundigt før brugen.

















Advarsler og bemærkninger

- Dette produkt må kun anvendes af uddannet, sundhedsfagligt personale
- Dette produkt er kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges
- Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Hvis der er tegn på brud eller revner i emballagen, brug ikke produktet
- Spænd lukkepropper før brug
- Må ikke bruges, hvis beskyttelseshætterne mangler
- Inden og under brugen af produktet desinficeres alle tilslutningsporte før og efter hver tilslutning/ aftagning. Isopropylalkohol, iodiseret alkohol eller ætylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % kombineret med klorhexidin gluconat 2 % kan benyttes til desinfektion. Vær opmærksom på, at eksponeringstiden skal være mindst 30 sekunder. Det skal sikres, at der kun foretages tilslutning, når alt er tørt
- Stressrevner kan forekomme ved anvendelse i længere tid sammen med opløsninger, der er baseret på alkohol og lipider
- For administration af blod og blodkomponenter, tjek egnethed for indgivelse via infusionspumpe
- Kontroller forbindelsernes tæthed før brug
- Hvis forsynet med en orange beskyttelsesprop (ventileret), udskiftes denne med en almindelig prop (ikke ventileret)
- Følg brugsanvisningen (inkompatibilitet) fra den medicinske producent og dennes oversigt over produkttegenskaber
- Ved brug i forbindelse med infusion, anvend væskefilter <math>< 20 \mu\text{m}</math> (i henhold til EN ISO 8536)
- Almindelige hygiejne-forholdsregler og arbejdsmetoder skal altid følges
- Det brugte produkt skal bortskaffes korrekt. Specielt markerede containere skal bruges, om nødvendigt. Lokale bestemmelser skal overholdes

Genbrugsadvarsler

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

| | |
|---|---|
|  <p>Kompatibel til anvendelse under tryk og tyngdekraft, i henhold til EN ISO 1135 & EN ISO 8536</p> |  <p>Kompatibel kun til anvendelse med tyngdekraft, i henhold til EN ISO 1135 & EN ISO 8536</p> |
|  <p>Ikke-pyrograph Indikerer et medicinsk produkt, som er ikke-pyrograph.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Indeholder eller tilstedeværelse af Angiver, at det angivne produkt eller substans forekommer.</p> <p>ISO 7000</p> |
|  <p>Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Angiver et medicinsk produkt, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Indeholder ikke eller ingen tilstedeværelse af Angiver, at det angivne produkt eller substans ikke forekommer.</p> <p>ISO 7000/EN 80416</p> |
|  <p>Dråber pr. milliliter Angiver antallet af dråber pr. milliliter.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Indeholder eller tilstedeværelse af phthalater Angiver tilstedeværelse af identificerede phthalater.</p> <p>XXX EN 15986</p> |
|  <p>Væskefilter med porestørrelse Angiver et infusions- eller transfusionssystem i det medicinske produkt, som indeholder et filter med en bestemt nominal porestørrelse.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Envejs-ventil Angiver et medicinsk produkt med en ventil, som kun tillader strømning i én retning.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Må ikke genbruges Angiver et medicinsk produkt, som er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Pumpe, væskepumpe</p> <p>ISO 7000</p> |
|  <p>Katalognummer Angiver producentens katalognummer, så det medicinske produkt kan identificeres.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Non-Sterile Indikerer en medicinsk enhed, der ikke har været udsat for en sterilisationsproces.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Parti-kode Angiver producentens parti-kode, så partiet kan identificeres.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Steriliseret med ethylenoxid Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med ethylenoxid.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Produktionsdato Angiver datoen, hvor det medicinske produkt blev produceret.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Steriliseret med stråling Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med stråling.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Producent Angiver den medicinske producent, som defineret i EU direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Udløbsdato Angiver den dato, hvorefter det medicinske produkt ikke må bruges.</p> <p>EN ISO 15223</p> |

| | |
|---|--|
|  <p>Fugtighedsgrænse Angiver den fugtighedsgrænse, som det medicinske produkt sikkert kan udsættes for. (f. eks. mellem 30 % og 60 %)</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Skrøbelig, forsigtig Angiver et medicinsk produkt, der kan gå i stykker, hvis det ikke behandles forsigtigt.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Temperaturgrænse Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske produkt sikkert kan udsættes for. (f. eks. mellem 15°C og 25°C)</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Beskyttes mod sollys Angiver et medicinsk produkt, som skal beskyttes mod lyskilder.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Forsigtig Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for brug af vigtig forebyggende information, så som advarsler og forsigtighedsregler, der af forskellige årsager ikke kan vises på selve det medicinske produkt.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Opbevares tørt Indikerer et medicinsk produkt, der skal beskyttes mod fugt.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Se brugsanvisningen Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Sproginformation (de = tysk, en = engelsk, fr = fransk, sv = svensk, pt = portugisisk, nl = hollandsk, da = dansk, it = italiensk, no = norsk, es = spansk)</p> <p>ISO 639-1</p> |
|  <p>Autoriseret repræsentant i de Europæiske Fællesskaber Angiver den autoriserede repræsentant i de Europæiske Fællesskaber.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Kun til intravenøs anvendelse I.V. = latin: intra >ind i< og vena >venen<.</p> |
|  <p>Fyldnings/lagringsvolumen Stangevolumen er defineret i millimeter pr. meter med en given trykdefinition. (f. eks. 7 ml / 1 m (40°C) 9 ml / 1 m (40°C/2 bar)</p> |  <p>Ikke til intravenøs anvendelse I.V. = latin: intra >ind i< og vena >venen<.</p> |
|  <p>AirStop Indikere en medicinsk enhed, med en speciel AirStop filtermembran.</p> |  <p>Må ikke bruges i mere end 24 timer</p> |
|  <p>Afmonterbare samlinger i sættet</p> <p>disconnectable</p> |  <p>Slangedimensioner Indikerer slangens dimensioner for det medicinske produkt. OD = Ydre rørdiameter, ID = Indre rørdiameter (refererer til hovedlinjen)</p> |

it

Informazioni generali per l'utente

per prodotti monouso in confezione sterile

Leggere attentamente le presenti informazioni prima dell'uso.

















Avvertenze e precauzioni

- Questo prodotto deve essere usato solo da personale medico qualificato
- Il presente prodotto è monouso. Non riutilizzare o risterilizzare
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se la confezione presenta segni di rottura o tagli
- Stringere nuovamente i tappi di chiusura prima dell'uso
- Non utilizzare se i tappi di protezione sono fuori posto
- Prima e durante l'uso del prodotto, tutte le porte di connessione devono essere disinfettate prima e dopo ogni collegamento/scollegamento. Per la disinfezione si possono usare alcool isopropilico, alcool contenente iodio o alcool etilico 70% o alcool isopropilico 70% in combinazione con clorexidina gluconato 2%. Si prega di notare che il tempo di esposizione deve essere di almeno 30 secondi. Occorre assicurarsi che le porte di connessione siano completamente asciutte prima di effettuare un collegamento
- In caso di utilizzo per un tempo superiore con soluzioni a base di alcool e lipidi, potrebbero apparire delle rotture da stress
- Per somministrazione di sangue e/o derivati del sangue, si raccomanda di verificare l'idoneità della pompa prima della somministrazione
- Verificare la tenuta dei raccordi prima dell'uso
- Se fornito con un tappo di protezione arancione (ventilato), sostituirlo con un tappo di chiusura (non ventilato)
- Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore e alla scheda tecnica del prodotto più aggiornata
- Quando utilizzato per infusione, usare un filtro per fluidi <20 µm (in conformità alla EN ISO 8536)
- Attenersi sempre alle misure igieniche e ai metodi di lavoro comunemente in uso
- Il prodotto usato deve essere smaltito correttamente. Se necessario, utilizzare contenitori muniti di apposito contrassegno. Osservare le disposizioni locali

Avvertenze sul riutilizzo

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

| | |
|--|---|
|  <p>Pressure</p> <p>Compatibile per l'uso sotto pressione e gravità, in conformità alla EN ISO 1135 & EN ISO 8536</p> |  <p>Gravity</p> <p>Compatibile solo per gravità, in conformità alla EN ISO 1135 & EN ISO 8536</p> |
|  <p>Non pirogenico Indica un dispositivo medico non pirogenico.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Contiene o presenza di Indica la presenza di un prodotto o una sostanza identificati.</p> <p>ISO 7000</p> |
|  <p>Non usare se la confezione è danneggiata Indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Non contiene o assenza di Indica l'assenza di un prodotto o una sostanza identificati.</p> <p>ISO 7000/EN 80416</p> |
|  <p>Gocce per millilitro Indica il numero di gocce per millilitro.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Contiene o presenza di flatali Indica la presenza di flatali identificati.</p> <p>EN 15986</p> |
|  <p>Filtro liquidi con dimensione pori Indica un sistema di infusione o trasfusione del dispositivo medico contenente un filtro con determinate dimensioni nominali dei pori.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Valvola unidirezionale Indica un dispositivo medico dotato di una valvola che consente il flusso in un'unica direzione.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Non riutilizzare Indica che il dispositivo medico è monouso o per uso su un singolo paziente nel corso di una singola procedura.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Pompa, pompa per liquido</p> <p>ISO 7000</p> |
|  <p>Numero di catalogo Indica il numero di catalogo del produttore rendendo identificabile il dispositivo medico.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Non sterile Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto al processo di sterilizzazione.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Codice lotto Indica il codice del lotto del produttore rendendolo identificabile.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Sterilizzato con ossido di etilene Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Data di produzione Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Sterilizzato per irradiazione Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato mediante irradiazione.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Produttore Identifica il produttore del dispositivo medico come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Data di scadenza Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.</p> <p>EN ISO 15223</p> |

| | |
|--|---|
|  <p>Limite di umidità Indica il range di umidità entro il quale è possibile esporre in sicurezza il dispositivo medico. (es. fra 30 % e 60 %)</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Fragile, maneggiare con cura Indica che, se non maneggiato con attenzione, il dispositivo medico potrebbe rompersi o subire danni.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Limite di temperatura Indica il range di temperatura entro il quale è possibile esporre in sicurezza il dispositivo medico. (es. fra 15°C e 25°C)</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Tenere lontano dalla luce solare Indica che il dispositivo medico deve essere tenuto lontano da fonti di luce diretta.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Cautela Indica che l'utente è tenuto a consultare le istruzioni per l'uso e leggere le importanti informazioni, avvertenze e precauzioni contenutevi che, per una serie di ragioni, non è possibile riportare sul dispositivo medico stesso.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Proteggere dall'umidità Indica un dispositivo medico che necessita di essere protetto dall'umidità.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Consultare le istruzioni per l'uso Indica che l'utente è tenuto a consultare le istruzioni per l'uso.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Informazioni sulla lingua (de = tedesco, en = inglese, fr = francese, sv = svedese, pt = portoghese, nl = olandese, da = danese, it = italiano, no = norvegese, es = spagnolo)</p> <p>ISO 639-1</p> |
|  <p>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Identifica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Solo per uso intravenoso I.V. = dal latino, «in vena».</p> |
|  <p>Volume di riempimento Il volume del tubo è espresso in millilitri per metro con indicazione opzionale della pressione. (es. 7 ml/1 m (40°C) 9 ml/1 m (40°C/2 bar))</p> |  <p>Non per uso intravenoso I.V. = dal latino, «in vena».</p> |
|  <p>AirStop Indica un dispositivo medico con speciale membrana filtrante AirStop.</p> |  <p>Non usare per più di 24 ore</p> |
|  <p>Connessioni removibili del set disconnectable</p> |  <p>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)</p> |

Generell brukerinformasjon

for produkter til engangsbruk i steril emballasje

Les denne informasjonen nøye før bruk.

















Advarsler og forsiktighetstiltak

- Dette produktet skal kun benyttes av kvalifisert medisinsk personell
- Dette produktet er kun til engangsbruk. Det må ikke steriliseres og/eller brukes flere ganger
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Ved det minste tegn til skade eller rifter på emballasjen må ikke produktet tas i bruk
- Skru til koblinger på nytt før bruk
- Må ikke brukes dersom beskyttelseshettene er forskjøvet
- 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 klorheksidinglukonat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden må være minst 30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørt
- Spenningskorrosjon kan oppstå ved bruk over lengre tid med sprit- eller lipidbaserte løsninger
- For administrering av blod og blodkomponenter, kontroller egnethet for infusjonspumpe før bruk
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt før bruk
- Dersom utstyrt med en oransje beskyttelseshette (med lufting), erstatt denne med en stengepropp (uten lufting)
- Følg instruksjonene for bruk (inkompatibilitet) fra medikamentprodusenten og selve produktomtalen
- Ved bruk til infusjon, benytt væskefilter <20 µm (i henhold til EN ISO 8536)
- Vanlige hygienetiltak og arbeidsmetoder skal følges til enhver tid
- Det brukte produktet må avhendes på riktig måte. Om nødvendig skal spesielt merkede beholdere brukes. Det må tas hensyn til lokale forskrifter

Advarsler om gjenbruk

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

| | |
|---|--|
|  Pressure Kompatible for bruk ved trykk og gravitasjon iht. EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |  Gravity Kompatible for bruk ved gravitasjon iht. EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |
|  Ikke-pyrogen Indikerer medisinsk utstyr som ikke er pyrogen. EN ISO 15223 |  Inneholder eller forekomst av Indikerer at identifisert produkt eller substans forekommer. ISO 7000 |
|  Må ikke brukes ved skader på emballasjen Indikerer medisinsk utstyr som ikke må brukes dersom emballasjen er blitt skadet eller åpnet. EN ISO 15223 |  Inneholder ikke eller ingen forekomst av Indikerer at identifisert produkt eller substans ikke forekommer. ISO 7000/EN 80416 |
|  Dråper per milliliter Angir antall dråper per milliliter. EN ISO 15223 |  Inneholder eller forekomst av fitaler Indikerer at identifisert fitalat forekommer. EN 15986 |
|  Væskefilter med porestørrelse Angir et infusjons- eller transfusjonssystem for det medisinske utstyret som inneholder et filter av en bestemt nominell porestørrelse. EN ISO 15223 |  Enveisventil Indikerer medisinsk utstyr med en ventil som tillater strømning i bare én retning. EN ISO 15223 |
|  Kun engangsbruk Indikerer medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient under ett enkelt inngrep. EN ISO 15223 |  Pumpe, væskepumpe ISO 7000 |
|  REF Katalognummer Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. EN ISO 15223 |  Non-sterile Indikerer at et medisinsk utstyr ikke er sterilisert. EN ISO 15223 |
|  LOT Batch-kode Angir produsentens batchnummer slik at batchen eller partiet kan identifiseres. EN ISO 15223 |  STERILISERT STERILISERT med etylenoksid Indikerer medisinsk utstyr som er blitt sterilisert med etylenoksid. EN ISO 15223 |
|  Produksjonsdato Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert. EN ISO 15223 |  STERILISERT STERILISERT med stråling Indikerer medisinsk utstyr som er sterilisert med stråling. EN ISO 15223 |
|  Produsent Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktiv 90/385/EOF, 93/42/EOF og 98/79/EF. EN ISO 15223 |  Siste forbruksdag Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan tas i bruk. EN ISO 15223 |

| | |
|---|---|
|  <p>Fuktighetsgrad Angir graden av fuktighet som det medisinske utstyret kan utsettes for. (f. eks. mellom 30 % og 60 %)</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Skjørt innhold, må håndteres med forsiktighet Indikerer medisinsk utstyr som kan bli edelagt eller skadet dersom det ikke håndteres med forsiktighet.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Temperaturrense Angir grensene for hvilke temperaturer det medisinske utstyret kan utsettes for. (f. eks. mellom 15°C og 25°C)</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Holdes unna sollys Indikerer medisinsk utstyr som må beskyttes mot lys.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Forsiktig Betyr at brukeren må se bruksanvisningen for viktig sikkerhetsinformasjon, advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan oppgis på det medisinske utstyret i seg selv.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Beskyttes mot fuktighet Indikerer medisinsk utstyr som må holdes beskyttet mot fuktighet.</p> <p>EN ISO 15223</p> |
|  <p>Se bruksanvisningen Betyr at brukeren må se bruksanvisningen.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Språk (de = tysk, en = engelsk, fr = fransk, sv = svensk, pt = portugisisk, nl = nederlandsk, da = dansk, it = italiensk, no = norsk, es = spansk)</p> <p>ISO 639-1</p> |
|  <p>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Angir den Autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap.</p> <p>EN ISO 15223</p> |  <p>Kun for intravenøst bruk I.V. = latin: intra «inn i» og vena «vene».</p> |
|  <p>Påfyllings-/lagringsvolum Volum i slang er oppgitt i milliliter per meter, eventuelt med informasjon om trykk. (f. eks. 7 ml/1 m (40°C) 9 ml/1 m (40°C/2 bar))</p> |  <p>Ikke til intravenøs bruk I.V. = latin: intra «inn i» og vena «vene».</p> |
|  <p>AirStop Indikerer at et medisinsk utstyr er utstyrt med en spesiell AirStop filter membran.</p> |  <p>Må ikke brukes i mer enn 24 timer</p> |
|  <p>Avtakbare koblinger i settet disconnectable</p> |  <p>Slangedimensjoner Indikerer slangens diameter på det medisinske utstyret. OD = sondens ytre diameter, ID = sondens indre diameter (refererer til hovedlinjen)</p> |

es

Información general para el usuario referente a productos desechables en envase estéril

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

















Indicaciones de alarma y advertencias

- Este producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado
- Este producto está previsto para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice
- No utilice el producto si el envase está abierto o deteriorado. Si el envase presenta roturas o fisuras, absténgase de utilizar el producto
- Reapriete los tapones de cierre antes de la utilización
- No utilice el producto si las caperuzas de protección están mal posicionadas
- Antes de usar el producto y durante su uso se deben desinfectar todos los puertos de conexión antes y después de cada conexión/desconexión. Para la desinfección puede emplearse isopropanol, alcohol yodado o alcohol etílico al 70 %, o incluso isopropanol al 70 % en combinación con gluconato de clorhexidina al 2 %. Observe que el tiempo de exposición debe ser como mínimo de 30 segundos. Asegúrese de efectuar cualquier conexión únicamente cuando los puertos estén completamente secos
- Pueden aparecer grietas de tensión si los componentes se emplean durante un periodo de tiempo prolongado en combinación con soluciones a base de alcohol y lípidos
- En caso de administrar sangre y componentes sanguíneos, compruebe antes de su uso si la bomba de infusión es adecuada para tal fin
- Antes de utilizar el producto, compruebe que las conexiones estén bien apretadas
- Si está provisto/a de una caperuza de protección naranja (ventilada), reemplácela por un tapón de cierre (no ventilado)
- Observe las instrucciones de uso (incompatibilidad) del fabricante del medicamento y el resumen vigente de las características del producto
- Cuando se aplique en infusiones, utilice un filtro de líquido <20 µm (según EN ISO 8536)
- Observe siempre las normas de higiene y los procedimientos de trabajo generales
- El producto ha de desecharse correctamente después su utilización. Si es necesario, deben utilizarse contenedores identificados específicamente. Hay que observar las disposiciones nacionales correspondientes

Indicaciones de advertencia sobre reutilización

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

| | |
|---|---|
|  Pressure Compatible para el uso con infusión bajo presión e infusión por gravedad, conforme a EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |  Gravity Compatible sólo para el uso con infusión por gravedad, conforme a EN ISO 1135 & EN ISO 8536 |
|  EN ISO 15223 Apyrogénico Indica que el producto médico no es pirógeno. |  ISO 7000 Contenido o trazas de Indica la presencia del producto o la sustancia identificados. |
|  EN ISO 15223 No utilizar si el envase está deteriorado Indica que el producto médico no debe utilizarse en caso de que el envase presente deterioros o esté abierto. |  ISO 7000/EN 80416 Sin contenido ni trazas de Indica la ausencia del producto o la sustancia identificados. |
|  EN ISO 15223 Gotas por mililitro Indica el número de gotas por mililitro. |  EN 15986 Contenido o trazas de falatos Indica la presencia del falato identificado. |
|  EN ISO 15223 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. |  EN ISO 15223 Válvula unidireccional Indica que el producto médico lleva una válvula que permite el flujo en una sola dirección. |
|  EN ISO 15223 No reutilizable Indica que el producto médico está previsto para un solo uso, o bien para ser utilizado una sola vez en un único paciente. |  ISO 7000 Bomba, bomba de líquidos |
|  EN ISO 15223 Número de referencia Indica el número de catálogo del fabricante, necesario para identificar el producto médico. |  EN ISO 15223 No esterilizado Designa un producto médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización. |
|  EN ISO 15223 Código de lote Indica el código de lote del fabricante, necesario para identificar el lote. |  EN ISO 15223 Esterilización por óxido de etileno Indica que el producto médico ha sido esterilizado con óxido de etileno. |
|  EN ISO 15223 Fecha de fabricación Indica la fecha en la que el producto médico ha sido fabricado. |  EN ISO 15223 Esterilización por irradiación Indica que el producto médico ha sido esterilizado con irradiación. |
|  EN ISO 15223 Fabricante Indica el fabricante del producto médico, según su definición en las directivas de la U.E. 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/CE. |  EN ISO 15223 No utilizar después de la fecha de caducidad Indica la fecha después de la cual ya no debe utilizarse el producto médico. |

| | |
|--|--|
|  EN ISO 15223 Límites de humedad Indica el margen de humedad al cual puede someterse el producto médico sin menoscabo de la seguridad. (p. ej., entre 30 % y 60 %) |  EN ISO 15223 Frágil, manipular con cuidado Indica que el producto médico puede romperse o deteriorarse si no se manipula con cuidado. |
|  EN ISO 15223 Límites de temperatura Indica el margen de temperatura al cual puede someterse el producto médico sin menoscabo de la seguridad. (p. ej., entre 15° C y 25° C) |  EN ISO 15223 Mantener alejado de la luz solar Indica que el producto médico requiere protección contra fuentes de luz. |
|  EN ISO 15223 Advertencia Indica que el usuario ha de consultar las instrucciones de uso a fin de obtener indicaciones importantes de advertencia, como alarmas y medidas de seguridad, las cuales, por diversas razones, no pueden presentarse sobre el producto médico. |  EN ISO 15223 Mantener seco Indica que el producto médico requiere protección contra la humedad. |
|  EN ISO 15223 Consulte las instrucciones de uso Indica que el usuario ha de consultar las instrucciones de uso. |  ISO 639-1 Indicación del idioma (de = alemán, en = inglés, fr = francés, sv = sueco, pt = portugués, nl = neerlandés, da = danés, it = italiano, no = noruego, es = español) |
|  EN ISO 15223 Representante autorizado en la Comunidad Europea Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. |  Solo para uso intravenoso I.V. = intravenoso/a |
|  Volumen de llenado/ almacenamiento El tubo volumen se expresa en mililitros por metro con indicación opcional de la presión. (p. ej., 7 ml / 1 m (40° C) 9 ml / 1 m (40° C/2 bares)) |  No apto para aplicación intravenosa I.V. = intravenosa/a |
|  AirStop Designa un producto médico con una membrana de filtro especial AirStop. |  No utilizar durante un periodo superior a 24 h |
|  disconnectable Conexiones desconectables en el sistema |  Dimensiones del tubo Indica las dimensiones del tubo del dispositivo médico. d.e. = diámetro exterior de la sonda. d.i. = diámetro interior de la sonda (referido a la vía principal) |

