

# CODAN



- de** Einmalspritzen
- en** Single use syringes
- fr** Seringues à usage unique
- sv** Engångssprutor
- pt** Seringas de uso único
- nl** Spuiten voor eenmalig gebruik
- da** Engangssprøjter
- it** Siringhe monouso
- no** Engangssprøyter
- es** Jeringas de un sólo uso



CODAN Medical ApS  
Færgevej 4 · 4970 Rødby, Denmark

**CE** 2460

10.5150.01

## 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 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.
- Das genutzte Produkt ist fachgerecht zu entsorgen. Hierbei sind ggf. entsprechend gekennzeichnete Behältnisse zu verwenden. Zur Entsorgung die örtlichen Bestimmungen beachten.
- Bitte beachten Sie auch immer die Anweisungen (Inkompatibilitäten) des Medikamenten- herstellers und die jeweilige Fachinformation.
- Allgemein übliche Hygienemaßnahmen und Arbeitsweisen sind jederzeit zu berücksichtigen.

### 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.

 <p><b>60% Luftfeuchte, Begrenzung</b> Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. (z. B. zwischen 30% und 60%)</p> <p>30% EN ISO 15223</p>	 <p><b>Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben</b> Bezeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Pyrogenfrei</b> Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht pyrogen ist.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Enthält nicht oder keine Anwesenheit von</b> Zeigt die Abwesenheit von identifizierten Produkten oder Substanzen an.</p> <p>EN ISO 7000 / EN 80416</p>
 <p><b>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</b> Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Vom Sonnenlicht fernhalten</b> Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Temperaturbegrenzung</b> Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. (z. B. zwischen 15°C und 25°C)</p> <p>15°C 25°C EN ISO 15223</p>	 <p><b>Spracheninformation</b> (de = Deutsch, en = Englisch, fr = Französisch, sv = Schwedisch, pt = Portugiesisch, nl = Niederländisch, da = Dänisch, it = Italienisch, no = Norwegisch, es = Spanisch)</p> <p>EN ISO 3166</p>
 <p><b>Achtung</b> Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus seiner Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Gebrauchsanweisung beachten</b> Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Nicht wiederverwenden</b> Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Chargencode</b> Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers werden kann.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Artikelnummer</b> Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Sterilisiert mit Ethylenoxid</b> Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Herstellungsdatum</b> Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss</b></p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Hersteller</b> Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Verwendbar bis</b> Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.</p> <p>EN ISO 15223</p>

## 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 staff only.
- This product is for single use only. Do not re-sterilize and/or re-use!
- Do not use if the package is open or damaged.
- The used product has to be disposed of correctly. Specially marked containers should be used if necessary. Local regulations must be observed.
- Observe the medication manufacturer's instructions for use regarding incompatibility and the present Summary of Product Characteristics.
- Accepted good hygiene measures and working practices should be followed at all times.

### 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.

 <p><b>Humidity limitation</b> Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. (e.g. between 30% and 60%)</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Fragile, handle with care</b> Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Non-pyrogenic</b> Indicates a medical device that is non-pyrogenic.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Manufacturer</b> Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Do not use if package is damaged</b> Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Does not contain or no presence of</b> Indicates the no presence of identified product or substance.</p> <p>EN ISO 7000 / EN 80416</p>
 <p><b>Temperature limit</b> Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. (e.g. between 15°C and 25°C)</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Keep away from sunlight</b> Indicates a medical device that needs protection from light sources.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Caution</b> 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.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Language information</b> (de = German, en = English, fr = French, sv = Swedish, pt = Portuguese, nl = Dutch, da = Danish, it = Italian, no = Norwegian, es = Spanish)</p> <p>EN ISO 3166</p>
 <p><b>Do not re-use</b> Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Consult instructions for use</b> Indicates the need for the user to consult the instructions for use.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Catalogue number</b> Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Sterilized using ethylene oxide</b> Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Batch code</b> Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Indicates a medical device that needs to be protected from moisture</b></p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Date of manufacture</b> Indicates the date when the medical device was manufactured.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Use-by date</b> Indicates the date after which the medical device is not to be used.</p> <p>EN ISO 15223</p>

## 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 ne doit être utilisé que par un personnel possédant la qualification nécessaire.
- 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.
- Le produit utilisé doit être éliminé correctement. Utiliser les récipients spécialement marqués, si nécessaire. Les réglementations locales doivent être respectées.
- Prière de suivre les instructions d'utilisation (incompatibilité) du fabricant du médicament et du résumé en vigueur des caractéristiques du produit.
- Toujours respecter les mesures d'hygiène et les méthodes de travail habituelles.

### 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 compromettre la sécurité. Le fabricant décline toute responsabilité concernant la stérilité de produits réutilisés au sein de l'établissement de santé.

 <p><b>Limites d'humidité</b> Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (par ex. entre 30% et 60%).</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Fragile, à manipuler avec précaution</b> Indique qu'un dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Apyrogène</b> Indique qu'un dispositif médical est apyrogène.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Se reporter aux instructions d'utilisation</b> Indique à l'utilisateur qu'il doit se reporter aux instructions d'utilisation.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</b> Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Ne contient pas ou absence de</b> Indique l'absence d'une substance ou d'un produit identifié.</p> <p>EN ISO 7000 / EN 80416</p>
 <p><b>Limites de température</b> Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (par ex. entre 15°C et 25°C).</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Conserver à l'abri de la lumière du soleil</b> Indique qu'un dispositif médical doit être conservé à l'abri de sources lumineuses.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Mise en garde</b> 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.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Informations concernant la langue</b> (de = allemand, en = anglais, fr = français, sv = suédois, pt = portugais, nl = néerlandais, da = danois, it = italien, no = norvégien, es = espagnol)</p> <p>EN ISO 3166</p>
 <p><b>Ne pas réutiliser</b> Indique qu'un dispositif médical est destiné à un usage unique ou à un usage sur un seul patient pendant une seule intervention.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Utiliser jusque</b> Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Référence du catalogue</b> Indique le numéro de catalogue du fabricant, afin de pouvoir identifier le dispositif médical.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité</b></p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Numéro de lot</b> Indique le numéro de lot du fabricant, afin de pouvoir identifier le lot.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Stérilisé par oxyde d'éthylène</b> Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Date de fabrication</b> Indique la date de fabrication du dispositif médical.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Fabricant</b> Indique le fabricant du dispositif médical, conformément aux directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.</p> <p>EN ISO 15223</p>

## Allmän användarinformation

för engångsprodukter i sterila förpackningar

Läs denna information noga innan användning.

---

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Produkten får endast användas av kvalificerad 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 åverkan.
- Förbrukad produkt ska avfallshanteras på korrekt sätt. Särskilt märkta behållare ska vid behov användas. Följ lokala bestämmelser.
- Följ tillverkarens bruksanvisning (inkompatibilitet) och aktuell produktresumé.
- Följ alltid gängse hygienåtgärder och arbetsmetoder.

### 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. Ompreparering av använda produkter kan påverka säkerheten negativt. Tillverkaren ansvarar inte för återanvända produkters sterilitet inom kliniken.



 <p>30% 60%</p> <p><b>Fuktbegränsning</b> Anger den fukthalt som den medicinska enheten kan utsättas för utan att skadas. (T.ex. mellan 30 och 60 %)</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Ömtålig, hanteras varsamt</b> Anger en medicinsk enhet som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Pyrogenfri</b> Anger en medicinsk enhet som är pyrogenfri.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Innehåller inte/ingen förekomst av</b> Anger att en viss produkt eller ett visst ämne inte förekommer.</p> <p>EN ISO 7000 / EN 80416</p>
 <p><b>Får inte användas om förpackningen är skadad</b> Anger en medicinsk enhet som inte får användas om produkten har skadats eller öppnats.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Håll borta från solljus</b> Anger en medicinsk enhet som måste skyddas från ljusskallor.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p>15°C 25°C</p> <p><b>Temperaturgräns</b> Anger de temperaturer som den medicinska enheten kan utsättas för utan att skadas. (t.ex. mellan 15°C och 25°C)</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Språkinformation</b> (de = tyska, en = engelska, fr = franska, sv = svenska, pt = portugisiska, nl = nederländska, da = danska, it = italienska, no = norska, es = spanska)</p> <p>EN ISO 3166</p>
 <p><b>OBS</b> 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.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Se bruksanvisningen</b> Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Får ej återanvändas</b> Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enskild patient vid ett tillfälle.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Produkten måste skyddas mot fukt</b></p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Katalognummer</b> Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Steriliserad med etylenoxid</b> Anger en medicinsk enhet som har steriliserats med etylenoxid.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Batchkod</b> Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller satsen kan identifieras.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Sista förbrukningsdatum</b> Anger efter vilket datum den medicinska enheten inte längre får användas.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Tillverkningsdatum</b> Anger vilket datum den medicinska enheten tillverkades.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Tillverkare</b> Anger tillverkaren av den medicinska enheten enligt EU:s direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG samt 98/79/EG.</p> <p>EN ISO 15223</p>

## **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 profissionais qualificados.
- 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.
- 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.
- Observar as instruções de uso do fabricante da medicação, no que diz respeito a incompatibilidade e do resumo em vigor das características do produto.
- As medidas de higiene e os métodos de trabalho devem ser sempre cumpridos.

### **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><b>Limite de humidade</b> Indica o limite 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><b>Frágil, manusear com cuidado</b> Indica um dispositivo que pode ficar quebrado ou danificado se não for manuseado de forma cuidadosa.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Não-pirogénico</b> Indica um dispositivo médico não-pirogénico.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Proteger da humidade</b></p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</b> Indica um dispositivo médico que não deverá ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Não contém ou isento de</b> Indica a ausência do produto ou da substância identificada.</p> <p>EN ISO 7000 / EN 80416</p>
 <p><b>Limite de temperatura</b> Indica os limites 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><b>Evitar exposição à luz solar directa</b> Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido das fontes de luz.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Advertência</b> 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><b>Informação sobre o idioma</b> (de = alemão, en = inglês, fr = francês, sv = sueco, pt = português, nl = neerlandês, da = dinamarquês, it = italiano, no = norueguês, es = espanhol)</p> <p>EN ISO 3166</p>
 <p><b>Uso único</b> 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><b>Consultar as instruções de utilização</b> Indica que o utilizador precisa de consultar as instruções de utilização.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Número de catálogo</b> Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Data de validade</b> Indica a data após a qual o dispositivo médico não poderá ser usado.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Código de lote</b> Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Esterilizado com óxido de etileno</b> Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Data de fabrico</b> Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Fabricante</b> 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>

## 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 door gekwalificeerd personeel worden gebruikt.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren en/of hergebruiken!
- Niet gebruiken als verpakking open of beschadigd is. Product niet gebruiken indien het breuken en/of scheuren vertoont.
- 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.  
Volg de gebruiksinstructies (incompatibiliteit) en de samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelenfabrikant op.
- De algemene hygiënerichtlijnen en werkmethoden dienen te allen tijde 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.

 <p>30% 60%</p> <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Toegestane luchtvochtigheid</b> Geeft het luchtvochtigheidsbereik aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. (bijv. tussen 30% en 60%)</p>	 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Breekbaar, voorzichtig</b> Geeft aan dat het medische product kan breken en/of beschadigd raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.</p>
 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Pyrogeenvrij</b> Geeft aan dat het medische product pyrogeenvrij is.</p>	 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Gebruiksaanwijzingen doorlezen</b> Geeft aan dat de gebruiker de instructies moet lezen.</p>
 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd</b> Geeft aan dat het medisch product niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.</p>	 <p>EN ISO 7000 / EN 80416</p>	<p><b>Bevat geen of geen aanwezigheid van</b> Geeft de afwezigheid aan van het aangeduide product of stof.</p>
 <p>15°C 25°C</p> <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Toegestaan temperatuurbereik</b> Geeft het temperatuurbereik aan waaraan het medische product veilig. (bijv. tussen 15°C en 25°C)</p>	 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Niet blootstellen aan direct zonlicht</b> Geeft aan dat het medische product niet aan direct zonlicht mag worden bloot gesteld.</p>
 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Let op</b> Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen voor belangrijke voorzorgsmaatregelen, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om diverse redenen niet op het medische product zelf kunnen worden aangegeven.</p>	 <p>EN ISO 3166</p>	<p><b>Taalinformatie</b> (de = Duits, en = Engels, fr = Frans, sv = Zweeds, pt = Portugees, nl = Nederlands, da = Deens, it = Italiaans, no = Noors, es = Spaans)</p>
 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Niet hergebruiken</b> Geeft aan dat het een medisch product is voor éénmalig gebruik.</p>	 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Geeft aan dat het medische product tegen vocht beschermt dient te worden</b></p>
 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Artikelnummer</b> Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.</p>	 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Houdbaarheidsdatum</b> Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.</p>
 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Batchnummer</b> Geeft het batchnummer van de fabrikant aan, zodat de batch of de partij kan worden geïdentificeerd.</p>	 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Gesteriliseerd door ethyleenoxide bestraling</b></p>
 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Productiedatum</b> Geeft de datum aan waarop het medische product is geproduceerd.</p>	 <p>EN ISO 15223</p>	<p><b>Fabrikant</b> Geeft de fabrikant van het medische product aan zoals aangegeven in de EU-richtlijnen 90/385/EEC, 93/42/EEC en 98/79/EC.</p>

da

## Generel brugerinformation

for engangsprodukter i steril emballage

Læs venligst denne information grundigt før brugen.



















---

### Advarsler og forholdsregler

- Dette produkt må kun bruges af kvalificeret 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 noget tegn på brud eller revner i emballagen, brug ikke produktet.
- Det brugte produkt skal bortskaffes korrekt. Specielt markerede beholdere skal bruges, om nødvendigt. Lokale bestemmelser skal overholdes.
- Følg brugsanvisningen (inkompatibilitet) fra den medicinske producent og dennes oversigt over produkttegenskaber.
- Almindelige hygiejne-forholdsregler og arbejdsmetoder skal altid følges.

### Genbrugs-advarsler

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 indenfor sundhedsinstitutionen. Fornyet klargøring af brugte produkter kan kompromittere sikkerheden. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for sterilitetsgarantien af genbrugte produkter indenfor sundhedsinstitutionen.

 <p><b>Luffugtighed</b> Angiver den fugtighedsgrænse, som det medicinske produkt sikkert kan udsættes for. (f.eks. mellem 30% og 60%)</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Skrøbelig, forsigtig</b> Angiver et medicinsk produkt, der kan gå i stykker, hvis det ikke behandles forsigtigt.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Pyrogen frit</b> Indikerer et medicinsk produkt, som er pyrogen frit.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Udløbsdato</b> Angiver den dato, hvorefter det medicinske produkt ikke må bruges.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget</b> Angiver et medicinsk produkt, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Indeholder ikke eller ingen tilstedeværelse af</b> Angiver at det angivne produkt eller substans ikke forekommer.</p> <p>EN ISO 7000 / EN 80416</p>
 <p><b>Temperatur</b> 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><b>Beskyttes mod sollys</b> Angiver et medicinsk produkt, som skal beskyttes mod lyskilder.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Forsigtig</b> Angiver at brugeren skal konsultere 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><b>Sproginformation</b> (de = tysk, en = engelsk, fr = fransk, sv = svensk, pt = portugisisk, nl = hollandsk, da = dansk, it = italiensk, no = norsk, es = spansk)</p> <p>EN ISO 3166</p>
 <p><b>Må ikke genbruges</b> 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><b>Se brugsanvisningen</b> Angiver at brugeren skal læse brugsanvisningen.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Katalognummer</b> Angiver producentens katalognummer, så det medicinske produkt kan identificeres.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Steriliseret med ethylenoxid</b> Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med ethylenoxid.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Batch-nummer</b> Angiver producentens batch-nummer, så partiet kan identificeres.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Indikerer et medicinsk produkt, der skal beskyttes mod fugt</b></p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Produktionsdato</b> Angiver datoen, hvor det medicinske produkt blev produceret.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Fabrikant</b> Angiver sprøjternes fabrikant som er, defineret i EU direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.</p> <p>EN ISO 15223</p>

## Informazioni generali per l'utente

per prodotti monouso in confezione sterile

Leggere attentamente le presenti informazioni prima dell'uso.

### Avvertenze e precauzioni

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale 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.
- Il prodotto usato deve essere smaltito correttamente. Se necessario, utilizzare contenitori muniti di apposito contrassegno. Osservare le disposizioni I
- Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore e alla scheda tecnica del prodotto più aggiornata.
- Attenersi sempre alle misure igieniche e ai metodi di lavoro comunemente in uso.

### 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>30% 60% <b>Limite di umidità</b> 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><b>Fragile, maneggiare con cura</b> Indica che, se non maneggiato con attenzione, il dispositivo medico potrebbe rompersi o subire danni.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Non pirogenico</b> Indica un dispositivo medico non pirogenico.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Produttore</b> 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><b>Non usare se la confezione è danneggiata</b> Indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Non contiene o assenza di</b> Indica l'assenza di un prodotto o una sostanza identificati.</p> <p>EN ISO 7000 / EN 80416</p>
 <p><b>Non riutilizzare</b> 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><b>Consultare le istruzioni per l'uso</b> Indica che l'utente è tenuto a consultare le istruzioni per l'uso.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Numero di catalogo</b> Indica il numero di catalogo del produttore rendendo identificabile il dispositivo medico.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Data di scadenza</b> Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p>15°C 25°C <b>Limite di temperatura</b> 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><b>Tenere lontano dalla luce solare</b> Indica che il dispositivo medico deve essere tenuto lontano da fonti di luce diretta.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Cautela</b> 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><b>Informazioni sulla lingua</b> (de = tedesco, en = inglese, fr = francese, sv = svedese, pt = portoghese, nl = olandese, da = danese, it = italiano, no = norvegese, es = spagnolo)</p> <p>EN ISO 3166</p>
 <p><b>Codice lotto</b> Indica il codice del lotto del produttore rendendolo identificabile.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Sterilizzato con ossido di etilene</b> Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Data di produzione</b> Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Indica un dispositivo medico che necessita di essere protetto dall'umidità</b></p> <p>EN ISO 15223</p>

## Generell brukerinformasjon

for produkter til engangsbruk i steril emballasje

Les denne informasjonen nøye før bruk.



















---

### Advarsler og forsiktighetstiltak

- Dette produktet skal kun brukes av kvalifisert 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.
- Det brukte produktet må avhendes på riktig måte. Om nødvendig skal spesielt merkede beholdere brukes. Det må tas hensyn til lokale forskrifter.
- Følg instruksjonene for bruk (inkompatibilitet) fra medikament produsenten og selve produktomtalen.
- Vanlige hygienetiltak og arbeidsmetoder skal følges til enhver tid.

### Advarsler om gjenbruk

Gjenbruk av dette produktet kan innebære uforutsett helserisiko! 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.

 <p><b>Ikke-pyrogen</b> Betegner medisinsk utstyr som ikke er pyrogen.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Språk</b> (de = tysk, en = engelsk, fr = fransk, sv = svensk, pt = portugisisk, nl = nederlandsk, da = dansk, it = italiensk, no = norsk, es = spansk)</p> <p>EN ISO 3166</p>
 <p><b>Må ikke brukes ved skader på emballasjen</b> Betegner medisinsk utstyr som ikke brukes dersom emballasjen er blitt skadet eller åpnet.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Inneholder ikke eller ingen forekomst av</b> Angir at identifisert produkt eller substans ikke forekommer.</p> <p>EN ISO 7000 / EN 80416</p>
 <p><b>60% Fuktighetsgrad</b> Angir graden av fuktighet som det medisinske utstyret kan utsettes for. (f.eks. mellom 30% og 60%)</p> <p>30% EN ISO 15223</p>	 <p><b>Skjørt innhold, må håndteres med forsiktighet</b> Betegner medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet dersom det ikke håndteres med forsiktighet.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>15°C 25°C Temperaturgrense</b> 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><b>Holdes unna sollys</b> Betegner medisinsk utstyr som må beskyttes mot lys.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Kun engangsbruk</b> Betegner medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient under ett enkelt inngrep.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Forsiktig</b> Betyr at brukeren må se bruksanvisningen for å få viktig sikkerhetsinformasjon som advarsler og forholdsregler som, av en rekke årsaker, ikke kan legges fram på det medisinske utstyret selv.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Katalognummer</b> Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Se bruksanvisningen</b> Betyr at brukeren må se bruksanvisningen.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Batch-kode</b> Angir produsentens katalognummer slik at batchen eller partiet kan identifiseres.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Sterilisert med etylenoksid</b> Betegner medisinsk utstyr som er blitt sterilisert med etylenoksid.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Produksjonsdato</b> Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Indikerer medisinsk utstyr som må holdes beskyttet mot fuktighet.</b></p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Produsent</b> Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktiv 90/385/EOF, 93/42/EOF og 98/79/EF.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Siste forbruksdag</b> Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan tas i bruk.</p> <p>EN ISO 15223</p>

## 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 debe ser utilizado únicamente por personal cual.
- 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
- El producto ha de desecharse correctamente después su utilización. Si es necesario, deben ay que observar las disposiciones nacionales correspondientes.
- Observe las instrucciones de uso (incompatibilidad) del fabricante del medicamento y el resumen vigente de las características del producto.
- Observe siempre las normas de higiene y los procedimientos de trabajo generales.

### 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.

 <p>30% 60%</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Frágil, manipular con cuidado</b> Indica que el producto médico puede romperse o deteriorarse si no se manipula con cuidado.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Apirogénico</b> Indica que el producto médico es apirogénico.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Sin contenido ni trazas de</b> Indica la ausencia del producto o la sustancia identificadas.</p> <p>EN ISO 7000 / EN 80416</p>
 <p><b>No utilizar si el envase está deteriorado</b> Indica que el producto médico no debe utilizarse en caso de que el envase presente deterioros o esté abierto.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Mantener alejado de la luz solar</b> Indica que el producto médico requiere protección contra fuentes de luz.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p>15°C 25°C</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Indicación del idioma</b> (de = alemán, en = inglés, fr = francés, sv = sueco, pt = portugués, nl = neerlandés, da = danés, it = italiano, no = noruego, es = español)</p> <p>EN ISO 3166</p>
 <p><b>Advertencia</b> 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.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Consulte las instrucciones de uso</b> Indica que el usuario ha de consultar las instrucciones de uso.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>No reutilizable</b> Indica que el producto médico está previsto para un solo uso, o bien para ser utilizado una sola vez en un único paciente.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Esterilización por óxido de etileno</b> Indica que el producto médico ha sido esterilizado con óxido de etileno.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Número de referencia</b> Indica el número de catálogo del fabricante, necesario para identificar el producto médico.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Indica que el producto médico requiere protección contra la humedad</b></p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Código de lote</b> Indica el código de lote del fabricante, necesario para identificar el lote.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>No utilizar después de la fecha de caducidad</b> Indica la fecha después de la cual ya no debe utilizarse el producto médico.</p> <p>EN ISO 15223</p>
 <p><b>Fecha de fabricación</b> Indica la fecha en la que el producto médico ha sido fabricado.</p> <p>EN ISO 15223</p>	 <p><b>Fabricante</b> Indica el fabricante del producto médico, según su definición en las directivas de la U.E. 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.</p> <p>EN ISO 15223</p>

# **CODAN Distributors**

CODAN pvb Medical GmbH · Deutschland

CODAN 11, S.A. · Portugal

CODAN NORGE AS · Norge

CODAN TRIPLUS AB · Sverige

CODAN Limited · Great Britain

CODAN FRANCE Sarl · France

CODAN Medical AG · Schweiz

CODAN BV · Nederland

CODAN s.r.l. · Italia

CODAN Medical GmbH · Österreich

CODAN DEHA ApS · Danmark



[WWW.CODANCOMPANIES.COM](http://WWW.CODANCOMPANIES.COM)



CODAN Medical ApS  
Færgevej 4 · 4970 Rødby, Denmark

**CE 2460**



**CODAN**

CODAN Medical ApS  
Færgevej 4 · 4970 Rødby, Denmark

**CE 2460**