

LIPIODOL ULTRA-FLUID. Composition: Ethyl esters of iodized fatty acids of poppy seed oil 10 mL, corresponding to an iodine content of 480 mg/mL. **Indications (**):** For diagnostic radiology – Lymphography - Hysterosalpingography - Hysterosalpingography in women undergoing infertility work up - Sialography - Ascending urethrography – Fistulography and exploration of abscesses - Exploration of frontal sinuses - Pre and post-operative cholangiography. For interventional radiology – Visualisation and localization (by selective intra-arterial use during CT) of liver lesions in adults with known or suspected hepatocellular carcinoma - Visualisation, localisation and vectorisation during Trans-Arterial Chemo-Embolisation (TACE) of hepatocellular carcinoma at intermediate stage, in adults - Visualisation and localisation of hepatocellular carcinoma at intermediate stage in adults - Selective embolization in combination with Histoacryl glue (particularly for arteriovenous malformation or aneurysms) – Selective injections of LIPIODOL ULTRA-FLUID into the hepatic artery for diagnostic purposes where a spiral CT scan is not practical -. In endocrinology - Prevention of severe cases of iodine deficiency. This treatment should only be used when other methods of supplementation, particularly iodization of salt and/or drinking water, cannot be undertaken. **Posology and method of administration (*) (**):** have to be adapted according to the type of examination, the territories explored, the age and weight of the patient. The volume to be administered depends on the requirements of the technique and the size of the patient. The total volume should not exceed 15 mL in interventional radiology and in hysterosalpingography. Lipiodol Ultra Fluid must be administered by slow injection or via a catheter, using a suitable glass syringe or other administration devices proven to be compatible with Lipiodol Ultra Fluid. The instructions for use of these devices must be followed. **Contraindications:** Hypersensitivity to LIPIODOL ULTRA-FLUID - Manifest hyperthyroidism - Patients with traumatic injuries, recent hemorrhage or bleeding – Hysterosalpingography during pregnancy or acute pelvic inflammation– Bronchography. Interventional radiology: Intra-arterial administration of chemotherapy / Lipiodol Ultra-fluid mixture for treatment of hepatocellular carcinoma may lead to both ischemic and toxic effects to the bile ducts. Therefore, the treatment is contraindicated in areas of the liver where the bile ducts are dilated, unless post-procedural drainage can be performed.

Special warnings and precautions for use (*):

Lipiodol Ultra-Fluid must not be administered by systemic intravascular route or intrathecal route. There is a risk of hypersensitivity, regardless of the dose administered.

All indications: Hypersensitivity: All iodinated contrast agents can lead to minor or major hypersensitivity reactions, which can be life-threatening. These hypersensitivity reactions are of an allergic nature (known as anaphylactic reactions if they are serious) or a non-allergic nature. They can be immediate (occurring within 60 min) or delayed (not occurring until up to 7 days later). Anaphylactic reactions are immediate and can be fatal. They are dose-independent, can occur right from the first administration of the product, and are often unforeseeable. The risk of a major reaction means that the equipment needed for emergency resuscitation must be immediately to hand. Patients who have already experienced a reaction after a previous administration of Lipiodol Ultra Fluid or who have a history of iodine hypersensitivity are at increased risk of another reaction on re-administration of the product and are thus regarded as at-risk patients. The injection of Lipiodol Ultra Fluid may aggravate symptoms of an existing asthma. In patients with asthma unbalanced by the treatment, the decision to use Lipiodol Ultra Fluid must be made after careful evaluation of the risk/benefit ratio. **Thyroid dysfunction:** Iodinated contrast media can affect thyroid function because of the free iodine they contain and can cause hyperthyroidism in predisposed patients. Patients at risk are those with latent hyperthyroidism and those with functional thyroid autonomy. Iodism occurs more frequently with Lipiodol Ultra Fluid than with water-soluble organic iodine derivatives. **Embolic and thrombotic complications:** The uncontrolled migration of Lipiodol Ultra Fluid into the arterio-venous system may induce the temporary obliteration of small vessels (oil embolism) in various organs. Evidence of such embolisation is infrequent, usually immediate but can also be delayed occurring after a few hours or days and is usually transient. Most reported localizations of such an event include pulmonary embolisms, cerebral embolisms (which could lead to cerebral infarction) and skin embolisms (which could lead to skin necrosis). Patients should be warned of the possible signs of embolism and should contact their doctor or hospital if any symptoms emerge.

Specific warnings related to lymphography: Pulmonary embolization occurs in a majority of patients following lymphography with Lipiodol Ultra Fluid, due to a portion of the product temporarily embolizing the pulmonary capillaries. The dose should be adapted or the examination itself cancelled in subjects with impaired lung function, cardiorespiratory failure, or pre-existing right-sided cardiac overload, in particular elderly patients. Radiological or radioscopy monitoring during the injection is recommended. The occurrence of pulmonary invasion may be minimized if radiographic confirmation of intralymphatic (rather than venous) injection is secured, and the procedure discontinued when the medium becomes visible in the thoracic duct or the presence of lymphatic obstruction is noticed. Lymphography saturates the thyroid with iodine for several months and may induce thyroid dysfunction. Any thyroid exploration should be performed before the radiological examination.

Specific warnings related to Visualisation / localisation / chemoembolisation of liver tumours: Trans-arterial chemo-embolisation is not recommended in patients with decompensated liver cirrhosis (Child-Pugh score ≥ 8), advanced liver dysfunction, macroscopic portal vein invasion and/or extra-hepatic spread of the tumour. Hepatic intra-arterial procedures can cause an irreversible liver insufficiency in patients with serious liver malfunction and/or undergoing close multiple sessions. More than 50% liver replacement with tumour, bilirubin level greater than 2 mg/dL, lactate dehydrogenase level greater than 425 mg/dL, aspartate aminotransferase level greater than 100 IU/L, and decompensated cirrhosis have been described as associated with increased post-procedural mortality. Esophageal varices must be carefully monitored as they can rupture immediately after treatment. If a risk of rupture is demonstrated, endoscopic sclerotherapy / ligation should be performed before the TACE procedure. Iodinated contrast agent induced renal insufficiency must be systematically prevented by correct rehydration before and after the procedure. The risk of superinfection in the treated area is normally prevented by administration of antibiotics.



Specific warnings related to embolisation with surgical glue: Early polymerisation reaction can occasionally occur with Lipiodol Ultra-Fluid and any surgical glue or any batch of glue. Before using new batches of Lipiodol Ultra-Fluid or surgical glue the compatibility between the Lipiodol Ultra-Fluid and glue must be checked in vitro. Off-targeted embolization of various parts of the body may also occur in the context of selective embolisation in combination with Histoacryl glue. The embolisation property of the glue should be considered as part of the embolization process. Patients should be closely monitored for embolic complication in a care setting deemed appropriate by the treating clinician.

Specific warnings related to Hysterosalpingography: Intravasation of Lipiodol Ultra Fluid may occur in the course of a hysterosalpingography procedure and may result in serious pulmonary or cerebral embolic complications in the next hours following the procedure. The hysterosalpingography procedure should be immediately interrupted in case of suspected or confirmed intravasation of Lipiodol Ultra Fluid. The patient should be closely monitored for embolic complication in a care setting deemed appropriate by the treating clinician. When used in hysterosalpingography in patients at risk of hypothyroidism, close monitoring of thyroid function and follow-up of hypothyroidism should be undertaken several months after examination. The Lipiodol Ultra Fluid dose should be as low as possible to minimize the potential risk of thyroid dysfunction.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction (*): Metformin, Beta blockers, vasoactive substances, angiotensin-converting enzyme inhibitors, angiotensin-receptor blockers, Diuretics, Interleukin II. **Fertility, pregnancy and lactation (*):** LIPIODOL ULTRA-FLUID must only be used in pregnant women if absolutely necessary and under strict medical supervision. Breastfeeding should be discontinued if LIPIODOL ULTRA-FLUID must be used - **Effects on ability to drive and use machines:** The effects on ability to drive and to use machines have not been investigated - **Undesirable effects(*):** Most adverse effects are dose-related and dosage should therefore be kept as low as possible :hypersensitivity, anaphylactic reaction, anaphylactoid reaction, hypothyroidism, hyperthyroidism, thyroiditis, goiter^b, cerebral embolism, cerebral infarction, hepatic encephalopathy ^a , retinal vein thrombosis, lymphoedema aggravation, pulmonary embolism, dyspnea, cough, pulmonary oedema ^a, pleural effusion ^a, acute respiratory distress syndrome ^a, pneumonitis ^a , vomiting, diarrhea, nausea, pancreatitis ^a , ascites ^a, hepatic vein thrombosis, cholecystitis ^a, biloma ^a, hepatic failure ^a, hepatic infarction ^a , granuloma, fever, pain, Liver abscess ^a , Skin necrosis ^a, Venous intravasation^b. **Overdose (*):** The total dose of LIPIODOL ULTRA-FLUID administered must not exceed 20 mL - **Pharmacodynamic properties (*):** Pharmacotherapeutic group: X-ray contrast media, iodinated; ATC code: V08A D01.

Water-insoluble iodinated contrast medium. **Presentation (**):** 10 mL glass ampoule. **Marketing authorization holder (*):** Guerbet - BP 57400 - F-95943 Roissy CdG cedex – FRANCE. Information: tel: 33 (0) 1 45 91 50 00. Revision: November 20th, 2023.

(a) in the context of TAE or TACE

(b) In the context of HSG

(*) For current and complete prescribing information refer to the local Summary of Product Characteristics (SmPC) and /or contact your local Guerbet organization.

(**) This information is intended for an international audience or is provided during an international event. Be aware that Indications, posology and presentations may differ from country to country.

Reporting of suspected adverse reactions is important as it helps to continuously assess the benefit-risk balance. Therefore, Guerbet encourages you to report any adverse reactions to your health authorities or to our local Guerbet representative.

1 mL Luer Lock Syringe REF QIT001
3 mL Luer Lock Syringe REF QIT002
20 mL Luer Lock Syringe REF QIT003



STERILE R

CE²⁰¹⁹
0459

Guerbet |

SERINGUE LUER LOCK - PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

FR

Seringue à usage unique, destinée à l'injection manuelle de fluides dans l'organisme, au cours de procédures utilisant Lipiodol® Ultra-Fluide

• Ce dispositif doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés. • Ce dispositif ne contient pas de latex. • Dispositif à usage unique : dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient. • La réutilisation d'un dispositif à usage unique ne permet pas de garantir sa fonctionnalité ni l'atteinte des performances assignées dans le temps. Une telle réutilisation pourrait également entraîner un risque de contamination du patient. • Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif médical et de ses emballages. • Avant et pendant l'utilisation du dispositif médical, respecter les consignes de sécurité, d'hygiène et d'asepsie. • Pour une utilisation du produit en toute sécurité, veuillez lire attentivement et suivre les instructions d'utilisation des produits utilisés avec le dispositif. Assurez-vous que l'utilisation de ce système respecte les règles de bon usage en vigueur et l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits utilisés. • Ce dispositif est à usage manuel. • Les connexions sont compatibles Luer 6%. • Toutes les connexions Luer doivent être délicatement serrées à la main sans serrage excessif pour assurer leur sécurité et éviter d'endommager le dispositif. • Appliquer une pression axiale contrôlée sur le piston de la seringue pour éviter tout risque d'injection non contrôlée et d'endommagement du dispositif. • Après utilisation, les dispositifs doivent être traités comme des déchets médicaux dangereux, selon la réglementation en vigueur pour le dispositif et les fluides administrés. • En cas de retour du dispositif médical usagé au fabricant, effectuer la décontamination d'usage au préalable, selon la réglementation en vigueur pour le dispositif et les fluides administrés.

!! Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec de la colle chirurgicale.

LUER LOCK SYRINGE - PRECAUTIONS FOR USE

EN

Single use syringe, intended for injecting fluids into the body, manually, during procedures using Lipiodol® Ultra Fluid

• This device must be used by qualified healthcare professionals. • This device does not contain latex. • Single-use device: this device is to be used once on one patient only. • If reused, single-use devices may no longer function effectively or perform as intended over time. The patient may also be at risk of contamination if the device is reused. • Before use, always check that the medical device and its packaging are undamaged. • Before and during use, ensure the safety, hygiene and asepsis instructions are followed. • For safe & proper use of the product, please carefully read & follow the instruction(s) for use of the drugs used with the device. Ensure that the use of this kit respects the valid rules of good practice & the marketing authorization (MA) of the used products. • This device is for manual use. • Connections are compatible with Luer 6%. • All Luer connections should be gently hand tightened without over tightening to ensure their security and to prevent damage to the device. • Apply axial controlled pressure on the syringe's plunger to avoid uncontrolled injection and damage to the device. • After use, the devices must be treated as hazardous health care waste, according to the regulations in force for the device and the administered fluids. • If the used medical device is to be returned to the manufacturer, ensure it is decontaminated first, according to the regulations in force for the device and the administered fluids.

!! This device is not to be used with surgical glue.

LUER-LOCK-SPRITZE - VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

DE

Einwegspritze zur manuellen Injektion von Flüssigkeiten in den Körper während Verfahren, bei denen Lipiodol® Ultra Fluid verwendet wird

• Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden. • Dieses Produkt enthält kein Latex. • Einmalprodukt: Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist. • Bei der Wiederverwendung eines Einmalprodukts kann nicht garantiert werden, dass es über einen längeren Zeitraum voll funktionsfähig bleibt und die vorgesehenen Leistungen erreicht. Eine solche Wiederverwendung kann auch zu einer Kontamination des Patienten führen. • Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit des Produkts und seiner Verpackungen. • Beachten Sie vor und während der Anwendung des Produkts die Sicherheits-, Hygiene- und Asepsisvorschriften. • Für eine sichere und bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bitte die Gebrauchsanweisung(en) der in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Arzneimittel lesen und befolgen. Es ist sicherzustellen, dass bei Verwendung dieses Sets die geltenden Regeln zum sachgerechten Gebrauch und die Marktzulassung (MA) der verwendeten Produkte berücksichtigt werden. • Dieses Produkt ist für den manuellen Gebrauch bestimmt. • Die Anschlüsse sind mit einem Luer-System kompatibel, dessen Konus eine 6%ige Steigung aufweist. • Alle Luer-Verbindungen sollten vorsichtig von Hand und nicht zu fest zusammengesraubt werden, um ihre Sicherheit zu gewährleisten und Schäden am Produkt zu vermeiden. • Axial kontrollierten Druck auf den Spitzenkolben ausüben, um unkontrollierte Injektionen und Schäden am Produkt zu vermeiden. • Nach der Verwendung müssen die Produkte nach den für das Produkt und die verabreichten Flüssigkeiten geltenden Vorschriften als gefährliche Medizinabfälle behandelt werden. • Wenn das gebrauchte Medizinprodukt an den Hersteller zurückgesandt werden soll, muss sichergestellt werden, dass es zuvor nach den für das Produkt und die verabreichten Flüssigkeiten geltenden Vorschriften dekontaminiert wird.

!! Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung mit chirurgischem Kleber vorgesehen.

LUER-LOCKSPUIT - VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

NL

Spuut voor eenmalig gebruik, bedoeld voor het injecteren van vloeistoffen in het lichaam, handmatig, tijdens procedures met Lipiodol® Ultra Fluid

• Dit hulpmiddel mag alleen gebruikt worden door gekwalificeerde gezondheidsprofessionals. • Dit hulpmiddel bevat geen latex. • Hulpmiddel voor eenmalig gebruik: hulpmiddel bestemd voor eenmalig gebruik voor één enkele patiënt. • Door het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kunnen de functionaliteit of verwachte prestaties ervan niet gegarandeerd worden. Een dergelijk hergebruik kan eveneens leiden tot een risico op besmetting van de patiënt. • Controleer het medisch hulpmiddel en de verpakkingen voor ieder gebruik op beschadigingen. • Voor en tijdens het gebruik van het medisch hulpmiddel dienen de veiligheids-, hygiëne- en steriliteitsvoorschriften gevolgd te worden. • Lees de instructies voor gebruik van de medicijnen die bij het product zijn bijgesloten zorgvuldig door en volg deze op voor een veilig en juist gebruik van het product. Zorg ervoor dat het gebruik van deze set in overeenstemming is met de geldende regels van goede praktijken en de marketingautorisatie (MA) van de gebruikte producten. • Dit hulpmiddel is bestemd voor handmatig gebruik. • Verbindingen zijn compatibel met Luer 6%. • Alle Luer-verbindingen moeten zorgvuldig met de hand worden aangedraaid zonder te strak te draaien om de stevigheid te garanderen en schade aan het apparaat te voorkomen. • Pas axiale, gecontroleerde druk toe op de zuiger van de spuit om ongecontroleerde injectie en schade aan het apparaat te voorkomen. • Na gebruik moeten de apparaten worden behandeld als gevaarlijk afval uit de gezondheidszorg volgens de voorschriften die gelden voor het apparaat en de toegevoegde vloeistoffen. • Als het gebruikte medische apparaat moet worden teruggestuurd naar de fabrikant, zorg er dan voor dat het eerst ontsmet is volgens de voorschriften die gelden voor het apparaat en de toegevoegde vloeistoffen.

!! Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik met chirurgische lijm.

JERINGA LUER LOCK - PRECAUCIONES DE EMPLEO

ES

Jeringa de un solo uso diseñada para inyectar manualmente líquidos en el organismo durante los procedimientos con Lipiodol® Ultra Fluid

• Este dispositivo deben utilizarlo únicamente profesionales sanitarios cualificados. • Este dispositivo no contiene látex. • Dispositivo de un solo uso: debe utilizarlo un solo paciente, una sola vez. • La reutilización de un dispositivo de un solo uso no permite garantizar su funcionalidad ni un rendimiento satisfactorio en las ocasiones en que se emplee a lo largo del tiempo. Asimismo, dicha reutilización conlleva un riesgo de contaminación para el paciente. • Antes de su uso, compruebe la integridad del producto sanitario y su acondicionamiento. • Antes y durante el uso del producto sanitario, observe las instrucciones de seguridad, higiene y asepsia. • Para garantizar el uso seguro y adecuado del producto, lea y siga atentamente las instrucciones de uso de los medicamentos utilizados con el dispositivo. Asegúrese de que se respetan las normas de uso correcto vigentes y la autorización de comercialización (AC) de los productos utilizados durante el uso de este kit. • Este dispositivo es para uso manual. • Las conexiones son compatibles con Luer 6%. • Todas las conexiones Luer deben ajustarse manualmente, con suavidad y sin apretar demasiado, para garantizar su seguridad y evitar daños al dispositivo. • Aplique una fuerza axial controlada sobre el émbolo de la jeringa para evitar la pérdida de control en la administración de inyecciones, así como daños al dispositivo. • Una vez utilizados, los dispositivos deben tratarse como residuos sanitarios peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente para el dispositivo y los líquidos administrados. • Si va a devolver al fabricante el producto sanitario utilizado, asegúrese de descontaminarlo primero de conformidad con la normativa vigente para el dispositivo y los líquidos administrados.

!! Este dispositivo no se ha diseñado para su uso con pegamento quirúrgico.

SIRINGA LUER LOCK - PRECAUZIONI DI IMPIEGO

IT

Siringa monouso destinata all'iniezione manuale di liquidi nell'organismo durante le procedure che utilizzano Lipiodol® Ultrafluid

• Questo dispositivo deve essere utilizzato da professionisti medico-sanitari qualificati. • Questo dispositivo non contiene lattice. • Dispositivo monouso: dispositivo destinato a essere utilizzato una sola volta da parte di un solo paziente. • Il riutilizzo di un dispositivo monouso non consente di garantirne il funzionamento, né le prestazioni previste nel tempo. L'eventuale riutilizzo potrebbe inoltre comportare il rischio di contaminazione del paziente. • Prima dell'utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo medico e del relativo confezionamento. • Prima e durante l'utilizzo del dispositivo medico, rispettare le istruzioni di sicurezza, d'igiene e per il mantenimento della sterilità. • Per utilizzare il prodotto correttamente e in assoluta sicurezza, leggere attentamente e seguire le istruzioni per l'uso dei farmaci utilizzati con il dispositivo. Assicurarsi che l'impiego di questo kit rispetti le norme di buona pratica in vigore e l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei prodotti utilizzati. • Questo dispositivo prevede l'utilizzo manuale. • I collegamenti sono compatibili con Luer 6%. • Tutti i collegamenti Luer devono essere serrati delicatamente a mano senza stringere eccessivamente per garantirne la sicurezza e per evitare danni al dispositivo. • Applicare una pressione assiale controllata sullo stantuffo della siringa per evitare un'iniezione incontrollata e danni al dispositivo. • Dopo l'uso, i dispositivi devono essere trattati come rifiuti sanitari pericolosi, in conformità alle normative in vigore per il dispositivo e i liquidi somministrati. • Se il dispositivo medico usato deve essere restituito al produttore, accertarsi che venga prima decontaminato, in conformità alle normative in vigore per il dispositivo e i liquidi somministrati.

!! Questo dispositivo non può essere utilizzato insieme alla colla chirurgica.

SERINGA LUER LOCK - PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

Seringa de utilização única, destinada à injeção manual de líquidos no organismo durante procedimentos em que se utiliza Lipiodol® Ultra Fluid

• Este dispositivo deve ser utilizado por profissionais da saúde qualificados. • Este dispositivo não contém látex. • Dispositivo de utilização única: dispositivo destinado a ser utilizado apenas uma vez num único paciente. • A reutilização de um dispositivo de utilização única não permite garantir a sua funcionalidade nem os resultados esperados a longo prazo. Tal reutilização poderá também representar um risco de contaminação para o paciente. • Antes de qualquer utilização, verifique a integridade do dispositivo médico e das respetivas embalagens. • Antes e durante a utilização do dispositivo médico, respeite as instruções de segurança, higiene e assepsia. • Para uma utilização segura e adequada do produto, leia atentamente e siga as instruções de utilização dos fármacos utilizados com o dispositivo. Garanta que a utilização deste kit respeita as regras de boas práticas em vigor e a autorização de introdução no mercado (AIM) dos produtos utilizados. • Este dispositivo é de utilização manual. • As ligações são compatíveis com Luer 6%. • Todas as ligações Luer devem ser cuidadosamente apertadas à mão, sem apertar em demasia, para garantir a segurança destas e para evitar danos no dispositivo. • Aplique pressão axial controlada no êmbolo da seringa para evitar uma injeção descontrolada e danos no dispositivo. • Após a utilização, os dispositivos devem ser tratados como resíduos hospitalares perigosos, de acordo com os regulamentos em vigor para o dispositivo e para os fluidos administrados. • Caso seja necessário devolver o dispositivo médico usado ao fabricante, garanta que este é descontaminado antes do envio, de acordo com os regulamentos em vigor para o dispositivo e para os fluidos administrados.

!! Este dispositivo não se destina a ser utilizado com cola cirúrgica.

Engangssprøjte beregnet til manuel injicering af væsker i kroppen under procedurer, som bruger Lipiodol® Ultra Fluid

• Dette udstyr skal bruges af en kvalificeret sundhedsprofessionel. • Dette udstyr indeholder ikke latex. • Udstyr til engangsbrug: Udstyr beregnet til at blive brugt én gang til en enkelt patient. • Hvis udstyr til engangsbrug genanvendes, er det ikke muligt at garantere dette udstyrs funktionalitet eller ydeevne over tid. En sådan genanvendelse kan ligeledes medføre en risiko for kontaminering af patienten. • Før enhver anvendelse skal det kontrolleres, at det medicinske udstyr og dets emballage er intakt. • Før og under anvendelsen af det medicinske udstyr skal anvisninger vedrørende sikkerhed, hygiejne og aseptik følges. • Læs og følg venligst brugsanvisningerne til de anvendte lægemidler sammen med udstyret for at opnå en sikker og korrekt anvendelse af produktet. Sørg for at brugen af dette sæt overholder de godkendte regler for god praksis samt de anvendte produkters markedsføringstilladelse. • Dette udstyr skal anvendes manuelt. • Tilslutningerne er kompatible med luer 6%. • Alle Luer-tilslutninger skal strammes forsigtigt i hånden uden at stramme dem for meget, for at sikre deres sikkerhed og undgå at beskadige udstyret. • Påfør et aksialt kontrolleret tryk på sprøjtens stempel for at undgå en ukontrolleret injektion og at beskadige udstyret. • Efter brug skal udstyret behandles som farligt medicinsk affald, i overensstemmelse med gældende forskrifter for udstyret og de administrerede væsker. • Hvis det anvendte medicinske udstyr skal returneres til producenten, skal det først dekontamineres i overensstemmelse med gældende forskrifter for udstyret og de administrerede væsker.

⚠ Dette udstyr er ikke beregnet til at blive brugt sammen med kirurgisk lim.

鲁尔锁注射器 - 使用须知

在使用 Lipiodol® Ultra Fluid 的手术中, 用于将液体以人手操作注射到体内的一次性注射器。

• 该设备应由有资质的专业医护人员使用。• 该设备不含乳胶。• 一次性设备: 仅供一名患者一次使用的设备。• 重复使用一次性设备无法保证其功效, 也无法确保达到其规定的性能。此外, 重复使用也可能导致患者感染的风险。• 使用前请检查医疗设备及其包装的完整性。• 在使用医疗设备之前及使用过程中, 请遵守安全、卫生和消毒须知。• 为安全、适当地使用产品, 请仔细阅读并遵循搭配此设备使用的药物的使用说明。确保此套件的使用遵守有效的良好实践规则和所用产品的市场销售批准 (MA)。• 该设备为手动使用。• 连接件可搭配鲁尔 6%。• 所有鲁尔连接件应轻轻用手拧紧, 但不可过度拧紧, 确保稳固并防止损坏设备。• 向注射器柱塞施加轴向可控压力, 以避免注射不受控制及损坏设备。• 使用后, 必须把设备视为危险医疗废物, 根据现行适用于该设备和施用的液体的有关法规例处理。• 如果使用后的医疗设备要交给制造商, 则必须根据现行适用于该设备和施用的液体的有关法规例先行消毒。

⚠ 该设备不可与手术胶同用。

ALAT SUNTIK LUER LOCK - TINDAKAN PENCEGAHAN PENGGUNAAN

Alat suntik sekali pakai, dimaksudkan untuk menyuntikkan cairan ke dalam tubuh secara manual, selama prosedur penggunaan Lipiodol® Ultra Fluid

• Perangkat ini harus digunakan oleh tenaga profesional kesehatan yang berkualitas. • Perangkat ini tidak mengandung lateks. • Perangkat sekali pakai: perangkat dimaksudkan hanya untuk penggunaan sekali dan hanya untuk satu pasien. • Penggunaan kembali perangkat sekali pakai tidak akan menjamin fungsi perangkat atau kinerja yang diperoleh yang telah ditentukan. • Penggunaan kembali tersebut juga dapat menyebabkan risiko timbulnya kontaminasi pada pasien. • Sebelum digunakan, periksa keutuhan perangkat medis danemasannya. • Sebelum dan selama penggunaan perangkat medis, patuhi petunjuk keselamatan, kebersihan, dan aseptis. • Untuk penggunaan produk yang aman dan benar, silakan baca dan ikuti petunjuk penggunaan obat-obatan yang digunakan dengan perangkat ini. Pastikan bahwa penggunaan kit ini mematuhi aturan praktik yang baik serta otorisasi pemasaran (MA) yang berlaku dari produk yang digunakan. • Perangkat ini dirancang untuk digunakan secara manual. • Alat sambungan yang sesuai dengan luer 6%. • Semua alat sambungan Luer harus dikencangkan dengan tangan tanpa terlalu ketat untuk memastikan keamanannya dan mencegah kerusakan pada perangkat. • Berikan tekanan secara aksial pada plunger alat suntik untuk menghindari injeksi yang tidak terkendali serta kerusakan pada perangkat. • Setelah digunakan, perangkat ini harus diperlakukan sebagai limbah layanan kesehatan yang berbahaya, sesuai dengan peraturan yang berlaku untuk perangkat tersebut dan cairan yang diberikan. • Jika perangkat medis yang digunakan akan dikembalikan ke pabriknya, pastikan perangkat didekontaminasi terlebih dahulu, sesuai dengan peraturan yang berlaku untuk perangkat ini dan cairan yang diberikan.

⚠ Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan lem bedah.

DESCRIPTION DES SYMBOLES / DESCRIPTION OF SYMBOLS / SYMBOLERKLÄRUNG / BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN / DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS / DESCRIZIONE DEI SIMBOLI / DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS / BESKRIVELSE AF SYMBOLER / 图标说明 / DESKRIPSI SIMBOL



Attention, consulter la notice d'instruction
Warning: see instructions for use
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Atención, consulte las instrucciones
Attenzione, leggere le istruzioni
Atenção, consultar as instruções de utilização
OBS, se brugsvejledningen
注意, 请参阅说明
Perhatian, lihat kembali petunjuk



Ne pas réutiliser
Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung
Niet hergebruiken
No reutilizar
Non riutilizzare
Não reutilizar
Kun til engangsbrug
不要重复使用
Jangan digunakan kembali



Ne pas restériliser
Do not re-sterilise
Nicht erneut sterilisieren
Niet opnieuw steriliseren
No reesterilizar
Non risterilizzare
Não voltar a esterilizar
Må ikke gensteriliseres
不要重复消毒
Jangan melakukan sterilisasi kembali



Date limite d'utilisation
Use-by date
Verwendbar bis
Uiterste gebruiksdatum
Fecha de caducidad
Data limite di utilizzo
Data limite de utilização
Udløbsdato
有效期
Batas waktu penggunaan

STERILE R

Stérilisation par irradiation
Sterilisation using radiation
Sterilisation durch Bestrahlung
Sterilisatie door bestraling
Esterilización por irradiación
Sterilizzazione tramite irradiazione
Esterilização por irradiação
Sterilisation med stråling
辐照消毒
Sterilisasi dengan radiasi



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Do not use if packaging open or damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is
No utilizar si el envase está abierto o dañado
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
如果包装已被打开或损坏, 请勿使用
Jangan digunakan bila kemasan terbuka atau rusak



Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Productiedatum
Fecha de fabricación
Data di fabbricazione
Data de fabrico
Fremstillingsdato
生产日期
Tanggal pembuatan



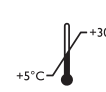
Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Producent
Fabricante
Casa produttrice
Fabricante
Fabrikant
制造商
Pabrikant



Craint l'humidité
Keep dry
Trodden aufbewahren
Droog bewaren
Manténgase seco
Da non lasciare in luoghi umidi
Sensível à humidade
Beskyttes mod fugt
保持干燥
Jauhkan dari kelembapan



Fragile, manipuler avec soin
Fragile: handle with care
Zerbrechlich. Mit Vorsicht handhaben
Breekbaar, voorzichtig hanteren
Frágil, manejar con cuidado
Fragile, manipolare con cura
Frágil, manusear com cuidado
Skrøbelig, håndteres forsigtigt
易碎, 小心轻放
Mudah pecah, jangan dibanting



Limite de température
Temperature limitation
Temperaturbegrenzung
Temperaturgrens
Límites de temperatura
Limite di temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrense
温度范围
Batas temperatur



Fonctionnalité du dispositif vérifiée jusqu'à 24h au contact du Lipiodol® Ultra Fluid
Device functionality verified up to 24 hours in contact with Lipiodol® Ultra Fluid
Die Funktionsfähigkeit des Produkts wurde für den Kontakt von bis zu 24 Stunden mit Lipiodol® Ultra Fluid überprüft
Functionaliteit van het hulpmiddel geverifieerd tot 24 uur bij contact met Lipiodol® Ultra Fluid
Funcionalidad del dispositivo verificada hasta 24 horas en contacto con Lipiodol® Ultra Fluid
Funcionalità del dispositivo verificata fino a 24 ore a contatto con Lipiodol® Ultrafluidio
Funcionalidade do dispositivo verificada até 24 horas em contacto com Lipiodol® Ultra Fluid
Udstyrets funktionalitet er blevet kontrolleret i op til 24 timer i kontakt med Lipiodol® Ultra Fluid
设备的功效经检验可与超液态碘油 (Lipiodol® Ultra Fluid) 接触高达24小时
Fungsi perangkat telah diuji hingga 24 jam menggunakan Lipiodol® Ultra Fluid



ROBINET 4 VOIES - PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

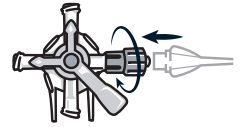
FR

Dispositif à usage unique, destiné au contrôle directionnel de l'écoulement de fluides et fournissant des ports d'accès pour l'administration de Lipiodol® Ultra-Fluide

• Ce dispositif doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés. • Ce dispositif ne contient pas de latex. • Dispositif à usage unique : dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient. • La réutilisation d'un dispositif à usage unique ne permet pas de garantir sa fonctionnalité ni l'atteinte des performances assignées dans le temps. Une telle réutilisation pourrait également entraîner un risque de contamination du patient. • Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif médical et de ses emballages. • Avant et pendant l'utilisation du dispositif médical, respecter les consignes de sécurité, d'hygiène et d'asepsie. • Pour une utilisation du produit en toute sécurité, veuillez lire attentivement et suivre les instructions d'utilisation des produits utilisés avec le dispositif. Assurez-vous que l'utilisation de ce système respecte les règles de bon usage en vigueur et l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits utilisés. • Ce dispositif est à usage manuel. • Les connexions sont compatibles Luer 6%. • Toutes les connexions Luer doivent être délicatement serrées à la main sans serrage excessif pour assurer leur sécurité et éviter d'endommager le dispositif. • Après utilisation, les dispositifs doivent être traités comme des déchets médicaux dangereux, selon la réglementation en vigueur pour le dispositif et les fluides administrés. • En cas de retour du dispositif médical usagé au fabricant, effectuer la décontamination d'usage au préalable, selon la réglementation en vigueur pour le dispositif et les fluides administrés.

!! Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec de la colle chirurgicale.

!! Pour déconnecter le robinet, maintenir le dispositif aval puis dévisser la bague mobile sans tourner le robinet.



4-WAY STOPCOCK - PRECAUTIONS FOR USE

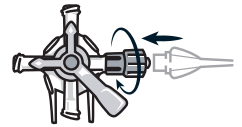
EN

Single use device intended for fluid flow directional control and for providing access ports for administration of Lipiodol® Ultra Fluid

• This device must be used by qualified healthcare professionals. • This device does not contain latex. • Single-use device: this device is to be used once on one patient only. • If reused, single-use devices may no longer function effectively or perform as intended over time. The patient may also be at risk of contamination if the device is reused. • Before use, always check that the medical device and its packaging are undamaged. • Before and during use, ensure the safety, hygiene and asepsis instructions are followed. • For safe & proper use of the product, please carefully read & follow the instruction(s) for use of the drugs used with the device. Ensure that the use of this kit respects the valid rules of good practice & the marketing authorization (MA) of the used products. • This device is for manual use. • Connections are compatible with luer 6%. • All Luer connections should be gently hand tightened without over tightening to ensure their security and to prevent damage to the device. • After use, the devices must be treated as hazardous health care waste, according to the regulations in force for the device and the administered fluids. • If the used medical device is to be returned to the manufacturer, ensure it is decontaminated first, according to the regulations in force for the device and the administered fluids.

!! This device is not to be used with surgical glue.

!! To disconnect the stopcock, hold the downstream device then unscrew the mobile ring without turning the stopcock.



4-WEGE-ABSPERRHAHN - VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

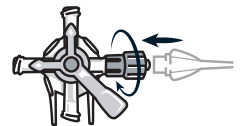
DE

Einwegprodukt zur Steuerung des Flüssigkeitsstroms und zur Bereitstellung von Zugangsports für die Verabreichung von Lipiodol® Ultra Fluid

• Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden. • Dieses Produkt enthält kein Latex. • Einmalprodukt: Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist. • Bei der Wiederverwendung eines Einmalprodukts kann nicht garantiert werden, dass es über einen längeren Zeitraum voll funktionsfähig bleibt und die vorgesehenen Leistungen erreicht. Eine solche Wiederverwendung kann auch zu einer Kontamination des Patienten führen. • Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit des Produkts und seiner Verpackungen. • Beachten Sie vor und während der Anwendung des Produkts die Sicherheits-, Hygiene- und Asepsisvorschriften. • Für eine sichere und bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bitte die Gebrauchsanweisung(en) der in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Arzneimittel lesen und befolgen. Es ist sicherzustellen, dass bei Verwendung dieses Sets die geltenden Regeln zum sachgerechten Gebrauch und die Marktzulassung (MA) der verwendeten Produkte berücksichtigt werden. • Dieses Produkt ist für den manuellen Gebrauch bestimmt. • Die Anschlüsse sind mit einem Luer-System kompatibel, dessen Konus eine 6%ige Steigung aufweist. • Alle Luer-Verbindungen sollten vorsichtig von Hand und nicht zu fest zusammengeschraubt werden, um ihre Sicherheit zu gewährleisten und Schäden am Produkt zu vermeiden. • Nach der Verwendung müssen die Produkte nach den für das Produkt und die verabreichten Flüssigkeiten geltenden Vorschriften als gefährliche Medizinabfälle behandelt werden. • Wenn das gebrauchte Medizinprodukt an den Hersteller zurückgesandt werden soll, muss sichergestellt werden, dass es zuvor nach den für das Produkt und die verabreichten Flüssigkeiten geltenden Vorschriften dekontaminiert wird.

!! Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung mit chirurgischem Kleber vorgesehen.

!! Um den Absperrhahn zu lösen, die nachgeschaltete Vorrichtung festhalten und dann den beweglichen Ring abschrauben, ohne den Absperrhahn zu drehen.



4-WEGS PLUGKRAAN - VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

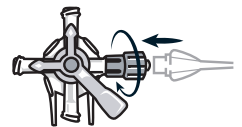
NL

Apparaat voor eenmalig gebruik voor directionele controle van de vloeistofstroom en voor het bieden van toegangspoorten voor de toediening van Lipiodol® Ultra Fluid

• Dit hulpmiddel mag alleen gebruikt worden door gekwalificeerde gezondheidsprofessionals. • Dit hulpmiddel bevat geen latex. • Hulpmiddel voor eenmalig gebruik: hulpmiddel bestemd voor één enkele patiënt. • Door het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kunnen de functionaliteit of verwachte prestaties ervan niet gegarandeerd worden. Een dergelijk hergebruik kan eveneens leiden tot een risico op besmetting van de patiënt. • Controleer het medisch hulpmiddel en de verpakkingen voor ieder gebruik op beschadigingen. • Voor en tijdens het gebruik van het medisch hulpmiddel dienen de veiligheids-, hygiëne- en steriliteitsvoorschriften gevolgd te worden. • Lees de instructies voor gebruik van de medicijnen die bij het product zijn bijgesloten zorgvuldig door en volg deze op voor een veilig en juist gebruik van het product. Zorg ervoor dat het gebruik van deze set in overeenstemming is met de geldende regels van goede praktijken en de marketingautorisatie (MA) van de gebruikte producten. • Dit hulpmiddel is bestemd voor handmatig gebruik. • Verbindingen zijn compatibel met luer 6%. • Alle Luer-verbindingen moeten zorgvuldig met de hand worden aangedraaid zonder te strak te draaien om de stevigheid te garanderen en schade aan het apparaat te voorkomen. • Na gebruik moeten de apparaten worden behandeld als gevaarlijk afval uit de gezondheidszorg volgens de voorschriften die gelden voor het apparaat en de toegediende vloeistoffen. • Als het gebruikte medische apparaat moet worden teruggestuurd naar de fabrikant, zorg er dan voor dat het eerst ontsmet is volgens de voorschriften die gelden voor het apparaat en de toegediende vloeistoffen.

!! Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik met chirurgische lijm.

!! Houd het stroomafwaartse apparaat vast en schroef de mobiele ring los zonder de plugkraan te draaien om deze los te koppelen.



LLAVE DE 4 VÍAS - PRECAUCIONES DE EMPLEO

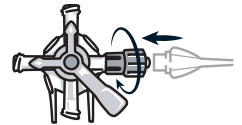
ES

Dispositivo de un solo uso diseñado para el control direccional del flujo de líquidos y para proporcionar puertos de acceso para la administración de Lipiodol® Ultra Fluid

• Este dispositivo deben utilizarlo únicamente profesionales sanitarios cualificados. • Este dispositivo no contiene látex. • Dispositivo de un solo uso: debe utilizarlo un solo paciente, una sola vez. • La reutilización de un dispositivo de un solo uso no permite garantizar su funcionalidad ni un rendimiento satisfactorio en las ocasiones en que se emplee a lo largo del tiempo. Asimismo, dicha reutilización conlleva un riesgo de contaminación para el paciente. • Antes de su uso, compruebe la integridad del producto sanitario y su acondicionamiento. • Antes y durante el uso del producto sanitario, observe las instrucciones de seguridad, higiene y asepsia. • Para garantizar el uso seguro y adecuado del producto, lea y siga atentamente las instrucciones de uso de los medicamentos utilizados con el dispositivo. Asegúrese de que se respetan las normas de uso correcto vigentes y la autorización de comercialización (AC) de los productos utilizados durante el uso de este kit. • Este dispositivo es para uso manual. • Las conexiones son compatibles con Luer 6%. • Todas las conexiones Luer deben ajustarse manualmente, con suavidad y sin apretar demasiado, para garantizar su seguridad y evitar daños al dispositivo. • Una vez utilizados, los dispositivos deben tratarse como residuos sanitarios peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente para el dispositivo y los líquidos administrados. • Si va a devolver al fabricante el producto sanitario utilizado, asegúrese de descontaminarlo primero de conformidad con la normativa vigente para el dispositivo y los líquidos administrados.

!! Este dispositivo no se ha diseñado para su uso con pegamento quirúrgico.

!! Para desconectar la llave, sostenga el dispositivo de salida y luego desenrosque el anillo móvil sin girar la llave.



RUBINETTO A 4 VIE - PRECAUZIONI DI IMPIEGO

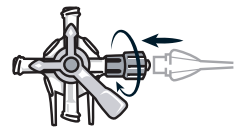
IT

Dispositivo monouso destinato al controllo della direzione del flusso dei liquidi e alla predisposizione di porte di accesso per la somministrazione di Lipiodol® Ultrafluid

• Questo dispositivo deve essere utilizzato da professionisti medico-sanitari qualificati. • Questo dispositivo non contiene lattice. • Dispositivo monouso: dispositivo destinato a essere utilizzato una sola volta da parte di un solo paziente. • Il riutilizzo di un dispositivo monouso non consente di garantirne il funzionamento, né le prestazioni previste nel tempo. L'eventuale riutilizzo potrebbe inoltre comportare il rischio di contaminazione del paziente. • Prima dell'utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo medico e del relativo confezionamento. • Prima e durante l'utilizzo del dispositivo medico, rispettare le istruzioni di sicurezza, d'igiene e per il mantenimento della sterilità. • Per utilizzare il prodotto correttamente e in assoluta sicurezza, leggere attentamente e seguire le istruzioni per l'uso dei farmaci utilizzati con il dispositivo. Assicurarsi che l'impiego di questo kit rispetti le norme di buona pratica in vigore e l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei prodotti utilizzati. • Questo dispositivo prevede l'utilizzo manuale. • I collegamenti sono compatibili con Luer 6%. • Tutti i collegamenti Luer devono essere serrati delicatamente a mano senza stringere eccessivamente per garantirne la sicurezza e per evitare danni al dispositivo. • Dopo l'uso, i dispositivi devono essere trattati come rifiuti sanitari pericolosi, in conformità alle normative in vigore per il dispositivo e i liquidi somministrati. • Se il dispositivo medico usato deve essere restituito al produttore, accertarsi che venga prima decontaminato, in conformità alle normative in vigore per il dispositivo e i liquidi somministrati.

!! Questo dispositivo non può essere utilizzato insieme alla colla chirurgica.

!! Per scollegare il rubinetto, tenere il dispositivo a valle, quindi svitare l'anello mobile senza ruotare il rubinetto.



TORNEIRA DE 4 VIAS - PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

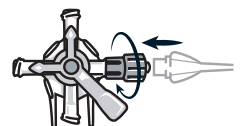
PT

Dispositivo de utilização única destinado ao controlo direcional do fluxo de líquidos e a disponibilizar vias de acesso para administração de Lipiodol® Ultra Fluid

• Este dispositivo deve ser utilizado por profissionais da saúde qualificados. • Este dispositivo não contém látex. • Dispositivo de utilização única: dispositivo destinado a ser utilizado apenas uma vez num único paciente. • A reutilização de um dispositivo de utilização única não permite garantir a sua funcionalidade nem os resultados esperados a longo prazo. Tal reutilização poderá também representar um risco de contaminação para o paciente. • Antes de qualquer utilização, verifique a integridade do dispositivo médico e das respetivas embalagens. • Antes e durante a utilização do dispositivo médico, respeite as instruções de segurança, higiene e asepsia. • Para uma utilização segura e adequada do produto, leia atentamente e siga as instruções de utilização dos fármacos utilizados com o dispositivo. Garanta que a utilização deste kit respeita as regras de boas práticas em vigor e a autorização de introdução no mercado (AIM) dos produtos utilizados. • Este dispositivo é de utilização manual. • As ligações são compatíveis com Luer 6%. • Todas as ligações Luer devem ser cuidadosamente apertadas à mão, sem apertar em demasia, para garantir a segurança destas e para evitar danos no dispositivo. • Após a utilização, os dispositivos devem ser tratados como resíduos hospitalares perigosos, de acordo com os regulamentos em vigor para o dispositivo e para os fluidos administrados. • Caso seja necessário devolver o dispositivo médico usado ao fabricante, garanta que este é descontaminado antes do envio, de acordo com os regulamentos em vigor para o dispositivo e para os fluidos administrados.

!! Este dispositivo não se destina a ser utilizado com cola cirúrgica.

!! Para retirar a torneira, segure no dispositivo a jusante e, em seguida, desaperte o anel móvel sem rodar a torneira.

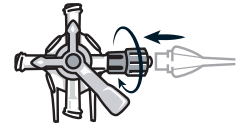


Engagsudstyr beregnet til at styre væskers strømningsretning og til tilvejebringelse af adgangsporte til administration af Lipiodol® Ultra Fluid

• Dette udstyr skal bruges af en kvalificeret sundhedsprofessionel. • Dette udstyr indeholder ikke latex. • Udstyr til engangsbrug: Udstyr beregnet til at blive brugt én gang til en enkelt patient. • Hvis udstyr til engangsbrug genanvendes, er det ikke muligt at garantere dette udstyrs funktionalitet eller ydeevne over tid. En sådan genanvendelse kan ligeledes medføre en risiko for kontamination af patienten. • Før enhver anvendelse skal det kontrolleres, at det medicinske udstyr og dets emballage er intakt. • Før og under anvendelsen af det medicinske udstyr skal anvisninger vedrørende sikkerhed, hygiejne og aseptik følges. • Læs og følg venligst brugsanvisningerne til de anvendte lægemidler sammen med udstyret for at opnå en sikker og korrekt anvendelse af produktet. Sørg for at brugen af dette sæt overholder de godkendte regler for god praksis samt de anvendte produkters markedsføringstilladelse. • Dette udstyr skal anvendes manuelt. • Tilslutningerne er kompatible med luer 6 %. • Alle Luer-tilslutninger skal strammes forsigtigt i hånden uden at stramme dem for meget, for at sikre deres sikkerhed og undgå at beskadige udstyret. • Efter brug skal udstyret behandles som farligt medicinsk affald, i overensstemmelse med gældende forskrifter for udstyret og de administrerede væsker. • Hvis det anvendte medicinske udstyr skal returneres til producenten, skal det først dekontamineres i overensstemmelse med gældende forskrifter for udstyret og de administrerede væsker.

!/\! Dette udstyr er ikke beregnet til at blive brugt sammen med kirurgisk lim.

!/\! For at afbryde stophanen, hold fast om det nedstrøms udstyr og skru dernæst den bevægelige ring af, uden at dreje stophanen.

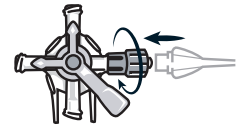
**四通阀 - 使用须知**

用于控制液体流向及为 Lipiodol® Ultra Fluid 的施用提供进入孔的一次性设备

• 该设备应由有资质的专业医护人员使用。• 该设备不含乳胶。• 一次性设备: 仅供一名患者一次使用的设备。• 重复使用一次性设备无法保证其功效, 也无法确保达到其规定的性能。此外, 重复使用也可能导致患者感染的风险。• 使用前请检查医疗设备及其包装的完整性。• 在使用医疗设备之前及使用过程中, 请遵守安全、卫生和消毒须知。• 为安全、适当地使用产品, 请仔细阅读并遵循搭配此设备使用的药物的使用说明。确保此套件的使用遵守有效的良好实践规则和所用产品的市场销售批准 (MA)。• 该设备为手动使用。• 连接件可搭配鲁尔 6%。• 所有鲁尔连接件应轻轻用手拧紧, 但不可过度拧紧, 确保稳固并防止损坏设备。• 使用后, 必须把设备视为危险医疗废物, 根据现行适用于该设备和施用的液体的有关法例处理。• 如果使用后的医疗设备要交回给制造商, 则确保根据现行适用于该设备和施用的液体的有关法例先行消毒。

!/\! 该设备不可与手术胶同用。

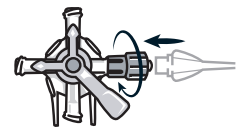
!/\! 若要断开阀门, 则握住下游设备, 再拧开活动环, 但不要转动阀门。

**SUMBAT 4 JALUR - TINDAKAN PENCEGAHAN PENGGUNAAN****Perangkat sekali pakai yang ditujukan untuk mengendalikan arah aliran cairan dan menyediakan port akses aktivitas Lipiodol® Ultra Fluid**

• Perangkat ini harus digunakan oleh tenaga profesional kesehatan yang berkualitas. • Perangkat ini tidak mengandung lateks. • Perangkat sekali pakai: perangkat dimaksudkan hanya untuk penggunaan sekali dan hanya untuk satu pasien. • Penggunaan kembali perangkat sekali pakai tidak akan menjamin fungsi perangkat atau kinerja yang diperoleh yang telah ditentukan. • Penggunaan kembali tersebut juga dapat menyebabkan risiko timbulnya kontaminasi pada pasien. • Sebelum digunakan, periksa keutuhan perangkat medis dan kemasannya. • Sebelum dan selama penggunaan perangkat medis, patuhi petunjuk keselamatan, kebersihan, dan aseptis. • Untuk penggunaan produk yang aman dan benar, silakan baca dan ikuti petunjuk penggunaan obat-obatan yang digunakan dengan perangkat ini. Pastikan bahwa penggunaan kit ini mematuhi aturan praktik yang baik serta otorisasi pemasaran (MA) yang berlaku dari produk yang digunakan. • Perangkat ini dirancang untuk digunakan secara manual. • Alat sambungan yang sesuai dengan luer 6%. • Semua alat sambungan Luer harus dikencangkan dengan tangan tanpa terlalu ketat untuk memastikan keamanannya dan mencegah kerusakan pada perangkat. • Setelah digunakan, perangkat ini harus diperlakukan sebagai limbah layanan kesehatan yang berbahaya, sesuai dengan peraturan yang berlaku untuk perangkat tersebut dan cairan yang diberikan. • Jika perangkat medis yang digunakan akan dikembalikan ke pabriknya, pastikan perangkat didekontaminasi terlebih dahulu, sesuai dengan peraturan yang berlaku untuk perangkat ini dan cairan yang diberikan.

!/\! Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan lem bedah.

!/\! Untuk memutus sumbat, pegang perangkat bagian downstream lalu buka cincin gerak tanpa memutar sumbat.


DESCRIPTION DES SYMBOLES / DESCRIPTION OF SYMBOLS / SYMBOLERKLÄRUNG / BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN / DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS / DESCRIZIONE DEI SIMBOLI / DESCRICÃO DOS SÍMBOLOS / BESKRIVELSE AF SYMBOLER / 图标说明 / DESKRIPSI SIMBOL


Attention, consulter la notice d'instruction

Warning: see instructions for use

Achtung. Gebrauchsanweisung beachten

Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

Atención, consulte las instrucciones

Attenzione, leggere le istruzioni

Atenção, consultar as instruções de utilização

OBS, se brugsvejledningen

注意, 请参阅说明

Perhatian, lihat kembali petunjuk



Ne pas réutiliser

Do not reuse

Nicht zur Wiederverwendung

Niet hergebruiken

No reutilizar

Non riutilizzare

Não reutilizar

Kun til engangsbrug

不要重复使用

Jangan digunakan kembali



Ne pas restériliser

Do not re-sterilise

Nicht erneut sterilisieren

Niet opnieuw steriliseren

No reesterilizar

Non risterilizzare

Não voltar a esterilizar

Kun til engangsbrug

不要重复消毒

Jangan melakukan sterilisasi kembali



Date limite d'utilisation

Use-by date

Verwendbar bis

Uiterste gebruiksdatum

Fecha de caducidad

Data limite di utilizzo

Data limite de utilização

Udløbsdato

有效期

Batas waktu penggunaan



Stérilisation par irradiation

Sterilisation using radiation

Sterilisation durch Bestrahlung

Sterilisatie door bestraling

Esterilización por irradiación

Sterilizzazione tramite irradiazione

Esterilização por irradiação

Sterilisation med stråling

辐照消毒

Sterilisasi dengan radiasi



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Do not use if packaging open or damaged

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist

Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget

如果包装已被打开或损坏, 请勿使用

Jangan digunakan bila kemasan terbuka atau rusak



Date de fabrication

Date of manufacture

Herstellungsdatum

Productiedatum

Fecha de fabricación

Data di fabbricazione

Data de fabrico

Fremstillingsdato

生产日期

Tanggal pembuatan



Fabricant

Manufacturer

Hersteller

Producent

Fabricante

Casa produttrice

Fabricante

Fabrikant

制造商

Pabrikant



Crainit l'humidité

Keep dry

Trocken aufbewahren

Droog bewaren

Manténgase seco

Da non lasciare in luoghi umidi

Sensível à humidade

Beskyttes mod fugt

保持干燥

Jauhkan dari kelembapan



Fragile, manipuler avec soin

Fragile: handle with care

Zerbrechlich. Mit Vorsicht handhaben

Breekbaar, voorzichtig hanteren

Frágil, manejar con cuidado

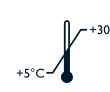
Fragile, manipolare con cura

Frágil, manusear com cuidado

Skrøbelig, håndteres forsigtigt

易碎, 小心轻放

Mudah pecah, jangan dibanting



Limite de température

Temperature limitation

Temperaturbegrenzung

Temperatuurgrens

Límites de temperatura

Limite di temperatura

Limite de temperatura

Temperaturgrænse

温度范围

Batas temperatur



Fonctionnalité du dispositif vérifiée jusqu'à 24h au contact du Lipiodol® Ultra Fluid

Device functionality verified up to 24 hours in contact with Lipiodol® Ultra Fluid

Die Funktionsfähigkeit des Produkts wurde für den Kontakt von bis zu 24 Stunden mit Lipiodol® Ultra Fluid überprüft

Functionaliteit van het hulpmiddel geverifieerd tot 24 uur bij contact met Lipiodol® Ultra Fluid

Funcionalidad del dispositivo verificada hasta 24 horas en contacto con Lipiodol® Ultra Fluid

Funzionalità del dispositivo verificata fino a 24 ore a contatto con Lipiodol® Ultrafluid

Funcionalidade do dispositivo verificada até 24 horas em contacto com Lipiodol® Ultra Fluid

Udstyrets funktionalitet er blevet kontrolleret i op til 24 timer i kontakt med Lipiodol® Ultra Fluid

设备的功效经检验可与超液态碘油 (Lipiodol® Ultra Fluid) 接触高达24小时

Fungsi perangkat telah diuji hingga 24 jam menggunakan Lipiodol® Ultra Fluid



STERILE R

CE 2019
0459

CANULE DE 15 µm AVEC FILTRE - PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

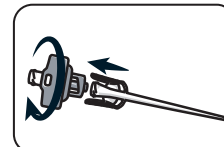
FR

Dispositif à usage unique, destiné à fournir un accès sans aiguille à des ampoules stériles de Lipiodol® Ultra-Fluide

• Ce dispositif doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés. • Ce dispositif ne contient pas de latex. • Dispositif à usage unique : dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient. • La réutilisation d'un dispositif à usage unique ne permet pas de garantir sa fonctionnalité ni l'atteinte des performances assignées dans le temps. Une telle réutilisation pourrait également entraîner un risque de contamination du patient. • Avant toute utilisation, vérifiez l'intégrité du dispositif médical et de ses emballages. • Avant et pendant l'utilisation du dispositif médical, respectez les consignes de sécurité, d'hygiène et d'asepsie. • Pour une utilisation du produit en toute sécurité, veuillez lire attentivement et suivre les instructions d'utilisation des produits utilisés avec le dispositif. Assurez-vous que l'utilisation de ce système respecte les règles de bon usage en vigueur et l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits utilisés. • Ce dispositif est à usage manuel. • Les connexions sont compatibles Luer 6%. • Toutes les connexions Luer doivent être délicatement serrées à la main sans serrage excessif pour assurer leur sécurité et éviter d'endommager le dispositif. • Après utilisation, les dispositifs doivent être traités comme des déchets médicaux dangereux, selon la réglementation en vigueur pour le dispositif et les fluides administrés. • En cas de retour du dispositif médical usagé au fabricant, effectuer la décontamination d'usage

!! Avant d'effectuer une opération de prélèvement, veuillez vous assurer que le filtre est préalablement monté sur la paille de prélèvement.

!! Ne jamais injecter au travers du filtre.



15 µm FILTER STRAW - PRECAUTIONS FOR USE

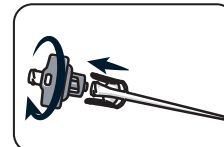
EN

Single use device intended for needleless access to sterile Lipiodol® Ultra Fluid ampoules

• This device must be used by qualified healthcare professionals. • This device does not contain latex. • Single-use device: this device is to be used once on one patient only. • If reused, single-use devices may no longer function effectively or perform as intended over time. The patient may also be at risk of contamination if the device is reused. • Before use, always check that the medical device and its packaging are undamaged. • Before and during use, ensure the safety, hygiene and asepsis instructions are followed. • For safe & proper use of the product, please carefully read & follow the instruction(s) for use of the drugs used with the device. Ensure that the use of this kit respects the valid rules of good practice & the marketing authorization (MA) of the used products. • This device is for manual use. • Connections are compatible with luer 6%. • All Luer connections should be gently hand tightened without over tightening to ensure their security and to prevent damage to the device. • After use, the devices must be treated as hazardous health care waste, according to the regulations in force for the device and the administered fluids. • If the used medical device is to be returned to the manufacturer, ensure it is decontaminated first, according to the regulations in force for the device and the administered fluids.

!! Before taking a sample, make sure that you have attached the filter to the sampling straw.

!! Never inject through the filter.



FILTERHALM 15 µm - VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

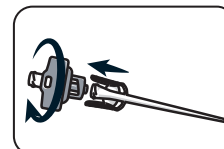
DE

Einmalprodukt für den nadellosen Zugang zu sterilen Lipiodol® Ultra Fluid-Ampullen

• Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden. • Dieses Produkt enthält kein Latex. • Einmalprodukt: Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist. • Bei der Wiederverwendung eines Einmalprodukts kann nicht garantiert werden, dass es über einen längeren Zeitraum voll funktionsfähig bleibt und die vorgesehenen Leistungen erreicht. Eine solche Wiederverwendung kann auch zu einer Kontamination des Patienten führen. • Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit des Produkts und seiner Verpackungen. • Beachten Sie vor und während der Anwendung des Produkts die Sicherheits-, Hygiene- und Asepsisvorschriften. • Für eine sichere und bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bitte die Gebrauchsanweisung(en) der in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Arzneimittel lesen und befolgen. Es ist sicherzustellen, dass bei Verwendung dieses Sets die geltenden Regeln zum sachgerechten Gebrauch und die Marktzulassung (MA) der verwendeten Produkte berücksichtigt werden. • Dieses Produkt ist für den manuellen Gebrauch bestimmt. • Die Anschlüsse sind mit einem Luer-System kompatibel, dessen Konus eine 6%ige Steigung aufweist. • Alle Luer-Verbindungen sollten vorsichtig von Hand und nicht zu fest zusammengeschraubt werden, um ihre Sicherheit zu gewährleisten und Schäden am Produkt zu vermeiden. • Nach der Verwendung müssen die Produkte nach den für das Produkt und die verabreichten Flüssigkeiten geltenden Vorschriften als gefährliche Medizinabfälle behandelt werden. • Wenn das gebrauchte Medizinprodukt an den Hersteller zurückgesandt werden soll, muss sichergestellt werden, dass es zuvor nach den für das Produkt und die verabreichten Flüssigkeiten geltenden Vorschriften dekontaminiert wird.

!! Vergewissern Sie sich bitte vor dem Aufziehen, dass der Filter zuvor auf dem Aufziehhalm montiert wurde.

!! Niemals durch den Filter injizieren.



FILTERRIETJE VAN 15 µm - VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

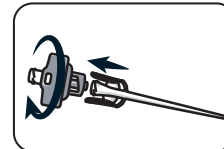
NL

Apparaat voor eenmalig gebruik, bedoeld voor naadloze toegang tot steriele ampullen met Lipiodol® Ultra Fluid

• Dit hulpmiddel mag alleen gebruikt worden door gekwalificeerde gezondheidsprofessionals. • Dit hulpmiddel bevat geen latex. • Hulpmiddel voor eenmalig gebruik: hulpmiddel bestemd voor eenmalig gebruik voor één enkele patiënt. • Door het gebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kunnen de functionaliteit of verwachte prestaties ervan niet gegarandeerd worden. Een dergelijk hergebruik kan eveneens leiden tot een risico op besmetting van de patiënt. • Controleer het medisch hulpmiddel en de verpakkingen voor ieder gebruik op beschadigingen. • Voor en tijdens het gebruik van het medisch hulpmiddel dienen de veiligheids-, hygiëne- en steriliteitsvoorschriften gevolgd te worden. • Lees de instructies voor gebruik van de medicijnen die bij het product zijn bijgesloten zorgvuldig door en volg deze op voor een veilig en juist gebruik van het product. Zorg ervoor dat het gebruik van deze set in overeenstemming is met de geldende regels van goede praktijken en de marketingautorisatie (MA) van de gebruikte producten. • Dit hulpmiddel is bestemd voor handmatig gebruik. • Verbindingen zijn compatibel met luer 6%. • Alle Luer-verbindingen moeten zorgvuldig met de hand worden aangedraaid zonder te strak te draaien om de stevigheid te garanderen en schade aan het apparaat te voorkomen. • Na gebruik moeten de apparaten worden behandeld als gevaarlijk afval uit de gezondheidszorg volgens de voorschriften die gelden voor het apparaat en de toegevoerde vloeistoffen. • Als het gebruikte medische apparaat moet worden teruggestuurd naar de fabrikant, zorg er dan voor dat het eerst ontsmet is volgens de voorschriften die gelden voor het apparaat en de toegevoerde vloeistoffen.

!! Alvorens een afname uit te voeren, gelieve te controleren of het filter vooraf gemonteerd is op het afnamestrooetje.

!! Nooit injecteren via het filter.



JERINGA CON FILTRO DE 15 µm - PRECAUCIONES DE EMPLEO

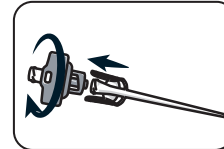
ES

Dispositivo de un solo uso diseñado para acceder al contenido de las ampollas estériles Lipiodol® Ultra Fluid sin necesidad de aguja

• Este dispositivo deben utilizarlo únicamente profesionales sanitarios cualificados. • Este dispositivo no contiene látex. • Dispositivo de un solo uso: debe utilizarlo un solo paciente, una sola vez. • La reutilización de un dispositivo de un solo uso no permite garantizar su funcionalidad ni un rendimiento satisfactorio en las ocasiones en que se emplee a lo largo del tiempo. Asimismo, dicha reutilización conlleva un riesgo de contaminación para el paciente. • Antes de su uso, compruebe la integridad del producto sanitario y su acondicionamiento. • Antes y durante el uso del producto sanitario, observe las instrucciones de seguridad, higiene y asepsia. • Para garantizar el uso seguro y adecuado del producto, lea y siga atentamente las instrucciones de uso de los medicamentos utilizados con el dispositivo. Asegúrese de que se respetan las normas de uso correcto vigentes y la autorización de comercialización (AC) de los productos utilizados durante el uso de este kit. • Este dispositivo es para uso manual. • Las conexiones son compatibles con Luer 6%. • Todas las conexiones Luer deben ajustarse manualmente, con suavidad y sin apretar demasiado, para garantizar su seguridad y evitar daños al dispositivo. • Una vez utilizados, los dispositivos deben tratarse como residuos sanitarios peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente para el dispositivo y los líquidos administrados. • Si va a devolver al fabricante el producto sanitario utilizado, asegúrese de descontaminarlo primero de conformidad con la normativa vigente para el dispositivo y los líquidos administrados.

!! Antes de llevar a cabo una operación de muestreo, asegúrese de que el filtro esté montado en la pipeta de muestreo.

!! No inyecte nunca a través del filtro.



CANNUCCIA FILTRO 15 µm - PRECAUZIONI DI IMPIEGO

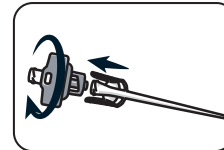
IT

Dispositivo monouso destinato all'accesso senza ago alle fiale sterili di Lipiodol® Ultrafluid

• Questo dispositivo deve essere utilizzato da professionisti medico-sanitari qualificati. • Questo dispositivo non contiene lattice. • Dispositivo monouso: dispositivo destinato a essere utilizzato una sola volta da parte di un solo paziente. • Il riutilizzo di un dispositivo monouso non consente di garantirne il funzionamento, né le prestazioni previste nel tempo. L'eventuale riutilizzo potrebbe inoltre comportare il rischio di contaminazione del paziente. • Prima dell'utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo medico e del relativo confezionamento. • Prima e durante l'utilizzo del dispositivo medico, rispettare le istruzioni di sicurezza, d'igiene e per il mantenimento della sterilità. • Per utilizzare il prodotto correttamente e in assoluta sicurezza, leggere attentamente e seguire le istruzioni per l'uso dei farmaci utilizzati con il dispositivo. Assicurarsi che l'impiego di questo kit rispetti le norme di buona pratica in vigore e l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei prodotti utilizzati. • Questo dispositivo prevede l'utilizzo manuale. • I collegamenti sono compatibili con Luer 6%. • Tutti i collegamenti Luer devono essere serrati delicatamente a mano senza stringere eccessivamente per garantirne la sicurezza e per evitare danni al dispositivo. • Dopo l'uso, i dispositivi devono essere trattati come rifiuti sanitari pericolosi, in conformità alle normative in vigore per il dispositivo e i liquidi somministrati. • Se il dispositivo medico usato deve essere restituito al produttore, accertarsi che venga prima decontaminato, in conformità alle normative in vigore per il dispositivo e i liquidi somministrati.

!! Prima di procedere con il prelievo, accertarsi che il filtro sia stato montato sulla cannula per il prelievo.

!! Non iniettare attraverso il filtro.



CÂNULA DE 15 µm COM FILTRO - PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

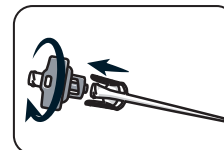
PT

Dispositivo de utilização única destinado ao acesso sem agulha a ampolas de Lipiodol® Ultra Fluid estéreis

• Este dispositivo deve ser utilizado por profissionais da saúde qualificados. • Este dispositivo não contém látex. • Dispositivo de utilização única: dispositivo destinado a ser utilizado apenas uma vez num único paciente. • A reutilização de um dispositivo de utilização única não permite garantir a sua funcionalidade nem os resultados esperados a longo prazo. Tal reutilização poderá também representar um risco de contaminação para o paciente. • Antes de qualquer utilização, verifique a integridade do dispositivo médico e das respetivas embalagens. • Antes e durante a utilização do dispositivo médico, respeite as instruções de segurança, higiene e asepsia. • Para uma utilização segura e adequada do produto, leia atentamente e siga as instruções de utilização dos fármacos utilizados com o dispositivo. Garanta que a utilização deste kit respeita as regras de boas práticas em vigor e a autorização de introdução no mercado (AIM) dos produtos utilizados. • Este dispositivo é de utilização manual. • As ligações são compatíveis com Luer 6%. • Todas as ligações Luer devem ser cuidadosamente apertadas à mão, sem apertar em demasia, para garantir a segurança destas e para evitar danos ao dispositivo. • Após a utilização, os dispositivos devem ser tratados como resíduos hospitalares perigosos, de acordo com os regulamentos em vigor para o dispositivo e para os fluidos administrados. • Caso seja necessário devolver o dispositivo médico usado ao fabricante, garanta que este é descontaminado antes do envio, de acordo com os regulamentos em vigor para o dispositivo e para os fluidos administrados.

!! Antes de proceder a uma colheita, certifique-se de que o filtro se encontra previamente instalado na cânula de amostragem.

!! Nunca injete através do filtro.

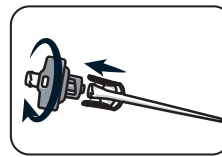


Engangsudstyr beregnet til trådløs adgang til sterile Lipiodol® Ultra Fluid ampuller

• Dette udstyr skal bruges af en kvalificeret sundhedsprofessionel. • Dette udstyr indeholder ikke latex. • Udstyr til engangsbrug: Udstyr beregnet til at blive brugt én gang til en enkelt patient. • Hvis udstyr til engangsbrug genanvendes, er det ikke muligt at garantere dette udstyrs funktionalitet eller ydeevne over tid. En sådan genanvendelse kan ligeledes medføre en risiko for kontamination af patienten. • Før enhver anvendelse skal det kontrolleres, at det medicinske udstyr og dets emballage er intakt. • Før og under anvendelsen af det medicinske udstyr skal anvisninger vedrørende sikkerhed, hygiejne og aseptik følges. • Læs og følg venligst brugsanvisningerne til de anvendte lægemidler sammen med udstyret for at opnå en sikker og korrekt anvendelse af produktet. Sørg for at brugen af dette sæt overholder de godkendte regler for god praksis samt de anvendte produkters markedsføringstilladelse. • Dette udstyr skal anvendes manuelt. • Tilslutningerne er kompatible med luer 6%. • Alle Luer-tilslutninger skal strammes forsigtigt i hånden uden at stramme dem for meget, for at sikre deres sikkerhed og undgå at beskadige udstyret. • Efter brug skal udstyret behandles som farligt medicinsk affald, i overensstemmelse med gældende forskrifter for udstyret og de administrerede væsker. • Hvis det anvendte medicinske udstyr skal returneres til producenten, skal det først dekontamineres i overensstemmelse med gældende forskrifter for udstyret og de administrerede væsker.

!/\ Føer der foretages en optrækning, skal det kontrolleres, at filtret er monteret på optrækningsstrået.

!/\ Injicer aldrig gennem filtret.



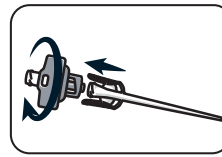
15 微米过滤管 - 使用须知

用于在无需使用针头的情况下插入无菌 Lipiodol® Ultra Fluid 安瓿瓶的一次性设备

• 该设备应由有资质的专业医护人员使用。• 该设备不含乳胶。• 一次性设备：仅供一名患者一次使用的设备。• 重复使用一次性设备无法保证其功效，也无法确保达到其规定的性能。此外，重复使用也可能导致患者感染的风险。• 使用前请检查医疗设备及其包装的完整性。• 在使用医疗设备之前及使用过程中，请遵守安全、卫生和消毒须知。• 为安全、适当地使用产品，请仔细阅读并遵循搭配设备使用的药物的使用说明。确保此套件的使用遵守有效的良好实践规则和所用产品的市场销售批准 (MA)。• 该设备为手动使用。• 连接件可搭配鲁尔 6%。• 所有鲁尔连接件应轻轻用手拧紧，但不可过度拧紧，确保稳固并防止损坏设备。• 使用后，必须把设备视为危险医疗废物，根据现行适用于该设备和施用的液体的有关法例处理。• 如果使用后的医疗设备要交回给制造商，则确保根据现行适用于该设备和施用的液体的有关法例先行消毒。

!/\ 在进行取样操作之前，请确保过滤器已预先安装在取样吸管上。

!/\ 切勿通过过滤器进行注射。



SEDOTAN PENYARING 15 µm - TINDAKAN PENCEGAHAN PENGGUNAAN

Perangkat sekali pakai yang dimaksudkan untuk pemakaian tanpa jarum pada Lipiodol® Ultra Fluid steril

• Perangkat ini harus digunakan oleh tenaga profesional kesehatan yang berkualitas. • Perangkat ini tidak mengandung lateks. • Perangkat sekali pakai: perangkat dimaksudkan hanya untuk penggunaan sekali dan hanya untuk satu pasien. • Penggunaan kembali perangkat sekali pakai tidak akan menjamin fungsi perangkat atau kinerja yang diperoleh yang telah ditentukan. • Penggunaan kembali tersebut juga dapat menyebabkan risiko timbulnya kontaminasi pada pasien. • Sebelum digunakan, periksa keutuhan perangkat medis dan kemasannya. • Sebelum dan selama penggunaan perangkat medis, patuhi petunjuk keselamatan, kebersihan, dan aseptis. • Untuk penggunaan produk yang aman dan benar, silakan baca & ikuti petunjuk untuk penggunaan obat-obatan yang digunakan dengan perangkat secara hati-hati. Pastikan bahwa penggunaan kit ini mematuhi aturan praktik yang baik serta otorisasi pemasaran (MA) yang berlaku dari produk yang digunakan. • Perangkat ini dirancang untuk digunakan secara manual. • Hubungan yang sesuai dengan luer 6%. • Semua alat sambungan Luer harus dikencangkan dengan tangan tanpa terlalu ketat untuk memastikan keamanannya dan mencegah kerusakan pada perangkat. • Setelah digunakan, perangkat ini harus diperlakukan sebagai limbah layanan kesehatan yang berbahaya, sesuai dengan peraturan yang berlaku untuk perangkat tersebut dan cairan yang diberikan. • Jika perangkat medis yang digunakan akan dikembalikan ke pabriknya, pastikan perangkat didekontaminasi terlebih dahulu, sesuai dengan peraturan yang berlaku untuk perangkat ini dan cairan yang diberikan.

!/\ Sebelum melakukan tindakan pengambilan sampel, harap pastikan jika filter dipasang di atas sedotan pengambil sampel.

!/\ Jangan pernah menyuntik melalui filter.



DESCRIPTION DES SYMBOLES / DESCRIPTION OF SYMBOLS / SYMBOLERKLÄRUNG / BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN / DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS / DESCRIZIONE DEI SIMBOLI / DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS / BESKRIVELSE AF SYMBOLER / 图标说明 / DESKRIPSI SIMBOL



Attention, consulter la notice d'instruction
Warning: see instructions for use
Achtung. Gebrauchsanweisung beachten
Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Atención, consulte las instrucciones
Attenzione, leggere le istruzioni
Atenção, consultar as instruções de utilização
OBS, se brugsvejledningen
注意，请参阅说明
Perhatian, lihat kembali petunjuk



Ne pas réutiliser
Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung
Niet hergebruiken
No reutilizar
Non riutilizzare
Não reutilizar
Kun til engangsbrug
不要重复使用
Jangan digunakan kembali



Ne pas restériliser
Do not re-sterilise
Nicht erneut sterilisieren
Niet opnieuw steriliseren
No reesterilizar
Non risterilizzare
Não voltar a esterilizar
Må ikke gensteriliseres
不要重复消毒
Jangan melakukan sterilisasi kembali



Date limite d'utilisation
Use-by date
Verwendbar bis
Uiterste gebruiksdatum
Fecha de caducidad
Data limite di utilizzo
Data limite de utilização
Udløbsdato
有效期
Batas waktu penggunaan



Stérilisation par irradiation
Sterilisation using radiation
Sterilisation durch Bestrahlung
Sterilisatie door bestraling
Esterilización por irradiación
Sterilizzazione tramite irradiazione
Esterilização por irradiação
Sterilisation med stråling
辐照消毒
Sterilisasi dengan radiasi



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Do not use if packaging open or damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is
No utilizar si el envase está abierto o dañado
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
如果包装已被打开或损坏，请勿使用
Jangan digunakan bila kemasan terbuka atau rusak



Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Productiedatum
Fecha de fabricación
Data di fabbricazione
Data de fabrico
Fremstillingsdato
生产日期
Tanggal pembuatan



Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Producent
Fabricante
Casa produttrice
Fabricante
Fabrikant
制造商
Pabrik



Crainit l'humidité
Keep dry
Troocken aufbewahren
Droog bewaren
Mantégase seco
Da non lasciare in luoghi umidi
Sensível à humidade
Beskyttes mod fugt
保持干燥
Jauhkan dari kelembapan



Fragile, manipuler avec soin
Fragile: handle with care
Zerbrechlich. Mit Vorsicht handhaben
Breekbaar, voorzichtig hanteren
Frágil, manejar con cuidado
Fragile, manipolare con cura
Frágil, manusear com cuidado
Skrøbelig, håndteres forsigtigt
易碎，小心轻放
Mudah pecah, jangan dibanting



Limite de température
Temperature limitation
Temperaturbegrenzung
Temperaturgrens
Limites de temperatura
Limite di temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrænse
温度范围
Batas temperatur



Fonctionnalité du dispositif vérifiée jusqu'à 24h au contact du Lipiodol® Ultra Fluid
Device functionality verified up to 24 hours in contact with Lipiodol® Ultra Fluid
Die Funktionsfähigkeit des Produkts wurde für den Kontakt von bis zu 24 Stunden mit Lipiodol® Ultra Fluid überprüft
Functionaliteit van het hulpmiddel geverifieerd tot 24 uur bij contact met Lipiodol® Ultra Fluid
Funcionalidad del dispositivo verificada hasta 24 horas en contacto con Lipiodol® Ultra Fluid
Funcionalità del dispositivo verificata fino a 24 ore a contatto con Lipiodol® Ultrafluid
Funcionalidade do dispositivo verificada até 24 horas em contacto com Lipiodol® Ultra Fluid
Udstyrets funktionalitet er blevet kontrolleret i op til 24 timer i kontakt med Lipiodol® Ultra Fluid
设备的功效经检验可与超液态碘油 (Lipiodol® Ultra Fluid) 接触高达24小时
Fungsi perangkat telah diuji hingga 24 jam menggunakan Lipiodol® Ultra Fluid