

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



STERILE R

CE 2019
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



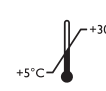
Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Producent
Fabricante
Casa produttrice
Fabricante
Fabrikant
制造商
Pabrikant



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

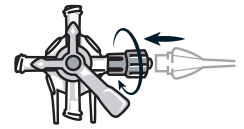
FR

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

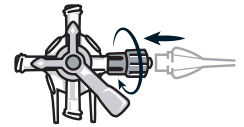
EN

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

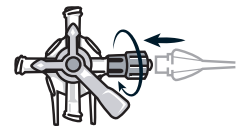
DE

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

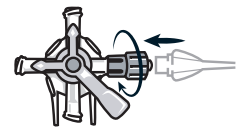
NL

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

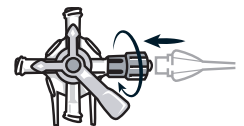
ES

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

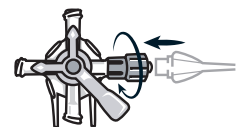
IT

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

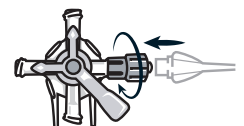
PT

Dispositivo de utilização única destinado ao controlo direccional 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.

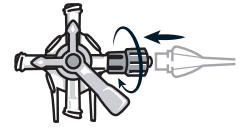


Engagsudstyr beregnet til at styre væskers strømningretning og til tilvejebringelse af adgangsporte til administration af Lipiodol® Ultra Fluid

• 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.

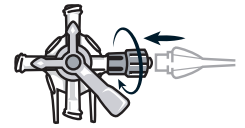
**四通阀 - 使用须知**

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。

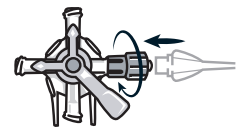
!/\! 若要断开阀门，则握住下游设备，再拧开活动环，但不要转动阀门。

**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
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
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
Skrobelig, 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
Functonaliteit 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