

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719004306	Date: 04DEC24	Proofread No.: 05
Designer: Z.B.	Page: 1 of 2	
Colour Reference: BLACK		

Baxter

REF RMC4916

Irrigation jet (en)

(1) Protective Cap (2) Spike

Approx. Length: 19 cm

Intended Purpose: For the delivery of irrigation solutions from the fluid container to the irrigation site.

Intended Users: Healthcare Professionals

Sterile and Non-pyrogenic

Directions for Use: Use Aseptic Technique

1. Remove Protective Cap (1) from Spike (2).

2. Insert spike (2) into irrigation solution bag.

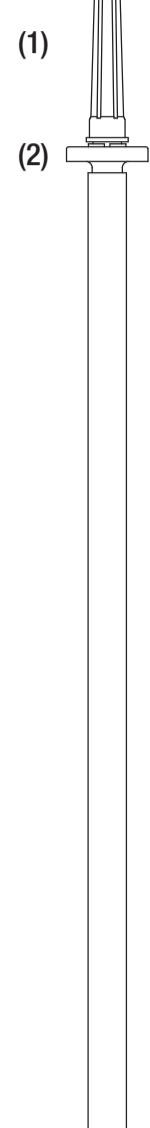
3. Fully prime the set to remove all air bubbles from set prior to use.

Cautions:

- Do not use if package has been opened or damaged or if tip protectors are loose or missing.
- The set can be used under pressure to assist flow (max. 300mmHg).
- Do not allow air to be trapped in set.
- Do not remove from pouch until ready to use.
- Reuse or reprocessing of a single use device may lead to contamination and compromised device function or structural integrity.
- Single use only. Do not resterilize.
- Not I.V. compatible.

Notes:

- All incidents should be reported to the manufacturer as identified on the label. In case of incidents involving death or serious injury report them to the competent authority as well.
- Store at room temperature.
- Replace set every 72 hours or as per institutional protocol, whichever comes first.
- Dispose as per healthcare provider's policy.
- The fluid path of this product contains ABS and PVC. Ensure that the drug is compatible with these materials.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- Contains less than 0.1% w/w DEHP
- See the glossary for all symbols and definitions.



Baxter

REF RMC4916

Spülset (de)

(1) Schutzkappe, (2) Stechdorn

Ungefähr Länge: 19 cm

Verwendungszweck: Für die Zufuhr von Spülösungen aus dem Flüssigkeitsbehälter zur Spülstelle.

Vorgesetzte Anwender: Medizinische Fachkräfte

Steril und pyrogenfrei

Gebrauchsanweisung: Auf aseptische Arbeitsweise achten

1. Schutzkappe (1) vom Stechdorn (2) entfernen.
2. Stechdorn (2) in den Spülösungsbeutel einführen.
3. Das Set vollständig vorfüllen, um alle Luftpäpfe vor der Verwendung aus dem Set zu entfernen.

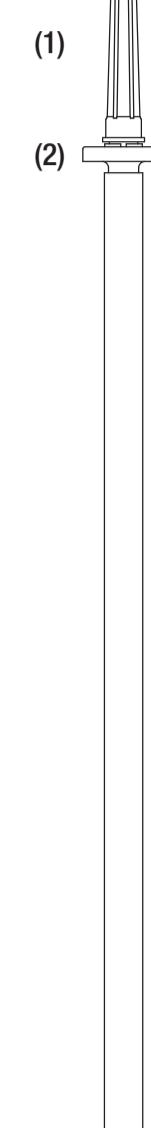
Vorsichtshinweise:

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist oder wenn Spitzenschutzvorrichtungen lose sind oder fehlen.
- Das Set kann zur Unterstützung des Flusses unter Druck verwendet werden (max. 300 mmHg).
- Luftenschluss im Set verhindern.
- Erst vor der Anwendung aus dem Beutel nehmen.
- Eine erneute Verwendung oder Wiederaufbereitung eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Geräts kann zu Verunreinigungen und einer Beeinträchtigung der Gerätetfunktion oder der strukturellen Integrität führen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren.
- Nicht IV-kompatibel.

Hinweise:

- Alle Vorfälle sollten dem auf dem Etikett angegebenen Hersteller gemeldet werden. Im Falle von Vorfällen mit Todesfolge oder schweren Verletzungen sind diese zusätzlich der zuständigen Behörde zu melden.
- Bei Raumtemperatur lagern.
- Das Set alle 72 Stunden oder gemäß dem institutionellen Protokoll ersetzen, je nachdem was zuerst eintrifft.
- Gemäß den Richtlinien des Gesundheitsversorgers entsorgen.
- Der Fließweg dieses Produkts enthält ABS und PVC. Sicherstellen, dass das Arzneimittel mit diesen Materialien kompatibel ist.
- Dieses Produkt enthält kein Naturkautschuk.
- Enthält weniger als 0,1 % w/w DEHP.
- Im Glossar sind alle Symbole und Definitionen aufgeführt.

Baxter ist eine eingetragene Marke von Baxter International Inc.



Baxter

REF RMC4916

Equipo de irrigación (es)

(1) Tapón protector (2) Punzón

Longitud aproximada: 19 cm

Finalidad prevista: Suministro de soluciones de irrigación del recipiente con líquido al punto de irrigación.

Usuarios previstos: Profesionales sanitarios

Estéril y no pirogénico

Instrucciones de uso: Aplicar una técnica aseptica

1. Retire el tapón protector (1) de la espiga (2).
2. Inserte la espiga (2) en la bolsa con la solución de irrigación.
3. Cébe el set completamente para eliminar las burbujas de aire del set antes de usarlo.

Precauciones:

- No usar si el envase está abierto o dañado, o si faltan los protectores de la punta o están sueltos.
- El set puede usarse con presión para ayudar al flujo (máximo de 300 mmHg).
- No permita que quede aire atascado en el set.
- No sacar de la bolsa hasta que esté listo para el uso.
- La reutilización o el reprocessamiento de un dispositivo de un solo uso pueden provocar la contaminación del producto y poner en riesgo su funcionamiento o integridad estructural.
- Para un único uso. No reestérilizar.
- No compatible con vía intravenosa.

Notas:

- Es necesario notificar todos los incidentes al fabricante identificado en la etiqueta. En caso de incidentes relacionados con muertes o lesiones graves, comuníqueseles también a la autoridad competente.
- Conservar a temperatura ambiente.
- Sustituir el set cada 72 horas o según lo indique el protocolo de la institución, lo que ocurra primero.
- Deseche según la política del proveedor de servicios sanitarios.
- La vía de fluidos de este producto contiene ABS y PVC. Asegúrese de que el fármaco sea compatible con estos materiales.
- Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
- Contiene menos de 0,1 % m/m de DEHP.
- Consulte el glosario para ver todos los símbolos y definiciones.

Baxter es una marca comercial registrada de Baxter International Inc.



Baxter is a registered trademark of Baxter International Inc.



Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland
www.baxter.com

EC REP Baxter Deutschland GmbH
Edisonstrasse 4
85716 Unterschleißheim
Germany



0123
07-19-00-4306
Rev. 2024-10-08



MD DLT PHT DEHP RT MR

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland
www.baxter.com

EC REP Baxter Deutschland GmbH
Edisonstrasse 4
85716 Unterschleißheim
Germany



0123
07-19-00-4306
Rev. 2024-10-08



MD DLT PHT DEHP RT MR

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland
www.baxter.com

EC REP Baxter Deutschland GmbH
Edisonstrasse 4
85716 Unterschleißheim
Germany



0123
07-19-00-4306
Rev. 2024-10-08

Baxter

REF RMC4916

Nécessaire pour irrigation (fr)

(1) Capuchon de protection (2) Perforateur

Longueur approx. : 19 cm

Utilisation prévue : pour l'administration au niveau du site d'irrigation, d'une solution d'irrigation contenue dans une poche.

Utilisateurs cibles : professionnels de santé

Sterile et apyrogène

Notice d'utilisation : utiliser une technique aseptique

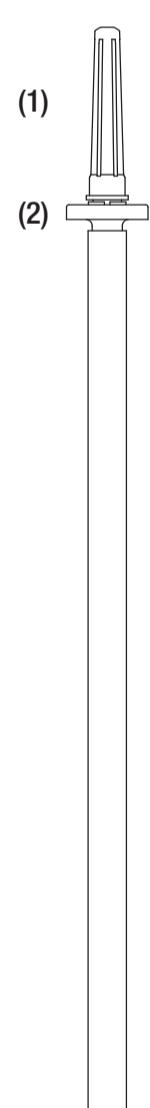
1. Retirer le capuchon de protection (1) du perforateur (2).
2. Insérer la pointe (2) dans la poche de solution d'irrigation.
3. Purger complètement le kit pour en éliminer toutes les bulles d'air avant l'utilisation.

Mises en garde :

- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé ou si les protecteurs de stérilité sont desserrés ou manquants.
- Le set peut être utilisé sous pression pour favoriser l'écoulement (300 mmHg maximum).
- Ne pas laisser d'air dans le set.
- Ne pas retirer de l'emballage jusqu'à l'utilisation.
- La réutilisation ou le retraitement d'un dispositif à usage unique peut entraîner une contamination et compromettre le fonctionnement ou l'intégrité structurelle du dispositif.
- À usage unique. Ne pas restériliser.
- Non compatible avec une administration IV.

Remarques :

- Tous les incidents doivent être signalés au fabricant identifié sur l'étiquette. En cas d'incidents entraînant la mort ou des blessures graves, les signaler aussi à l'autorité compétente.
- Conserver à température ambiante.
- Remplacer le set toutes les 72 heures ou conformément au protocole de l'établissement, selon la première éventualité.
- Éliminer conformément aux consignes de l'établissement de santé.
- Le circuit du liquide de ce produit contient de l'ABS et du PVC. Vérifier que le médicament est compatible avec ces matériaux.
- Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
- Contient moins de 0,1 % p/p de DEHP.
- Voir le glossaire pour tous les symboles et définitions.



Baxter

REF RMC4916

Set per irrigazione (it)

(1) Cappuccio di protezione (2) Punta

Lunghezza approssimativa: 19 cm

Scopo previsto: somministrazione delle soluzioni di irrigazione dal contenitore del fluido al sito di irrigazione.

Utenti previsti: operatori sanitari

Sterile e apyrogene

Istruzioni per l'uso: usare una tecnica aseptica

1. Rimuovere il cappuccio di protezione (1) dalla punta (2).
2. Inserire la punta (2) nella saccia della soluzione di irrigazione.
3. Riempire completamente il set per rimuovere tutte le bolle d'aria dal set prima dell'uso.

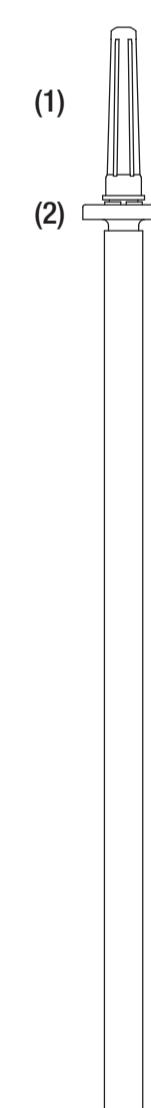
Avvertenze:

- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata oppure se i tappi protettivi sono allentati o mancanti.
- Il set può essere utilizzato sotto pressione per agevolare il flusso (max. 300 mmHg).
- Non lasciare che rimanga intrappolata aria nel set.
- Non rimuovere dalla busta fino al momento dell'uso.
- Il riutilizzo o il ritrattamento di un dispositivo monouso può portare alla contaminazione e compromettere il funzionamento o l'integrità strutturale.
- Esclusivamente monouso. Non risterilizzare.
- Non compatibile con la somministrazione EV.

Note:

- Tutti gli incidenti devono essere segnalati al produttore, come indicato sull'etichetta. In caso di incidenti che hanno portato al decesso o a lesioni gravi, segnalarli anche all'autorità competente.
- Conservare a temperatura ambiente.
- Sostituire il set ogni 72 ore o secondo il protocollo istituzionale, a seconda di quale dei due casi si verifica per primo.
- Smaltire secondo la procedura del fornitore di servizi sanitari.
- Il percorso dei fluidi di questo prodotto contiene ABS e PVC. Assicurarsi che il farmaco sia compatibile con questi materiali.
- Questo prodotto è realizzato senza lattice di gomma naturale.
- Contiene meno dello 0,1% p/p DEHP.
- Consultare il glossario per tutti i simboli e le definizioni.

Baxter è un marchio registrato di Baxter International Inc.



Baxter

REF RMC4916

Irrigatieset (nl)

(1) Beschermendop (2) Spike

Lengte bij benadering: 19 cm

Beoogd doel: Voor de toediening van irrigatieoplossingen uit de vloeistofzak naar de irrigatielocatie.

Beoogde gebruikers: Zorgprofessionals

Steriel en pyrogeenvrij

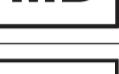
Gebruiksaanwijzing: Pas een aseptische techniek toe

1. Verwijder de beschermendop (1) van de spijk (2).
2. Steek de spijk (2) in de zak met irrigatieoplossing.
3. Prime de set voordat gebruik volledig om luchtbellen uit de set te verwijderen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Niet gebruiken indien de verpakking reeds geopend is of indien de beschermhulzen loszitten of ontbreken.
 - De set kan onder druk worden gebruikt om de flow te ondersteunen (max. 300 mmHg).
 - Controleer of alle lucht is verwijderd uit de set.
 - Neem pas uit de verpakking op het moment van gebruik.
 - Als een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik opnieuw wordt gebruikt of verwerkt, kan dit leiden tot verontreiniging en tot een verstoorde werking of aantasting van de structurele integriteit van het hulpmiddel.
 - Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
 - Niet compatibel met IV.
- </

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY			
Part Number: 0719004306	Date: 04DEC24	Proofread No.: 05	
Designer: Z.B.	Page: 2 of 2		
Colour Reference: BLACK			

	(en)	(de)	(es)	(fr)	(it)	(nl)
 www.edocs.baxter.com	Consult instructions for use. Electronic Instructions for Use is available at the indicated website address.	Gebrauchsanweisung beachten. Eine elektronische Gebrauchsanweisung steht unter der angegebenen Internetadresse zur Verfügung.	Consulte las instrucciones de uso. Las instrucciones electrónicas de uso están disponibles en la dirección del sitio web indicada.	Consulter la notice d'utilisation. La notice d'utilisation en version électronique est disponible à l'adresse Internet indiquée.	Consultare le istruzioni per l'uso. Le Istruzioni per l'uso in formato elettronico sono disponibili all'indirizzo del sito Web indicato.	Raadpleeg de instructies voor gebruik. Ga voor een elektronische versie van de gebruiksaanwijzing naar de vermelde website.
 EC REP	Authorized representative in the European Community	Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Non-Pyrogenic	Pyrogenfrei	Apírogeno	Apypogène	Apiprogeno	Pyrogeenvrij
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No utilice el producto si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do Not Reuse	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	Niet hergebruiken
	Do Not Resterilize	Nicht erneut sterilisieren	No reesterilizar	Ne pas restériliser	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Medical device	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositif médical	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel
	Unique Device Identifier	Eindeutige Produktkennung	Identificador único del producto	Identifiant unique du dispositif	Identificativo univoco del dispositivo	Uniek identificatiekenmerk van hulpmiddel
	The device is not made with natural rubber latex	Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuk	El producto no está fabricado con látex de caucho natural	Le dispositif est fabriqué sans latex naturel	Questo dispositivo non è fabbricato con lattice di gomma naturale	Bij de fabricage van dit hulpmiddel is geen natuurlijk rubber (latex) gebruikt
	Contains less than 0.1% w/w DEHP	Enthält weniger als 0,1 % w/w DEHP	Contiene menos de 0,1 % m/m de DEHP	Contient moins de 0,1 % p/p de DEHP	Contiene meno dello 0,1% p/p DEHP	Bevat minder dan 0,1% w/w DEHP
	Keep dry	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Conserver au sec	Tenere all'asciutto	Droog houden
	Keep away from Sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener alejado de la luz solar	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Tenere al riparo dalla luce del sole	Uit de buurt van zonlicht houden
	Store at room temperature	Bei Raumtemperatur lagern	Conservar a temperatura ambiente	Conserver à température ambiante	Conservare a temperatura ambiente	Bewaren bij kamertemperatur
	Catalogue number	Katalognummer	Número de catálogo	Référence catalogue	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Lot Number	Chargennummer	Número de lote	Numéro de lot	Numero di lotto	Partijnummer
	Made in Tunisia	In Tunesien hergestellt	Fabricado en Túnez	Fabriqué en Tunisie	Prodotto in Tunisia	Gefabriceerd in Tunesië
	Date of Manufacture	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Date de fabrication	Data di produzione	Datum van fabricage
	Manufacturer	Hersteller	Fabricante	Fabricant	Produttore	Fabrikant
	Use-by date	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Date de péremption	Data di scadenza	Vervaldatum
	Sterilized with Ethylene Oxide Single Sterile Barrier System	Einfaches Sterilbarrieresystem sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno; Sistema de barrera estéril individual	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Système de barrière stérile simple	Sterilizzato mediante sistema di barriera sterile singolo con ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Sterilized with Ethylene Oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Indicates the entity importing the medical device into the locale	Gibt die Organisation an, die das Medizinprodukt in den lokalen Markt einführt.	Indica la entidad importadora del producto sanitario en la Unión Europea	Indique l'entité importante localement le dispositif médical	Indica l'entità che importa il dispositivo medico a livello locale	Duidt de entiteit aan die het medische hulpmiddel in het gebied importeert
	MR safe - Poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment	MR-sicher – Von dem Produkt gehen keine bekannten Gefahren infolge der Exposition gegenüber einer MR-Umgebung aus.	Seguro en entornos de RM: no presenta peligros conocidos como resultado de la exposición a cualquier entorno de RM	Compatible avec l'IRM - Ne présente aucun danger connu résultant d'une exposition à un environnement IRM	Sicuro per la risonanza magnetica - Non presenta rischi noti derivanti dall'esposizione a qualsiasi ambiente RM	MR-veilig - Geeft aan dat het medische apparaat geen bekende gevaren met zich meebrengt als gevolg van blootstelling aan een MR-omgeving