



# CANULE UROLOGIQUE

## NOTICE D'UTILISATION



### DESCRIPTION

Il convient de prendre connaissance de la présente notice avant toute utilisation de la canule urologique. Les canules urologiques sont utilisées pour l'administration de préparations sous forme de pâte ou crème médicamenteuses.

Les canules sont fabriquées par la société **UNION PLASTIC** par injection en matériaux plastiques conformes au contact alimentaire et/ou à la Pharmacopée Européenne. Les canules sont décontaminées à l'Oxyde d'Ethylène.

Certaines références peuvent être colorées par l'usage d'un colorant alimentaire.

La canule est conditionnée individuellement dans un emballage soudé.

La canule doit être utilisée avec le médicament pour laquelle elle est prescrite et selon la posologie indiquée par l'industriel pharmaceutique sur sa propre notice.

La canule est à usage unique et utilisable pour un seul et unique patient.

### UTILISATION

La canule doit être utilisée dans un environnement sain.

La canule doit être utilisée uniquement par un professionnel de santé, dans le respect des conditions d'hygiène.

Avant toute utilisation, il convient de se laver les mains.

#### 1. Préparation du tube contenant le médicament :

- Sortir le tube de son emballage,
- Désinfecter à l'alcool le tube et le capuchon,
- Dévisser le capuchon,
- Retourner le capuchon et percer l'opercule du tube,
- Retirer le capuchon.

#### 2. Préparation à l'utilisation de la canule :

- Mettre des gants chirurgicaux stériles,
- Ouvrir l'emballage contenant la canule,
- Visser la canule sur le tube contenant le médicament.

#### 3. Administration au patient :

- Utilisation uniquement par voie urologique selon le mode opératoire du laboratoire pharmaceutique,
- Exercer une pression sur le tube afin de libérer le médicament.

#### 4. Elimination de la canule :

- A la fin de la manipulation, jeter la canule ainsi que le tube de préparation médicamenteuse en se référant à la procédure en vigueur pour le traitement des déchets à risque infectieux.

### INDICATIONS

La canule doit être utilisée selon le mode opératoire de l'industriel pharmaceutique et selon le médicament à administrer.

Il s'agit d'un Dispositif Médical à usage unique.

La notice d'utilisation devrait être traduite en langues officielles du pays d'utilisation dans la notice du médicament.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser la canule si l'emballage contenant la canule est détérioré,
- Ne pas utiliser la canule si elle est endommagée,
- Ne pas utiliser la canule pour une autre application ou avec un autre médicament que celui avec lequel elle est prescrite,
- Ne pas utiliser pour l'administration dans d'autres orifices,
- Ne pas utiliser la canule au de-delà de la date de péremption de la canule.
- Ne pas utiliser la canule pour un enfant pesant moins de 2.4 kg.
- Ne pas utiliser la canule au-delà de 5 minutes de temps de contact avec l'orifice anal.

### PRÉCISION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Il n'y a pas de précision de dosage revendiquée pour la canule.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

**NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF S'IL EST ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE DE PEREMPTION EST DÉPASSÉE.**

La canule est prête à l'emploi, elle ne nécessite aucun lavage avant utilisation et ne doit pas être stérilisée (ne pas la désinfecter ou la faire bouillir).

La canule doit être utilisée par des personnes ne présentant aucune insécurité d'esprit ou altération des facultés mentales et pouvant lire et comprendre la notice d'instruction.

La canule ne doit être utilisée que par un professionnel de santé.

Vérifier que l'emballage de la canule n'est pas détérioré.

### CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE

La canule doit être conservée dans son emballage d'origine à une température comprise entre 5°C et 50°C.

Après utilisation, la canule et le tube de préparation médicamenteuse sont éliminés de manière appropriée.

### INFORMATIONS DU FABRICANT

Date de péremption présente sur l'emballage de la canule.

Date de péremption revendiquée : 5 ans.

Date de première mise sur le marché : 2022.

Date de dernière révision de la notice d'utilisation : Révision D 08/07/2022.

Dispositif Médical de Classe 1.



Dispositif Médical



Référence Catalogue



Numéro de Lot



Identifiant Unique de Dispositif



Date limite d'utilisation



Fabricant



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Consulter les Instructions d'Utilisation



Marque de Conformité Européenne



UNION PLASTIC SAS

ZA Robert, 43140 St-Didier en Velay – France | Tél. : +33 (0)4 71 61 13 09 | union-plastic@omerin.com





# UROLOGICAL CANNULA

## INSTRUCTIONS FOR USE



### DESCRIPTION

These instructions for use must be read before using the urological cannula.  
Urological cannula is used for administration of medicated paste or cream preparations.  
Urological cannula is manufactured by **UNION PLASTIC** by injection of plastic materials compliant with food contact and/ or European Pharmacopeia. Urological cannulas are decontaminated with Ethylene Oxide.  
Some references may be colored by the use of a coloring master batch food contact compliant.  
Cannula is individually packaged in a sealed package.  
Cannula must be used with the drug for which it is prescribed and according to the pharmaceutical manufacturer's instructions for use.  
Cannula is a single use device and must be used for a single patient.

### USE

Cannula must be used in a healthy environment.  
Cannula must only be used by an health professional and in good hygienic conditions.  
Before use, it is necessary to wash your hand.

- 1. Preparation of drug's tube:**
  - Get the tube out its packaging,
  - Disinfect the tube and the cap with alcohol,
  - Unscrew the cap,
  - Turn the cap over and drill the top of the tube,
  - Pull the cap out.
- 2. Preparation of cannula's use:**
  - Wear sterile chirurgica gloves,
  - Open the cannula's packaging,
  - Screw the cannula on the drug's tube.
- 3. Administration to the patient:**
  - Can only be used by urological way according to pharmaceutical manufacturer's instructions for use.
  - Press the tube to dispense the drug.
- 4. Throw away the cannula:**
  - At the end of the handling, throw away the cannula and the tube according to the procedure in force concerning the disposal of infectious risk wastes.

### INDICATIONS FOR USE

Cannula must be used according to pharmaceutical manufacturer's instructions for use and to drug.  
It is a single use Medical Device.  
These instructions for use should be translated in drug's instructions for use in using country official language.  
Any serious incident related to the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### CONTRAINDICATION

- Do not use cannula if its packaging is damaged,
- Do not use cannula if it is damaged,
- Do not use cannula for another application or with another drug than it is prescribed for,
- Do not use cannula for administration in another orifice,
- Do not use cannula when it is expired.
- Do not use cannula for a child weighing less than 2.4 kg.
- Do not use the cannula beyond 5 minutes of contact time with anal orifice.

### MEDICAL DEVICE ACCURACY

There is no claim accuracy for cannula.

### PRECAUTIONS OF USE

**DO NOT USE CANNULA IF IT IS DAMAGED OR EXPIRED.**  
Cannula is ready to be used, do not wash or sterilized it (do not sanitize or boil it).  
Cannula must be used by people who have no insanity of mind or impaired mental faculties and can read and understand the instructions for use.  
Cannula must only be used by a health professional.  
Check if cannula's packaging is not damaged.

### CONDITIONS OF STORAGE

Cannula must be kept in its own origin packaging at a temperature between 5°C and 50°C.  
After use, cannula and the drug's tube must be thrown away in appropriate way.

### MANUFACTURER INFORMATIONS

Expiry date on cannula's packaging.  
Claimed expiry date: 5 years.  
First placing date on the market: 2022.  
Last revision of the instructions for use: Revision D 2022/07/08  
Class 1 Medical Device.



Medical Device



Catalogue Reference



Batch Number



Unique Device Identification



Expiry date



Manufacturer



Do not reuse



Do not use if the packaging is damaged



Read the Instructions For Use



European Conformity Mark



UNION PLASTIC SAS  
ZA Robert, 43140 St-Didier en Velay – France | Tél. : +33 (0)4 71 61 13 09 | union-plastic@omerin.com





## KANIULA UROLOGICZNA

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



#### OPIS

Instrukcję należy przeczytać przed rozpoczęciem użytkowania kaniuli urologicznej.

Kaniula urologiczna jest przeznaczona do dozowania maści i kremów.

Kaniula urologiczna wyprodukowana przez **UNION PLASTIC** metodą wtrysku tworzywa posiada atest na kontakt z żywnością i/ oraz jest zgodna z Zasadami Produkcji Leków. Kaniula urologiczna jest sterylizowana przy użyciu tlenu etylenu.

Niektóre z produktów są barwione przy użyciu barwników dopuszczonych do kontaktu z żywnością.

Kaniula jest pakowana pojedynczo.

Kaniula powinna zostać wykorzystana do leku do którego jest przypisana zgodnie z instrukcją użytkowania wydaną przez producenta leku.

Kaniula jest środkiem jednorazowego użytku z przeznaczeniem dla pojedynczego pacjenta.

#### WYKORZYSTANIE

Kaniulę należy używać w czystym środowisku.

Kaniula powinna być wykorzystana przez pracownika medycznego przy zachowaniu zasad higieny.

Przed użyciem należy umyć ręce.

##### 1. Przygotowanie tuby z lekiem:

- Wyjąć tubę z opakowania,
- Zdezynfekować tubę i nakrętkę alkoholem,
- Odkręcić nakrętkę,
- Obrócić nakrętkę i przebić ujście tuby,
- Zdjąć nakrętkę.

##### 2. Przygotowanie kaniuli do wykorzystania:

- Założyć sterylne rękawice chirurgiczne,
- Otworzyć opakowanie z kaniulą,
- Nakręcić kaniulę na tubę z lekiem.

##### 3. Podawanie leku Pacjentowi:

- Do wykorzystania tylko w celach urologicznych zgodnie z instrukcją producenta leku.
- Wycisnąć lek poprzez ucisk tuby.

##### 4. Utylizacja kaniuli:

- Na koniec użytkowania kaniulę i tubę po leku zutylizuj zgodnie z obowiązującą procedurą dotyczącą utylizacji odpadów zakaźnych.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWNIA

Kaniula powinna być użyta zgodnie z instrukcją użytkowania leku załączoną przez producenta.

Kaniula jest środkiem medycznym jednorazowego użytku.

Instrukcja użycia kaniuli powinna znaleźć się na ulotce wykorzystania leku w języku kraju dystrybucji.

Każdy poważny wypadek związany z kaniulą powinien zostać zgłoszony producentowi oraz do właściwej Instytucji Krajowej gdzie przebywa pacjent / użytkownik.

#### PRZECIWSKAZANIA

- Nie należy korzystać z kaniuli jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie należy korzystać z kaniuli jeśli jest uszkodzona.
- Nie stosować kaniuli do innego celu lub z innym lekiem niż przepisany.
- Nie należy stosować kaniuli do innej tuby.
- Nie stosować tuby po terminie ważności.
- Nie stosować kaniuli dla dzieci o wadze poniżej 2.4 kg.
- Nie stosować kaniuli w kontakcie analnym dłużej niż 5 minlut.

#### PRAWIDŁOWE WYKORZYSTANIE PRODUKTU

Brak wytycznych dla kaniuli.

#### ZASADY BEZPIECZNEGO UŻYTKOWNIA

**NIE WYKORZYSTYWAĆ KANIULI JEŚLI JEST USZKODZONA LUB PRZETERMINOWANA.**

Kaniula jest przygotowana do użytku, nie płukać ani sterylizować (nie sanityzować ani wygotowywać).

Kaniula powinna być wykorzystana przez osoby bez widocznych ograniczeń umysłowych lub z ograniczonym stanem rozumienia, przez osoby mogące w pełni przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi.

Kaniula powinna być wykorzystywana tylko przez pracownika medycznego.

Sprawdź czy opakowanie kaniuli nie jest uszkodzone.

#### WARUNKI PRZECZYTYWANIA

Kaniula powinna być przechowywana w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pomiędzy 5°C a 50°C.

Po wykorzystaniu, kaniula i tuba z lekarstwem powinny zostać zutylizowane we właściwy sposób.

#### INFORMACJA PRODUCENTA

Termin przydatności na opakowaniu kaniuli.

Przewidywany termin przydatności: 5 lat.

Produkt pojawił się po raz pierwszy na rynku w roku 2022.

Ostatnia aktualizacja instrukcji użytkowania: Korekta D 2022/07/08

Produkt Medyczny Klasa 1.



Produkt Medyczny



Odnosnik do Katalogu



Partia Produkcji



Unikalny Identyfikator Produktu



Data minimalnej trwałości



Producent



Nie wykorzystywać ponownie



Nie korzystać jeśli opakowanie jest uszkodzone



Przeczytać Instrukcję Użytkowania



Europejski Znak Zgodności



UNION PLASTIC SAS

ZA Robert, 43140 St-Didier en Velay – France | Tél. : +33 (0)4 71 61 13 09 | union-plastic@omerin.com

