

	 ISO 15223-1; 5.4.3	 ISO 15223-1; 5.6.3	 ISO 15223-1; 5.2.3	 ISO 15223-1; 5.2.11	 ISO 15223-1; 5.2.14	 EU REP ISO 15223-1; 5.1.2	 ISO 15223-1; 5.4.4	 ISO 15223-1; 5.2.8	
en	Symbols glossary provided in Instructions for Use (IFU) and electronically at eFU.bbraun.com	Consult Instructions for Use eFU.bbraun.com	Non-pyrogenic	Sterilized using ethylene oxide.	Single Sterile Barrier System	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Authorized Representative in the European Union	Caution	Do not use if package is damaged and consult Instructions for Use.
de	Das Symbolverzeichnis ist in der Gebrauchsanweisung enthalten und elektronisch unter eFU.bbraun.com zu finden.	Gebrauchsanweisung beachten eFU.bbraun.com	Nicht pyrogen	Sterilisiert mit Ethylenoxid.	Einfaches Sterilbarriersystem	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung	Bevollmächtigter in der Europäischen Union	Vorsicht	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten.
bg	Речник на символите, представен в Инструкциите за употреба (IFU) и в електронен вид на eFU.bbraun.com	Направете справка в Инструкциите за употреба eFU.bbraun.com	Непирогенно	Стерилизирано с етиленов оксид.	Единична стерилна бариерна система	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън	Упълномощен представител в Европейския съюз	Внимание	Да не се използва, ако опаковката е повредена, вникте инструкциите за употреба.
cs	Symbolický slovník jsou uvedeny v návodu k použití (IFU) a elektronicky na eFU.bbraun.com	Prečítajte si návod k použití eFU.bbraun.com	Nepyrogeinní	Sterilizováno ethylenoxidem.	Systém s jednou sterilní bariérou	Systém s jednou sterilní bariérou s vnějším ochranným obalem	Zplnomocnený zástupce v Európskej únii	Upozornění	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte si návod k použití.
da	Symbolforklaringen er angivet i brugsanvisningen og elektronisk på eFU.bbraun.com	Se brugsanvisningen eFU.bbraun.com	Ikke-pyrogen	Steriliseret med ethylenoxid.	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende yderemballage	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	Forsigtig	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen.
el	Χαρτοφόρο συμβόλων που παρέχεται στις οδηγίες χρήσης (OI) και ηλεκτρονικά στο eFU.bbraun.com	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eFU.bbraun.com	Μη πυρογόνο	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθYLEN	Σύστημα μονού στερείου φραγμού	Σύστημα μονού στερείου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπός στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Προσοχή	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
es	El glosario de símbolos está disponible en las Instrucciones de uso y electrónicamente en eFU.bbraun.com	Consulte las instrucciones de uso eFU.bbraun.com	Apirógeno	Esterilizado con óxido de etileno.	Sistema de barrera estéril individual	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior	Representante autorizado en la Unión Europea	Precaución	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso.
et	Sümbolite sõnastik, mis on esitatud kasutusjuhendis (IFU) ja elektrooniliselt aadressil eFU.bbraun.com	Lugege kasutusjuhendit aadressil eFU.bbraun.com	Mittepürogeenne	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem kaitsespakendiga väljaspool	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	Ettevaatus!	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit.
fi	Symbolien selitykset löytyvät käyttöohjeista ja sähköisesti verkkosivustolta eFU.bbraun.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eFU.bbraun.com	Ei-pyrogeeninen	Steriloitu etyleeniksidillä.	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkauus	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Huomio	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, lue käyttöohjeet.
fr	Glossaire de symboles fourni dans la notice d'utilisation et sous forme électronique à l'adresse eFU.bbraun.com	Consulter la notice d'utilisation eFU.bbraun.com	Apyrogène	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Mandataire dans l'Union européenne	Mise en garde	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation.
hr	Pojmimo simbola dostupan je u Uputama za uporabu i elektronički na eFU.bbraun.com	Konzultirajte upute za uporabu eFU.bbraun.com	Nepirogena	Sterilizirano etilen-oksikom.	Sustav s jednom sterilnom barijerom	Sustav s jednom sterilnom barijerom s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Ovlašten zastupnik u Europskoj uniji	Oprez	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i konzultirajte Upute za uporabu.
hu	A szimbólumok jegyzékét megtalálható a használati utasításban (IFU) és elektronikusán az eFU.bbraun.com oldalon.	Tekintse meg a használati utasítást itt: eFU.bbraun.com	Nem pirogén	Etilén-oxidálal sterilizálva.	Egyszeres sterilizációs rendszer	Egyszeres steril elválasztórendszer külső védőcsomagással	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Figyelmeztetés	Ne használja, ha a csomagolás sérült; olvassa el a használati utasítást.
it	Il glossario dei simboli è fornito nelle Istruzioni per l'uso (IFU) in formato cartaceo e in formato elettronico nel sito eFU.bbraun.com	Consultare le istruzioni per l'uso eFU.bbraun.com	Apirogeno	Sterilizzato con ossido di etilene.	Sistema di barriera sterile singola	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno	Mandatario nell'Unione europea	Attenzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
lt	Simbolių žodynas pateiktas naudojimo instrukcijoje ir elektroniniu būdu adresu eFU.bbraun.com	Naudojimo instrukciją rasite adresu eFU.bbraun.com	Nepirogeniška	Sterizuota etileno oksidu.	Vieno sterilus barjero sistema	Vieno sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje	Igaliojatis atstovas Europos Sąjungoje	Perspėjimas	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir laikytis naudojimo instrukcijos.
lv	Simbola skaidrojums ir nodrošināts Lietošanas pamācību vietnē eFU.bbraun.com	Skatiet Lietošanas pamācību vietnē eFU.bbraun.com	Nepirogēns	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.	Vienas sterilās barjeras sistēma	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargpakuotju ārpusē	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	Uzmanību!	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet Lietošanas pamācību.
nl	De verklarende lijst van symbolen is te vinden in de gebruiksaanwijzing en elektronisch op eFU.bbraun.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing eFU.bbraun.com	Niet-pyrogeen	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	Systeem met enkelevoudige steriele barrière	Enkelvoudig steriel barriërsysteem met beschermende buitenste verpakking	Gemachtigde in de Europese Unie	Let op	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
no	Symbolforklaring gitt i brugsanvisningen og elektronisk på eFU.bbraun.com	Se brugsanvisningen eFU.bbraun.com	Ikke-pyrogen	Sterilisert med etylenoksid.	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje	Autorisert representant i Den europeiske union	Forsiktighetsregel	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se brugsanvisningen.
pl	Objaśnienie symboli podane w Instrukcji użytkowania i w wersji elektronicznej pod adresem eFU.bbraun.com	Patrz „Instrukcja użytkowania” na stronie eFU.bbraun.com	Niepirogenny	Wysterylizowano tlenkiem etylenu.	System pojedynczej bariery sterylnej	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Przeostroga	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z treścią Instrukcji użytkowania.
pt	Glossário de símbolos fornecido nas Instruções de utilização (IU) e eletronicamente em eFU.bbraun.com	Consulte as Instruções de utilização eFU.bbraun.com	Não pirogénico	Esterilizado utilizando óxido de etileno.	Sistema de barreira estéril individual	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior	Mandatário na União Europeia	Atenção	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.
ro	Glosarul de simboluri este disponibil în Instrucțiunile de utilizare (IU) și în format electronic la eFU.bbraun.com	Consultați instrucțiunile de utilizare eFU.bbraun.com	Non-pirogen	Sterilizat cu oxid de etilenă.	Sistem cu barieră sterilă individuală	Sistem cu barieră sterilă individuală cu ambalaj de protecție în exterior	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	Atenție	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.
sk	Slovník symbolov je dostupný v návode na použitie (IFU) a elektronicky na adrese eFU.bbraun.com	Prečítajte si návod na použitie eFU.bbraun.com	Nepyrogeenné	Sterilizované etylénoxidom.	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vonka	Splnomocnený zástupca v Európskej únii	Upozornenie	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie.
sl	Tabela s simboli se nahaja v navodilih za uporabo in v elektronski obliki na eFU.bbraun.com	Glejte navodila za uporabo eFU.bbraun.com	Apirogeno	Sterilizirano z etilenoksidom.	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji	Pozor	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
sv	Symbolforklaring anges i brugsanvisningen och i elektroniskt format på eFU.bbraun.com	Se brugsanvisning eFU.bbraun.com	Ikke-pyrogen	Steriliserad med etylenoxid.	Enkelt sterilbarriärsystem	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddande förpackning	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Försiktighet	Använd inte om förpackningen är skadad och se brugsanvisningen.

	 ISO 15223-1; 5.1.1	 ISO 15223-1; 5.1.6	 ISO 15223-1; 5.1.4	 ISO 15223-1; 5.1.5	 ISO 15223-1; 5.1.3	 ISO 15223-1; 5.7	 ISO 15223-1; 5.4.2	 ISO 15223-1; 5.1.8		
en	Manufacturer	Reorder Number	Use by Date	Lot Number	Date of Manufacture	Medical Device	Do not resterilize	Single Use	Importer	Rx only
de	Hersteller	Bestellnummer	Verfallsdatum	Losnummer	Herstellungsdatum	Medizinprodukt	Nicht resterilisieren	Einmalprodukt	Importeur	Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.
bg	Производител	Номер за повторна заявка	Да не се използва след	Номер на партидата	Дата на производство	Медицинско изделие	Да не се стерилизира повторно	За еднократна употреба	Вносител	Федералното законодателство на САЩ налага ограничаване това изделие да се произпада само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран специалист).
es	Yórbce	Código pro opakovanou objednávku	Datum použitelnosti	Código de lote	Datum výroby	Zdravotnický prostředek	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Na jedno použití	Dovozce	Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).
da	Fabrikant	Genbestillingsnummer	Holdbar til	Lotnummer	Fremstillingsdato	Medicinsk udstyr	Må ikke resteriseres	Engangsbrug	Importer	I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.
el	Κατασκευαστής	Αριθμός νέας παραγγελίας	Ημερομηνία λήξης	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία κατασκευής	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μην αναποστεριώνετε	Μίας χρήσης	Εισαγωγέας	Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρό ή με εντομή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).
es	Fabricante	Código de producto	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de fabricación	Producto sanitario	No reesterilizar	Para un solo uso	Importador	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).
et	Tootja	Kordustellimuse number	Kõlblik kuni	Partii number	Tootmiskupäev	Meditsiiniseade	Mitte resteriserida	Ühekordseks kasutamiseks	Importija	USA föderalreseaduste kohaselt on lubatud seda seadist müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.
fi	Valmistaja	Tilausnumero	Käytettävää viimeistään	Eränumero	Valmistuspäivämäärä	Lääkinnällinen laite	Ei saa steriloida uudelleen	Kertakäyttöinen	Maahantuoja	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkinäikineudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.
fr	Fabricant	Numéro de commande	Date limite d'utilisation	Numéro de lot	Date de fabrication	Dispositif médical	Ne pas resteriliser	Usage unique	Importateur	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.
hr	Proizvođač	Šifra za ponovno naručivanje	Upotrijebiti do datuma	Oznaka serije	Datum proizvodnje	Medicinski proizvod	Nemojte ponovo sterilizirati	Za jednokratnu uporabu	Uvoznik	Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili stručnjaku s odgovarajućom licencom) ili na njegov zahtjev.
hu	Gyártó	Utánrendelési szám	Lejárati idő	Tételszám	Gyártás ideje	Orvostechnikai eszköz	Újrateilizálása tilos	Egyszeri használatra	Importőr	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.
it	Fabbricante	Numero per il riordino	Data di scadenza	Numero del lotto	Data di fabbricazione	Dispositivo medico	Non ristencilizzare	Monouso	Importatore	Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.
lt	Gaminiojas	Pakartotinio užsakymo numeris	Tinka naudoti iki	Siuuntos numeris	Pagaminimo data	Medicinos priemonė	Nesterilizuoti pakartotinai	Vienkartinio naudojimo	Importuotojas	Pagal JAV federalinius teisės aktus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jo užsakymu.
lv	Ražotājs	Atkārtota pasūtījuma numurs	Izlietot līdz	Partijas numurs	Ražošanas datums	Medicīniskā ierīce	Nesterilizēt atkārtoti	Vienreizlietojams	Importētājs	Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti (vai atbilstoši licencijas medciniskās darbinieki) rīcībā.
nl	Fabrikant	Nummer voor nabestellingen	Uiterste gebruiksdatum	Lotnummer	Productiedatum	Medisch hulpmiddel	Niet opnieuw steriliseren	Voor eenmalig gebruik	Importeur	Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).
no	Produsent	Gjenbestillingsnummer	Utløpsdato	Lotnummer	Produksjonsdato	Medisinsk utstyr	Skal ikke resteriseres	Engangsbruk	Importør	I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).
pl	Producent	Numer do ponownego zamówienia	Data ważności	Numer serii	Data produkcji	Wyrób medyczny	Nie sterylizować ponownie	Do użytku jednorazowego	Importer	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).
pt	Fabricante	Número para encomenda	Data de validade	Número de lote	Data de fabrico	Dispositivo médico	Não reesterilizar	Utilização única	Importador	A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico (ou de um profissional devidamente licenciado).
ro	Producător	Număr pentru comandă	Data expirării	Număr de lot	Data fabricației	Dispozitiv medical	A nu se reesteriliza	De unică folosință	Importator	Legile federale ale SUA, permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzi uni medic (sau al specialist cu licență adecvată).
sk	Výrobca	Číslo pre opakovanú objednávku	Dátum použiteľnosti	Číslo distribučnej šarže	Dátum výroby	Zdravotnícka pomôcka	Neresterilizujte	Jednorazové použitie	Dovozca	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.
sl	Proizvajalec	Številka za ponovno naročilo	Rok uporabnosti	Številka partije	Datum izdelave	Medicinski pripomoček	Ne sterilizirajte ponovno	Za enkratno uporabo	Uvoznik	Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenčiranega izvajalca).
sv	Tillverkare	Beställningsnummer	Använd före–datum	Partinummer	Tillverkningsdatum	Medicinteknisk produkt	Får inte omsteriliseras	Engångsbruk	Importör	Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).

en Sterifix® Filter Needle

with 5 µm Filter – Luer
415030 – 19 Ga. x 1-½ in. (3,8 cm)
415040 – 19 Ga. x 1 in. (2,5 cm)

Sterile filter needle with a particulate matter filter, when attached to a syringe, is used for solution withdrawal or injection. The filter is intended to filter particulates equal to or greater than 5 µm.

TARGET PATIENT GROUP: Any patient population; for use when solution to be administered requires filtration at either admixture or administration.

INTENDED USER: The device is used by trained clinicians as prescribed by a physician.

WARNING: RE-USE OF SINGLE-USE DEVICES CREATES A POTENTIAL RISK OF PATIENT OR USER. IT MAY LEAD TO CONTAMINATION AND/OR IMPAIRMENT OF FUNCTIONAL CAPABILITY. CONTAMINATION AND/OR LIMITED FUNCTIONALITY OF THE DEVICE MAY LEAD TO INJURY, ILLNESS OR DEATH OF THE PATIENT.

CAUTION: DO NOT ASPIRATE AND INJECT USING SAME NEEDLE.

DISPOSAL: Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.

NOTICE TO THE USER: All serious incidents related to this product must be reported to B. Braun and the competent authority in the country where the product is being used.

INSTRUCTIONS FOR USE: Use Aseptic Technique.

- Visually inspect sterile barrier system for breaches and integrity prior to use. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated or if protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

FOR ASPIRATION:

- Grasp needle guard and firmly attach filter needle to luer fitting of syringe. The plastic needle guard serves as a wrench to attach and remove the filter needle.
- Cleanse site before insertion. Remove needle guard and insert needle into rubber stopper of fluid container.
- Withdraw fluid through the filter needle into syringe.
- Remove filter needle before injection.

FOR INJECTION: Firmly attach hub to luer fitting of filled syringe. Cleanse site and inject into injection site or rubber stoppered vial.

de Sterifix® Filterkanüle

mit 5-µm-Filter – Luer
415030 – 19 G x 1-½ Zoll (3,8 cm)
415040 – 19 G x 1 Zoll (2,5 cm)

Sterile Filterkanülen mit Partikelfilter werden bei Anschluss an eine Spritze zur Entnahme oder Injektion der Lösung verwendet. Der Filter ist zum Filtern von Partikeln mit einer Größe von mindestens 5 µm vorgesehen.

PATIENTENZIELGRUPPE: Alle Patientenpopulationen; zur Verwendung, wenn die zu verabreichende Lösung entweder bei der Beimischung oder bei der Verabreichung filtriert werden muss.

VORGEGEHENE ANWENDER: Das Produkt wird auf ärztliche Verordnung von geschultem klinischem Fachpersonal verwendet.

WARNHINWEIS: DIE WIEDERVERWENDUNG VON EINMALPRODUKTEN STELLT EIN POTENZIELLES RISIKO FÜR PATIENT ODER ANWENDER DAR. DIES KANN ZUR KONTAMINIERUNG UND/ODER BEEINTRÄCHTIGUNG DER FUNKTIONSWEISE FÜHREN. EINE KONTAMINIERUNG UND/ ODER EINGESCHRÄNKTE FUNKTIONSWEISE DES PRODUKTS KANN ZU VERLETZUNG, KRANKHEIT ODER TOD DES PATIENTEN FÜHREN.

VORSICHT: NICHT MIT DERSELBEN KANÜLE ASPIRIEREN UND INJIZIEREN. **ENTSORGUNG:** Produkt gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen entsorgen.

HINWEIS FÜR ANWENDER: Jegliches schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt muss B. Braun und der zuständigen Behörde in dem Land, in dem das Produkt verwendet wird, gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Aseptische Technik verwenden.

- Das Sterilbarriersystem vor Gebrauch einer Sichtprüfung auf Undichtigkeiten und Unversehrtheit unterziehen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder kontaminiert ist oder wenn Schutzkappen lose sind oder fehlen. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

ZUR ASPIRATION:

- Die Kanülenschutzkappe nehmen und die Filterkanüle fest am Luer-Anschluss der Spritze anbringen. Die Kanülenschutzkappe aus Kunststoff dient als Schlüssel zum Befestigen und Entfernen der Filterkanüle.
- Die Stelle vor der Einführung reinigen. Die Kanülenschutzkappe abnehmen und die Kanüle in den Gummistopfen des Flüssigkeitsbehälters einführen.
- Flüssigkeit durch die Filterkanüle in die Spritze ziehen.
- Nehmen Sie vor der Injektion die Filterkanüle ab.

ZUR INJEKTION: Den Ansatz fest am Luer-Anschluss der gefüllten Spritze anbringen. Die Stelle reinigen und in den Injektionsport oder das Fläschchen mit Gummistopfen injizieren.

bg Филтърна игла Sterifix®

с филтър 5 µm – Luer
415030 – 19 галона x 1-½ инч (3,8 cm)
415040 – 19 галона x 1 инч (2,5 cm)

Когато е прикрепена към спринцовка, стерилната филтърна игла с филтър за частици се използва за изтегляне или инжектиране на разтвор. Филтърът е предназначен за филтриране на частици, равни на или по-големи от 5 µm.

ЦЕЛЕВА ПАЦИЕНТСКА ГРУПА: Всяка пациентска популация; за употреба, когато разтворът за приложение изисква филтрация или при смесване, или при приложение.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ: Изделието се използва от обучени клиницисти, както е предписано от лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОПОВОРНАТА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЗПАДА НА ПОТЕНЦИАЛЕН РИСК ПАЦИЕНТА ИЛИ ПОТРЕБИТЕЛЯ. ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ЗАМЪРСЯВАНЕ И/ИЛИ УВРЕЖДАНЕ НА ФУНКЦИОНАЛНИТЕ ВЪЗМОЖНОСТИ. ЗАМЪРСЯВАНЕТО И/ИЛИ НАМАЛЕНАТА ФУНКЦИОНАЛНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ, ЗАБОЛЯВАНЕ ИЛИ СМЪРТ НА ПАЦИЕНТА.

ВНИМАНИЕ: НЕ АСПИРИРАЙТЕ И ИНЖЕКТИРАЙТЕ С ЕДНА И СЪЩА ИГЛА.

ИЗХВЪРЛЯНЕ: Изхвърлете в съответствие с местните насоки и/или клиничния протокол.

ЗАБЕЛЕЖКА КЪМ ПОТРЕБИТЕЛЯ: Всички сериозни инциденти, свързани с този продукт, трябва да бъдат докладвани на B. Braun и на компетентния орган в страната, в която се използва продуктът.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

- Визуално проверете стерилната барьерна система за нарушения и цялост преди употреба. Не използвайте, ако опаковката или продуктът са повредени или замърсени или ако защитните капачки са разхлабени или липсват. Използването на повредено или замърсено изделие може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ЗА АСПИРАЦИЯ:

- Хванете предпазителя на иглата и здраво прикрепете филтърната игла към луер фитинга на спринцовката. Пластмасовият предпазител на иглата служи като гаечен ключ за прикрепване и отстраняване на филтърната игла.
- Почистете мястото преди въвеждане. Сваляте предпазителя на иглата и вкарайте иглата в гумения стопер на контейнера за течност.
- Изгледете течността през филтърната игла в спринцовката.
- Отстранете филтърната игла преди инжектиране.

ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ: Закрепете здраво втулката към луеровия фитинг на напълнената спринцовка. Почистете мястото и инжектирайте в мястото на инжектиране или във флакон с гумен стопер.

cs Filtrovací jehla Sterifix®

s filtrem 5 µm – konektor typu Luer
415030 – 19 Ga. x 1-½ in. (3,8 cm)
415040 – 19 Ga. x 1 in. (2,5 cm)

Sterilní filtrovací jehla s filtrem částeček, pokud je připojena k injekční stříkačce, se používá k odebrání nebo vstříkování roztoku. Filtr je určen k filtrování částeček o velikosti 5 µm nebo větší.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Libovolný pacient; pro použití v případě podávání roztoku vyžaduje filtraci buď při míchání nebo při podání. **URČENÝ UŽIVATEL:** Tento prostředek používají vyškolení lékaři na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ: PŘI OPAKOVANÉM POUŽITÍ PROSTŘEDKŮ PRO JEDNO POUŽITÍ VZNIKÁ POTENCIÁLNÍ RIZIKO PRO PACIENTA NEBO UŽIVATELE. MŮŽE DOJIT KE KONTAMINACI A/NEBO SNIŽENÍ FUNKČNÍ SCHOPNOSTI. KONTAMINACE A/NEBO SNIŽENÁ FUNKČNOST PROSTŘEDKU MOHOU VÉST K PORANĚNÍ, ONEMOCNĚNÍ NEBO UMRΤI PACIENTA.

UPOZORNĚNÍ: NA ODSÁVÁNÍ A VSTŘIKOVÁNÍ NEPOUŽÍVEJTE STEJNOU FILTROVACÍ JEHLU.

UKLIDAVCE: Zlikvidujte podle místních směrnic a/nebo klinického protokolu.

UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE: Všechny závažné nežádoucí příhody týkající se tohoto výrobku musí být nahlášeny společnosti B. Braun a příslušnému orgánu v zemi, kde se výrobek používá.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není poškozen systém sterilní bariéry. Nepoužívejte, pokud je obal nebo výrobek poškozený nebo znečištěný nebo pokud jsou ochranné kryty uvolněné nebo chybí. Použití poškozeného nebo znečištěného zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

PRO ODSÁVÁNÍ:

- Uchopte chránič jehly a pevně připojte filtrační jehlu k připojce typu Luer na injekční stříkačce. Plastový chránič jehly slouží jako klíč pro připojení a odstranění filtrační jehly.
- Před vložením místo očistěte. Sejměte chránič jehly a vložte jehlu do gumové zátky nádoby s kapalinou.
- Natáhněte tekutinu filtrační jehlou do injekční stříkačky.
- Před vstříknutím odstraňte filtrační jehlu.

PRO VSTŘIKOVÁNÍ: Připojte konus jehly pevně k zakončení typu Luer naplněné injekční stříkačky. Očistěte místo vstupu a vstříkněte do injekčního vstupu nebo do pyžového uzávěru lahvičky.

da Sterifix® filternål

med 5 µm filter – Luer
415030 – 19 Ga. x 1-½ in. (3,8 cm)
415040 – 19 Ga. x 1 in. (2,5 cm)

Steril filternål med et partikelfilter, der anvendes til udtagning eller injektion af opløsning, når det er påsat en sprøjte. Filteret er beregnet til at filtrere partikler, der er lig med eller større end 5 µm.

PATIENTMÅLGRUPPE: Enhver patientpopulation; til brug, når den opløsning, der skal indgives, kræver filtrering ved enten tilfaldning eller indgivelse.

TILSIGTET BRUGER: Anordningen anvendes af oplærte klinikere som ordineret af en læge.

ADVARSEL: GENBRUG AF ENGANGSUDSTYR SKABER EN POTENTIEL RISIKO FOR PATIENTEN ELLER BRUGEREN, DET KAN FØRE TIL KONTAMINERING OG/ELLER SVÆKKELSE AF FUNKTIONELLE EGENSKABER. KONTAMINERING OG/ELLER BEGRÆNSET FUNKTION AF ANORDNINGEN KAN MEDFØRE SKADER, SYGDOM ELLER PATIENTDØDSFALD. **FORSIGTIG:** ASPIRER OG INJICER IKKE MED SAMME NÅL. **BORTSKAFFELSE:** Skal kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter og/eller klinisk protokol.

MEDDELELSE TIL BRUGEREN: Alle alvorlige hændelser relateret til dette produkt skal indberettes til B. Braun og det bemyndigede organ i det land, hvor produktet anvendes.

BRUGSANVISNING:

Brug aseptisk teknik.

- Inspicér visuelt det sterile barriersystem for brud og integritet for brug. Må ikke bruges, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller kontamineret, eller hvis de beskyttende hætter er løse eller mangler. Brug af et beskadiget eller kontamineret apparat kan medføre skade, sygdom eller patientdødsfald.

TIL ASPIRATION:

- Tag fat i nålehætten, og sæt filternålen godt fast på sprøjstens Luer-tilpasning. Plastiknålehætten fungerer som en skruenøgle til at fastgøre og fjerne filternålen.
- Rens stedet før indføring. Fjern nålehætten, og før nålen ind i væskebeholderens gummiprop.
- Udtag væske gennem filternålen og ind i sprøjten.
- Fjern filternålen før injektion.

TIL INJEKTION: Sæt muffen godt fast på den fyldte sprøjtes Luer-tilpasning. Rens stedet, og injicer ind i injektionsstedet eller hætteglasset med gummiprop.

el Βελόνα με φίλτρο Sterifix®

με φίλτρο 5 µm – Luer
415030 – 19 Ga. x 3,8 cm (1-½ ίντσας)
415040 – 19 Ga. x 2,5 cm (1 ίντσα)

Η στείρα βελόνα με φίλτρο και φίλτρο σωματιδιακής ύλης, όταν προσαρτάται σε σύριγγα, χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση ή έγχυση διαλύματος. Το φίλτρο προορίζεται για τη διήθηση σωματιδίων ίσων ή μεγαλύτερων από 5 µm.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Οποιοσδήποτε πληθυσμός ασθενών, για χρήση όταν το διάλυμα που προκειται να χορηγηθεί απαιτεί διήθηση είτε σε μείγνα είτε σε χορήγηση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς σύμφωνα με τη συνταγογράφηση ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΕΙ ΠΙΘΑΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ Ή ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗ Η/ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΩΝ. Η ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗ Η/ΚΑΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Ή ΘΑΝΑΤΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΑΝΑΡΟΦΗΣΗ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΗΝ ΙΔΙΑ ΒΕΛΟΝΑ.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ή/και το κλινικό πρωτόκολλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ: Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στην B. Braun και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου χρησιμοποιείται το προϊόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα στείρου φραγμού για τυχόν παραβιάσεις και ως προς την ακεραιότητά του πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί ή εάν τα προστατευτικά πώματα είναι χαλαρά ή λείπουν. Η χρήση τεχνολογικού προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΓΙΑ ΑΝΑΡΟΦΗΣΗ:

- Πιάστε το κάλυμμα της βελόνας και προσαρτήστε σταθερά τη βελόνα με φίλτρο στο εξάρτημα Luer της σύριγγας. Το πλαστικό κάλυμμα της βελόνας χρησιμεύει ως κλειδί για την προσάρτηση και την αφαίρεση της βελόνας με φίλτρο.
- Καθαρίστε το σημείο πριν από την εισαγωγή. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και εισαγάγετε τη βελόνα στο ελαστικό πώμα του δοχείου υγρού.
- Αναρροφήστε υγρό μέσω της βελόνας με φίλτρο μέσα στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε τη βελόνα με φίλτρο πριν από την έγχυση.

ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ: Προσαρτήστε σταθερά τον αυλό στο εξάρτημα Luer της πληρωμένης σύριγγας. Καθαρίστε το σημείο και εγχύστε στο σημείο έγχυσης ή στο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα.

es Sterifix® Aguja de filtro

con filtro de 5 µm – Luer
415030 – 19 G x 3,8 cm
415040 – 19 G x 2,5 cm

La aguja de filtro estéril con un filtro de partículas, cuando se conecta a una jeringa, se utiliza para extraer o inyectar la solución. El filtro está diseñado para filtrar partículas de 5 µm o más.

GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS: Cualquier población de pacientes; para utilizar cuando la solución que se vaya a administrar deba filtrarse para su mezcla o administración.

USUARIO DESTINATARIO: El dispositivo lo utilizan profesionales sanitarios cualificados conforme a lo prescrito por un médico.

AVISO: LA REUTILIZACIÓN DE PRODUCTOS DE UN SOLO USO SUPONE UN RIESGO POTENCIAL PARA EL PACIENTE O EL USUARIO. PUEDE PRODUCIR CONTAMINACIÓN O DETERIORO DE SU FUNCIONAMIENTO. LA CONTAMINACIÓN O LA LIMITACIÓN EN EL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN PRODUCIR LESIONES, ENFERMEDADES O LA MUERTE DEL PACIENTE.

ADVERTENCIA: NO ASPIRE NI INYECTE UTILIZANDO LA MISMA AGUJA. **ELIMINACIÓN:** Deseche de acuerdo con las directrices locales y/o el protocolo clínico.

AVISO PARA EL USUARIO: Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a B. Braun y a la autoridad competente del país en el que se esté utilizando el producto.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Examine visualmente el sistema de barrera estéril para comprobar su integridad y si presenta daños antes del uso. No utilice si el embalaje o el producto está dañado o contaminado o si los tapones protectores están sueltos o faltan. La utilización de un producto dañado o contaminado podría provocar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

PARA LA ASPIRACIÓN:

- Sujete la protección de la aguja y conecte firmemente la aguja de filtro al conector Luer de la jeringa. La protección de plástico de la aguja hace las veces de llave para conectar y retirar la aguja de filtro.
- Limpie y desinfecte el lugar antes de la inserción. Retire la protección de la aguja e introduzca la aguja en el tapón de goma del contenedor de líquido.
- Extraiga el líquido a través de la aguja de filtro a la jeringa.
- Quite la aguja de filtro antes de la inyección.

PARA LA INYECCIÓN: Conecte firmemente el cono al conector Luer de la jeringa llena. Limpie y desinfecte el sitio e inyecte en la válvula de acceso intravenoso sin aguja o en el vial con tapón de goma.