en Non-Vented Dispensing Pin

with Luer Lock SAFSITE® Valve
Rx only
Sterile, single use dispensing pin for withdrawal or injection of solution from inverted bags or semi-rigid containers through the SAFSITE Valve into a syringe.
TARGET PATIENT GROUP: Not for direct patient 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: NOT FOR DIRECT INFUSION USE.
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.

1. Insert spike into bag or semi-rigid container, then suspend from suitable stand.
2. **To access SAFSITE Valve:** Remove blue cap. Insert male luer taper of syringe into valve port to open. Hold valve flange when attaching or removing syringe.
3. Tighten cap on unused valve. Recap valve with new sterile cap after each use.

de Unbelüftete Dispensionskanüle

mit Luer Lock SAFSITE Ventil
Sterile Dispensionskanüle zum Einmalgebrauch für die Entnahme bzw. Injektion einer Lösung aus umgedrehten Beuteln oder semi-rigiden Behältern durch das SAFSITE Ventil in eine Spritze.
PATIENTENZIELGRUPPE: Nicht zur direkten Verabreichung an Patienten.
VORGESEHENE 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, ERKRANKUNG ODER TOD DES PATIENTEN FÜHREN.
VORSICHT: NICHT FÜR DIREKTE INFUSIONEN VERWENDEN.
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: Eine aseptische Technik anwenden.
- Das Sterilbarrieresystem 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.

1. Den Dorn in den Beutel oder semi-rigiden Behälter eindrücken und auf einen geeigneten Ständer hängen.
2. **Zugang zum SAFSITE Ventil:** Die blaue Schutzkappe abnehmen. Zum Öffnen den männlichen Luer-Konus der Spritze in den Ventilport einführen. Beim Befestigen oder Entfernen der Spritze den Ventilflansch festhalten.
3. Die Schutzkappe auf dem nicht verwendeten Ventil festziehen. Das Ventil nach jedem Gebrauch wieder mit einer neuen, sterilen Schutzkappe verschließen.

bg Невентилиран дозиращ щифт

с Луер-лок клапан SAFSITE
Стерилен дозиращ щифт за еднократна употреба за изтегляне или инжектиране на разтвор от обърнати торбички или полутвърди контейнери през клапана SAFSITE в спринцовка.
ЦЕЛЕВА ПАЦИЕНТСКА ГРУПА: Не е за директно приложение на пациенти.
ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ: Изделието се използва от обучени клиницисти, както е предписано от лекар.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЗЛАГА НА ПОТЕНЦИАЛЕН РИСК ПАЦИЕНТА ИЛИ ПОТРЕБИТЕЛЯ. ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ЗАМЪРСЯВАНЕ И/ИЛИ УВРЕЖДАНЕ НА ФУНКЦИОНАЛНИТЕ ВЪЗМОЖНОСТИ. ЗАМЪРСЯВАНЕТО И/ИЛИ ОГРАНИЧЕНАТА ФУНКЦИОНАЛНОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ, ЗАБОЛЯВАНЕ ИЛИ СМЪРТ НА ПАЦИЕНТА.
ВНИМАНИЕ: ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ДИРЕКТНА ИНФУЗИЯ.
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: Използвайте асептична техника.
- Визуално проверете стерилната бариерна 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.

1. Поставете острието в торбичка или полутвърд контейнер, след което го окачете на подходяща стойка.
2. **За достъп до клапана SAFSITE:** Махнете синята капачка. Поставете мъжки луер конус на спринцовката в порта на клапана, за да го отворите. Дръжте фланеца на клапана, когато поставяте или отстранявате спринцовка.
3. Затегнете капачката на неизползвания клапан. Затворете отново клапана с нова стерилна капачка след всяко използване.

cs Neodvzdušňovaný vývod pro dávkování

s ventilem SAFSITE typu Luer Lock
Sterilní vývod pro dávkování na jedno použití k odebírání nebo vstřikování roztoku z obrácených vaků nebo polopevných nádob prostřednictvím ventilu SAFSITE do injekční stříkačky.
CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Není určeno k přímému podávání pacientům.
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 DOJÍT KE KONTAMINACI A/NEBO SNÍŽENÍ FUNKČNÍ SCHOPNOSTI. KONTAMINACE A/NEBO SNÍŽENÁ FUNKČNOST PROSTŘEDKU MOHOU VÉST K PORANĚNÍ, ONEMOCNĚNÍ NEBO ÚMRTÍ PACIENTA.
UPOZORNĚNÍ: NENÍ URČENO PRO PŘÍMOU INFUZI.
LIKVIDACE: 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: Použijte aseptickou techniku.
- 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.

1. Zasuňte jehlu do vaku nebo polopevné nádoby a poté zavěste na vhodný stojan.
2. **Přístup k ventilu SAFSITE:** Sejměte modrý uzávěr. Zasuňte zástrčkový konektor injekční stříkačky do otvoru ventilu pro otevření. Při připojování nebo odpojování injekční stříkačky přidržujte přírubu ventilu.
3. Utáhněte uzávěr na nepoužívaném ventilu. Po každém použití nasaďte na ventil nový sterilní uzávěr.

da Dispenseringsstift uden ventilation

og luer-lock SAFSITE ventil
Steril dispenseringsstift til engangsbrug til udtagning eller injektion af opløsning fra inverterede poser eller halvstive beholdere, via SAFSITE-ventilen, ind i en sprøjte.
PATIENTMÅLGRUPPE: Ikke til administration direkte til patienten.
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: IKKE TIL DIREKTE INFUSION.
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.
- Inspicer visuelt det sterile barrieresystem for brud og integritet før brug. Må ikke bruges, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller kontamineret, eller hvis de beskyttende hætter er løse eller mangler. Brug af en beskadiget eller kontamineret udstyr kan medføre skade, sygdom eller patientdødsfald.

1. Stik spidsen i posen eller den halvstive beholder, og hæng på et egnet stativ.
2. **Adgang til SAFSITE-ventilen:** Fjern den blå hætte. Indfør sprøjtens han-luertilspidsning i ventilporten for at åbne den. Hold i ventilflangen ved påsætning eller fjernelse af sprøjten.
3. Stram hætten på den ubrugte ventil. Sæt en ny steril hætte på ventilen efter hver brug.

el Ακίδα διανομής χωρίς οπές αερισμού

με βαλβίδα SAFSITE με luer lock
Αποστειρωμένη ακίδα διανομής μίας χρήσης για απόσυρση ή έγχυση διαλύματος από ανεστραμμένους ασκούς ή ημιάκαμπτα δοχεία στη σύριγγα μέσω της βαλβίδας SAFSITE.
ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Δεν προορίζεται για απευθείας χορήγηση στον ασθενή.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ: 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 Ή/ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΩΝ. Η ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗ Ή/ΚΑΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Ή ΘΑΝΑΤΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ.
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: Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική.
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα στείρου φραγμού για τυχόν παραβιάσεις και ως προς την ακεραιότητά του πριν από τη χρήση. Μην 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.

1. Εισαγάγετε την ακίδα στον ασκό ή στο ημιάκαμπτο δοχείο και, στη συνέχεια, αναρτήστε την από το κατάλληλο στατό.
2. **Για πρόσβαση στη βαλβίδα SAFSITE:** Αφαιρέστε το μπλε πώμα. Εισαγάγετε τον αρσενικό κωνικό σύνδεσμο luer της σύριγγας στη θύρα της βαλβίδας για να ανοίξει. Κρατήστε τη φλάντζα της βαλβίδας όταν συνδέετε ή αφαιρείτε τη σύριγγα.
3. Συσφίξτε το πώμα στη μη χρησιμοποιούμενη βαλβίδα. Τοποθετήστε ξανά ένα καινούργιο αποστειρωμένο πώμα στη βαλβίδα μετά από κάθε χρήση.

es Aguja de aplicación no ventilada

con válvula SAFSITE Luer Lock
Aguja de aplicación estéril para un solo uso, para extraer o inyectar solución de recipientes semirrígidos o bolsas invertidas a través de la válvula SAFSITE a una jeringa.
GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS: No apto para administración directa a pacientes.
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.
PRECAUCIÓN: NO APTO PARA INFUSIÓN DIRECTA.
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: Utilice una técnica aséptica.
- 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.

1. Introduzca el punzón en la bolsa o recipiente semirrígido y, a continuación, cuélguelos en un soporte adecuado.
2. **Para acceder a la válvula SAFSITE:** Quite la tapa azul. Introduzca la punta de la jeringa con el conector luer macho en el puerto de la válvula para abrirla. Sostenga el reborde de la válvula al conectar o desconectar la jeringa.
3. Ajuste la tapa de la válvula no utilizada. Vuelva a tapar la válvula con una tapa nueva estéril después de cada uso.

B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524 USA
1-800-227-2862

EC REP
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
A4802204-2 REV. 9/23

B BRAUN