# **Filter Needle** with 5 µm Filter

CE 0123

| | | ISO 15223-1; 5.4.3 | ISO 15223-1; 5.6.3 | STERILE EO ISO 15223-1; 5.2.3 | ISO 15223-1; 5.2.11 | ISO 15223-1; 5.2.14 | EC 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 eIFU.bbraun.com | Consult Instructions for Use eIFU.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 Community | Caution | Do not use if package is damaged and consult Instructions for Use. |
| de | Das Symbolverzeichnis ist in der Gebrauchsanweisung enthalten und elektronisch unter eIFU.bbraun.com zu finden. | Gebrauchsanweisung beachten eIFU.bbraun.com | Nicht pyrogen | Sterilisiert mit Ethylenoxid. | Einfaches Sterilbarrieresystem | Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | Vorsicht | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten. |
| bg | Речник на символите, предоставен в Инструкциите за употреба (IFU) и в електронен вид на eIFU.bbraun.com | Направете справка в Инструкциите за употреба eIFU.bbraun.com | Непирогенно | Стерилизирано с етиленов оксид. | Единична стерилна бариерна система | Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън | Упълномощен представител в Европейската общност | Внимание | Да не се използва, ако опаковката е повредена, вижте инструкциите за употреба. |
| cs | Vysvětlivky symbolů jsou uvedeny v návodu k použití (IFU) a elektronicky na eIFU.bbraun.com | Přečtěte si návod k použití eIFU.bbraun.com | Nepyrogenní | Sterilizováno ethylenoxidem. | Systém s jednou sterilní bariérou | Systém s jednou sterilní bariérou s vnějším ochranným obalem | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství | Upozornění | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití. |
| da | Symbolforklaringen er angivet i brugsanvisningen og elektronisk på eIFU.bbraun.com | Se brugsanvisningen eIFU.bbraun.com | Ikke-pyrogen | Steriliseret med ethylenoxid. | Enkelt sterilt barrieresystem | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende yderemballage | Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab | Forsigtig | Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen. |
| el | Γλωσσάριο συμβόλων που παρέχεται στις οδηγίες χρήσης (OX) και ηλεκτρονικά στο eIFU.bbraun.com | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eIFU.bbraun.com | Μη πυρετογόνο | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. | Σύστημα μονού στείρου φραγμού | Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα | Προσοχή | Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. |
| es | El glosario de símbolos está disponible en las Instrucciones de uso y electrónicamente en eIFU.bbraun.com | Consulte las instrucciones de uso eIFU.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 Comunidad 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 eIFU.bbraun.com | Lugege kasutusjuhendit aadressil eIFU.bbraun.com | Mittepürogeenne | Steriliseeritud etüleenoksiidiga. | Ühekordne steriilne barjäärisüsteem | Ühekordne steriilne barjäärisüsteem kaitsepakendiga väljaspool | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses | Ettevaatust! | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit. |
| fi | Symbolien selitykset löytyvät käyttöohjeista ja sähköisesti verkkosivustolta eIFU.bbraun.com | Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eIFU.bbraun.com | Ei-pyrogeeninen | Steriloitu etyleenioksidilla. | Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä | Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä | 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 eIFU.bbraun.com | Consulter la notice d'utilisation eIFU.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 la Communauté européenne | Mise en garde | Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation. |
| hr | Pojmovnik simbola dostupan je u Uputama za uporabu i elektronički na eIFU.bbraun.com | Konzultirajte upute za uporabu eIFU.bbraun.com | Nepirogena | Sterilizirano etilen-oksidom. | Sustav s jednom sterilnom barijerom | Sustav s jednom sterilnom barijerom s vanjskim zaštitnim pakiranjem | Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji | Oprez | Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i konzultirajte Upute za uporabu. |
| hu | A szimbólumok jegyzéke megtalálható a használati utasításban (IFU) és elektronikusan az eIFU.bbraun.com oldalon. | Tekintse meg a használati utasítást itt: eIFU.bbraun.com | Nem pirogén | Etilén-oxiddal sterilizálva. | Egyszeres sterilgát-rendszer | Egyszeres steril elválasztórendszer külső védőcsomagolással | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben | 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 eIFU.bbraun.com | Consultare le istruzioni per l'uso eIFU.bbraun.com | Apirogeno | Sterilizzato con ossido di etilene. | Sistema di barriera sterile singola | Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno | Mandatario nella Comunità 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 eIFU.bbraun.com | Naudojimo instrukciją rasite adresu eIFU.bbraun.com | Nepirogeniška | Sterilizuota etileno oksidu. | Vieno sterilaus barjero sistema | Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje | Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje | Perspėjimas | Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir laikytis naudojimo instrukcijos. |
| lv | Simbolu skaidrojums ir nodrošināts Lietošanas pamācībā (LP) un elektroniski vietnē eIFU.bbraun.com | Skatiet lietošanas pamācību vietnē eIFU.bbraun.com | Nepirogēns | Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu. | Vienas sterilās barjeras sistēma | Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā | Uzmanību! | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas pamācību. |
| mt | Il-glossarju tas-simboli pprovdut fil-Istruzzjonijiet għall-Użu (IFU) u elettronikament fuq eIFU.bbraun.com | Ikkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-Użu eIFU.bbraun.com | Mhux piroġeniku | Sterilizzat bl-użu tal-ossidu tal-etilen. | Sistema ta' Barriera Sterili Waħda | Sistema ta' barriera sterili waħda b'imballaġġ protettiv fuq barra | Rappreżentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea | Attenzjoni | Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-ħsara u kkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-Użu. |
| nl | De verklarende lijst van symbolen is te vinden in de gebruiksaanwijzing en elektronisch op eIFU.bbraun.com | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing eIFU.bbraun.com | Niet-pyrogeen | Gesteriliseerd met ethyleenoxide. | Systeem met enkelvoudige steriele barrière | Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenste verpakking | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap | Let op | Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing. |
| pl | Objaśnienie symboli podano w Instrukcji używania i w wersji elektronicznej pod adresem eIFU.bbraun.com | Patrz „Instrukcja używania" na stronie eIFU.bbraun.com | Niepirogenny | Wysterylizowano tlenkiem etylenu. | System pojedynczej bariery sterylnej | System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej | Przestroga | Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z treścią Instrukcji używania. |
| pt | Glossário de símbolos fornecido nas Instruções de utilização (IDU) e eletronicamente em eIFU.bbraun.com | Consulte as Instruções de utilização eIFU.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 Comunidade 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 (IDU) și în format electronic la eIFU.bbraun.com | Consultați instrucțiunile de utilizare eIFU.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 Comunitatea 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 eIFU.bbraun.com | Prečítajte si návod na použitie eIFU.bbraun.com | Nepyrogénne | Sterilizované etylénoxidom. | Systém jednej sterilnej bariéry | Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom zvonka | Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve | 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 eIFU.bbraun.com | Glejte navodila za uporabo eIFU.bbraun.com | Apirogeno | Sterilizirano z etilenoksidom. | Sistem enojne sterilne pregrade | Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo | Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti | Pozor | Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo. |
| sv | Symbolförklaring anges i bruksanvisningen och i elektroniskt format på eIFU.bbraun.com | Se bruksanvisning eIFU.bbraun.com | Icke-pyrogen | Steriliserad med etylenoxid. | Enkelt sterilbarriärsystem | Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddande förpackning | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen | Försiktighet | Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen. |

| | ISO 15223-1; 5.1.1 | REF ISO 15223-1; 5.1.6 | ISO 15223-1; 5.1.4 | LOT ISO 15223-1; 5.1.5 | ISO 15223-1; 5.1.3 | MD ISO 15223-1; 5.7.7 | ISO 15223-1; 5.2.6 | ISO 15223-1; 5.4.2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| en | Manufacturer | Reorder Number | Use by Date | Lot Number | Date of Manufacture | Medical Device | Do not resterilize | Single Use |
| de | Hersteller | Bestellnummer | Verfallsdatum | Losnummer | Herstellungsdatum | Medizinprodukt | Nicht resterilisieren | Einmalprodukt |
| 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 |
| cs | Výrobce | Číslo pro opakovanou objednávku | Datum použitelnosti | Číslo šarže | Datum výroby | Zdravotnický prostředek | Neprovádět opětovnou sterilizaci | Na jedno použití |
| da | Fabrikant | Genbestillingsnummer | Holdbar til | Lotnummer | Fremstillingsdato | Medicinsk udstyr | Må ikke resteriliseres | Engangsbrug |
| el | Κατασκευαστής | Αριθμός νέας παραγγελίας | Ημερομηνία λήξης | Αριθμός παρτίδας | Ημερομηνία κατασκευής | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Μην επαναποστειρώνετε | Μίας χρήσης |
| es | Fabricante | Código de producto | Fecha de caducidad | Número de lote | Fecha de fabricación | Producto sanitario | No reesterilizar | Para un solo uso |
| et | Tootja | Kordustellimuse number | Kõlblik kuni | Partii number | Tootmiskuupäev | Meditsiiniseade | Mitte resteriliseerida | Ühekordseks kasutamiseks |
| fi | Valmistaja | Tilausnumero | Käytettävä viimeistään | Eränumero | Valmistuspäivämäärä | Lääkinnällinen laite | Ei saa steriloida uudelleen | Kertakäyttöinen |
| fr | Fabricant | Numéro de commande | Date limite d'utilisation | Numéro de lot | Date de fabrication | Dispositif médical | Ne pas restériliser | Usage unique |
| hr | Proizvođač | Šifra za ponovno naručivanje | Upotrijebiti do datuma | Oznaka serije | Datum proizvodnje | Medicinski proizvod | Nemojte ponovo sterilizirati | Za jednokratnu uporabu |
| hu | Gyártó | Utánrendelési szám | Lejárati idő | Tételszám | Gyártás ideje | Orvostechnikai eszköz | Újrasterilizálása tilos | Egyszeri használatra |
| it | Fabbricante | Numero per il riordino | Data di scadenza | Numero del lotto | Data di fabbricazione | Dispositivo medico | Non risterilizzare | Monouso |
| lt | Gamintojas | Pakartotinio užsakymo numeris | Tinka naudoti iki | Siuntos numeris | Pagaminimo data | Medicinos priemonė | Nesterilizuoti pakartotinai | Vienkartinio naudojimo |
| lv | Ražotājs | Atkārtota pasūtījuma numurs | Izlietot līdz | Partijas numurs | Ražošanas datums | Medicīniskā ierīce | Nesterilizēt atkārtoti | Vienreizlietojams |
| mt | Manifattur | Numru għal Ordni mill-Ġdid | Data Sa Meta Għandu Jintuża | Numru tal-Lott | Data tal-Manifattura | Apparat Mediku | Terġax tisterilizza mill-ġdid | Għal Użu ta' Darba Biss |
| nl | Fabrikant | Nummer voor nabestellingen | Uiterste gebruiksdatum | Lotnummer | Productiedatum | Medisch hulpmiddel | Niet opnieuw steriliseren | Voor eenmalig gebruik |
| pl | Producent | Numer do ponownego zamówienia | Data ważności | Numer serii | Data produkcji | Wyrób medyczny | Nie sterylizować ponownie | Do użytku jednorazowego |
| pt | Fabricante | Número para encomenda | Data de validade | Número de lote | Data de fabrico | Dispositivo médico | Não reesterilizar | Utilização única |
| ro | Producător | Număr pentru comandă | Data expirării | Număr de lot | Data fabricației | Dispozitiv medical | A nu se resteriliza | De unică folosință |
| sk | Výrobca | Číslo pre opakovanú objednávku | Dátum použiteľnosti | Číslo distribučnej šarže | Dátum výroby | Zdravotnícka pomôcka | Neresterilizujte | Jednorazové použitie |
| sl | Proizvajalec | Številka za ponovno naročilo | Rok uporabnosti | Številka partije | Datum izdelave | Medicinski pripomoček | Ne sterilizirajte ponovno | Za enkratno uporabo |
| sv | Tillverkare | Beställningsnummer | Använd före-datum | Partinummer | Tillverkningsdatum | Medicinteknisk produkt | Får inte omsteriliseras | Engångsbruk |

## en Filter Needle

with 5 µm Filter
(See unit label for needle gauge size and length)
Rx only
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:**
1. 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.
2. Cleanse site before insertion. Remove needle guard and insert needle into rubber stopper of fluid container.
3. Withdraw fluid through the filter needle into syringe.
4. 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 Filterkanüle

mit 5-µm-Filter
(Größe und Länge der Kanüle sind auf dem Etikett des Produkts angegeben)
Rx only
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.
**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, 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 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.

**ZUR ASPIRATION:**
1. 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.
2. Die Stelle vor der Einführung reinigen. Die Kanülenschutzkappe abnehmen und die Kanüle in den Gummistopfen des Flüssigkeitsbehälters einführen.
3. Flüssigkeit durch die Filterkanüle in die Spritze ziehen.
4. 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

с филтър 5 µm
(вижте етикета на изделието за размер и дължина на иглата)
Rx only
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:** 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 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:** 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.

**ЗА АСПИРАЦИЯ:**
1. 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.
2. Почистете мястото преди въвеждане. Свалете предпазителя на иглата и вкарайте иглата в гумения стопер на контейнера за течност.
3. Изтеглете течността през филтърната игла в спринцовката.
4. 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

s filtrem 5 µm
(Údaje o velikosti a délce jehly naleznete na štítku jednotky)
Rx only
Sterilní filtrovací jehla s filtrem částeček, pokud je připojena k injekční stříkačce, se používá k odebírání nebo vstřikování 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 DOJÍT KE KONTAMINACI A/NEBO SNÍŽENÍ FUNKČNÍ SCHOPNOSTI. KONTAMINACE A/NEBO SNÍŽENÁ FUNKČNOST PROSTŘEDKU MOHOU VÉST K PORANĚNÍ, ONEMOCNĚNÍ NEBO ÚMRTÍ PACIENTA.
**UPOZORNĚNÍ:** NA ODSÁVÁNÍ A VSTŘIKOVÁNÍ NEPOUŽÍVEJTE STEJNOU FILTROVACÍ JEHLU.
**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.

**PRO ODSÁVÁNÍ:**
1. Uchopte chránič jehly a pevně připojte filtrační jehlu k přípojce typu luer na injekční stříkačce. Plastový chránič jehly slouží jako klíč pro připojení a odstranění filtrační jehly.
2. Před vložením místo očistěte. Sejměte chránič jehly a vložte jehlu do gumové zátky nádoby s kapalinou.
3. Natáhněte tekutinu filtrační jehlou do injekční stříkačky.
4. Před vstříknutím odstraňte filtrační jehlu.

**PRO VSTŘÍKNUTÍ:** Připojte konus jehly pevně k zakončení typu luer naplněné injekční stříkačky. Očistěte místo vpichu a vstříkněte do injekčního vstupu nebo do pryžového uzávěru lahvičky.

## da Filternål

med 5 µm filter
(Se enhedens mærkning for nålestørrelse og -længde)
Rx only
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 tilblanding 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.
- 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 et beskadiget eller kontamineret apparat kan medføre skade, sygdom eller patientdødsfald.

**TIL ASPIRATION:**
1. Tag fat i nålehætten, og sæt filternålen godt fast på sprøjtens luer-tilpasning. Plastiknålehætten fungerer som en skruenøgle til at fastgøre og fjerne filternålen.
2. Rens stedet før indføring. Fjern nålehætten, og før nålen ind i væskebeholderens gummiprop.
3. Udtag væske gennem filternålen og ind i sprøjten.
4. 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

με φίλτρο 5 µm
(Δείτε την επισήμανση του τεμαχίου για το μέγεθος της βελόνας σε gauge, καθώς και το μήκος αυτής)
Rx only
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 πρόκειται να χορηγηθεί απαιτεί διήθηση είτε σε μείγμα είτε σε χορήγηση.
**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:** ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ 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:** Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική.
- 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 ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ:**
1. 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.
2. Καθαρίστε το σημείο πριν από την εισαγωγή. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και εισαγάγετε τη βελόνα στο ελαστικό πώμα του δοχείου υγρού.
3. Αναρροφήστε υγρό μέσω της βελόνας με φίλτρο μέσα στη σύριγγα.
4. 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 Aguja de filtro

con filtro de 5 µm
(Vea en la etiqueta de la unidad el calibre y la longitud de la aguja)
Rx only
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:** 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.

**PARA LA ASPIRACIÓN:**
1. 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.
2. 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.
3. Extraiga el líquido a través de la aguja de filtro a la jeringa.
4. 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.

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

EC REP
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
A4802220-5 REV. 7/24

B BRAUN