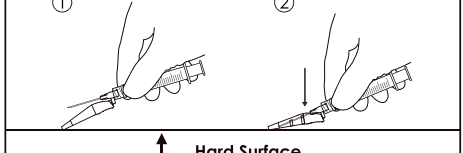
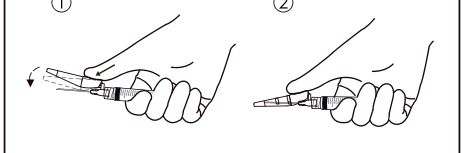
# Sol-Care™ Safety Needle

**DE** Sicherheitskanüle
**ES** Aguja de seguridad
**FR** Aiguille sécurisée
**IT** Ago di sicurezza
**PT** Agulha de Segurança
**SE** Säkerhetskanyl
**FI** Turvaneula
**NO** Sikkerhetskanyle
**DK** Sikkerhedskanyle
**NL** Veiligheidsnaald
**PL** Igła bezpieczna
**GR** βελόνα ασφαλείας
**CZ** Bezpečnostní jehla




or




Hard surface/Harte Oberfläche/Superficie dura/Surface dure/Superficie dura/Superficie dure/Hård overflade/Kova pinta/Hård yta/Harde ondergrond/Hard overflate/Powierzchnia twarda/Powierzchnia twarda/Σκληρήεπιφάνεια/Tvrdý povrch or/oder/o/ou/o/ou/eller/tai/eller/of/tai/lub/ή/nebo

## ⚠ CAUTION

•Federal (USA) law restricts device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.Follow standard infection control precautions as specified by the Centers for Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent.
•Single use device. Re-use or use if the package is damaged may lead to infection or other illness/ injury.

**EN** Caution • Do not use if Package is damaged • Do not re-use • Single sterile barrier system • STERILE(EO) Sterilized using ethylene oxide • Do not resterilize • Not made with natural rubber latex • Not made with natural rubber latex • Non-pyrogenic • Non-toxic • Quantity • REF Catalogue number • LOT Batch code • Manufacturer • Date of Manufacture • Use-by date • 0°C 40°C Temperature limit • 0% 80% Humidity limitation • Keep dry • Keep away from sunlight • Fragile, handle with care • TAP Packaging material: Fribreboard / Paper • Importer • EC REP Authorized representative • CH REP Authorized representative • ℞ only (USA) Prescription only (USA) • MD Medical device • Consult instructions for use

**DE** Vorsicht: Gerät zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung oder Verwendung bei beschädigter Verpackung kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen•Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden•Nicht wiederverwenden•Einfach steriles Barrieresystem•Sterilisation mit Ethylenoxid•Nicht resterilisieren•Nicht aus natürlichem Latex hergestellt•Pyrogenfrei•Nicht toxisch•Anzahl•Katalognummer•Chargennummer•Hersteller•Herstellungsdatum•Haltbarkeitsdatum•Temperaturbegrenzung•Feuchtigkeitsbegrenzung•Vor Nässe schützen•Vor Sonnenlicht schützen• Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln•Verpackungsmaterialien: Pappe/ Papier•Importeur•Bevollmächtigter•Verschreibungspflichtig (USA)•Medizinprodukt•Gebrauchsanweisung beachten

**ES** Precaución: Dispositivo de un solo uso. La reutilización o la utilización si el envase está dañado pueden dar lugar a infecciones u otras enfermedades/lesiones•No utilizar si el envase está dañado•No reutilizar•Sistema de barrera estéril única•Esterilizado utilizando óxido de etileno•No reesterilizar•No está fabricado con látex de caucho natural•No pirogénico•No tóxico•Cantidad•Número de catálogo•Número de lote•Fabricante•Fecha de fabricación•Fecha de caducidad•Representante autorizado•Limitación de temperatura•Limitación de humedad•Manténgase seco•Manténgase fuera de la luz del sol•Frágil, manejar con cuidado•Materiales de envase: Cartón/Papel•Importador•Representante autorizado•Sólo con receta (EE. UU.)•Producto sanitario•Consúltense las instrucciones de uso

**FR** Attention: Dispositif à usage unique. L'utilisation d'un dispositif avec emballage abîmé ou sa réutilisation pourraient provoquer des infections ou d'autres maladies/blessures•Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé•Ne pas réutiliser•Système de barrière stérile simple•Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène•Ne pas resterériliser•Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel•Non pyrogène•Non toxique•Quantité•Référence catalogue•Numéro de lot•Fabricant•Date de fabrication•Date de péremption•Limites de température•Limites d'humidité•Conserver au sec•Conserver à l'abri de la lumière du soleil•Fragile, manipuler avec précautions•Importateur•Matériaux d'emballage: Carton/Papel•Représentant autorisé•Sur prescription médicale uniquement•Dispositif médical•Consulter la notice d'utilisation

**IT** Precauzioni: Dispositivo monouso. Il riutilizzo o l'utilizzo in caso di confezione danneggiata può comportare infezioni o altre patologie/lesioni•Non utilizzare se la confezione è danneggiata•Non riutilizzare•Sistema di barriera sterile singola•Sterilizzato mediante ossido di etilene•Non resterilizzare•Non realizzato con lattice di gomma naturale•Apirogeno•Non tossico•Quantità•Numero di catalogo•Numero di lotto•Fabbricante•Data di fabbricazione•Data di scadenza•Limiti di temperatura•Limiti di umidità•Conservare a secco•Conservare al riparo dalla luce solare•Fragile, maneggiare con cura•Materiali di imballaggio: Cartone/Carta•Importatore•Rappresentante autorizzato•Solo su prescrizione (USA)•Dispositivo medico•Consultare le istruzioni per l'uso

**PT** Cuidados: Seringa de utilização única. A reutilização ou utilização em caso de danos na embalagem pode resultar em infeção ou outra doença/lesão•Não utilizar se a embalagem estiver danificada•Não reutilizar•Sistema de barreira estéril individual•Esterilizado com óxido de etileno•Não reesterilizar•Não é feito com látex de borracha natural•Não pirogénico•Não tóxico•Quantidade•Número de catálogo•Número de lote•Fabricante•Data de fabrico•Prazo de validade•Limites de temperatura•Limites de humidade•Conservar seco•Manter afastado da luz solar•Frágil, manusear com cuidado•Materiais de embalagem: Cartão/ Papel•Importador•Representante Autorizado•Sujeito a receita médica (EUA)•Dispositivo médico•Consultar as instruções de utilização

**SE** Observera: Enhet för engångsbruk. Återanvändning eller användning om förpackningen är skadad kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.•Får inte användas om förpackningen är skadad•Ej för återanvändning•System med en steril barriär•Steriliserad med etylenoxid•Återsterilisera inte•Hållare till venprovtagningsrör•Pyrogenfri•Ej toxisk•Kvantitet•Katalognummer•Satsnummer•Tillverkare•Tillverkningsdatum•Giltighetsdatum•Temperaturbegränsning•Begränsning av fuktighet•Förvaras torrt•Utsätt inte för direkt solljus•Ömtåligt, hanteras varsamt•Förpackningsmaterial: Papp/ Papper •Importör •Auktoriserad representant•Endast på recept (USA)•Läs bruksanvisningen•Medicinteknisk produkt•Läs bruksanvisningen

**FI** Huomio: Kertakäyttöinen laite. Uudelleenkäyttö tai käyttö, jos pakkaus on vahingoittunut, voi aiheuttaa infektioita tai muita sairauksia/vammoja•Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioittunut•Älä uudelleenkäytä•Yksinkertainen steriili estojärjestelmä•Steriloitu etyleenioksidilla•Älä steriloi uudelleen•Ei sisällä luonnonkumilateksia•Pyrogeenitön•Myrkytön•Määrä•Luettelonumero•Eränumero•Valmistaja•Valmistusajankohta•Viimeinen käyttöpäivä•Lämpötilarajat•Kosteusraja•Säi lytettävä kuivassa•Säilytettävä auringonvalolta suojattuna•Varovasti käsiteltävä•Vahvistamisesta pakkauksista: Pahvi/ Paperi•Maahintuoja•Valtuutettu edustaja•Vain reseptillä (USA)•Katso käyttöohjeita•Lääkinnällinen laite•Katso käyttöohjeita

**NO** Forsiktighetsregler:Enhet for engangsbruk. Gjenbruk eller bruk om pakningen er skadet, kan resultere i infeksjon eller annen sykdom/skade•Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet•Må ikke gjenbrukes•Enkelt sterilt barrieresystem•Steriliseret med etylenoksid•Må ikke steriliseres på nytt•Ikke laget av naturlig gummilateks•Pyrogenfri•Ikke-toksisk•Mengde•Katalognummer•Parti nr•Produsent•Produksjonsdato•Holdbarhetsdato•Temperaturbegrensning•Fuktighetsbegrensning•Oppbevares tørt•Skal ikke utsettes for sollys•Forsiktig håndteres varsomt•Emballasjemateriale: Bølgepapp/Papir•Importør• Autorisert salgsrepresentant •Kun resept (USA)•Se bruksanvisningen•Medicinsk udstyr•Se bruksanvisningen

**DK** Forsigtig:Udstyr til engangsbrug. Genbrug eller brug hvis pakken er beskadiget kan medføre infektion eller anden sygdom/skade•Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget•Må ikke genbruges•Engangssystem med steril barriere•Steriliseret med ethylenoxid•Må ikke gensteriliseres•Ikke fremstillet af gummilatex•Pyrogenfri•Ikke-toksisk•Kvantitet•Katalognummer•Partinummer•Fabrikant•Produktionsdato•Udløbsdato•Temperaturbegrænsning•Luftfugtighedsbegrænsning•Opbevares tørt•Opbevares mørkt•Forsigtig, kan gå i stykker•Emballagematerialer: Pap/ Papir•Importør •Autoriseret repræsentant •Kun lægeordineret (USA)•Se brugsanvisningen•Medicinsk udstyr•Se brugsanvisningen

**NL** Let op:Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik of gebruik als de verpakking beschadigd is kan leiden tot infectie of ander(e) ziekte/letsel•Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is•Niet herbruiken•Enkel steriel barrièresysteem•Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide•Niet opnieuw steriliseren•Niet gemaakt van natuurlijk latex rubber•Pyrogeenvrij•Niet toxisch•Hoeveelheid•Catalogusnummer•Batchnummer•Fabrikant•Produktie datum•Houdbaarheidsdatum•Temperatuurlimiet•Vochtigheidsgrens•Droog houden•Niet blootstellen aan zonlicht•Breekbaar, voorzichtig behandelen•Verpakkingsmaterialen: Karton/ Paier•Importeur •Gemachtigde vertegenwoordiger •Alleen op recept (VS)•Raadpleeg de gebruiksaanwijzing•Medisch hulpmiddel•Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

**PL** Uwaga: Wyrób do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, gdy opakowanie jest uszkodzone, może prowadzić do zakażenia lub choroby/urazu.•Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania•Nie używać powtórnie•System z pojedynczą barierą sterylną•Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu•Nie sterylizować ponownie•Nie wykonane z naturalnego lateksu•Niepirogenny•Nietoksyczny•Ilość•Numer katalogowy•Kod partii•Wytwórca•Data produkcji•Data przydatności do stosowania•Zakres temperatur•Ograniczenie wilgotności•Chronić przed wilgocią•Chronić przed światłem słonecznym•Przemieszczać ostrożnie•Materiał opakowaniowy: Tektura/ Papier•Importer•Autoryzowany przedstawiciel•Wyłącznie na receptę (USA)•Sprawdź w instrukcji używania•Wyrób medyczny•Sprawdź w instrukcji obsługi

**GR** Προφυλάξεις: Για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η χρησιμοποίηση όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση ή άλλη νόσο/τραυματισμό•Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί•Μην επαναχρησιμοποιείτε•Μονό σύστημα στείρου φράγματος•Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου•Μην επαναποστειρώνετε•Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό•Μη πυρετογόνο•Μη τοξικό•Ποσότητα•Αριθμός καταλόγου•Αριθμός παρτίδας•Κατασκευαστής•Ημερομηνία Παραγωγής•Ημερομηνία Λήξης•Περιορισμοί θερμοκρασίας•Όριο υγρασίας•Να διατηρείται στεγνό•Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία•Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή•Υλικό συσκευασίας: Χαρτόνι /Χαρτί•Εισαγωγέας•Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος•Μόνο με ιατρική συνταγή (ΗΠΑ)•Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης•Ιατροτεχνολογικό προϊόν•Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

**CZ** Upozornění:Jednorázový prostředek. Opakované použití nebo použití v případě poškozeného balení může vést k infekci nebo jinému onemocnění/poranění•Nepoužívejte, pokud je obal poškozen•Nepoužívejte opakovaně•Jednobariérový sterilní systém•Sterilizováno ethylenoxidem•Nesterilizujte•Vyrobeno bez použití látexu přírodního kaučuku•Nepyrogenní•Netoxický•Množství•Katalogové číslo•Číslo šarže•Výrobce•Datum výroby•Použít do data•Teplotní limit•Omezení vlhkosti•Uchovávejte v suchu•Chraňte před slunečním zářením•Křehké, zacházejte opatrně•Obalový materiál: Deska/papír•Dovozce •Zplnomocněný zástupce•Pouze na předpis (USA)•Viz návod k použití•Zdravotnický prostředek•Viz návod k použití

**EN: Report any adverse event related to this device to the Manufacturer (complaints@sol-m.com) and to the local Competent Authority/** DE: Alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller (complaints@sol-m.com) und den lokalen zuständigen Behörden melden/ ES: Notifique de cualquier evento adverso relacionado con este dispositivo al Fabricante (complaints@sol-m.com) y a la Autoridad Competente local / FR: Signaler tout événement indésirable lié à ce dispositif au fabricant (complaints@sol-m.com) et à l'autorité locale compétente/ IT: Segnalare qualsiasi evento avverso correlato a questo dispositivo al produttore (complaints@sol-m.com) ed all'Autorità locale competente/ PT: Comunique quaisquer efeitos adversos relacionados com este dispositivo ao fabricante (complaints@sol-m.com) e à autoridade competente a nível local/ SE: Rapportera alla negativa händelser relaterade till denna enhet till tillverkaren (complaints@sol-m.com) och till den lokala behöriga myndigheten/ FI: Ilmoita kaikista tähän laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista valmistajalle (complaints@sol-m.com) ja paikallisille toimivaltaiselle viranomaiselle / NO: Rapporter alle uønskede hendelser knyttet til denne enheten til produsenten (complaints@sol-m.com) og til lokal ansvarlig myndighet /DK: Indberet enhver uønsket hændelse relateret til denne enhed til producenten (complaints@sol-m.com) og til den lokale kompetente myndighed/ NL: Meld eventuele ongewenste voorvallen met betrekking tot dit instrument aan de fabrikant (complaints@sol-m.com) oen aan de lokale toezichthouder/ PL: Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z tym urządzeniem należy zgłaszać producentowi (complaints@sol-m.com) i lokalnym właściwym organom / GR: Αναφέρετε τυχόν αγεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή στον κατασκευαστή (complaints@sol-m.com) και στην τοπική αρμόδια αρχή / CZ: Případné nežádoucí příhody spojené s tímto prostředkem nahlaste výrobci (complaints@sol-m.com) a místnímu zodpovědnému úřadu


Sol-Millennium Medical, Inc.
315 Shawnee North Drive, Suite 100, Suwanee, Georgia 30024, USA
www.solm.com
EC REP Sol-Millennium Europe Sp. z o.o. Twarda 18, 00-105 Warsaw, Poland

**UK responsible person:**
Sol-Millennium UK Ltd. Paternoster House,
65 St. Paul's Churchyard,
London EC4M 8AB, United Kingdom

CH REP Sol-Millennium Swiss R&D Center SA,
Piazzetta San Carlo 2, 6900 Lugano, Switzerland


Sol M Building a Healthier Tomorrow

℞ only (USA) CE 2797 MD 22 PAP

EMEA-MD-392-1122