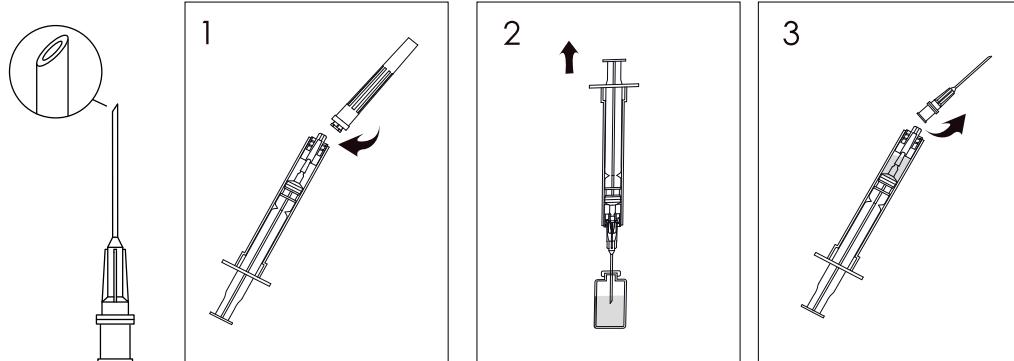


Sol-M™ Blunt Fill Needle with 5 micron Filter

- DE** Stumpfe Aufziehanäule mit 5 Mikron Filter
ES Aguja de punta roma con filtro de 5 micras
FR Aiguille biseautée avec filtre de 5 microns
IT Ago di trasferimento con punta smussa, con filtro da 5 micron
PT Agulha de enchimento romba com filtro de 5 micron

- SE** Trubbig uppdragningskanyl med filter 5 Micron
FI 5 mikronin suodattimellinen typpä täytöneula
NO Opprettkningskanyle med butt spiss med 5 micron filter
DK Kanyle med stump spids med 5 my filter
NL Stompe opbreknaald met 5 micron filter

- PL** Igla tępia z filtrem 5 mikronów
GR Αιγλεία βελόνα πλήρωσης με φίλτρο 5 micron
CZ Tupá plnící jehla s 5 mikronovým filtrem



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: Sol-M Blunt Fill Needle is designed for penetration into vials and accessing IV Bags, not for patient injection. DE: Die Sol-M Stumpfe Aufziehanäule ist zum Durchstechen von Ampullen und Infusionsbeuteln bestimmt und nicht zum Injizieren des Arzneimittels in Patienten/innen. / ES: La aguja de relleno de punta roma Sol-M está diseñada para penetrar en viales y acceder a bolsas IV, no para injectar a pacientes. / FR: L'aiguille Blunt Fill Sol-M est conçue pour pénétrer dans les flacons et sacs IV, non pas pour l' injection au patient. / IT: Sol-M Ago da trasferimento a punta smussa è pensato per la perforazione di flaconcini e sacche IV, non per l' iniezione nel corpo del paziente. / PT: A agulha de enchimento romba Sol-M foi concebida para penetração em frascos e acesso a bolsas IV, não para administração de injeções em pacientes. / SE: Sol-M trubbig uppdragningskanyl är utformad för att penetrera injektionsflaskor och infusionspåsar, inte för patientinjektion. / FI: Sol-M typpää täytöneula on suunniteltu injektiopulloon työnnettäväksi ja IV-pusseihin ruiskuttamiseen, ei injektiot antamiiseen potilaalle. / NO: Sol-M butt fylleneil er designet for perforering i hetteglass og for tilgang til IV-poser, ikke for pasientinjeksjon / DK: Den stumpe fyldeñål Sol-M er designet til gennemtrængning i hætteglas og adgang til IV-poser, ikke til patientinjektion. / NL: De stompe naald voor afname SSol-M is ontworpen voor penetratie in flaconen en toegang tot infuuszakken, niet voor injectie bij een patiënt. / PL: Igła Sol-M Blunt Fill jest przeznaczona pour penetrer en flacons et en toegang tot infuuszakken, a nie do wstrzykiwania pacjentowi. / GR: Η αμβελία βελόνα Sol-M έχει σχέδιοστει για διεύθυνση σε φιάλιδα και διέθεται σε σακούλες IV, όχι για έγχυση από τον ασθενή / CZ: Tupá plníci jehla Sol-M je určena ke vpichu do injekčních lahviček a k přístupu do infuzních vaků, nikoli k podání injekce pacientovi.

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: Signale 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 händelse relaterade till denne enhet till leverkären (complaints@sol-m.com) och till den lokala behöriga myndigheten/ FI: Ilmoita kaikista tähän läitteeseen liittyvistä haittataapumustista valmistajalle (complaints@sol-m.com) ja paikalliseelle toimivaltaiselle viranomaiselle / NO: Rapporter alle uønskede hendelser knyttet til denne enheten til produsenten (complaints@sol-m.com) og til den lokale ansvarlig myndighet/ DK: Indberet enhver ønsket hændelse relateret til denne enhed til producenten (complaints@sol-m.com) og til den lokale kompetente myndighed/ NL: Meld eventuelle ongewenste voorvalen met betrekking tot dit instrument aan de fabrikant (complaints@sol-m.com) oen aan de lokale toezichthouder/ PL: Wszele zdarzenia niepozadane zwiążane z tym urządzeniem należy zgłaszać producentowi (complaints@sol-m.com) i lokalnym właściwym organom / GR: Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή στον αποκευματικό (complaints@sol-m.com) και στην τοπική αρμόδια αρχή / CZ: Případné nežádoucí příhody spojené s tímto prostředkem nahlaste výrobcí (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



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™ Blunt Fill Needle with 5 micron Filter

| EN | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|----------------------------------|---------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------|------------------------------------|--|---------------------------|---------------------------|-------------------------|----------------|------------------------------|---|---|
| Caution | Do not use if Package is damaged | Do not re-use | Single sterile barrier system | Sterilized using ethylene oxide | Do not sterilize | Not made with natural rubber latex | Non-pyrogenic | Non-toxic | Catalogue number | Batch code | Manufacturer | Date of Manufacture | | |
| • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Use-by Temperature date | 0°C | 40°C | 80% | Keep dry | Keep away from sunlight | Fragile, handle with care | Packaging material: Fibreboard / Paper | EC REP. | CH REP. | Rx only (USA) | MD | i | | |
| | | | | | | | | Authorized representative | Authorized representative | Prescription only (USA) | 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 Barrièresystem! Sterilisation mit Ethylenoxid! Nicht resterilisieren! Nicht aus natürlichem Latex hergestellt! Pyrogenfrei! Nicht toxisch! Anzahl Katalognummer! Hersteller! Herstellungsdatum! Haltbarkeitsdatum! Temperaturbegrenzung! Feuchtigkeitsbegrenzung! Vor Nässe schützen! Vor Sonnenlicht schützen! Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln! Verpackungsmaterialien: Pappet/ 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 único. Esterilizado utilizando óxido de etileno. 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. Consulte 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 resteriliser. Non fabriqué à partir de latex du 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/Matières d'emballage: Carton/Papel. Importador/Representante autorizado. Solo con receta (EE. UU.). Dispositivo sanitario. Consulte 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 risterilizzare. Non realizzato con lattice di gomma naturale. Aprogenio. Non tossico. Quantità Numero di catalogo. Numero di lote/Fabricante. Data di scadenza. Limiti di temperatura. Limiti di umidità. Conservare a secco. Conservare al riparo dalla luce solare. Fragile, maneggiare con cura. Materiaj de imballaggio: Cartone/Papel. Importatore/Representante 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 infecção 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 engangsbruk. 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. Steriliseras med etylenoxid. Återställer till venprovtagningsrör. Pyrogenfrei. Ej toxisch. Kvантите! Katalognummer! Satsnummer! Tillverkare! Tillverkningsdatum! Giltighetsdatum! Temperaturbegränsning! Begränsning av fuktighet! Förvaras torrt! Utöts inte för direkt solljus! Ömtåligt, hanteras varsamt! Förpackningsmaterial: Papp/ Papper. Importör. Auktorisering representant! Endast på recept (USA). Läs bruksanvisningen! Medicinteknisk produkt! Läs bruksanvisningar.

FI Huomio: Kertäytöön läite. Uudelleenkäytöksi tai käyttöä, jos pakkaus on vahingoitettu, voi aiheuttaa sairauksia/tai muita sairauksia/vammoja. Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut. Älä uudelleenkäytä/yksinkertainen sterili estojärjestelmä. Steriloidut etyleniksidillä. Älä steriloit uudelleen. Etisälu luonnonkumiklasteja. Pyrogeenit. Myrkkytön. Määrä. Luettelonumerot. Eränumero. Valmistaja. Valmistusajanjalto. Viimeinen käyttöpäivä. Lämpötilarajat. Kosteusraja. Säilytettävä kuivassa. Säilytetään auringonvaloita suojaatuna. Varovasti käsitellä. Vähävistämästä pakkaukista: Pähvi/ Paperi/ Maahantuojua. Valtuuttetu edustaja. Vain reselliä (USA). Katso käyttöohjeita. Lääkinälinen läite. Katso käyttöohjeita.

NO Forsiktigheitsregler: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 gjønnes!Enkelt sterilt barrièresystem!Sterilisert med etylenoksid!Må ikke brukes på nyt!Ikke laget av naturlig gummitak!Pyrogenfrei!Ikke-toxisch!Mengde!Katalognummer!Part nr!Produusente!Produksjonsdato!Holdbarhetsdato!Temperaturbegrensning!Fuktighetsbegrensning!Oppbevaringstemp!Oppbevaringstid!Sakl ikke utsett for sollys!Forsiktig håndteres vorsomt!Emballasjemateriale: Bølgepapp/Papir!Importør!Auktorisert salgsrepresentant!Kun reselli (USA).Se bruksanvisningen!Medicinsk ustyr!Se bruksanvisninger

DK Forsiktig:Udstyr til engangsbrug. Genbrug eller bruk vis hvis pakken er beskadiget kan medføre infektion eller anden sygdom/skade!Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget!Må ikke genbruges!Engangsystsem med steril barriär!Sterilisert med ethylenoxid!Må ikke gensteriliseres!Ikke fremstillet av gummitak!Pyrogenfrei!Ikke-toxisch!Kvantitet!Katalognummer!Partnummer!Fabrikant!Produktionsdato!Udlobsdato!Temperaturbegrensning!Luftfugtighedsbegrensning!Opbevaringstid!Opbevares tør!Opbevares mørkt!Forsiktig, kan gå i skydebane!Emballagjemateriale: Pap/ Papir!Importør!Auktorisert representant!Kun lægeordnet (USA)Se brugsanvisningerne!Medicinsk ustyr!Se brugsanvisninger

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!Gesteriliseert met behulp van ethylenoxide!Niet opnieuw steriliseren!Niet gemaakt van natuurlijk latex rubber!Pyrogeenfrei!Niet toxisch!Hoeveelheid!Catalogusnummer!Batchnummer!Fabrikant!Produktie datum!Houdbareidsdatum!Temperatuurlimiet!Vochtigheidsgrens!Doden!Niet blootstellen aan zonlicht!Brekbaar, voorzichtig behandelen!Verpakkingsmaterialen: Karton/ Paier!Importeur •Gemaaktige 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 sterility. Wyjątkowo przy użyciu tlenku etylenu! Nie sterylizować ponownie! Nie wykonać z naturalnego lateksu! Niepyrogenny! Nietoksyczny! Iloszcz! Numer katalogowy! Kod partii! Wytwórcza! Data produkcji! Data przydatności do stosowania! Zakres temperatury! Ograniczenie wilgotności! Chronić przed wilgocią! Chronić przed światłem słonecznym! Przemieszczać ostrożnie! Materiał opakowaniowy: Tektura/ Papier! Importer •Autoryzowany przedstawiciel! Wysyłanie na receptę (USA)! Sprawdź w instrukcji używania! Wyrób medyczny! Sprawdź w instrukcji obsługi!

GR Προσφέλεση: Για μόνο χρήση. Η επανοχρησιμοποίηση ή η χρησιμοποίηση όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση ή άλλη νόσο/τραυματισμό! Νο μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό! Μη πυρετογόνο! Μη τοξικό! Ποσότητα! Αριθμός κατασκευαστή! Ημερομηνία παρτίδας! Κατασκευαστή! Ημερομηνία παραγωγής! Ημερομηνία λήξης! Περιορισμένη θεραπευτική χρήση! Οριοζαντής χρήση! Εξουσιοδοτημένος αντηρόσουπος! Μόνο με ιατρική συνταγή (ΗΠΑ)! Συμβουλεύεται τη σύδιγης χρήσης! Αποτρέχοντακονικό προϊόν! Συμβουλεύεται τη σύδιγης χρήσης!

CZ Upozornění: Jednorázový prostředek. Opakování použití nebo použití v případě poškozeného balení může vést k infekci nebo jinému onemocnění/poranění! Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Nepoužívejte opakováně! Jednobarevný sterilní systém! Sterilizováno ethylenoxidem! Neresterylizujte! Vyrobeno bez použití latexu kaučuku! Neypyrogenní! Netoxický! Množství! Katalogové číslo! Číslo šarže! Vyrobcova Datum vyroby! Použít do data! Teplotní limity! Omězení vlhkosti! Uchovávejte v suchu! Chraňte před slunečním zářením! Křefek, zacházejte opatrně! Obalový materiál: Deska/papír! Dovozce! Zpěnomocněný záručce! Pouze na předpis (USA)! Viz návod k použití! Zdravotnický prostředek! Viz návod k použití!