Sterifix®

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

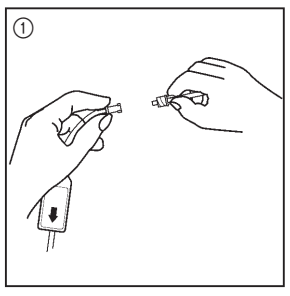
www.bbraun.com

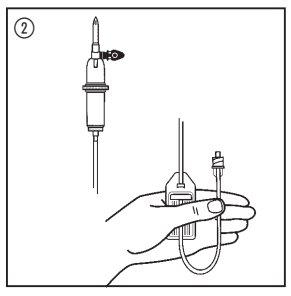
CE 0123

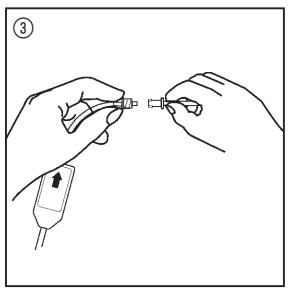
DE 0,2 µm Infusionsfilter.
GB 0.2 µm infusion filter.
FR Filtre bactérien 0,2 µm pour perfusion.
ES Filtro para infusiones de 0,2 µm.
IT Filtro per infusioni da 0,2 µm.
SE Infusionsfilter 0,2 µm.

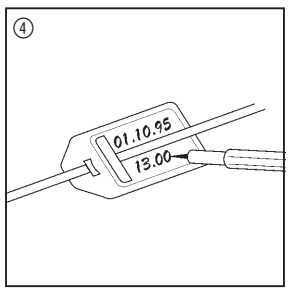
12425834 0110

	Gebrauchsanweisung	Instructions for use	Mode d'emploi	Instrucciones de uso	Istruzioni per l'uso	Bruksanvisning
	Bitte die folgenden Informationen und Anwendungshinweise sorgfältig lesen!	**Please read the following information and instructions for use carefully!**	**Lire attentivement les informations et instructions suivantes!**	**Leer cuidadosamente las informaciones e indicaciones para el uso que se encuentran a continuación!**	**Si prega di leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!**	**Läs noga igenom följande information-er och hänvisningar om hur filtret skall användas!**
Produkt **Product** **Produit** **Producto** **Prodotto** **Produkt**	Infusionsfilter mit 0,2 µm Supor®-Membran sowie lageunabhängiger Luftabscheidung. Füllvolumen 3,4 ml. Maximaler Arbeitsdruck 3 bar. Niedrige Proteinbindungseigenschaft.	Infusion filter with 0.2 µm Supor® membrane and position-independent air removal. Filling volume 3.4 ml. Maximum working pressure 3 bar. Low protein binding filter.	Filtre bactérien pour perfusion, muni d'une membrane 0,2 µm en Supor® et d'une prise d'air indépendante de sa position. Volume résiduel 3,4 ml. Résistance à la pression 3 bar. Filtre à faible liaison aux protéines.	Filtro para infusiones con membrana de Supor® de 0,2 µm así separación de aire, independiente de la posición ocupada. Volumen de cebado 3,4 ml. Presión máxima 3 bar. Filtro con baja unión de proteínas.	Filtro per fleboclisi con membrana in Supor® da 0,2 µm e per la disaerazione indipendente dalla posizione. Volume di riempimento 3,4 ml. Pressione massima di lavoro 3 bar. Filtro a basso legame proteico.	Infusionsfilter med Supor®-membran 0,2 µm och luftavskiljare, som är oberoende av läge och placering. Fyllningsvolym 3,4 ml. Max. arbetstryck 3 bar. Filter med låg proteinbindning.
Verwendete Materialien **Materials used** **Matériaux utiliés** **Materiales empleados** **Materiali impiegati** **Använda material**	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. PVC-freie Varianten: MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PUR, ABS.	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. PVC-free variants: MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PUR, ABS.	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. Variantes sans PVC: MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PUR, ABS.	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. Variantes sin PVC: MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PUR, ABS.	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. Varianti senza PVC: MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PUR, ABS.	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. PVC fria varianter: MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PUR, ABS.
Indikationen **Indications** **Indications** **Indicaciones** **Indicazioni** **Indikationer**	Der Einsatz dieses intravenösen Infusionsfilters kann mit jedem Infusionsbesteck erfolgen und ist indiziert, um in Infusionslösungen enthaltene partikuläre Verunreinigungen, mikrobielle Kontaminationen und eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.	This intravenous infusion filter may be used with any infusion set. It is indicated for removal of particulate impurities, microbial contamination and air bubbles from infusion solutions.	Ce filtre bactérien intraveineux peut être utilisé avec n'importe quel type de perfuseur; il est indiqué pour éliminer les contaminations particulaires ou microbiennes et les bulles d'air, contenues dans les solutions de perfusion.	Este filtro para infusiones intravenosas puede ser utilizado con cualquier instrumental de infusiones y se encuentra indicado para eliminar las impurezas en forma de partículas, contaminaciones microbianas y burbujas de aire presentes en las soluciones.	Questo filtro per infusione endovenosa può essere impiegato con qualsiasi set per fleboclisi ed è indicato per rimuovere eventuali impurità presenti nelle soluzioni sotto forma di particelle, contaminazioni microbiche e bolle d'aria.	Det intravenösa infusionsfiltret kan användas tillsammans med alla slags infusionsbestick och lämpar sig för att avlägsna partikulära föroreningar, mikrobiella kontaminationer och inneslutna luftblåsor, som kan befinna sig i infusionslösningar.
Anwendungsbeschränkungen **Contraindications** **Contre-indications** **Contraindicaciones** **Controindicazioni** **Kontraindikationer**	Dieses Produkt darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Der Infusionsfilter darf nicht zur Gabe von Blut, zellulären Blutbestandteilen, Gerinnungsfaktoren, Suspensionen, Emulsionen, z. B. Fett oder Medikamenten, die nicht vollständig in der Trägerlösung aufgelöst sind, verwendet werden. Der Filter darf nicht zur Sterilfiltration von visuell erkennbar durch Bakterien oder Pyrogenen kontaminierten Lösungen eingesetzt werden.	This product should only be used according to the instructions. The infusion filter must not be used for giving blood, cellular blood constituents, clotting factors, suspensions or emulsions such as fat or drugs which are not completely dissolved in the carrier solution. The filter should not be used for sterile filtration of solutions with visible contamination by bacteria or pyrogens.	Ce produit ne doit être utilisé que conformément aux instructions. Le filtre bactérien ne doit pas être utilisé pour la transfusion de sang, l'administration de produits sanguins cellulaires, de facteurs de coagulation, de produits en suspension ou en émulsion, par ex. des lipides ou des médicaments qui ne sont pas complètement dissous dans la solution de perfusion. Le filtre ne peut être employé pour la stérilisation de solutions visiblement contaminées par des bactéries ou des pyrogènes.	Este producto se utilizará únicamente de acuerdo con la destinación prevista. El filtro para infusiones no deberá ser utilizado para la administración de sangre, componentes hemáticos celulares, factores de coagulación, suspensiones, emulsiones, p. ej. grasa o medicamentos que no estén completamente disueltos en la solución utilizada como vehículo. El filtro no deberá ser utilizado tampoco para la esterilización de soluciones contaminadas por bacterias o pirógenos visibles a simple vista.	Il prodotto deve essere applicato solo per gli usi dichiarati. Il filtro non deve essere impiegato per la trasfusione di sangue, per la somministrazione di componenti cellulari ematici, di fattori della coagulazione e di sospensioni o emulsioni, per es. grassi o medicamenti, che non siano completamente dissolti nella soluzione base. Il filtro non deve essere impiegato per la filtrazione sterile di soluzioni contaminate da batteri o da pirogeni, riconoscibili ad occhio nudo.	Infusionsfiltret får endast användas så som det rekommenderas. Infusionsfiltret får inte användas till blodgivning och inte heller för att ge cellulära beståndsdelar av blod, koagulationsfaktorer, suspensioner, emulsioner, t. ex. fett eller mediciner, som inte löses upp helt och hållet i lösningen. Filtret får inte användas för att sterilisera sådana lösningar, där man klart och tydligt kan se att de har kontaminerats med bakterier eller pyrogener.
Warnhinweise **Warnings** **Mises en garde** **Advertencias** **Avvertenze importanti** **Varning**	• Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.	• 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.	• La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.	• La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.	• Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.	• Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
Vorsichtsmaßnahmen **Precautions** **Précautions d'emploi** **Precauciones** **Precauzioni** **Försiktighetsåtgärder**	• Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist. Nicht resterilisieren. • Der Filter ergänzt die erforderlichen Hygiene-Maßnahmen, ersetzt sie jedoch nicht. Deshalb aseptische Arbeitsweise beibehalten. • Winzige Arzneimittelmengen können an den Behältern von Infusionslösungen, Infusionsbestecken und Membranfiltern absorbiert oder adsorbiert werden. Die Verabreichung von geringen Arzneimittelmengen sollte möglichst patientennah erfolgen. • Filter erreichen ihre größtmögliche Effektivität nur bei patientennaher Anbringung.	• Do not use if packaging is damaged. Do not resterilise. • The filter helps achieve required standards of hygiene, but it is not a replacement for them. Observe aseptic conditions. • Small quantities of drugs may be absorbed by or adsorbed to infusion solution containers, infusion sets and membrane filters. Low dosages of drugs should be administered as near to the patient as possible. • Filters reach their maximum effectiveness only when installed close to the patient.	• N'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser. • Le filtre complète les mesures d'hygiène indispensables, mais ne saurait toutefois les remplacer. Respecter donc les mesures d'asepsie. • Des quantités minimes de médicaments peuvent être adsorbées ou absorbées au niveau des flacons de solutions de perfusion, au niveau des perfuseurs ou dans les membranes des filtres. L'administration de petites quantités de médicaments devra se faire le plus près possible du patient. • Pour une efficacité optimale, le filtre doit être installé au plus près du patient.	• Utilizar el producto únicamente cuando el envase esté intacto. No reesterilizar. • Este filtro es un complemento de las medidas de higiene necesarias, pero no las suple. Cuidar de que se preserve la asepsia necesaria. • Es posible que los medicamentos en cantidades mínimas sean absorbidos o adsorbidos por los recipientes de soluciones, instrumentales de infusión y filtros tipo membrana. La administración de medicamentos en pequeñas dosis debe realizarse lo más próximo posible al acceso venoso del paciente. • Para que el filtro alcance el nivel máximo de eficacia, hay que colocarlo cerca del paciente.	• Utilizzare solo se la confezione è intatta. Non risterilizzare. • Il filtro completa le necessarie precauzioni igieniche, senza però sostituirle. Occorre pertanto usare tutte le abituali procedure asettiche. • I contenitori delle soluzioni per infusione, i tubi della fleboclisi e i filtri a membrana possono assorbire o adsorbire minimi quantitativi di farmaci. Dosaggi di piccole quantità di farmací dovrebberó essere somministrati il più vicino possibile al paciente. • I filtri raggiungono la massima efficienza solo quando installati in prossimità del paziente.	• Produkten får endast användes om förpackningen är oskadad. Får inte omsteriliseras. • Observera att filtret endast kompletterar men inte ersätter det hygieniska förfarande som vanligtvis krävs. Av den anledningen måste man fortsätta att arbeta aseptiskt – även om man använder filtret. • Minimala mängder medicin kan absorberas eller adsorberas på behållarna för infusionslösningar, infusionsbestick och membranfilter. Små läkemedelsdoser bör administreras så nära patienten som möjligt. • Filtren når maximal effektivitet endast när de installeras nära patienten.
Bedienungsanleitung **Method of fuse** **Mode d'emploi** **Instrucciones para el uso** **Istruzioni per l'uso** **Bruksanvisning**	1. Schutzkappen vom Filter-Einlaß entfernen und das Infusionsbesteck ankoppeln ①. 2. Filter unter dem Niveau des Flüssigkeitsspiegels halten ②. Die Rollklemme des Infusionsbesteckes öffnen und Schlauchleitung sowie Filter zur Entlüftung vollständig füllen. 3. Die Rollklemme schließen. 4. Sicherstellen, daß auf der Patientenseite (gerippte Seite) des Filters sowie in der Schlauchverbindung keine Luftblasen mehr vorhanden sind. Werden noch Luftblasen festgestellt, die Rollklemme geringfügig öffnen und mit dem Finger leicht gegen Filter und Schlauch schnippen, bis alle Luftblasen herausgeschwemmt worden sind. Die Rollklemme schließen. 5. Schutzkappe des Luer-Lock-Anschlusses entfernen und am Gefäßzugang ankoppeln ③. 6. Datum und Uhrzeit des Filterwechsels auf dem Filter vermerken ④. Sollte ein vorzeitiger Wechsel des Filters erforderlich sein, die Wechseldaten des ausgetauschten Filters auf den neuen Filter übertragen, damit auch die Wechselintervalle des vorgeschalteten Regimes die vorgesehene Standzeit nicht überschreiten.	1. Remove the protective caps from the filter inlet and couple to the infusion set ①. 2. Hold the filter below the fluid level ②. Open the roller clamp of the infusion set and fill the tubing and filter for deaeration. 3. Close the roller clamp. 4. Ensure that no more air bubbles are present on the patient side (ribbed side) of the filter or in the tubing connector. If air bubbles are still present, open the roller clamp slightly and flick the filter and tubing lightly with the finger until all the air bubbles have come out. Close the roller clamp. 5. Remove the protective cap on the Luer-lock closure and couple to the vessel access point ③. 6. Mark the date and time of the next filter change on the filter ④. If it is necessary to change the filter earlier, transfer the data concerning changing the filter from the discarded filter to the new filter so that the overall intended regimen of the fixed time of use is not exceeded.	1. Enlever le capuchon protecteur de l'orifice du filtre et connecter le perfuseur ①. 2. Tenir le filtre en dessous du niveau liquidien ②. Ouvrir la pince à roulette du perfuseur et remplir entièrement la tubulure et le filtre pour les purger. 3. Fermer la pince à roulette. 4. S'assurer de l'absence de bulles d'air aussi bien dans le filtre du côté du patient (face cannelée), que dans la tubulure. S'il y a encore des bulles d'air, ouvrir légèrement la pince à roulette et tapoter doucement le filtre et la tubulure avec le doigt, jusqu'à faire sortir toutes les bulles d'air. Fermer la pince à roulette. 5. Enlever le capuchon protecteur de l'embout Luer-Lock et connecter à la voie d'abord vasculaire ③. 6. Inscrire sur le filtre ④ la date et l'heure de son renouvellement. Si un renouvellement du filtre s'avérait nécessaire avant ce délai, reporter sur le nouveau filtre la date de mise en place du filtre échangé, afin que les intervalles préprogrammés de la durée d'utilisation prévue ne soient en aucun cas dépassés.	1. Quitar los tapones protectores de la entrada del filtro y acoplarle el instrumental de infusión ①. 2. Sostener el filtro debajo del nivel del líquido ②. Abrir la pinza de rodillos del instrumental de infusión y dejar que se llenen por completo el tubo flexible y también el filtro para desplazar el aire. 3. Cerrar la pinza de rodillos. 4. Cerciorarse de que en el lado del paciente (lado corrugado), así como en la conexión con el tubo, ya no haya presencia alguna de burbujas de aire. Si se comprueba la existencia de burbujas de aire, abrir ligeramente la pinza de rodillos y aplicar con el dedo unas ligeras sacudidas en el filtro y el tubo, hasta que se hayan escapado todas las burbujas de aire. Cerrar la pinza de rodillos. 5. Quitar el tapón protector del conector Luer-Lock y acoplarlo a la acometida del envase con la infusión ③. 6. Apuntar en el filtro la fecha y la hora del cambio del mismo ④. Si fuera necesario cambiar el filtro antes de lo previsto, modificar la fecha de recambio adecuándola al nuevo filtro.	1. Togliere il tappo di protezione dall' attacco del filtro e collegare il tubo della fleboclisi ①. 2. Tenere il filtro sotto il livello del liquido nel gocciolatoio ②. Aprire la valvola del tubo della fleboclisi e riempire completamente il tubicino e il filtro per eliminarne l'aria. 3. Chiudere la valvola. 4. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel filtro dal lato del paziente (lato scanalato), così come nel tubicino di collegamento. Se si notano ancora delle bolle d'aria, aprire appena la valvola e battere leggermente col dito contro il filtro e il tubicino, fino alla completa fuoruscita di tutte le bolle d'aria. Richiudere la valvola. 5. Togliere il tappo di protezione dell' attacco Luer-Lock e collegarlo alla via venosa ③. 6. Annotare sul filtro data e ora della sostituzione del filtro stesso ④. Se è necessario sostituire il filtro prima, trasferire i dati relativi al cambio del filtro dal filtro eliminato a quello nuovo, in modo de non superare il tempo totale prefissato per l'utilizzo.	1. Avlägsna skyddskåporna på filterinloppet och koppla till infusionsbesticket ①. 2. Håll filtret lägre än vätskespegeln ②. Öppna rullklämman på infusionsbestikket och fyll slangen och filtret helt och hållet, så att luften försvinner. 3. Stäng rullklämman. 4. Kontrollera att det inte finns några luftblåsor i slangförbindelsen och inte heller i filtret på patientens sida (den räfflade sidan). Öppna rullklämman lite och knacka lätt med fingret mot filtret och slangen, om det fortfarande skulle finnas några luftblåsor kvar. Detta upprepas tills dess att alla luftblåsorna försvunnit. Stäng rullklämman. 5. Avlägsna skyddskåpan på Luer-Lock-kopplingen och koppla den till den del som går till blodkärlen ③. 6. Anteckna på filtret datum och klockslag när filtret byttes ④. Om det blir nödvändigt att byta filtret tidigare skall information angående byte av filter transfereras till det nya filtret. Detta för att användningstiden ej överträds.
	Stand der Informationen Oktober 2009	**Date of last revision** October 2009	**Date de mise à jour** Octobre 2009	**Fecha de última revisión** Octubre 2009	**Data dell'ultima revisione** Ottobre 2009	**Datum för senaste översyn** Oktober 2009









Zur einmaligen Verwendung
For single use only
Ne pas reutiliser
No reutilizar
Non riutilizzare
Endast för engångsbruk

Siehe Gebrauchsanweisung
See instruction leaflet
Se reporter aux instructions de la brochure
Veánse las instrucciones
Vedi istruzioni per l'uso
Se instruktionsbladet

LOT
Chargennummer
Lot number
Numéro de lot
Número de lote
Lotto numero
Batch

STERILE
Steril
Sterile
Stérile
Estéril
Sterile
Steril

Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data di fabbricazione
Produktionsdatum

Verwendbar bis
Expiry date
A utiliser avant le
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Utgångsdatum

Digitally signed by Dicusar Vladimir
Date: 2024.05.15 11:38:49 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Sterifix®

CE 0123

B BRAUN

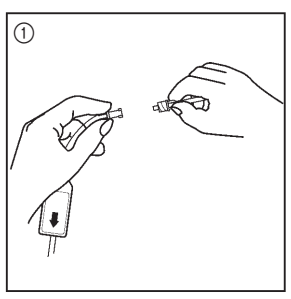
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

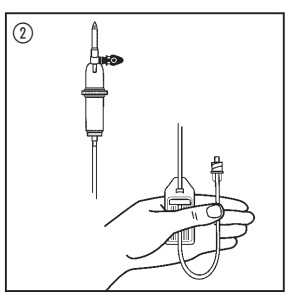
www.bbraun.com

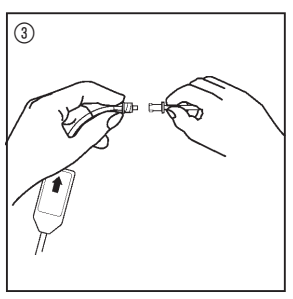
DK 0,2 µm infusionsfilter.
PT Filtro de infusão com membrana de 0,2 µm.
CZ 0,2 µm infúzni filtr.
SK Infúzny filter 0,2 µm.
PL Filtr 0,2 µm do infuzji.
NO Infusjonsfilter, 0,2 µm.

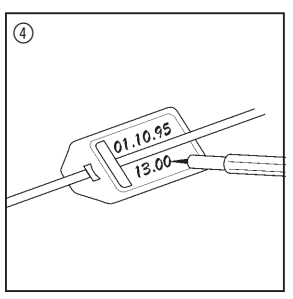
12425834 0110

	Brugsanvisning	Instruções de uso	Informace pro použití	Pokyny na použitie	Instrukcja użytkowania	Bruksanvisning
	Læs omhyggeligt følgende informationer og betjeningsvejledning!	**Ler cuidadosamente as informações e instruções de uso**	**Následující pokyny čtěte pozorně !**	**Starostlivo si preèítajte tieto informácie a pokyny na použitie!**	**Proszę uważnie zapoznać się z opisem i instrukcją użytkowania.**	**Vær vennlig å lese følgende informasjon og bruksanvisning nøye!**
Produkt **Conteúdo** **Obsah** **Obsah** **Produkt** **Produkt**	Infusionsfilter med 0,2 µm Supor®-membran samt positionsuafhængig luftudskillelse. Påfyldningsvolumen 3,4 ml. Maksimalt arbejdstryk 3 bar. Lavt proteinbindingsfilter.	Filtro bacteriano para infuso, munido de uma membrana de 0,2 µm em Supor®, e de saída de ar independente da sua posição. Volume residual de 3,4 ml. Resistente a uma presso de 3 bar. Filtro de baixa associação proteica.	Infúzní filtr s 0,2 (m Supor® – membránou a vyloučením vzduchu nezávisle na poloze. Plnící objem : 3,4 ml. Maximální pracovní tlak : 3 bar. Filtr pro vazbu proteinů s nízkou molekulovou hmotností.	Infúzny filter s 0,2 um membránou Supor a s odvzdusòovaním nezávislým od polohy. Vnútorný objem 3,4 ml. Maximálny pracovný tlak 3 bar. Filter viažuci nízke obsahy proteínov.	Filtr infuzyjny z 0.2 µm membraną filtrującą Supor i niezależnym od pozycji filtru działaniem odpowietrznika. Pojemność wypełnienia 3,4 ml. Dopuszczalne ciśnienie maksymalne- 3 bary. Filtr wiążący białka niskocząsteczkowe.	Infusjonsfilter med 0,2 µm Supor®-membran og posisjonsuavhengig luftutskilling. Påfyllingsvolum: 3,4 ml. Maksimum arbeidstrykk: 3 bar. Lavt proteinbindingsfilter.
Anvendte materialer **Materiais empregues** **Použité materiály** **Použité materiály** **Wykonano z materiałów** **Materialer**	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. PVC-frie varianter: MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PUR, ABS.	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. Variantes sem PVC: MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PUR, ABS.	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. PVC-volné varianty: MBS, PTEF, Supor®, PC, PE, PUR, ABS.	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. Varianty neobsahujúce PVC: MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PUR, ABS.	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. Wersje nie zawierające PVC: MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PUR, ABS.	MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS. PVC-frie utgaver: MBS, PTFE, Supor®, PC, PE, PVC, ABS.
Indikationer **Indicações** **Indikace** **Indikácie** **Zastosowanie** **Indikasjoner**	Dette intravenøse infusionsfilter kan anvendes sammen med ethvert infusionssæt og er indiceret til at fjerne partikulære urenheder, mikrobielle kontaminationer og indesluttede luftblærer, som er indeholdt i infusionsopløsninger.	Este filtro para infusões intravenosas pode ser utilizado com qualquer acessório de infusão, e está indicado para eliminar partículas, bacterias, endoxinas e bolhas de ar da solução a administrar.	Intravenózní infúzní filtr lze použít s jakoukoli infúzní soupravou k zabránění partikulární a bakteriální kontaminace a k odstranìní vzduchových bublin z podávaných infúzních roztokù.	Intravenózny infúzny filter je možné použiž s každou infúznou súpravou. Je indikovaný na odstránenie partikulárnych neèistôt, mikrobiálnej kontaminácie a vzduchových bublín z infúznych roztokov.	Sterifix® dożylny filtr infuzyjny może być używany z dowolnym zestawem aparatów infuzyjnych. Szczególnie wskazany do eliminacji zanieczyszczeń cząstkowych i mikrobiologicznych, oraz usuwania pęcherzyków powietrza.	Dette intravenøse infusjonsfilteret kan brukes sammen med alle typer infusjonssett. Det er indikert for fjerning av partikler, mikrobiell forurensing og luftblærer fra infusjonsløsninger.
Begrænsninger i anvendelsen **Contra-indicações** **Kontraindikace** **Kontraindikácie** **Przeciwwskazania** **Kontraindikasjoner**	Dette produkt må kun anvendes til det formål, det er bestemt for. Infusionsfilteret må ikke anvendes til indgift af blod, cellulære blodbestanddele, koagulationsfaktorer i suspensioner, emulsioner, f.eks. fedt eller medikamenter, som ikke er fuldstændigt opløst i bæreopløsningen. Filteret må ikke anvendes til sterilisering ved filtrering af opløsninger, der synligt er kontamineret af bakterier eller pyrogener.	Este produto deve ser utilizado unicamente para as situações previstas. Não deverá ser utilizado para a administração de sangue, componentes celulares, factores de coagulação, suspensões, emulções como gordura ou farmacos que não estejam completamente dissolvidos na solução utilizada como veículo. O filtro também no deve ser utilizado para a esterilização de soluções contaminadas por bactérias ou pirogénios visiveis à vista.	Tento výrobek smí být použit pouze podle přiloženého návodu. Nesmí být použit k podávání krve, krevních derivátů, faktorů srážlivosti, suspensí, tukových emulzí a léků, které nejsou v nosném roztoku dostatečně rozpustěné. Dále nesmí být použit k filtraci roztoků viditelně kontaminovaných bakteriemi či pyrogeny.	Tento výrobok sa smie použiž iba v stanovených indikáciách. Infúzny filter sa nesmie použiž na podávanie krvi, celulárnych súèastí krvi, zrážacích faktorov, suspenzií, emulzií, napr. tuku alebo liekov, ktoré nie sú kompletne rozpustené v nosnom roztoku. Filter sa nesmie použiž na sterilnú filtráciu roztokov vizuálne kontaminovaných baktériami alebo pyrogénmi.	Zaleca się użycie filtru zgodnie z instrukcją. Filtr infuzyjny Sterifix® nie nadaje się do przetoczeń krwi, elementów komórkowych krwi, czynników krzepnięciapłytek, oraz roztworów i zawiesin takich, jak tłuszcze oraz leki niecałkowicie rozpuszczone w roztworze podstawowym. Nie należy również stosować przy sterylnym filtrowaniu roztworów z widocznym zanieczyszczeniem bakteryjnym lub elementami pyrogennymi.	Dette produktet bør kun brukes i overensstemmelse med bruksanvisningen. Infusjonsfilteret må ikke brukes til blodtilførsel, cellulære bestanddeler av blod, koagulasjonsfaktorer, suspensjoner eller emulsjoner som fett eller medisiner som ikke oppløses fullstendig i løsningen. Filteret bør ikke brukes til steril filtrering av løsninger som er synlig forurenset av bakterier eller pyrogener.
Advarsel **Advertências** **Upozornění** **Upozornenia** **Uwaga** **Advarsler**	● Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. ● Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke gensteriliseres.	● A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente. ● Somente utilizar o produto se sua embalagen estiver íntegra. Não reesterilizar.	● Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. ● Používat pouze originální, nepoškozené balení. Neresterilizovat.	● Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. ● Použité iba ak je obal nepoškodený. Neresterilizujte.	● Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. ● Nie nadaje się do użytku w przypadku uszkodzonego opakowania oraz do powtórnej sterylizacji.	● Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. ● Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Må ikke steriliseres på nytt.
Forsigtighedsforanstaltninger **Precauções** **Varování** **Opatrenia** **Środki ostrożności** **Forhåndsregler**	● Filteret supplerer de nødvendige hygiejneforanstaltninger, men erstatter dem ikke. Bibehold derfor aseptisk arbejdsmåde. ● Ganske små mængder af lægemidler kan absorberes eller adsorberes på beholderne til infusionsopløsninger, infusionssæt og membranfiltre. Indgift af ganske små mængder af lægemidler bør ske så nær ved patienten som muligt. ● Filtrene opnår kun deres maksimale effektivitet, hvis de installeres tæt ved patienten.	● Este filtro é um complemento às medidas de higiene necessárias, mas no as substitui. Observe as condições habituais de higiene. ● É possivel que farmacos que sejam administrados em quantidades mínimas sejam absorvidas ou adsorvidas nos recipientes das soluções, acessórios de infusão e filtros. A administração de medicamentos em pequenas doses deve feito o mais perto possivel do doente. ● Os filtros alcançam a eficácia máxima apenas quando instalados junto ao paciente.	● Použití filtru pouze rozsiřuje potřebná hygienická opatření, nenahrazuje je však. Proto je nutné dodržovat aseptický pracovní postup. ● Léky podávané v malých dávkách mohou být adsorbovány nebo absorbovány na stěnách infúzních lahví, infúzních hadiček či membráně filtru, a proto by měli být pacientovi podávány pokud možno přímo, mimo systém s vloženým filtrem. ● Filtry mají maximální účinnost pouze v případě, že jsou nainstalovány v blízkosti pacienta.	● Filter je doplnkovým opatrením k základným hygienickým opatreniam, nenahrádzuje ich. Preto treba dodržiavaž pravidlá asepsy. ● Drobné èiastoèky liekov sa môžu na stenách infúznych fliaž a vakov, infúznych súpravách a mebránových filtroch absorbovaž alebo adsorbovaž. Lieky v minimálnych dávkach treba podávaž èo najbližšie k pacientovi ● Filtre dosahujú maximálnu úèinnosť iba vtedy, keď sú nainštalované v blízkosti pacienta.	● Filtr Sterifix® pomaga w osiągnięciu wymaganych standardów higieny pod warunkiem ścisłego przestrzegania asepsy-tyki. ● Niewielkie ilości leków mogą być pobierane lub wstrzykiwane do pojemników z płynami infuzyjnymi, aparatów infuzyjnych i filtrów. ● Maksymalna wydajność filtrów jest osiągana jedynie po zainstalowaniu ich blisko pacjenta.	● Filteret bidrar til å opprettholde nødvendige hygienestandarder, men kan ikke erstatte slike. Bruk aseptisk teknikk. ● Små mengder medisiner kan absorberes eller adsorberes til beholdere med infusjonsløsninger, til infusjonssett og membranfiltere. Lave medisindoser bør administreres så nær pasienten som mulig. ● Filtre oppnår maksimal effektivitet bare når de installeres nær pasienten.
Betjeningsvejledning **Instruções de uso** **Návod ke správnému použití** **Spôsob použitia** **Instrukcja użycia** **Bruksmåte**	1. Fjern beskyttelseskapper fra filterets indtag, og foretag tilkobling af infusionssættet ①. 2. Hold filteret under væskestandens niveau ②. Åbn infusionssættets rulleklemme, og fyld forbindelsesslange og filter fuldstændigt med henblik på afluftning. 3. Luk rulleklemmen. 4. Det sikres, at der ikke mere findes luftblærer på patientens side af filteret (den ribbede side), samt i forbindelsesslangen. Konstateres der stadig luftblærer, åbnes rulleklemmen ubetydeligt, og der knipses let med fingeren mod filter og slange, indtil alle luftblærer er væk. Luk rulleklemmen. 5. Fjern Luer-lock tilslutningens beskyttelseskappe, og foretag tilkobling til den venøse adgang ③. 6. Dato og klokkeslæt for filterskift (maks. efter 96 timer) noteres på filteret ④. Skulle det være nødvendigt at udskifte filteret før tiden, overføres det udskiftede filters skiftedata til det nye filter, så intervallerne for udskiftning af det forankoblede system heller ikke overskrider den fastsatte brugstid.	1. Retire a tampa protectora da entrada do filtro e ligue o sistema ①. 2. Mantenha o filtro abaixo do nível da solução ②. Abrir o regulador de fluxo do sistema de infusão, e encher o filtro e o tubo para a eliminação completa do ar. 3. Fechar o regulador de fluxo. 4. Verificar se no existem (no lado do doente) bolhas de ar não filtro (face canelada) e no tubo de conexão. No caso de existirem bolhas de ar, abrir ligeiramente o regulador de fluxo e através de ligeiros toques no filtro e no tubo para eliminar todo o ar. Fechar o regulador de fluxo. 5. Retirar a tampa protectora da conexão luer lock e ligar à via de acesso venoso ③. 6. Escrever sobre o filtro ④ a data e a hora da substituição do mesmo. Se for necessário substituir antecipadamente o filtro, passar o dados do filtro substituído para asegurar que o tempo de utilização do sistema não seja excedido.	1. Sejmout ochranný kryt vstupu filtru a připojit infúzní soupravu ①. 2. Odvzdusnění systému – filtr podržet pod úrovní hladiny roztoku v kapkové komůrce ②. Otevřít regulátor průtoku a naplnit infúzní soupravu i filtr. 3. Zavřít regulátor průtoku. 4. Zkontrolovat, zda na výstupu z filtru směrem k pacientovi (rýhovaná strana) ani ve spojovací hadičce nejsou žádné vzduchové bubliny. Pokud jsou tyto v systému, je nutné naplno otevřít regulátor průtoku infúzní soupravy a lehce poklepat prstem na filtr i hadičku, dokud nebudou vsechny zbylé bublinky vyplaveny ze systému. Uzavřít regulátor průtoku. 5. Sejmout ochranný kryt Luer-Lock uzávěru filtru a připojit k žilnímu přístupu ③. 6. Na filtr označit datum a hodinu výměny filtru ④. Při předčasné výměně filtru z jakéhokoliv důvodu je nutné přepsat údaje z vyměòovaného filtru na nový, aby mohla být dodržena výměnná linie i ostatních komponent systému podle požadovaných hygienických norem.	1. Odoberte z filtra ochranný kryt a napojte infúznu súpravu ①. 2. Filter držte pod úrovòou infúzneho roztoku ②. Otvorte tlaèku infúznej súpravy a naplòte súpravu a filter roztokom, èím dôjde k ich odvzdušneniu. 3. Uzavrite tlaèku. 4. Prekontrolujte, èi sa na pacientskej strane filtra (rebrovaná èasž) a v spojovacej hadièke nenachádzajú žiadne vzduchové bubliny. Ak zistíte prítomnosž bublín, pootvorte trochu tlaèku a poklepte prstom na filter a súpravu, kým sa vsetky bubliny nevyplavia. Uzavrite tlaèku. 5. Odoberte ochranný kryt Luer-Lock koncovky a napojte filter na venóznu linku ③. 6. Na filter zapíste dátum a hodinu výmeny ④. V prípade predèasnej výmeny filtra preneste na nový filter údaje o èase výmeny z vymeneného filtra, aby neboli prekroèené standardne stanovené intervaly výmeny.	1. Zdjąć końcówkę zabezpieczającą z filtra i połączyć z zestawem infuzyjnym ①. 2. Utrzymać filtr powyżej poziomu płynu ②. Otworzyć zacisk rolkowy aparatu infuzyjnego i wypełnić płynem dreny i filtr w celu odpowietrzenia. 3. Zamknąć zacisk rolkowy. 4. Upewnić się czy brak jest pęcherzyków powietrza w filtrze i łączniku drenów od strony pacjenta (część karbowana). W przypadku pozostałości pęcherzyków powietrza otworzyć częściowo zacisk rolkowy i delikatnie uderzać palcem w filtr i dreny aż do zniknięcia pęcherzyków.Zamknąć zacisk rolkowy. 5. Zdjąć zatyczkę zabezpieczającą na końcówce Luer Lock i połączyć z bezpośrednim wlotem do żyły ③. 6. Zaznaczyć datę i godzinę wymiany nowego filtra (na filtrze) ④. W przypadku konieczności wcześniejszej wymiany -nanieść w/w dane z użytego na nowy filtr, co ułatwi przestrzeganie zalecanego terminu użytkowania.	1. Fjern beskyttelseshettene fra filterinngangen og kople til infusjonssettet ①. 2. Hold filteret under væskenivået ②. Åpne klemmen på infusjonssettet og fyll på slangen og filteret for utlufting. 3. Lukk klemmen. 4. Kontroller at det ikke er luftblærer på filterets pasientside (den riflete siden) eller i slangekoplingen. Dersom det er luftblærer, åpnes klemmen litt, og man knipser lett på filteret og slangen med fingeren til alle blærene er borte. Lukk klemmen. 5. Fjern beskyttelseshetten fra Luer-låsen og kople den til blodkarinngangen ③. 6. Skriv dato og klokkeslett for neste filterskifte på filteret ④. Dersom det blir nødvendig å skifte filter tidligere, føres dato og klokkeslett over fra det kasserte filteret til det nye, slik at retningslinjene for brukstid ikke overstiges.
	Dato for seneste revision Oktober 2009	**Data da última revisão** Outubro 2009	**Datum poslední revize** Říjen 2009	**Dátum poslednej revízie** Október 2009	**Data ostatniej wersji** październiernik 2009	**Dato for siste revisjon** Oktober 2009









Til engangsbrug
Para uso único
K jednorázovému použití
Len pre jednorázové použitie
Do jednorazowego użytku
Bare for engangsbruk

Se instruktionsvejledningen
Vide instruções de uso
Přečtěte příbalovou informaci
Viď návod na použitie
Patrz instrukcja użycia
Se bruksanvisningen

LOT
Batchnummer
Lote
Šarže č.
Číslo šarže
Nr katalogowy
Lot-nummer

STERILE
Steril
Estéril
Sterilní
Sterilné
Sterylne
Steril

Fremstillingsdato
Prazo de fabricação
Datum výroby
Dátum výroby
Data produkcji
Produksjonsdato

Udløbsdato
Prazo de validade
Datum expirace
Doba použiteľnosti do
Data ważności
Holdbarhetsdato