



CytoRich is an autologous blood-derived product comprising a regenerative component and an anti-inflammatory/catabolic component. It contains biologically active proteins, including PDGF, TGF-beta, IL-1ra, and TIMP-1,2. These Components play a critical role in tissue repair, inflammation modulation, and extracellular matrix regulation. The efficacy of the **CytoRich** procedure depends on proper same-day protocol preparation.

Indications for Use: For autologous use only. **DO NOT** use any component of the system if the packaging is opened or damaged. **DO NOT** clean and/or re-sterilize. Single-use only. CytoRich XL kit is designed for the treatment of tendon and joint inflammation as well as for hair loss therapy.

STEP	PROCEDURE DESCRIPTION
1 Blood draw	Add 3 mL of 4% Sodium Citrate to 60 mL syringe. Before puncture, clean the site with 2% chlorhexidine gluconate in 70% isopropyl alcohol solution, allow drying for 30 seconds. Then slowly draw 57mL of blood, total amount should reach 60mL. Gently mix anticoagulant with blood in syringe, tipping up and down several times. Clean the tops of the tubes with 2% chlorhexidine gluconate in 70% isopropyl alcohol solution; allow to dry for 30 seconds. Attach 18 gauge needle to the syringe and transfer blood to the 6 tubes provided.
2 Preparation of regenerative portion	Place three tubes in the centrifuge and spin using program N1. When the spin is complete, carefully remove the tube caps without touching the edges to prevent contamination of the vial. Using a 10 mL syringe with an 18-gauge needle attached, carefully withdraw the yellow plasma portion, avoiding the collection of sedimented erythrocytes and leukocytes. The syringes should be labeled with patient identifiers and stored at room temperature for up to 6 hours.
3 Preparation of anti-inflammatory/catabolic portion	Store the remaining three untouched tubes at room temperature for 3.5 to 6 hours. Do not exceed 6 hours of holding time. Before product preparation, inspect the color and physical appearance of the contents prior to centrifugation. If there is any indication or suspicion of contamination—such as a green color or cloudy appearance—the product must be discarded immediately. Once the tubes have reached 3.5 to 6 hours of holding time, retrieve them and centrifuge using program N2. When centrifugation is complete, carefully remove the tube caps without touching the edges to prevent contamination of the vial. Using a 10 mL syringe with an 18-gauge needle attached, carefully withdraw the yellow portion avoiding the collection of sedimented erythrocytes and leukocytes. These syringes must be labeled with patient identifiers.
4 Preparation of final CytoRich composition	Attach a sterile filter to the regenerative portion syringe. Connect the sterile connector to the opposite side of the filter. Attach a sterile 10 mL syringe to the connector. Pass up to 5 mL of plasma through the filter and connector into the receiving syringe. This step mechanically activates the regenerative portion. Remove and discard the filter. Set aside the syringe with activated plasma. Retain the syringe with the remaining inactivated plasma, and repeat the above steps using a new sterile filter, connector, and syringe to activate the remaining plasma. To create the final CytoRich product, attach a new sterile filter to the anti-inflammatory/catabolic portion syringe. Pass up to 5 mL of plasma through the filter into the syringe containing the previously activated plasma. This creates the final CytoRich composition with a 1:1 ratio, totaling 10 mL per syringe. Repeat this step for the second syringe containing activated plasma. Discard the used filter and connector. Cap each syringe with a sterile needle. Discard any leftover plasma not used in the final product.



CytoRich est un produit dérivé du sang autologue comprenant un constituant régénérateur et un constituant anti-inflammatoire et catabolique. Il contient des protéines biologiquement actives, y compris les protéines PDGF, TGF- β , IL-1ra et TIMP-1,2. Ces constituants jouent un rôle fondamental dans la réparation des tissus, la modulation de l'inflammation et la régulation de la matrice extracellulaire. L'efficacité de la procédure **CytoRich** dépend d'une préparation adéquate du protocole le jour même.

Indications : Pour usage autologue seulement. **NE PAS** utiliser aucun composant du système si l'emballage est ouvert ou endommagé. **NE PAS** les nettoyer et les stériliser de nouveau. À usage unique uniquement. La trousse CytoRich XL est conçue pour le traitement de l'inflammation des tendons et des articulations ainsi que pour le traitement de la perte de cheveux.

ÉTAPE	DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE
1 Prélèvement de sang	Ajouter 3 ml de citrate de sodium à 4 % dans une seringue de 60 ml. Avant la ponction, nettoyer le site avec une solution de gluconate de chlorhexidine à 2 % dans de l'alcool isopropylique à 70 %; laisser sécher pendant 30 secondes. Ensuite, prélever lentement 57 ml de sang; la quantité totale devrait atteindre 60 ml. Mélanger doucement l'anticoagulant avec le sang dans la seringue, en la balançant vers le haut et vers le bas plusieurs fois. Nettoyer le dessus des tubes avec une solution de 2 % de gluconate de chlorhexidine dans de l'alcool isopropylique à 70 %; laisser sécher pendant 30 secondes. Fixer une aiguille de calibre 18 à la seringue et transférer le sang dans les six tubes fournis.
2 Préparation de la portion régénérative	Placer trois tubes dans la centrifugeuse et la faire tourner au moyen du programme N1. Lorsque la centrifugation est terminée, retirer soigneusement les bouchons des tubes sans toucher les bords pour éviter la contamination de la fiole. À l'aide d'une seringue de 10 ml à laquelle on a fixé une aiguille de calibre 18, retirer soigneusement la portion de plasma jaune, en évitant de récolter des érythrocytes et des leucocytes sédimentés. Les seringues devraient être étiquetées avec les identifiants du patient et entreposées à température ambiante pendant une période maximale de six heures.
3 Préparation de la portion anti-inflammatoire et catabolique	Entreposer les trois tubes restants non traités à température ambiante pendant une période allant de 3,5 à six heures. Le temps de rétention maximal est de six heures. Avant la préparation du produit, inspecter la couleur et l'apparence physique du contenu avant la centrifugation. S'il y a une indication ou un soupçon de contamination — comme une couleur verte ou une apparence trouble — le produit doit être jeté immédiatement. Lorsque le temps de rétention des tubes atteint de 3,5 à six heures, il faut les récupérer et les centrifuger au moyen du programme N2. Lorsque la centrifugation est terminée, retirer soigneusement les bouchons des tubes sans toucher les bords pour éviter la contamination de la fiole. À l'aide d'une seringue de 10 ml à laquelle on a fixé une aiguille de calibre 18, retirer soigneusement la portion jaune, en évitant de récolter des érythrocytes et des leucocytes sédimentés. Ces seringues doivent être étiquetées avec les identifiants du patient.
4 Préparation de la composition finale de CytoRich	Fixer un filtre stérile à la seringue de la portion régénérative. Brancher le raccord à l'autre côté du filtre. Fixer une seringue stérile de 10 ml au raccord. Transférer jusqu'à 5 ml de plasma au moyen du filtre et du raccord dans la seringue réceptrice. Cette étape active mécaniquement la partie régénérative. Retirer et jeter le filtre. Mettre de côté la seringue contenant le plasma activé. Conserver la seringue contenant le plasma inactivé restant et répéter les étapes ci-dessus au moyen d'un nouveau filtre stérile, d'un raccord et d'une seringue pour activer le plasma restant. Pour créer le produit final CytoRich, fixer un nouveau filtre stérile à la seringue contenant la portion anti-inflammatoire et catabolique. Transférer jusqu'à 5 ml de plasma au moyen du filtre dans la seringue contenant le plasma précédemment activé. Cette procédure crée la composition finale de CytoRich ayant un rapport de 1:1, totalisant 10 ml par seringue. Répéter cette étape pour la deuxième seringue contenant du plasma activé. Jeter le filtre et le raccord usagés. Placer un capuchon stérile sur chaque seringue. Élimine tout plasma résiduel non utilisé dans le produit final.

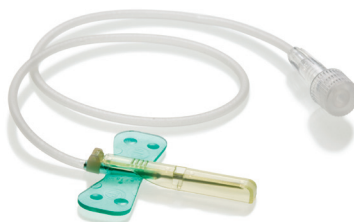
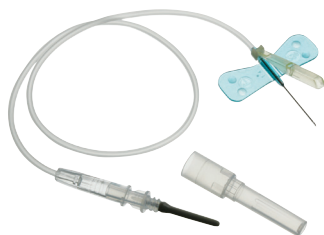
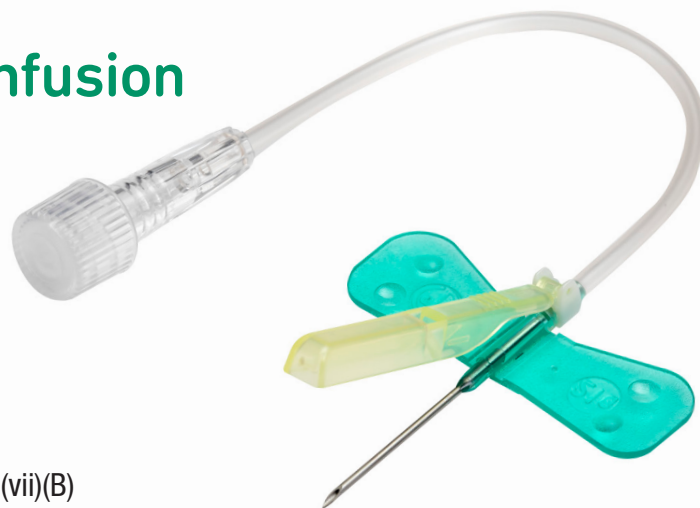
Surshield® Safety Winged Infusion and Blood Collection Sets

Terumo® Surshield® Safety Winged Needle Sets provide:

- One-handed*, easy-to-activate safety device
- Minimal steps for activation
- No change in needle insertion technique required
- Confirmation that needle is securely locked
- Minimize the risk of needlestick injuries

*Note: OSHA bloodborne pathogen standard 1910.1030(d)(2)(vii)(B)

Surshield® Safety Winged Needle Sets have the soft, flexible, interlocking wings that readily conform to body's contour. The needles are bonded to the wings at just under a 3° downward angle, for less risk of vessel damage or occlusion of the lumen. The coil-resistant tubing reduces recoil during use. Surshield® Safety Needle sets are DEHP free and have no components made of natural rubber latex.



Surshield® Safety Winged Blood Collection Sets

Packed: 50/box, 10 boxes/case (500)

Product Code	Description
(12" Tubing)	
MN*SVS21B30	21G x ¾" needle
MN*SVS23B30	23G x ¾" needle
MN*SVS25B30	25G x ¾" needle

(7" Tubing)	
MN*SVS21B18	21G x ¾" needle
MN*SVS23B18	23G x ¾" needle

Surshield® Safety Winged Infusion Sets

Packed: 50/box, 10 boxes/case (500)

Product Code	Description
(3½" Tubing)	
SV*S19BLS	19G x ¾" Needle
SV*S21BLS	21G x ¾" Needle
SV*S23BLS	23G x ¾" Needle
SV*S25BLS	25G x ¾" Needle

(12" Tubing)	
SV*S19BL	19G x ¾" Needle
SV*S21BL	21G x ¾" Needle
SV*S23BL	23G x ¾" Needle
SV*S25BL	25G x ¾" Needle

Multi-Sample Luer Adapter

Sterile and disposable, adapters fit into standard infusion sets transforming them into winged blood collection sets. This allows multiple draws into evacuated tubes. Accepts standard tube holders.

Packed: 100/box, 30 boxes/case (3,000)

Product Code	Description
XX*MN2000TE	VENOJECT® Multi-Sample Luer Adapter (male).



Call your Terumo representative at:

1.800.888.3786

or visit www.TerumoTMP.com

and click on Find Your Local Terumo Rep.

Help shield your staff
against accidental needlesticks
with Surshield®

Surshield® Safety Winged Infusion and Blood Collection Sets

Based on IFU Rev. October 2008.

INSTRUCTIONS FOR USE

Aseptic technique, proper skin preparation and continued protection of the site are essential. Observe Universal Precautions on ALL patients.

PRECAUTION: Keep hands behind the needle at all times during use and disposal.

NOTE: Use only one set for I.V. Administration or Blood Collection. Same set should not be used for both procedures.

1. Open the package.

For I.V. administration: Remove luer adapter from the hub of the blood collection set. Connect an administration set, syringe, etc. to hub and secure.

Proceed to step 5.

NOTE PRIMING VOLUME= 0.41ml

For Blood Collection:

2. Prior to removing the luer adapter protector, tighten the connection of luer adapter to the hub of the blood collection set.

3. Remove protector from luer adapter.

4. Thread into holder. (Fig. 1)

5. Flip the safety shield back away from the needle towards the tubing. Grasp wings.

6. Remove the needle protector. **Caution:** Care should be taken not to touch the needle.

7. Perform venipuncture and confirm proper positioning in the vessel, and proceed with blood collection or I.V. administration per facility protocol.

Note: The draw volume in the initial evacuated blood collection tube will be reduced by approximately 0.5 ml due to the deadspace in the collection set tubing.

AFTER USE

8. Remove tape, if present, from wings.

9. Flip the safety shield forward toward needle. Grasp the wing with your thumb on top of the shield and your index finger under the wing. Completely remove the needle from the puncture site and apply digital pressure to the site using a sterile gauze pad. (Fig. 2)

10. While maintaining the same grip on the device (per step 9 above), activate the safety feature by performing either of the following methods:

Slide your thumb forward over the shield while pinching your finger and thumb together (Fig. 3) (or press the safety shield against a hard surface such as a bedside table) until an audible click is heard and the safety feature is visually confirmed to be activated. (Fig. 4)

Recommended (one-handed) method:

(Reference OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

OR

Alternate (two-handed) method:

While keeping both hands behind the needle, grasp one of the wing tabs with your free hand to stabilize the device. (Fig. 5) (If necessary, reposition your original grip per step 9 being careful not to press against an exposed area of the needle.) Then, slide your thumb forward over shield while pinching your finger and thumb together (Fig. 3) until an audible click is heard and the safety feature is visually confirmed to be activated. (Fig. 6)

Caution: Needle must be carefully and firmly placed into the lock position of the safety shield.

11. Do not attempt to deactivate the safety device by separating the needle from the safety shield.

12. Dispose of used needles and materials following the policies and procedures of your facility, as well as federal and local regulations for "Sharps Disposal."

These products have no components made of natural rubber latex.

RX ONLY. The advertisement is directed to physicians only, and not to consumers. Refer to product labels and packaging insert for complete warnings, precautions, potential complications, and instructions for use. Products may not have regulatory approval in all countries. Please contact your local sales representative if you have questions about the availability of products in your area.

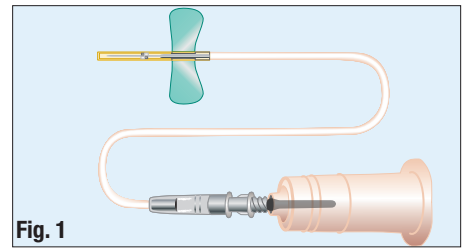


Fig. 1
Thread into holder

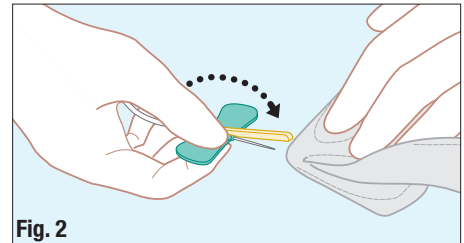


Fig. 2
Remove needle from puncture site, apply gauze

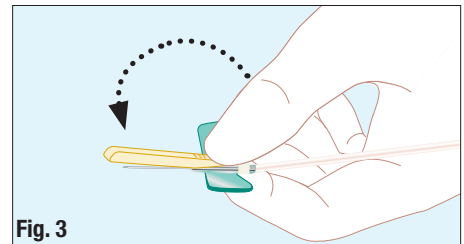


Fig. 3
Pinch activation method - audible click

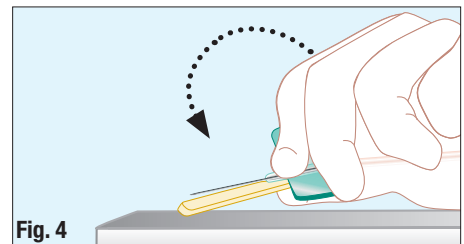


Fig. 4
Hard surface activation method - audible click

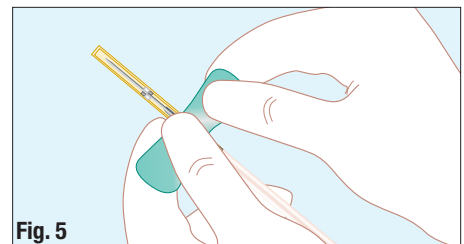


Fig. 5
Grasp one wing to stabilize

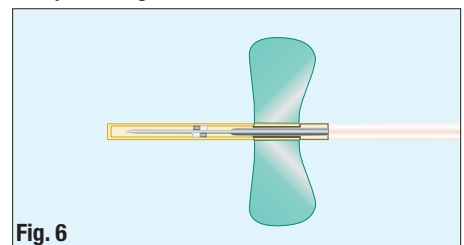


Fig. 6
Visually confirm activation



TERUMO MEDICAL CORPORATION 265 Davidson Avenue Somerset NJ 08873 U.S.A.

CONFIDENTIAL/CONTROLLED DOCUMENT - UNCONTROLLED when Printed

TERUMO, TERUMO and SURSHIELD are trademarks owned by Terumo Corporation, Tokyo, Japan, and they are registered with the U.S. Patent & Trademark Office. 10/22 PM-06366

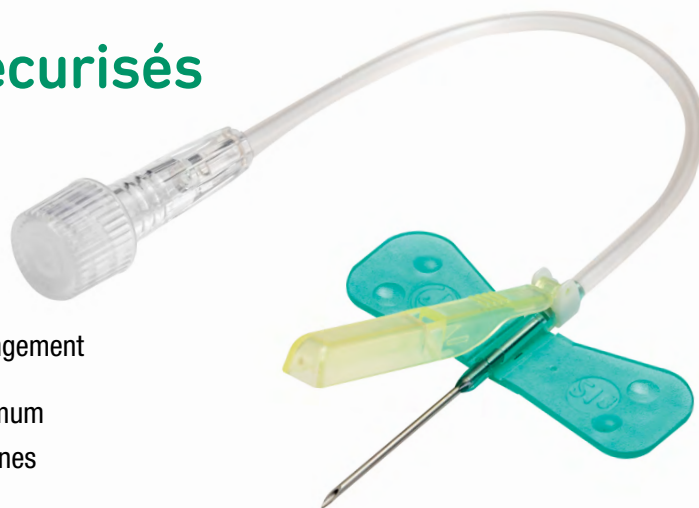
Ensembles de perfusion et de prélèvement sanguin sécurisés à ailettes Surshield®

Les ensembles d'aiguille sécurisée à ailettes Surshield® de Terumo® offrent :

- un dispositif de sécurité facile à activer d'une seule main*
- une activation en un nombre minimal d'étapes
- une technique d'insertion d'aiguille qui ne nécessite aucun changement
- un indicateur confirmant que l'aiguille est bien verrouillée
- un risque de blessures causées par des aiguilles réduit au minimum

* Remarque : Norme OSHA 1910.1030(d)(2)(vii)(B) sur les pathogènes à diffusion hémotogène (Bloodborne Pathogens Standard)

Les ensembles d'aiguille sécurisée à ailettes Surshield® comportent des ailettes souples, malléables et emboîtables qui s'adaptent facilement au corps. Les aiguilles sont fixées aux ailettes à un angle légèrement inférieur à 3° vers le bas, ce qui permet de réduire le risque de dommages aux vaisseaux sanguins ou d'occlusion de la lumière vasculaire. Le tube résiste à l'enroulement afin de prévenir ce type de problème au cours de l'utilisation. Les ensembles d'aiguille sécurisée Surshield® sont exempts de DEHP, et aucune de leurs composantes ne contient de latex naturel.



Ensembles de prélèvement sanguin sécurisé à ailettes Surshield®

Emballage : 50 par boîte, 10 boîtes par carton (500)

Code de produit	Description
(tube de 12 po)	
MN*SVS21B30	Aiguille 21G x 3/4 po
MN*SVS23B30	Aiguille 23G x 3/4 po
MN*SVS25B30	Aiguille 25G x 3/4 po

(tube de 7 po)	
MN*SVS21B18	Aiguille 21G x 3/4 po
MN*SVS23B18	Aiguille 23G x 3/4 po

Ensembles de perfusion sécurisée à ailettes Surshield®

Emballage : 50 par boîte, 10 boîtes par carton (500)

Code de produit	Description
(tube de 3 1/2 po)	
SV*S19BLS	Aiguille 19G x 3/4 po
SV*S21BLS	Aiguille 21G x 3/4 po
SV*S23BLS	Aiguille 23G x 3/4 po
SV*S25BLS	Aiguille 25G x 3/4 po

(tube de 12 po)	
SV*S19BL	Aiguille 19G x 3/4 po
SV*S21BL	Aiguille 21G x 3/4 po
SV*S23BL	Aiguille 23G x 3/4 po
SV*S25BL	Aiguille 25G x 3/4 po

Raccord Luer à échantillons multiples

Stériles et jetables, ces raccords sont compatibles avec les ensembles de perfusion standards de manière à les transformer en ensembles de prélèvement sanguin à ailettes. Ils permettent d'effectuer de multiples prélèvements avec les tubes à vide. Compatibles avec les dispositifs de fixation de tube standards.

Emballage : 100 par boîte, 30 boîtes par carton (3 000)

Code de produit	Description
XX*MN2000TE	Raccord Luer à échantillons multiples VENOJECT® (mâle).



Communiquez avec votre représentant Terumo au

833-883-7866

ou visitez le www.terumocanada.ca/fr_ca afin de trouver un représentant local.

Aidez à protéger votre personnel contre les piqûres d'aiguille accidentelles avec Surshield®

Ensembles de perfusion et de prélèvement sanguin sécurisés à ailettes Surshield®

Basé sur le mode d'emploi, rév. octobre 2008.

DIRECTIVES D'UTILISATION

La technique d'asepsie, la préparation adéquate de la peau et la protection en continu du point d'injection sont essentielles. Observez les précautions universelles chez TOUS les patients.

PRÉCAUTION : Gardez les mains derrière l'aiguille durant toute la durée de l'utilisation et de la mise au rebut.

REMARQUE : Utilisez un ensemble soit pour la perfusion, soit pour le prélèvement sanguin.

Le même ensemble ne devrait pas être utilisé pour les deux types d'intervention.

1. Ouvrez l'emballage.

Pour la perfusion intraveineuse : Retirez le raccord Luer de l'embase de l'ensemble de prélèvement sanguin. Branchez un dispositif de perfusion intraveineuse, une seringue, etc. sur l'embase et verrouillez-les en place. Passez à l'étape 5.

REMARQUE : LE VOLUME D'AMORÇAGE EST DE 0,41 ml

Pour le prélèvement sanguin :

2. Avant de retirer le capuchon de protection du raccord Luer, resserrez la connexion entre le raccord Luer et l'embase de l'ensemble de prélèvement sanguin.
3. Retirez le capuchon de protection du raccord Luer.
4. Vissez le raccord dans le barillet (**fig. 1**).
5. Faites basculer la gaine de sécurité vers le tube afin de dégager l'aiguille. Tenez les ailettes.
6. Retirez le capuchon de sécurité de l'aiguille. Mise en garde : Il faut prendre garde de ne pas toucher à l'aiguille.
7. Faites la ponction veineuse, vérifiez que la position de l'aiguille dans le vaisseau sanguin est adéquate et procédez au prélèvement sanguin ou à la perfusion intraveineuse conformément au protocole de votre établissement.

Remarque : Le volume sanguin prélevé dans le premier tube à vide sera réduit d'environ 0,5 ml en raison de l'espace libre dans le tube de l'ensemble de prélèvement.

AFTER USE

8. Retirez tout ruban adhésif des ailettes, s'il y en a.
9. Faites basculer la gaine de sécurité vers l'aiguille. Prenez les ailettes en plaçant votre pouce par-dessus la gaine et votre index sous les ailettes. Retirez complètement l'aiguille du point de ponction et appliquez une pression sur ce point avec un tampon de gaze stérile (**fig. 2**).
10. Tout en tenant fermement le dispositif (comme à l'étape 9 ci-dessus), activez le mécanisme de sécurité en suivant l'une des méthodes suivantes :
Faites glisser votre pouce sur la gaine en pinçant votre index et votre pouce l'un contre l'autre (**fig. 3**) (ou appuyez la gaine de sécurité sur une surface dure, comme une table de chevet) jusqu'à ce que vous entendiez un déclic et que vous puissiez confirmer visuellement que le mécanisme est bien activé (**fig. 4**).

Méthode recommandée (à une main) :

(Référence : OSHA 1910.1030 (d)(2)(vii)(B))

OU

Autre méthode possible (à deux mains) :

Tout en veillant à garder vos mains derrière l'aiguille, prenez l'une des ailettes avec votre main libre pour stabiliser le dispositif (**fig. 5**) (au besoin, repositionnez la main avec laquelle vous teniez déjà le dispositif à l'étape 9, en faisant bien attention de n'appuyer sur aucune des parties exposées de l'aiguille). Faites glisser ensuite votre pouce sur la gaine en pinçant votre doigt et votre pouce l'un contre l'autre (**fig. 3**) jusqu'à ce que vous entendiez un déclic et que vous puissiez confirmer visuellement que le mécanisme de sécurité est activé (**fig. 6**).

Mise en garde : L'aiguille doit être délicatement et fermement verrouillée à l'intérieur de la gaine de sécurité.

11. N'essayez pas de désactiver le mécanisme en retirant l'aiguille de la gaine.
12. Mettez au rebut les aiguilles et autres pièces d'équipement usagées conformément aux politiques et aux méthodes de votre établissement ainsi qu'aux règlements fédéraux et locaux en vigueur en ce qui concerne les déchets biomédicaux.

Ces produits ne contiennent aucune composante en latex de caoutchouc naturel.

RX SEULEMENT. Ce message s'adresse uniquement aux médecins, et non aux consommateurs. Consultez les étiquettes de produits et les notices à l'intérieur des emballages pour l'information complète sur les mises en garde, les précautions et les complications potentielles ainsi que pour les modes d'emploi. Les produits pourraient ne pas faire l'objet d'une approbation réglementaire dans tous les pays. Si vous avez des questions au sujet de la disponibilité des produits dans votre région, veuillez communiquer avec votre représentant local.

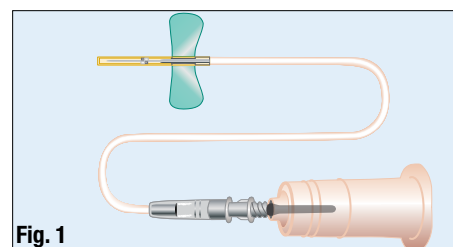


Fig. 1
Vissez dans le barillet.

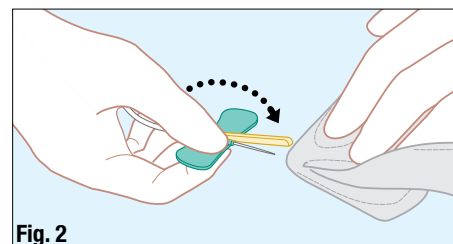


Fig. 2
Retirez l'aiguille du point de ponction, puis appliquez un tampon de gaze.

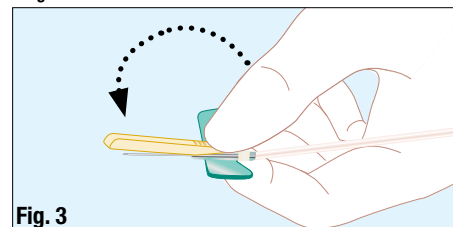


Fig. 3
Méthode d'activation par pincement (déclic audible).

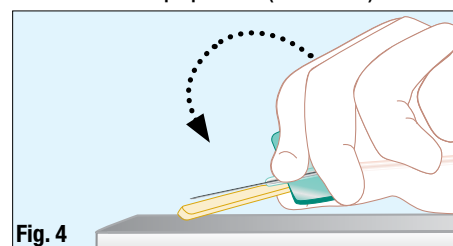


Fig. 4
Méthode d'activation au moyen d'une surface dure (déclic audible).

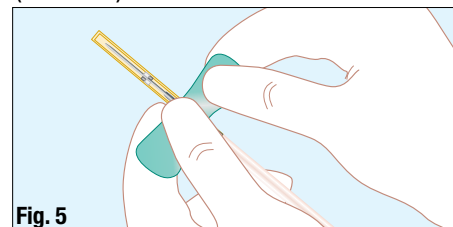


Fig. 5
Prenez l'une des ailettes pour stabiliser le dispositif.

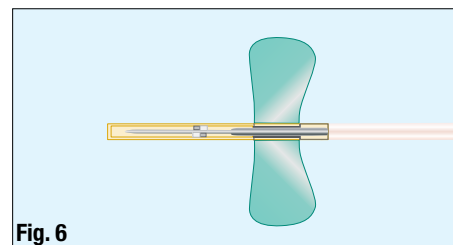


Fig. 6
Confirmez visuellement que le mécanisme est activé.



TERUMO MEDICAL CORPORATION 265 Davidson Avenue Somerset NJ 08873 U.S.A.

CONFIDENTIAL/CONTROLLED DOCUMENT - UNCONTROLLED when Printed

SURSHIELD, TERUMO et TERUMO sont des marques de commerce détenues par Terumo Corporation, Tokyo, Japon, et enregistrées auprès du U.S. Patent & Trademark Office. PM-06366

Aspiration / Injection Disk Filter with Supor® Membrane

GB Aspiration / Injection Disk Filter with Supor Membrane

DE Aspirations-/Injektionsfilter mit Supor Membrane

FR Filtre à disque d'aspiration/injection avec membrane Supor

ES Filtro de disco de aspiración/inyección con membrana Supor

IT Filtro a disco per aspirazione/iniezione con membrana Supor

PT Filtro para discos de aspiração/injecção com membrana Supor

SE Platt aspirations-/injektionsfilter med Supor-membran

CZ Odsávací/vstříkací diskový filtr s membránou Supor

SK Aspiračný/injekčný diskový filter s membránou Supor

PL Filtr krążkowy do pobierania/wstrzykiwania z błoną Supor



See Instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung.
Se reporter au mode d'emploi.
Vea las instrucciones de uso.
Vedere le istruzioni per l'uso.
Ver instruções de utilização.
Se bruksanvisningen
Viz návod k použití.
Pozri návod na použitie.
Pozri Instrukcja użycia.

STERILE R
NONPYROGENIC

Contents Sterile and Nonpyrogenic in unopened, undamaged package.
Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril und pyrogenfrei.
Le contenu de l'emballage intact et non endommagé est stérile et apyrogène.
El contenido es estéril y apirógeno si el envase está cerrado y sin daños.
Il contenuto della confezione sigillata e integra è sterile e non pirogeno.
Conteúdo estéril e não pirógeno numa embalagem fechada e não danificada.
Innehålllet i obruten och oskadad förpackning är sterilt och icke pyrogent.
Obsah neotevřených, nepoškozených balení je sterilní a nepyrogenní.
Obsah je sterilní a nepyrogený v neotvoreném nepoškodenom obale.
Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego opakowania jest jawna i niepyrogenna.



For single use only. Do not resterilize.
Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren.
À usage unique. Ne pas résteriliser.
Para un solo uso únicamente. No reesterilizar.
Dispositivo monouso. Non resterilizzare.
Destina-se apenas a uma utilização. Não reesterilizar.
Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras.
Jen na jedno použitie. Neresterilizujte.
Iba na jedno použitie. Neresterilizujte.
Wylaznie do jednorazowego użytku. Nie należy sterylizować ponownie.

PORE SIZE

Pore size	50 Quantity
Porengröße	50 Stück
Taille de pore	50 Quantités
Tamaño de los poros	50 Unidades
Dimensione pori	50 Quantità
Tamanho dos poros	50 Quantidade
Porstorlek	50 st
Velikost póru	50 Množství
Velikost póru	50 Množstvo
Wielkość porów	Ilość – 50

EC REP

EC Representative
EU-Vertretung
Representant CE
Representante en la CE
Rappresentante CE
Representante na CE
EG-representant
Zástupce ES
Zastupca ES
Przedstawiciel w UE

PRIMING VOLUME

PRIMING VOLUME: <0.9 mL (approx.)
ANFÜLLVOLUMEN: (ca.) <0.9 ml
VOLUME D'AMORÇAGE : <0.9 ml (environ)
VOLUMEN DE CEBADO: <0.9 ml (aprox.)
VOLUME DI PRIMING: <0.9 ml (circa)
Número de pedido
Número per il riordino
Número para encomenda
Efterbeställningsnummer
Číslo pro opakovanou objednávku
Číslo pre opakovanú objednávku
Numer przy ponownym zamówieniu

REF

Reorder Number
Bestellnummer
Número de commande
Número de pedido
Numero per il riordino
Número para encomenda
Efterbeställningsnummer
Číslo pro opakovanou objednávku
Číslo pre opakovanú objednávku
Numer przy ponownym zamówieniu

Not made with natural rubber latex or DEHP.
Enthält weder Latex von Naturkautschuk noch DEHP.
Exempt de latex naturel et de DEHP.
No contiene látex de goma natural ni DEHP.
Non realizzato in lattice di gomma naturale o DEHP.
Não contém látex de borracha natural nem DEHP.
Inte tillverkad med naturgummi/latex eller DEHP.
Neobsahuje prírodní latex ani DEHP.
Vyrobené bez prírodného gumového latexu a DEHP.
Nie zawiera lateksu naturalnego ani DEHP.



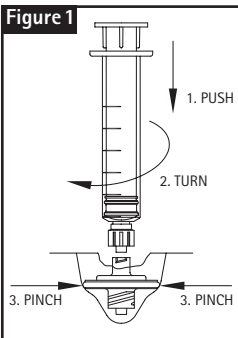
Expiration Date
Verwendbar bis
Date de péremption
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Data de validade
Utgångsdatum
Datum expirace
Datum expiração
Termin ważności

PRODUCT CODE

Product Code
Produkt-Code
Code de produit
Código de producto
Codice prodotto
Código do produto
Produktkod
Kód produktu
Kód výrobku
Kod produktu

LOT

Lot Number
Chargennummer
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Número do lote
Partinummer
Číslo série
Číslo série
Numer serii



- | | |
|--------------------|------------|
| 1. Push | 2. Turn |
| 1. Drücken | 2. Drehen |
| 1. Pousser | 2. Tourner |
| 1. Empujar | 2. Girar |
| 1. Spingere | 2. Ruotare |
| 1. Empurrar | 2. Rodar |
| 1. Tryck | 2. Vrid |
| 1. Zatlačit | 2. Otočit |
| 1. Zatlačiť | 2. Otočiť |
| 1. Pchnąć | 2. Obrócić |
| 3. Pinch | 3. Apertar |
| 3. Zusammendrücken | 3. Klam |
| 3. Pincer | 3. Sevit |
| 3. Apretar | 3. Zovriť |
| 3. Pizzicare | 3. Ścisnąć |

GB Instructions for use

INDICATIONS

25 mm Syringe Filters with Supor Membrane are designed for rapid filtration, high throughputs, low protein binding, and broad drug compatibility. For drug preparation and syringe bolus drug administration.

DESCRIPTION

Product Code	Pore Size	Housing
PF2000	0.2 µm	green
PF1200	1.2 µm	clear
PF5000	5 µm	purple

SPECIFICATIONS

Priming Volume: <0.9 mL (approx.)
Retention Volume: <0.1 mL with air purge (drug preparation)

CONTRAINDICATIONS

- Blood and other cellular products will not pass through the filter and may cause blockage.
- This device should not be used to filter solutions that are known to be pyrogenic or contaminated with micro-organisms.
- This filter is not designed to eliminate air. Entrained air upstream of the filter may result in reduced flow. This filter is not intended for intrathecal drug administration.

PRECAUTIONS

- Follow instructions carefully.
- Use aseptic technique.
- Do not use if packaging is opened or damaged.
- When attached to needle, dispose of this device in a puncture resistant container.

CAUTIONS:

- Syringes smaller than 10 mL can generate excessive pressure on filter, which may exceed maximum operating pressure.
- As filter removes particulates, syringe plunger may become harder to use as resistance from filter increases. Change filters when resistance becomes excessive. Failure to change filter may cause housing or membrane rupture as maximum operating pressure is exceeded. This will result in particulate contamination of filtrate.
- Do not aspirate and inject using the same filter.

INSTRUCTIONS FOR USE: Use Aseptic Technique.

ASPIRATION

- Peel backing from blister package.
- Holding package in one hand, secure syringe to female luer of filter using a twisting motion. (See Figure 1)
- Attach a sterile needle or access device to male luer of filter, using a twisting motion.
- Sterilize and penetrate access site in accordance with institutional protocols.
- Gently draw back on syringe plunger to filter desired fluid volume into syringe.
- Remove filter from syringe before injection.

INJECTION

- Fill syringe with solution to be filtered.
- Peel backing from blister package.
- Holding package in one hand, secure syringe to female luer of filter, using a twisting motion. (See Figure 1)
- Attach a sterile needle or access device to male luer of filter, using a twisting motion.
- Sterilize and penetrate access site in accordance with institutional protocols.
- Apply gentle pressure to syringe plunger to inject filtered fluid.

Supor is a registered trademark of Pall Corporation.

Rx only

DE Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN

Die 25-mm-Spritzenfilter mit Supor Membrane sind für schnelle Filtrierung, hohen Durchsatz, niedrige Proteinbindung und für Kompatibilität mit verschiedensten Medikamenten konzipiert. Für die Medikamentenzubereitung und Verabreichung von Bolusmedikation über Spritzen.

BESCHREIBUNG

Produkt-Code	Porengröße	Gehäuse
PF2000	0,2 µm	grün
PF1200	1,2 µm	durchsichtig
PF5000	5 µm	violett

SPEZIFIKATIONEN

Anfüllvolumen: <(ca.) 0,9 ml
Rückhaltvolumen: <0,1 ml bei abgelassener Luft (Medikamentenzubereitung)

KONTRAINDIKATIONEN

- Blut und andere Zellprodukte werden vom Filter abgefangen und können zu Verstopfungen führen.
- Dieses Produkt darf nicht zum Filtern von Lösungen verwendet werden, die pyrogen oder mit Mikroorganismen kontaminiert sind.
- Dieser Filter ist nicht zur Entlüftung konzipiert. Oberhalb des Filters eingeschlossene Luft kann zu Flussreduktion führen. Dieser Filter ist nicht für die intrathekale Verabreichung von Medikamenten konzipiert.

SICHERHEITSHINWEISE

- Die Anweisungen genau befolgen.
- Aseptisch vorgehen.
- Bei geöffnetem oder beschädigter Packung nicht verwenden.
- Nach Anschluss an eine Kanüle das Produkt in einem für scharfe Gegenstände geeigneten Behälter entsorgen.

ACHTUNG:

- Spritzen mit einem Fassungsvermögen von weniger als 10 ml können eine extreme Druckbelastung auf den Filter ausüben, wodurch der maximal zulässige Betriebsdruck unter Umständen überschritten wird.
- Je mehr Partikel vom Filter aufgefangen werden, desto schwerer wird der Spritzenkolben zu bewegen sein, da der Widerstand durch den Filter zunimmt. Filter wechseln, wenn der Widerstand zu stark wird. Andernfalls kann das Filtergehäuse oder die Filtermembran brechen, da der maximal zulässige Betriebsdruck überschritten wird. Dies führt zu einer Kontamination des Filtrats durch Partikel.
- Nicht mit demselben Filter aspirieren und injizieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Aseptisch vorgehen.

ASPIRATION

- Die Folie von der Blisterpackung abziehen.
- Verpackung in der einen Hand halten, dann mit einer Drehbewegung die Spritze an der Filter-Luer-Verbindung (w) anbringen. (Siehe Abbildung 1)
- Eine sterile Kanüle oder einen Zugangskatheter durch Drehbewegung an der Luer-Verbindung (m) befestigen.
- Die Infusionsstelle ordnungsgemäß sterilisieren und Kanüle einstecken.
- Den Spritzenkolben vorsichtig herausziehen, um das gewünschte Flüssigkeitsvolumen in die Spritze zu filtern.
- Vor der Injektion den Filter von der Spritze abnehmen.

INJEKTION

- Spritze mit der zu filternden Lösung füllen.
- Die Folie von der Blisterpackung abziehen.
- Verpackung in der einen Hand halten, dann mit einer Drehbewegung die Spritze an der Filter-Luer-Verbindung (w) anbringen. (Siehe Abbildung 1)
- Eine sterile Kanüle oder einen Zugangskatheter durch Drehbewegung an der Luer-Verbindung (m) befestigen.
- Die Infusionsstelle ordnungsgemäß sterilisieren und Kanüle einstecken.
- Gefüllte Flüssigkeit durch sanften Druck auf den Spritzenkolben injizieren.

FR Mode d'emploi

INDICATIONS

Les filtres pour seringues de 25 mm avec membrane Supor sont conçus pour une filtration rapide, un débit élevé, une faible liaison protéinique et une grande compatibilité médicamenteuse. Pour la préparation du médicament et son administration en bolus à l'aide d'une seringue.

DESCRIPTION

Code de produit	Taille de pore	Boîtier
PF2000	0,2 µm	vert
PF1200	1,2 µm	transparent
PF5000	5 µm	violet

CARACTÉRISTIQUES

Volume d'amorçage : < 0,9 ml (env.)
Volume de rétention : <0,1 ml avec purge d'air (préparation du médicament)

CONTRE-INDICATIONS

- Sang et les autres produits cellulaires ne traverseront pas le filtre et peuvent entraîner une obstruction.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour filtrer des solutions connues pour être pyrogènes ou contaminées par des micro-organismes.
- Ce filtre n'est pas conçu pour éliminer l'air. La présence d'air entraîné en amont du filtre peut réduire le débit. Ce filtre n'est pas conçu pour l'administration intrathécale d'un médicament.

PRECAUTIONS

- Suivre attentivement les instructions.
- Utiliser une méthode aseptique.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Lorsqu'il est muni d'une aiguille, mettre ce dispositif au rebut dans un conteneur résistant aux perforations.

ATTENTION:

- Les seringues de moins de 10 ml peuvent exercer une pression excessive sur le filtre, qui peut dépasser la pression de fonctionnement maximum.
- À mesure que le filtre élimine des particules, le piston de la seringue peut devenir plus difficile à manier car la résistance du filtre augmente. Changer de filtre lorsque la résistance devient excessive. Le non-changement de filtre peut entraîner une rupture de la membrane ou du boîtier en cas de dépassement de la pression de fonctionnement maximum. Cela provoquera une contamination particulière du filtrat.
- Ne pas aspirer et injecter à l'aide du même filtre.

MODE D'EMPLOI : utiliser une méthode aseptique.

ASPIRATION

- Peler la protection du blister.
- En tenant l'emballage d'une main, fixer la seringue au raccord luer femelle du filtre d'un mouvement de torsion. (Voir figure 1)
- Fixer un dispositif d'accès ou une aiguille stérile au raccord luer mâle du filtre d'un mouvement de torsion.
- Steriliser et transpercer le site d'accès conformément aux protocoles de l'établissement.
- Tirer doucement sur le piston de la seringue pour filtrer le volume de liquide désiré dans la seringue.
- Retirer le filtre de la seringue avant l'injection.

INJECTION

- Remplir la seringue de la solution à filtrer.
- Peler la protection du blister.
- En tenant l'emballage d'une main, fixer la seringue au raccord luer femelle du filtre d'un mouvement de torsion. (Voir figure 1)
- Fixer un dispositif d'accès ou une aiguille stérile au raccord luer mâle du filtre d'un mouvement de torsion.
- Steriliser et transpercer le site d'accès conformément aux protocoles de l'établissement.
- Exercer une pression délicate sur le piston de la seringue afin d'injecter le liquide filtré.

ES Instrucciones de uso

INDICACIONES

Los filtros de jeringa de 25 mm con membrana Supor están diseñados para un filtrado rápido, alto rendimiento, baja unión proteica y amplia compatibilidad de medicamentos. Para preparación de medicamentos y administración de medicamentos en forma de bolos a través de la jeringa.

DESCRIPCIÓN

Código de producto	Tamaño de los poros	Carcasa
PF2000	0,2 µm	verde
PF1200	1,2 µm	transparente
PF5000	5 µm	púrpura

ESPECIFICACIONES

Volumen de cebado: <0,9 ml (aprox.)
Volumen de retención: <0,1 ml con purga de aire (preparación de medicamentos)

CONTRAINDICACIONES

- Sang e altri prodotti cellulari e otros productos celulares no pasan por el filtro y pueden causar obstrucciones.
- Este dispositivo no debe utilizarse para filtrar soluciones pirógenas o contaminadas con microorganismos.
- Este filtro no está diseñado para eliminar aire. El aire retenido en la entrada del filtro puede reducir el flujo. Este filtro no está diseñado para la administración de medicamentos intratecal.

PRECAUCIONES

- Seguir las instrucciones con atención.
- Emplear una técnica aséptica.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Si está conectado a una aguja, deseché el dispositivo en un recipiente a prueba de perforaciones.

PRECAUTIONES:
• Las jeringas de menos de 10 ml pueden generar una presión excesiva sobre el filtro que puede exceder la presión de funcionamiento máxima.

- A medida que el filtro elimina las partículas de materia, el émbolo de la jeringa puede volverse más duro ya que aumenta la resistencia del filtro. Cambie los filtros cuando la resistencia se vuelve excesiva. Si no se cambia el filtro puede producirse la rotura de la carcasa o la membrana al exceder la presión de funcionamiento máxima. Esto provocará la contaminación del filtrado con las partículas de materia.
- No aspire e inyecte utilizando el mismo filtro.

INSTRUCCIONES DE USO: emplee una técnica aséptica.

ASPIRACIÓN

- Retire la parte de atrás del envase tipo blister.
- Sosteniendo el envase en una mano, fije la jeringa al conector luer hembra del filtro utilizando un movimiento giratorio. (Vea la figura 1)
- Conecte una aguja estéril o dispositivo de acceso al conector luer macho del filtro utilizando un movimiento giratorio.
- Esterilice y penetre el sitio de acceso según los protocolos de la institución.
- Suavemente, tire del émbolo de la jeringa para filtrar el volumen de líquido deseado hacia su interior.
- Retire el filtro de la jeringa antes de realizar la inyección.

INYECCIÓN

- Llene la jeringa con la solución que desea filtrar.
- Retire la parte de atrás del envase tipo blister.
- Sosteniendo el envase en una mano, fije la jeringa al conector luer hembra del filtro utilizando un movimiento giratorio. (Vea la figura 1)
- Conecte una aguja estéril o dispositivo de acceso al conector luer macho del filtro utilizando un movimiento giratorio.
- Esterilice y penetre el sitio de acceso según los protocolos de la institución.
- Aplique una presión suave al émbolo de la jeringa para inyectar el líquido filtrado.

IT Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI

I filtri per siringa da 25 mm con membrana Supor sono stati concepiti per un filtraggio rapido, un rendimento elevato, un basso legame di proteine e una vasta compatibilità con i farmaci. Per la preparazione di farmaci e la somministrazione tramite siringa di farmaci in bolo.

DESCRIZIONE

Codice prodotto	Dimensione pori	Alloggiamento
PF2000	0,2 µm	verde
PF1200	1,2 µm	trasparente
PF5000	5 µm	violetto

SPECIFICHE

Volumen di priming: <0,9 ml (circa)
Volume di ritenzione: <0,1 ml con spurgo aria (preparazione farmaci)

CONTROINDICAZIONI

- Il sangue e altri prodotti a base di cellule non passano attraverso il filtro e possono causare l'ostruzione.
- Non usare questo dispositivo per filtrare soluzioni di cui sia nota la pirogenicità o che siano contaminate con microrganismi.
- Questo filtro non è stato concepito per eliminare l'aria. Eventuale aria intrappolata a monte del filtro può provocare una riduzione del flusso. Questo filtro non è destinato alla somministrazione intratecale di farmaci.

PRECAUZIONI

- Seguire attentamente le istruzioni.
- Usare una tecnica asettica.
- Non usare se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Se questo dispositivo è collegato a un ago e lo si deve smaltire, usare un contenitore resistente alle perforazioni.

ATTENZIONE:

- Le siringhe con capacità inferiore a 10 ml possono generare una pressione eccessiva sul filtro, che può superare la sua massima pressione di esercizio.
- Dal momento che il filtro rimuove le particelle, lo stantuffo della siringa potrà diventare sempre più duro, man mano che la resistenza del filtro aumenta. Sostituire il filtro quando la resistenza diviene eccessiva. La mancata sostituzione del filtro può causare la rottura dell'alloggiamento o della membrana, in caso di superamento della pressione di esercizio. Ciò causerebbe una contaminazione del filtrato da parte del particolato.
- Non aspirare e iniettare usando lo stesso filtro.

ISTRUZIONI PER L'USO: usare una tecnica asettica.

ASPIRAZIONE

- Sollevare l'adesivo posteriore dalla confezione del blister.
- Tenendo la confezione in una mano, fissare la siringa all'attacco luer femmina del filtro, imprimendogli un movimento rotatorio. (vedere Figura 1)
- Collegare all'attacco luer maschio del filtro un ago sterile o un dispositivo di accesso, imprimendogli un movimento rotatorio.
- Sterilizzare e penetrare il nodo di accesso conformemente ai protocolli istituzionali.
- Ritirare delicatamente lo stantuffo della siringa per filtrare in essa il volume desiderato di fluido.
- Rimuovere il filtro dalla siringa prima dell'iniezione.

INIEZIONE

- Riempire la siringa con la soluzione da filtrare.
- Sollevare l'adesivo posteriore dalla confezione del blister.
- Tenendo la confezione in una mano, fissare la siringa all'attacco luer femmina del filtro, imprimendogli un movimento rotatorio. (vedere Figura 1)
- Collegare all'attacco luer maschio del filtro un ago sterile o un dispositivo di accesso, imprimendogli un movimento rotatorio.
- Sterilizzare e penetrare il nodo di accesso conformemente ai protocolli istituzionali.
- Applicare una pressione delicata allo stantuffo della siringa per iniettare il fluido filtrato.

CE 0123

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

EC REP

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

Manufactured by:
Pall International Srl
Avenue de Tivoli 3
CH-1700 Fribourg
Switzerland

REVISION HISTORY

Rev. #	DR #	Date	Description
3	118692	08/19/2025	• New IN-BX415008 Aspiration Injection Disk Filter IFU as outlined in CO #17735/CO Task #115812.