

VACLOK®

Syringe

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
FI	KÄYTTÖOHJEET
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALIMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS PAM ĀCĪBA
LT	KOMPRESIJOS PRIETAISAS
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO

VACLOK®

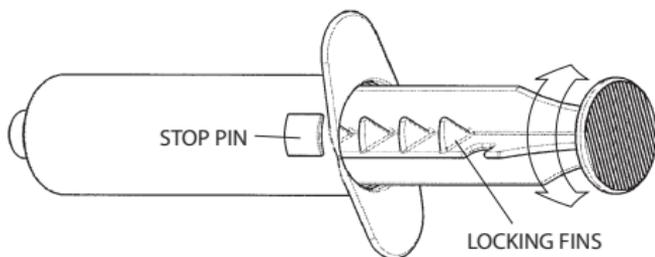
English

Syringe

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

A vacuum pressure syringe.



INDICATIONS FOR USE

The VacLok Syringe is intended to be used by a cardiologist or radiologist during angiographic or radiologic procedures.

CLINICAL BENEFITS

Administration or withdrawal of fluids or the creation of a vacuum during appropriate procedures.

PRECAUTIONS

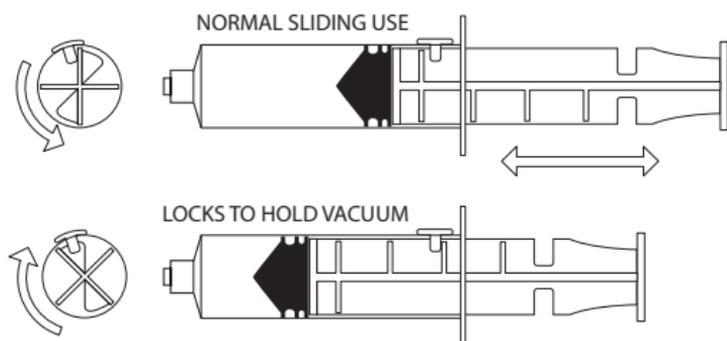
- Read instructions prior to use.
- Px Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- This device is sterile and non-pyrogenic.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. To setup the syringe to lock, move the plunger completely forward or completely back and turn the plunger so that the locking fins can engage the stop pin.
2. To create and maintain vacuum, withdraw the syringe plunger to the desired position and rotate the plunger clockwise to position one of the locking fins behind the stop pin.
3. Turn the plunger counterclockwise to release.
4. To aspirate fluids without locking the syringe, move the plunger completely forward or completely back, turn the plunger so that the locking fins will not interfere with the stop pin.



Device is sterilized as stated on the package label.

Nominal capacity accuracy per ISO 7886-1

	Single use
	Caution
	Non-pyrogenic
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Manufacturer
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Authorized Representative in European Community
	Catalog number
	Lot number
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	Do not resterilize
	Single sterile barrier system
	Sterilized Using Ethylene Oxide

VACLOK®

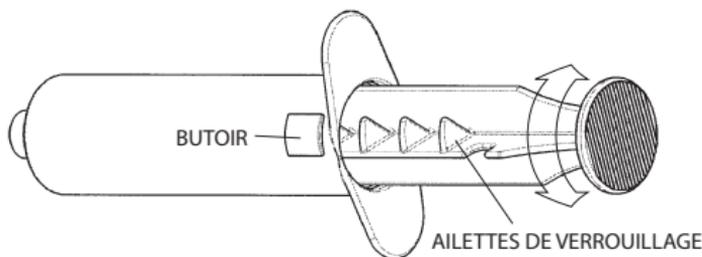
French

Seringue

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Une seringue à aspiration.



INDICATIONS

la seringue VacLock est destinée à être utilisée par un cardiologue ou un radiologue au cours des procédures angiographiques ou radiologiques.

AVANTAGES CLINIQUES

Administration ou retrait de fluides ou création d'un vide au cours des procédures appropriées.

PRÉCAUTIONS

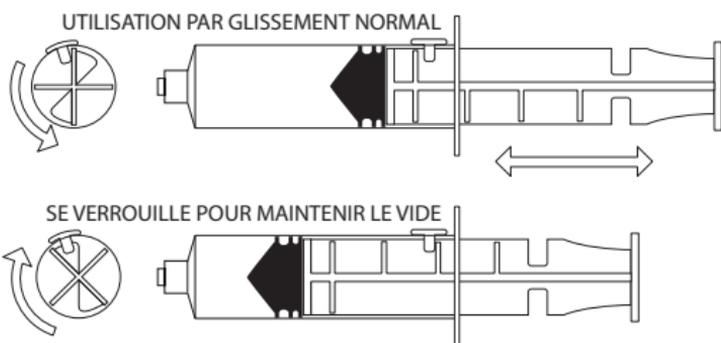
- Lire les instructions avant toute utilisation.
- Sur ordonnance uniquement - Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ni restériliser.
- Ce produit est stérile et non pyrogène.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) par un patient. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

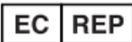
MODE D'EMPLOI

1. Pour que la seringue se verrouille, déplacer le piston complètement vers l'avant ou vers l'arrière et tourner le piston de telle sorte que les ailettes de verrouillage puissent enclencher le butoir.
2. Pour créer et maintenir le vide, retirer le piston de la seringue à la position désirée et tourner le piston dans le sens horaire pour positionner l'une des ailettes de verrouillage derrière le butoir.
3. Tourner le piston dans le sens antihoraire pour déverrouiller.
4. Pour aspirer des fluides sans que la seringue ne se verrouille, déplacer le piston complètement vers l'avant ou vers l'arrière et tourner le piston de telle sorte que les ailettes de verrouillage n'interfèrent pas avec le butoir.



le dispositif est stérilisé comme indiqué sur l'étiquette de l'emballage.

Exactitude de la capacité nominale selon ISO 7886-1

	Usage unique
	Mise en garde
	Apyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile à usage unique
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

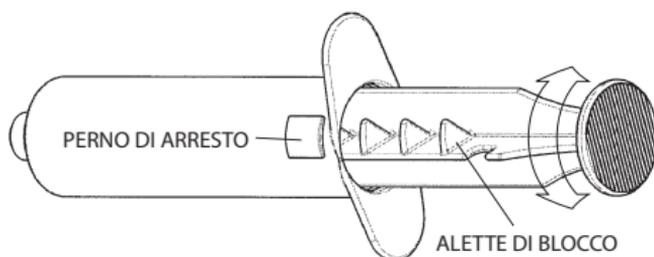
VACLOK®

Siringa

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Siringa a pressione sottovuoto.



INDICAZIONI PER L'USO

La siringa VacLok è destinata all'uso da parte di cardiologi o radiologi durante le procedure angiografiche o radiologiche.

BENEFICI CLINICI

Somministrazione o prelievo di fluidi o creazione di vuoto durante le procedure appropriate.

PRECAUZIONI

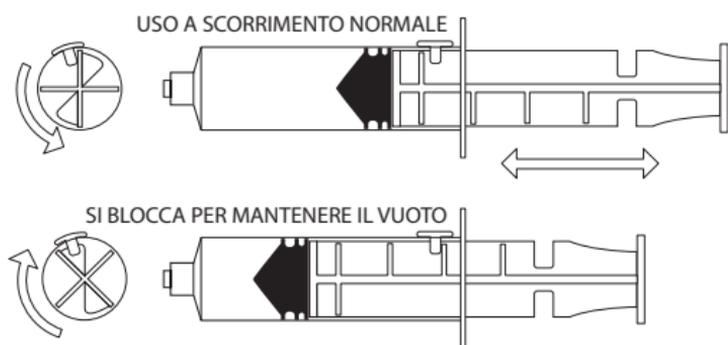
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Rx Only - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
- Questo dispositivo è inteso per un unico utilizzo. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Questo dispositivo è sterile e apirogeno.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per impostare il blocco della siringa, spostare lo stantuffo completamente in avanti o completamente indietro, quindi ruotarlo così che le alette di blocco possano innestare il perno di arresto.
2. Per creare e mantenere il vuoto, ritirare lo stantuffo della siringa nella posizione desiderata e ruotarlo in senso orario per far posizionare una delle alette di blocco dietro il perno di arresto.
3. Per rilasciarlo, ruotare lo stantuffo in senso antiorario
4. Per aspirare fluidi senza bloccare la siringa, spostare lo stantuffo completamente in avanti o completamente indietro, quindi ruotarlo così che le alette di blocco non interferiscano con il perno di arresto.



Come indicato sull'etichetta della confezione, il dispositivo è sterilizzato.

Precisione della capacità nominale secondo ISO 7886-1

	Monouso
	Attenzione
	Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Produttore
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
	Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	Non risterilizzare
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato con ossido di etilene

VACLOK®

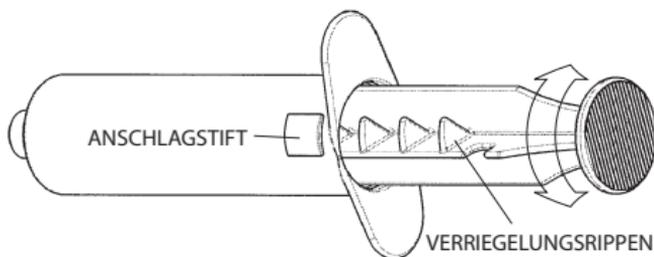
German

Spritze

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBECHREIBUNG

Eine Vakuum-Druckspritze.



ANWENDUNGSHINWEISE

Die VacLok-Spritze ist für den Gebrauch bei angiographischen oder radiologischen Untersuchungen durch den Kardiologen oder Radiologen vorgesehen.

KLINISCHE VORTEILE

Verabreichung oder Entnahme von Flüssigkeiten oder Erzeugen eines Vakuums während entsprechender Verfahren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung.
- Verschreibungspflichtig – Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Dieses Produkt ist steril und pyrogenfrei.

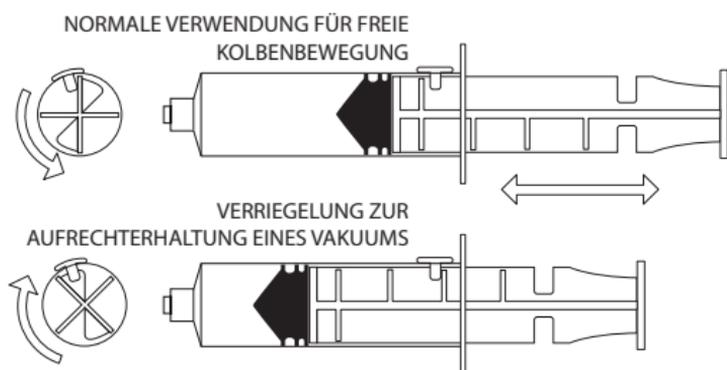
SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion

zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zum Verriegeln der Spritze den Kolben ganz nach vorne oder ganz nach hinten bewegen und so drehen, dass die Verriegelungsrippen unter den Anschlagstift greifen.
2. Zum Erzeugen und Aufrechterhalten eines Vakuums den Spritzenkolben in die gewünschte Position zurückziehen und im Uhrzeigersinn drehen, bis eine der Verriegelungsrippen hinter den Anschlagstift greift.
3. Den Kolben gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ihn wieder zu lösen.
4. Zum Aspirieren von Flüssigkeiten ohne Verriegeln der Spritze den Kolben entweder ganz nach vorne oder ganz nach hinten bewegen und so drehen, dass die Verriegelungsrippen nicht mit dem Anschlagstift in Berührung kommen.



Das Produkt ist sterilisiert gemäß Angabe auf dem Packungsetikett.

Nennleistungsgenauigkeit gemäß ISO 7886-1

	Für den einmaligen Gebrauch
	Achtung
	Pyrogenfrei
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Verwendbar bis: TT.MM.JJJJ
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Herstellungsdatum: TT.MM.JJJJ
	Medizinprodukt
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann die ID der Gebrauchsanweisung eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
	Nicht erneut sterilisieren
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Sterilisiert mit Ethylenoxid

VACLOK®

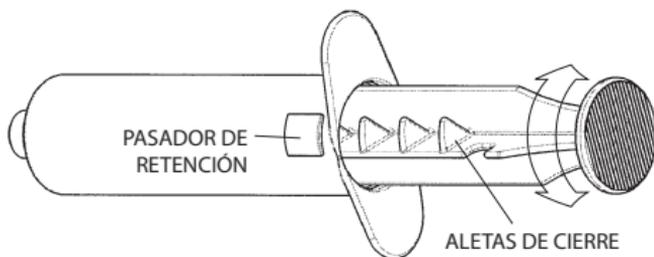
Spanish

Jeringa

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Jeringa de presión de vacío.



INDICACIONES DE USO

La Jeringa VacLok está diseñada para ser utilizada por cardiólogos o radiólogos durante procedimientos angiográficos o radiológicos.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Administración o extracción de fluidos o la creación de un vacío durante los procedimientos correspondientes.

PRECAUCIONES

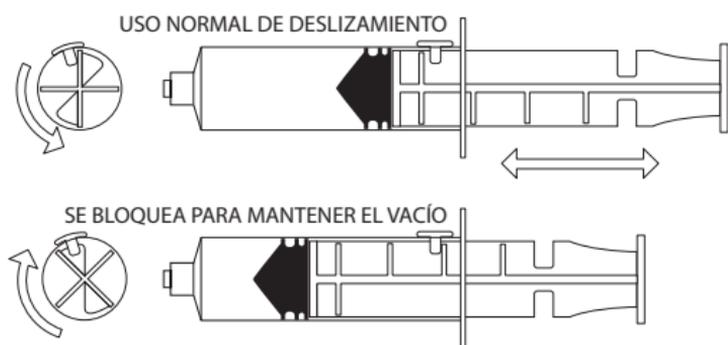
- Se deben leer las instrucciones antes de usar el producto.
- Solo pronóstico - Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
- Este dispositivo está diseñado para usarse sola una vez. No se debe reutilizar ni volver a esterilizar.
- Este dispositivo es estéril y no pirogénico.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Para bloquear la jeringa, mueva el émbolo por completo hacia delante o hacia atrás y gírelo para que las aletas de cierre se enganchen en el pasador de retención.
2. Para generar y mantener el vacío, retire el émbolo de la jeringa a la posición deseada y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para colocar una de las aletas de cierre detrás del pasador de retención.
3. Gire el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para liberarlo
4. Para aspirar fluidos sin bloquear la jeringa, mueva el émbolo por completo hacia delante o hacia atrás y gírelo para que las aletas de cierre no interfieran en el pasador de retención.



El dispositivo está esterilizado tal como se describe en la etiqueta del paquete.

Precisión de capacidad nominal de conformidad con la norma ISO 7886-1

	Para un solo uso.
	Precaución.
	No pirogénico.
	No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las Instrucciones de uso.
	Fabricante.
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Número de catálogo.
	Número de lote.
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA.
	Dispositivo médico.
	Identificador único del dispositivo.
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio al cliente en EE. UU. o la UE.
	No volver a esterilizar.
	Sistema de barrera estéril único.
	Esterilizado con óxido de etileno.

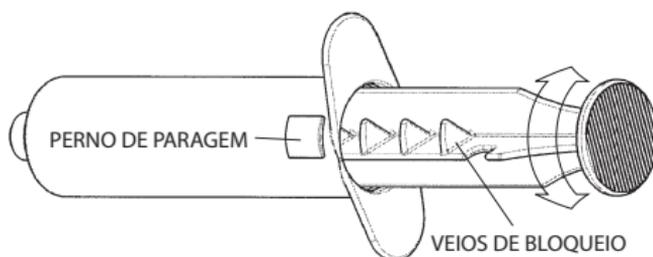
VACLOK®

Seringa

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Uma seringa de pressão a vácuo.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A seringa VacLock destina-se a ser utilizada por um cardiologista ou radiologista durante procedimentos angiográficos ou radiológicos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Administração ou remoção de fluidos ou criação de vácuo em procedimentos adequados.

PRECAUÇÕES

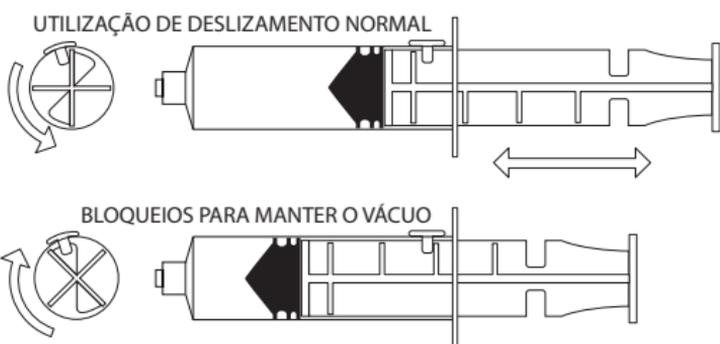
- Leia as instruções antes da utilização.
- Rx Only – Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize nem volte a esterilizar.
- Este dispositivo é estéril e apirogénico.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção no paciente ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

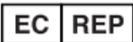
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Para preparar a seringa para o bloqueio, movimente o êmbolo completamente para a frente ou completamente para trás e rode o êmbolo de modo a que os veios de bloqueio possam engrenar no perno de paragem.
2. Para criar e manter o vácuo, retire o êmbolo da seringa até à posição pretendida e rode o êmbolo para a direita para posicionar um dos veios de bloqueio por detrás do perno de paragem.
3. Rodo o êmbolo para a esquerda para soltar.
4. Para aspirar fluidos sem bloquear a seringa movimente o êmbolo completamente para a frente ou completamente para trás e rode o êmbolo de modo a que os veios de bloqueio não interfiram com o perno de paragem.



O dispositivo está esterilizado conforme indicado no rótulo da embalagem.

Precisão de capacidade nominal conforme ISO 7886-1

	Utilização única
	Atenção
	Apirogénico
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de catálogo
	Número de lote
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia em formato eletrónico, digitalizar o código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduzir o ID de IDU. Para obter uma cópia impressa, contactar o serviço de apoio ao cliente dos E.U.A. ou da U.E.
	Não reesterilizar
	Sistema de barreira estéril individual
	Esterilizado com óxido de etileno

VACLOK®

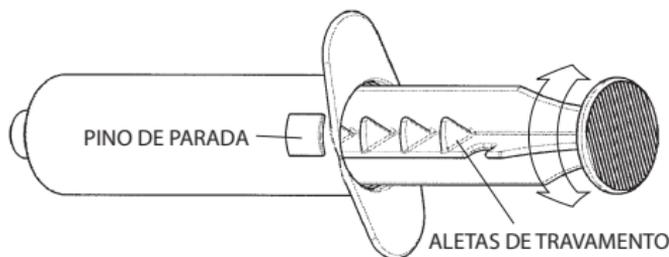
Portuguese-Brazil

Seringa

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Seringa de pressão a vácuo.



INDICAÇÕES DE USO

A seringa VacLok é projetada para uso por cardiologistas ou radiologistas durante procedimentos angiográficos ou radiológicos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Administração ou retirada de fluidos ou criação de vácuo durante determinados procedimentos.

PRECAUÇÕES

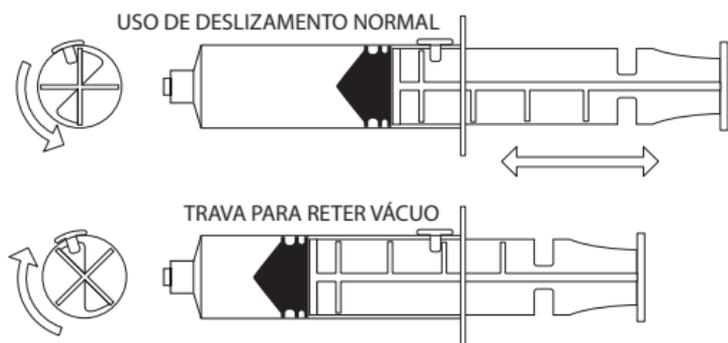
- Leia as instruções antes de usar.
- Venda sob prescrição médica - Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
- Este dispositivo é de uso único. Não reutilize nem reesterilize.
- Este dispositivo é estéril e apirogênico.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Para configurar a seringa para travar, mova o êmbolo completamente para frente ou completamente para trás e gire-o para que as aletas de travamento se encaixem com o pino de parada.
2. Para criar e manter vácuo, retire o êmbolo da seringa para a posição desejada e gire o êmbolo no sentido horário para posicionar uma das aletas de travamento atrás do pino de parada.
3. Gire o êmbolo no sentido anti-horário para liberação.
4. Para aspirar fluidos sem travar a seringa, mova o êmbolo completamente para frente ou completamente para trás e gire-o para que as aletas de travamento não interfiram no pino de parada.



O dispositivo é esterilizado conforme indicado no rótulo da embalagem.

Precisão de capacidade nominal conforme ISO 7886-1

	Uso único
	Cuidado
	Não pirogênico
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de catálogo
	Número do lote
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Dispositivo Médico
	Identificador Único de Dispositivo
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR, ou visite o site www.merit.com/ifu e digite o IFU ID. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Não reesterilize
	Sistema único de barreira estéril
	Esterilizado com óxido de etileno

VACLOK®

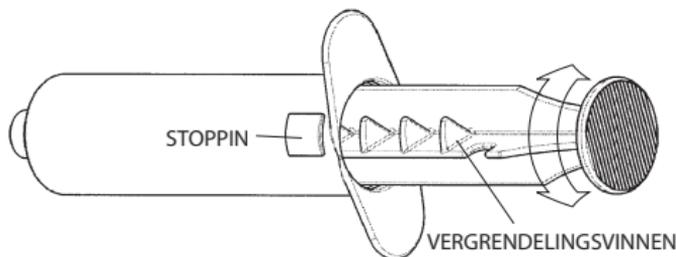
Dutch

Spuit

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

Een vacuümdrukspuit.



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De VacLoc-spuit is bedoeld voor gebruik door een cardioloog of radioloog tijdens angiografische of radiografische procedures.

KLINISCHE VOORDELEN

Toediening of afname van vloeistoffen of het creëren van een vacuüm tijdens de juiste procedures.

VOORZORGSMAATREGELEN

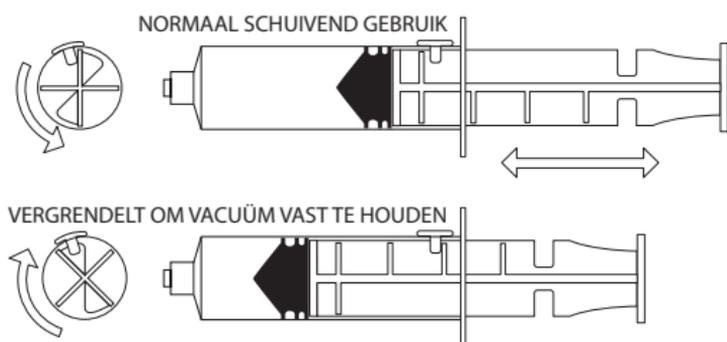
- Lees de instructies voor gebruik.
- Alleen op recept verkrijgbaar - Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Dit instrument is steriel en niet-pyrogeen.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op haar beurt kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. U stelt de spuit zo in dat deze vergrendeld raakt door de zuiger volledig naar voren of achteren te brengen en deze dan te draaien, zodat de vergrendelingsvinnen in de stoppin kunnen grijpen.
2. U maakt een vacuüm en houdt dit vast door de zuiger van de spuit naar de gewenste positie te brengen en deze dan met de klok mee te draaien zodat een van de vergrendelingsvinnen achter de stoppin komt.
3. Draai de zuiger naar links om deze vrij te geven.
4. Als u vloeistoffen wilt aspireren zonder de spuit te vergrendelen, dient u de zuiger volledig naar voren of achteren te brengen en deze dan te draaien, op zodanige wijze dat de vergrendelingsvinnen geen contact maken met de stoppin.



Het apparaat is gesteriliseerd zoals aangegeven op het label op de verpakking.

Nominale capaciteitsaccuratesse volgens ISO 7886-1

	Voor eenmalig gebruik
	Let op
	Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
	Medisch instrument
	Unieke apparaat-ID
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en voer de IFU ID in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

VACLOK®

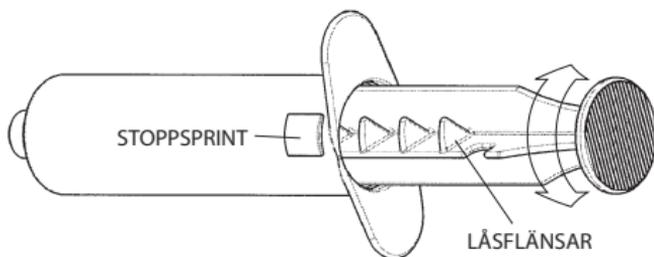
Swedish

Spruta

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

En vakuumtrycksspruta.



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VacLok-sprutan är avsedd att användas av en kardiolog eller radiolog under angiografiska undersökningar eller röntgenundersökningar.

KLINISK NYTTA

Administrering eller utdragning av vätskor eller för att skapa vakuum vid tillämpliga procedurer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

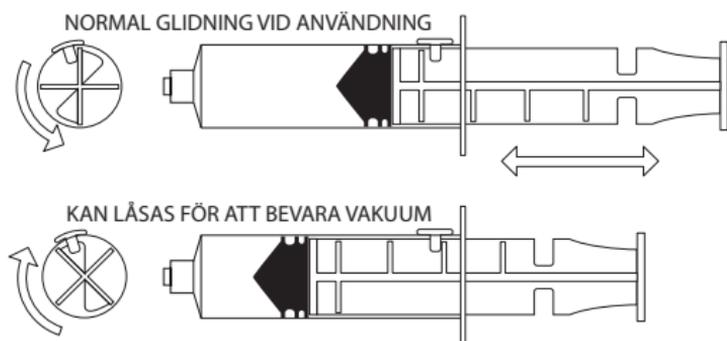
- Läs bruksanvisningen före användning.
- Försiktighet – Px Only: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller omsterilisas.
- Den här enheten är steril och pyrogenfri.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsterilisas. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan skada kateterns strukturella integritet eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att katetern kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av kateterna kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

BRUKSANVISNING

1. Ställ in sprutan så att den låses genom att flytta kolven helt framåt eller helt bakåt och vrida kolven så att låsflänsarna kan greppa stoppsprinten.
2. Skapa och bibehåll vakuum genom att dra tillbaka sprutkolven till önskat läge och vrida kolven medurs så att en av låsflänsarna hamnar bakom stoppsprinten.
3. Vrid kolven moturs så att den lossar.
4. Om du vill aspirera vätskor utan att låsa sprutan flyttar du kolven helt framåt eller bakåt och vrider kolven så att låsflänsarna inte hindrar stoppsprinten.



Enheten är steriliserad såsom anges på förpackningens etikett.

Nominell kapacitetsexakthet enligt ISO 7886-1

	För engångsbruk
	Varning
	Ej feberframkallande
	Läs bruksanvisningen och använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
EC REP	Auktoriserad representant i EU
REF	Katalognummer
LOT	Satsnummer
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unikt produktnummer
	Läs bruksanvisningen För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
	Får inte omsteriliseras
	Enkelt sterilt barriärsystem
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid

VACLOK®

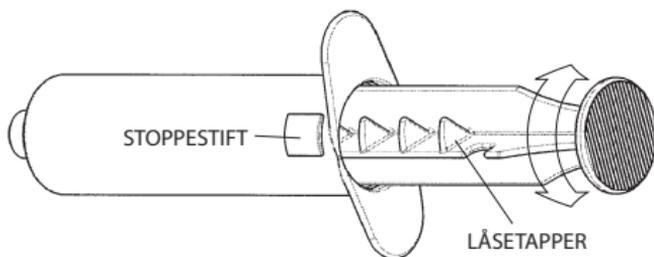
Norwegian

Sprøyte

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

En vakuumtrykksprøyte.



INDIKASJONER FOR BRUK

VacLok sprøyte skal brukes av en kardiolog eller radiolog ved angiografiske eller radiologiske prosedyrer.

KLINISKE FORDELER

Administrering eller uttrekking av væske eller vakuumdannelse ved egnede prosedyrer.

FORHOLDSREGLER

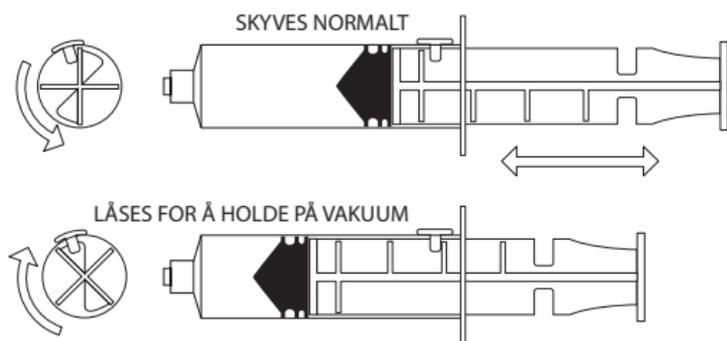
- Les bruksanvisningen før bruk.
- Rx Only – forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
- Den er kun ment til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes eller resteriliseres.
- Denne enheten er steril og ikke feberfremkallende.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

BRUKSANVISNING

1. Gjør sprøyten klar til å låses ved å bevege stempelet helt frem eller helt tilbake og vri stempelet slik at låsetappene kan aktivere stoppestiften.
2. Skap og oppretthold vakuum ved å trekke stempelet på sprøyten til ønsket posisjon og vri stempelet med klokken for å plassere en av låsetappene bak stoppestiften.
3. Vri stempelet mot klokken for å frigjøre den.
4. Hvis du vil aspirere væske uten å låse sprøyten, beveger du stempelet helt frem eller helt tilbake og vrir stempelet slik at låsetappene ikke påvirker stoppestiften.



Enheten er sterilisert som angitt på etiketten på forpakningen.

Nøyaktighet for nominell kapasitet i henhold til ISO 7886-1

	Kun til engangsbruk
	Forsiktig
	Ikke feberfremkallende
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadd. Se bruksanvisningen.
	Produsent
	Brukes innen: DD-MM-YYYY
EC REP	Autorisert representant i EU
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Produksjonsdato: DD-MM-YYYY
MD	Medisinsk enhet
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe USA eller EU-kundeservice
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid

VACLOK®

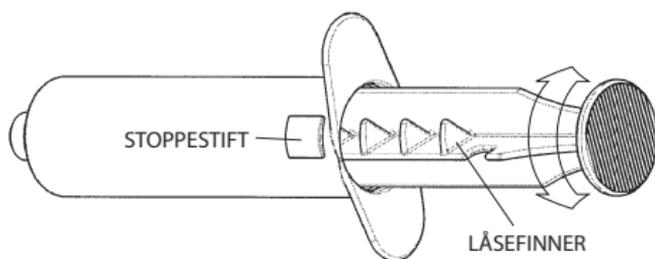
Danish

Sprøjte

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

En vakuumtryksprøjte.



INDIKATIONER

VacLok-sprøjten er beregnet til at blive brugt af en kardiolog eller radiolog under angiografiske eller radiologiske procedurer.

KLINISKE FORDELE

Indgift eller udtrækning af væsker eller dannelse af vakuum under passende procedurer.

FORHOLDSREGLER

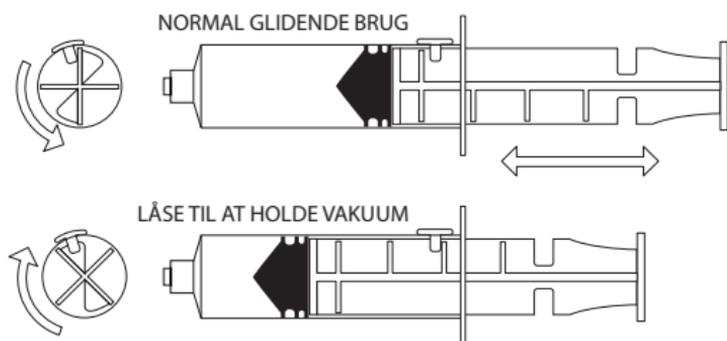
- Læs brugsanvisningen før brug.
- Kun mod recept - Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller gensteriliseres.
- Denne enhed er steril og ikke-pyrogen.

ERKLÆRING VEDR. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

BRUGSANVISNING

1. Sprøjten kan indstilles til at låse ved at skyde stemplet helt frem eller helt tilbage og dreje stemplet, så låsefinnerne kan aktivere stoppestiften.
2. For at danne og opretholde vakuum skal sprøjtstemplet trækkes tilbage til den ønskede position, hvorefter stemplet drejes med uret til låsefinnernes position 1 bag stoppestiften.
3. Drej stemplet mod uret for at løsne det.
4. For at aspirere væsker uden at låse sprøjten skal stemplet skydes helt frem eller helt tilbage, hvorefter stemplet drejes, så låsefinnerne ikke påvirker stoppestiften.



Enheden er steriliseret som anført på pakkens mærkat.

Nominal kapacitetspræcision per ISO 7886-1

	Engangsbrug
	Forsigtig
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Producent
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Autoriseret EU-repræsentant
	Katalognummer
	Partinummer
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Medicinsk udstyr
	Entydigt enheds-id
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Må ikke resteriliseres
	Sterilt enkeltbarrieresystem
	Steriliseret med ethylenoxid

VACLOK®

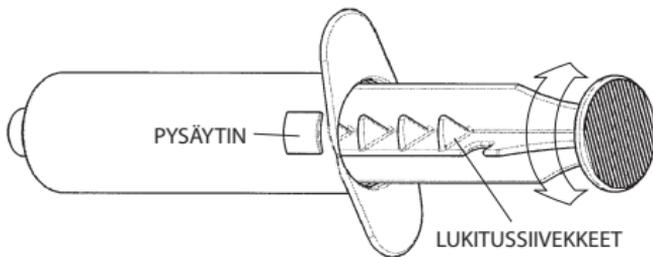
Finnish

Ruisku

KÄYTTÖOHJEET

TUOTEKUVAUS

Alipaineruisku.



KÄYTTÖAIHEET

VacLok-ruisku on tarkoitettu kardiologin tai radiologin käytettäväksi angiografisten tai radiologisten toimenpiteiden aikana.

KLIINISET EDUT

Nesteiden annosteleminen tai poistaminen tai alipaineen luominen soveltuvien toimenpiteiden aikana.

VAROTOIMET

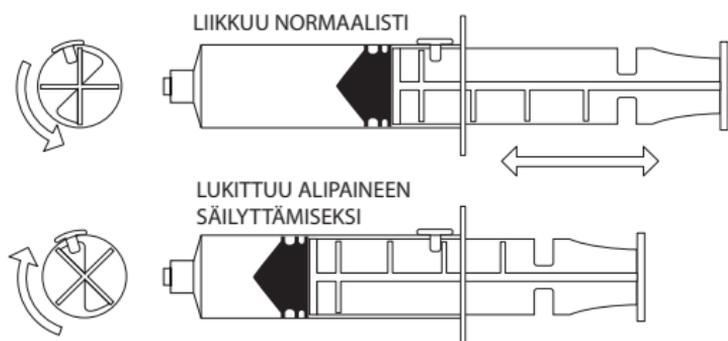
- Lue käyttöohjeet ennen käyttöä.
- Vain reseptillä – Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tämä laite on kertakäyttöinen. Älä käytä tai steriloi tuotetta uudelleen.
- Tämä laite on steriili ja ei-pyrogeeninen.

UDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVAT HUOMAUTUKSET

Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä uudelleen tai käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten infektioitautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

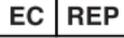
KÄYTTÖOHJEET

1. Lukitse ruisku työntämällä mäntä kokonaan eteen tai taakse ja kiertämällä mäntää siten, että lukitussiivekkeet voivat kytkeytyä pysäyttimeen.
2. Luo ja säilytä alipaine vetämällä ruiskun mäntä haluttuun kohtaan ja kiertämällä mäntää myötäpäivään siten, että yksi lukitussiivekkeistä on pysäyttimen takana.
3. Vapauta mäntä kiertämällä sitä vastapäivään.
4. Jos haluat aspiroida nesteitä lukitsematta ruiskua, työnnä mäntä kokonaan eteen tai taakse ja kierrä mäntää siten, että lukitussiivekkeet eivät kosketa pysäytintä.



Laite on steriloitu pakkauksen etiketissä kuvatulla tavalla.

Nimellinen tilavuustarkkuus on standardin ISO 7886-1 mukainen

	Kertakäyttöinen
	Varoitus
	Ei-pyrogeeninen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeita
	Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Tuotenumero
	Eränumero
	Valmistuspäivämäärä: VVVV-KK-PP
	Lääkintälaitte
	Yksilöllinen laitteen tunnistus
	Katso käyttöohjeet Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusnumero. Jos haluat paperikopion, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalveluun.
	Ei saa steriloida uudelleen
	Yksittäinen steriili estejärjestelmä
	Steriloitu eteenioksidilla

VACLOK®

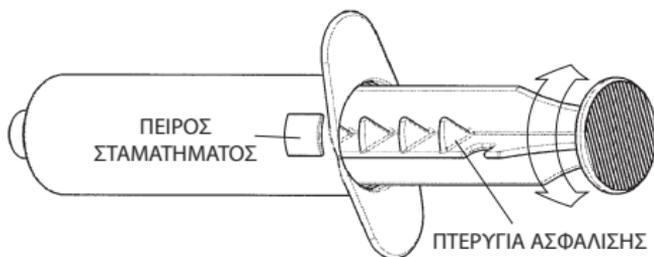
Greek

Σύριγγα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μια σύριγγα πίεσης κενού.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η σύριγγα VacLok προορίζεται για χρήση από καρδιολόγο ή ακτινολόγο κατά τη διάρκεια αγγειογραφικών ή ακτινογραφικών διαδικασιών.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Χορήγηση ή αναρρόφηση υγρών ή δημιουργία κενού αέρος κατά τη διάρκεια κατάλληλων διαδικασιών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μόνο με ιατρική συνταγή - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε.
- Η συσκευή αυτή είναι στείρα και μη πυρετογόνος.

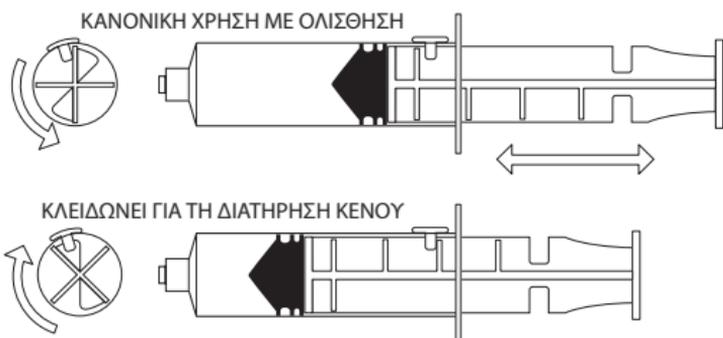
ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη

μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Για να ετοιμάσετε τη σύριγγα ώστε να κλειδώσει, μετακινήστε το έμβολο τελείως μπροστά ή τελείως πίσω και περιστρέψτε το έτσι ώστε τα πτερύγια ασφάλισης να μπορούν να πιάσουν τον πείρο σταματήματος.
2. Για τη δημιουργία και τη διατήρηση κενού, τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας στην επιθυμητή θέση και περιστρέψτε το έμβολο δεξιόστροφα ώστε να ένα από τα πτερύγια ασφάλισης να τοποθετηθεί πίσω από το πτερύγιο σταματήματος.
3. Περιστρέψτε το έμβολο αριστερόστροφα για απελευθέρωση.
4. Για την αναρρόφηση υγρών χωρίς κλείδωμα της σύριγγας, μετακινήστε το έμβολο τελείως μπροστά ή τελείως πίσω, περιστρέψτε το έτσι ώστε τα πτερύγια ασφάλισης να μην εμπλέκονται με τον πείρο σταματήματος.



Η συσκευή είναι αποστειρωμένη όπως αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Ονομαστική ακρίβεια χωρητικότητας κατά ISO 7886-1

	Μίας χρήσης
	Προσοχή
	Μη πυρετογόνο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Τελική ημερομηνία χρήσης: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης (IFU ID). Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

VACLOK®

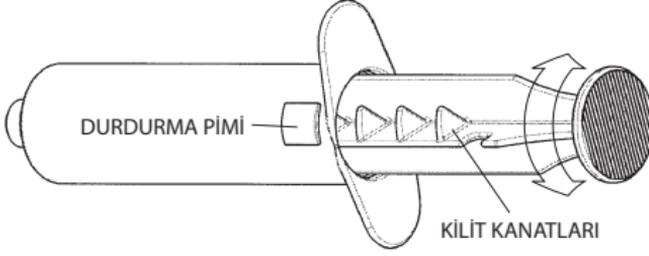
Turkish

Şırınga

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bir vakum basıncı şırıngası.



KULLANIM ENDİKASYONLARI

VacLok Şırınga, anjiyografik veya radyolojik prosedürler sırasında bir kardiyolog veya radyolog tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALAR

Sıvıların uygulanması veya alınması ya da uygun prosedürler sırasında vakum oluşturulması.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Sadece Reçeteye Satılır - Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.
- Bu cihaz sterildir ve pirojenik değildir.

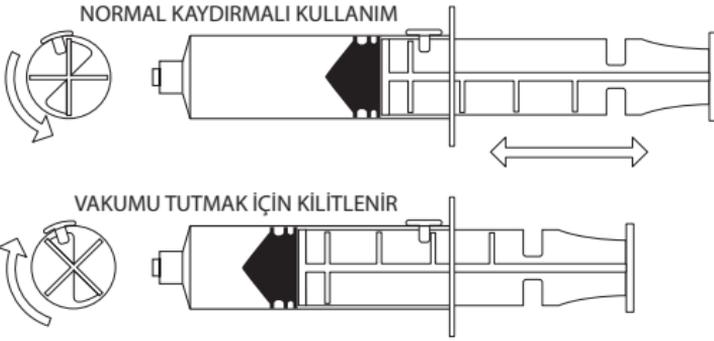
TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlem den geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlem den geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya

Çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne yol açabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Kilitlemek zere Őiringayı ayarlamak için pistonu tamamen ileri veya tamamen geri hareket ettirin ve kilit kanatlarının durdurma pimine geçebilmesi için pistonu döndürün.
2. Vakum oluŐturmak ve bunu korumak için Őiringa pistonunu istenen pozisyona çekin ve kilit kanatlarından birini durdurma piminin arkasında konumlandırmak için pistonu saat yönünde döndürün.
3. Pistonu serbest bırakmak için saat yönünün aksine çevirin.
4. Őiringayı kilitlemeden sıvıyı aspire etmek için pistonu tamamen ileri veya tamamen geri hareket ettirin; kilit kanatları durdurma pimine engel olmayacak Őekilde pistonu çevirin.



Cihaz ambalaj etiketinde belirtildiĐi üzere sterilize edilmiŐtir.

ISO 7886-1'e göre nominal kapasite doĐruluĐu

	Tek kullanımlık
	Dikkat
	Pirojenik değildir
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Üretici
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Yeniden sterilize etmeyin
	Tekli steril bariyer sistemi
	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir

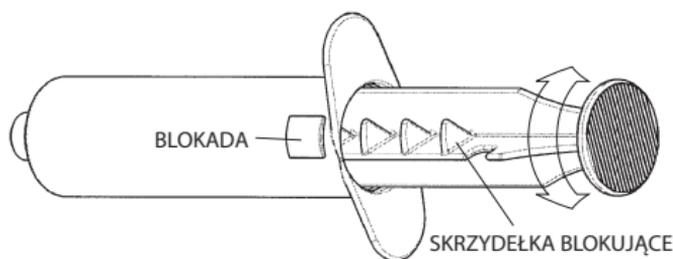
VACLOK®

Strzykawkawka

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Strzykawkawka próżniowa.



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Strzykawkawka VacLok przeznaczona jest do stosowania przez kardiologów lub radiologów podczas zabiegów angiografii lub badań radiologicznych.

ZALETY KLINICZNE

Podawanie lub wycofywanie płynów lub tworzenie próżni podczas odpowiednich procedur.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.
- Rx Only – Przewaga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ani nie sterylizować ponownie.
- Wyrób jałowy i niepirogenny.

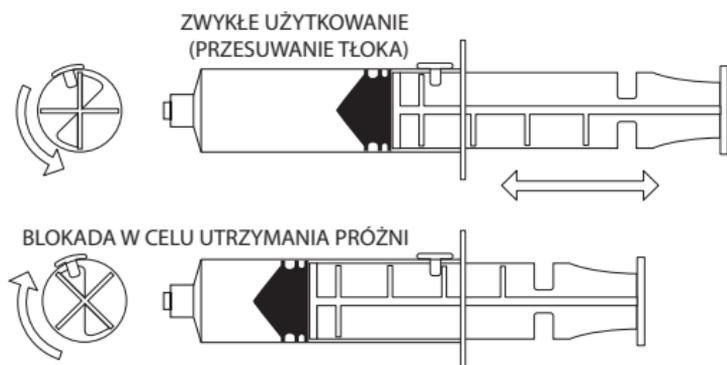
OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i (lub) spowodować u pacjenta

zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Aby przygotować strzykawkę do zablokowania, przesunąć tłok całkowicie do przodu lub całkowicie do tyłu, a następnie obrócić go tak, aby skrzydełka zatrzasnęły się w blokadzie.
2. Aby wytworzyć i utrzymać próżnię, wycofać tłok strzykawki dożądanego położenia i obrócić tłok w prawo, aby umieścić jedno z skrzydełek blokujących za blokadą.
3. Aby zwolnić tłok, obrócić go w lewo.
4. Aby pobrać płyn bez blokowania strzykawki, przesunąć tłok całkowicie do przodu lub całkowicie do tyłu, a następnie obrócić go tak, aby skrzydełka nie zatrzaśniały się w blokadzie.



Wyrób poddano sterylizacji w sposób podany na opakowaniu.

Nominalna dokładność pojemności zgodnie z ISO 7886-1

	Wyrób jednorazowego użytku
	Przeostroga
	Wyrób niepirogenny
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Nie sterylizować ponownie
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu

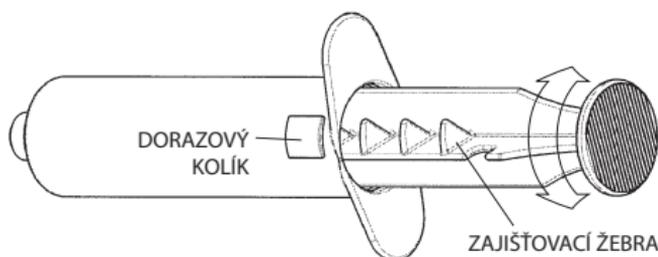
VACLOK®

Stříkačka

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Vakuové injekční vstřikovací zařízení.



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Injekční stříkačka VacLok je určena k použití kardiologem nebo radiologem během angiografických nebo radiologických postupů.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Podávání či odebírání tekutin nebo vytváření vakua podle příslušných postupů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

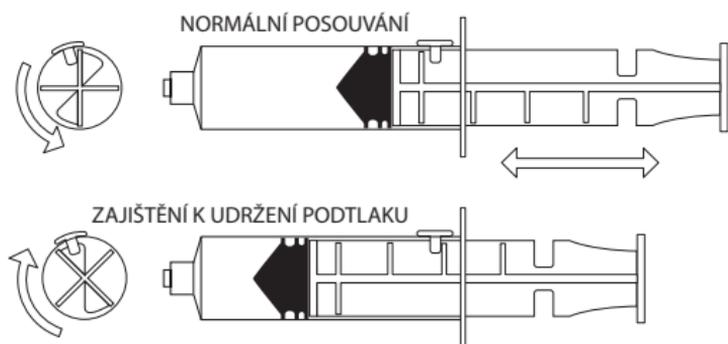
- Před použitím si přečtěte návod.
- Rx Only – upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
- Tento prostředek je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Tento prostředek je sterilní a nepyrogenní.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Chcete-li nastavit injekční stříkačku tak, aby se zajistila, posuňte píst zcela dopředu nebo úplně dozadu a otočte pístem tak, aby zajišťovací žebra kontaktovala dorazový kolík.
2. Aby byl vytvořen a zachován podtlak, zatáhněte píst injekčního vstřikovacího zařízení do požadované polohy a otočte píst po směru hodinových ručiček tak, aby jedno ze zajišťovacích žeber bylo za dorazovým kolíkem.
3. Uvolnění provedete otočením pístu proti směru hodinových ručiček.
4. Chcete-li nasát tekutinu bez zajištění injekční stříkačky, posuňte píst úplně dopředu, nebo úplně dozadu a otočte pístem tak, aby zajišťovací žebra nebyla v kontaktu s dorazovým kolíkem.



Prostředek je sterilizovaný, jak je uvedeno na štítku obalu.

Nominální přesnost kapacity podle ISO 7886-1

	Na jedno použití
	Upozornění
	Nepyrogeční
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Výrobce
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Katalogové číslo
	Číslo série
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU
	Nesterilizujte opakovaně
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Sterilizováno etylenoxidem

VACLOK®

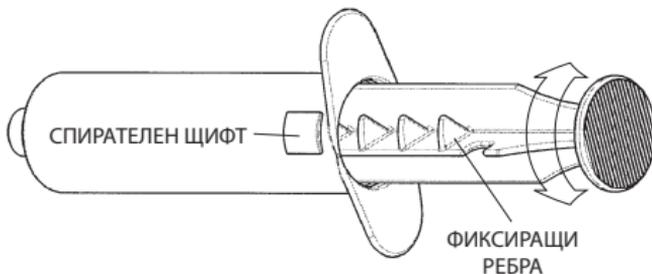
Bulgarian

Спринцовка

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Вакуумна спринцовка под налягане.



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Спринцовката VacLok е предназначена да бъде използвана от кардиолог или рентгенолог по време на ангиографски или рентгенологични процедури.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Въвеждане или изтегляне на течности или създаване на вакуум по време на съответните процедури.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба прочетете инструкциите.
- Само по предписание – внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте или стерилизирайте повторно.
- Това устройство е стерилно и непирогенно.

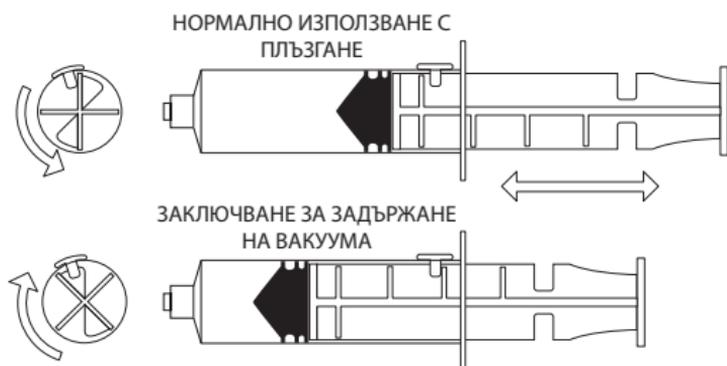
ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване

на устройството и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. За да настроите спринцовката да се заключи, придвижете буталото изцяло напред или изцяло назад и завъртете буталото така, че фиксиращите ребра да могат да задействат спирателния щифт.
2. За да създадете и поддържате вакуум, издърпайте буталото на спринцовката до желаното положение и завъртете буталото по посока на часовниковата стрелка, така че едно от фиксиращите ребра да се намира зад спирателния щифт.
3. Завъртете буталото по посока, обратна на часовниковата стрелка, за да го освободите.
4. За да аспирирате течности, без да отключвате спринцовката, придвижете буталото изцяло напред или изцяло назад, завъртете буталото така, че фиксиращите ребра да не пречат на спирателния щифт.



Устройството е стерилизирано, както е посочено на етикета на опаковката.

Номинална точност на капацитета съгласно ISO 7886-1

	За еднократна употреба
	Внимание
	Апирогенно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
	Производител
	Да се използва преди: ГГГГ-ММ-ДД
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Каталожен номер
	Партиден номер
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на устройство
	Прегледайте инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Да не се стерилизира повторно
	Система с единична стерилна бариера
	Стерилизирано с етиленов оксид

VACLOK®

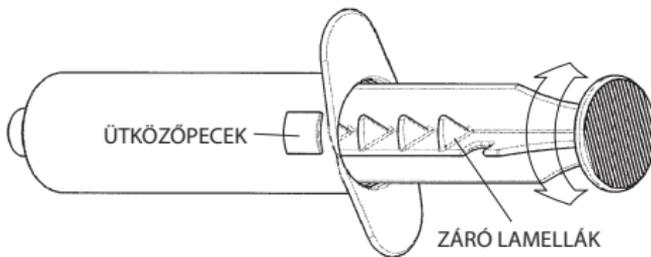
Hungarian

Fecskendő

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A TERMÉK LEÍRÁSA

Vákuumos fecskendő.



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A VacLok fecskendő rendeltetése szerint arra való, hogy a kardiológus vagy a radiológus az angiográfiai vagy radiológiai eljárások során használja.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Folyadékok adagolása vagy felszívása, illetve vákuum létrehozása a megfelelő eljárások során.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Px Only - Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az eszköz csak egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra és ne sterilizálja újra!
- Az eszköz steril és pirogénmentes.

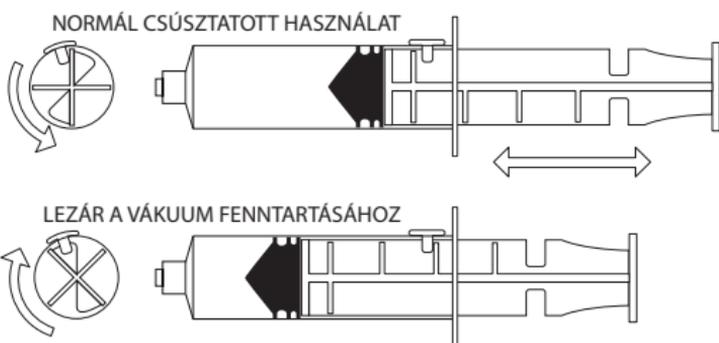
ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás továbbá az eszköz szennyeződésének kockázatával járhat és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző

betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A fecskendő lezárásának beállításához tolja a dugattyút teljesen előre vagy teljesen hátra, és fordítsa el úgy a dugattyút, hogy a záró lamellák belekapaszkodhassanak az ütközőpecekbe.
2. Vákuum létrehozásához és fenntartásához húzza vissza a fecskendő dugattyúját a kívánt helyzetbe, majd fordítsa el a dugattyút az óramutató járásával megegyezően, hogy a záró lamellák egyike az ütközőpecek mögé kerüljön.
3. A kioldáshoz fordítsa el a dugattyút az óramutató járásával ellentétesen.
4. Ahhoz, hogy a fecskendő lezárása nélkül szívjon fel folyadékokat, tolja a dugattyút teljesen előre vagy teljesen hátra, és fordítsa el úgy a dugattyút, hogy a záró lamellák ne érintkezzenek az ütközőpecekkel.



Az eszköz a csomagolás címkéjén leírtaknak megfelelően steril.

A kapacitás névleges pontossága az ISO 7886-1 szerint

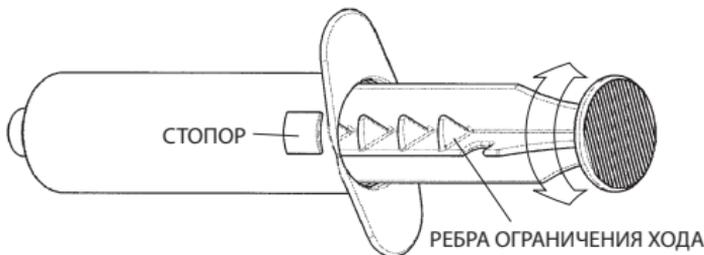
	Egyszeri használatra
	Vigyázat!
	Nem pirogén.
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati utasítást
	Gyártó
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Katalógusszám
	Gyártási tétel száma
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a www.merit.com/ifu weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Ne sterilizálja újra
	Egyszeres steril zárórendszer
	Etilén-oxiddal sterilizálva

Шприц

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шприц для создания отрицательного давления.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шприц VasLok предназначен для использования кардиологом или рентгенологом при проведении ангиографии или рентгеновских исследований.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Введение или удаление жидкостей либо создание вакуума во время соответствующих процедур.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Только по предписанию врача. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
- Это устройство предназначено для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно.
- Устройство стерильно и апиrogenно.

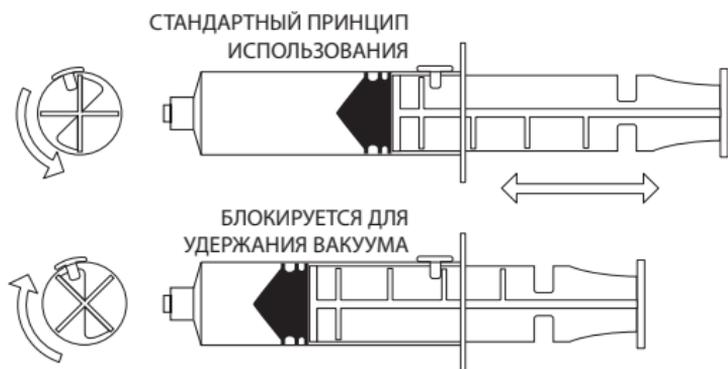
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Только для индивидуального использования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация

устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью пациента, возникновению болезни или летальному исходу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для блокировки шприца выведите плунжер полностью вперед или полностью назад и поверните его так, чтобы одно из ребер ограничения хода при попытке движения было остановлено стопором.
2. Для создания и поддержания вакуума вытяните плунжер шприца до желаемого положения и поверните по часовой стрелке так, чтобы одно из ребер ограничения хода оказалось за стопором.
3. Для разблокировки поверните плунжер против часовой стрелки.
4. Для забора жидкости без блокировки шприца выведите плунжер полностью вперед или полностью назад и поверните его так, чтобы ни одно из ребер ограничения хода при попытке движения не взаимодействовало со стопором.



Устройство стерилизовано, как указано на ярлыке на упаковке.

Точность номинального объема согласно ISO 7886-1

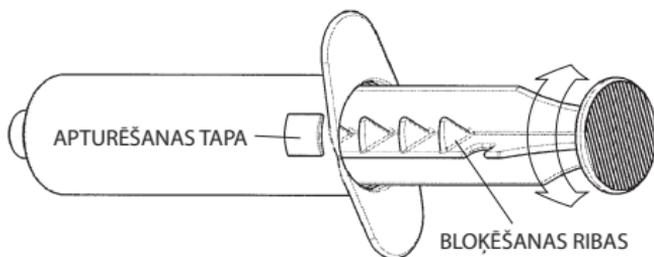
	Для однократного использования
	Внимание!
	Апирогенно
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Изделие медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Следуйте инструкции по применению Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Не стерилизовать повторно
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Стерилизовано оксидом этилена

Šļirce

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Vakuuma spiediena šļirce.



LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Paredzēts, ka VacLok šļirci lietos kardiologs vai radiologs angiogrāfijas vai radioloģijas procedūru laikā.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šķidrumu ievadīšana vai izvilkšana vai vakuuma izveide atbilstošu procedūru laikā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

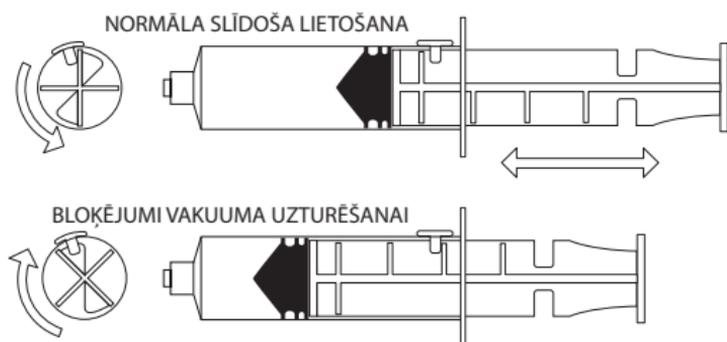
- Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
- Tikai pret recepti. Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Šī ierīce ir sterila un nepirogēna.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnese no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Lai iestatītu šļirces bloķēšanu, pārvietojiet virzuli pilnībā uz priekšu vai pilnībā atpakaļ un pagrieziet virzuli tā, lai bloķēšanas ribas var fiksēties apturēšanas tapā.
2. Lai radītu un uzturētu vakuumu, atvelciet šļirces virzuli līdz nepieciešamajai pozīcijai un grieziet virzuli pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai novietotu vienu no bloķēšanas ribām aiz apturēšanas tapas.
3. Lai atbrīvotu, grieziet virzuli pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
4. Lai iesūktu šķidrumus, nebloķējot šļirci, pārvietojiet virzuli pilnībā uz priekšu vai pilnībā atpakaļ, pagrieziet virzuli tā, lai bloķēšanas ribas nesaskartos ar apturēšanas tapu.



Ierīce ir sterilizēta, kā norādīts uz iepakojuma marķējuma.

Nominālās kapacitātes precizitāte saskaņā ar ISO 7886-1

	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību!
	Nepirogēna
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Ražotājs
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD
	Medicīniskā ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Skatīt lietošanas instrukciju Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas instrukcijas identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukātu kopiju, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu

VACLOK®

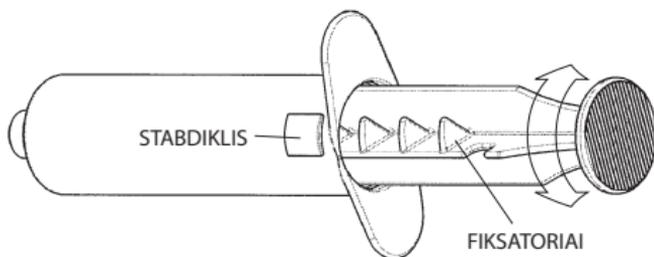
Lithuanian

Švirkštas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIO APRAŠYMAS

Vakuuminis švirkštas.



NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„VacLok“ švirkštas yra skirtas naudoti kardiologams arba radiologams angiografinių arba radiologinių procedūrų metu.

KLINIKINĖ NAUDA

Skysčių iššvirkštimas ar ištraukiamas arba vakuumo sudarymas atliekant atitinkamas procedūras.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

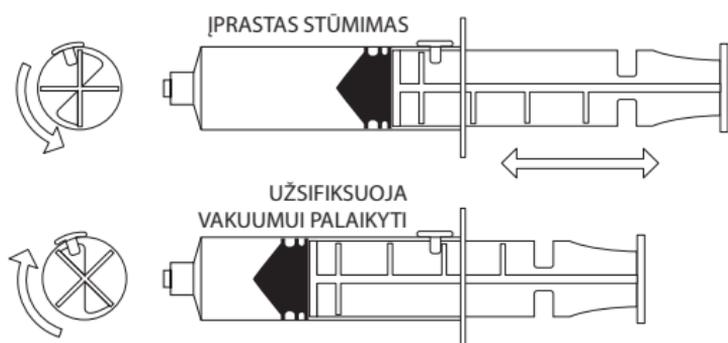
- Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
- Tik su receptu – perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
- Šį prietaisą naudoti galima tik vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai ir nesterilizuoti.
- Šis prietaisas yra sterilus ir nepirogeniškas.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Norėdami, kad švirkštas užsifiksuotų, iki pat galo stumkite švirkštą pirmyn arba atitraukite atgal ir pasukite, kad fiksatoriai užsikabintų už stabdiklio.
2. Kad susidarytų ir būtų palaikomas vakuumas, ištraukite švirkšto stūmoklį iki pageidaujamos padėties ir pagal laikrodžio rodyklę pasukite stūmoklį į pirmąjį fiksatorių padėtį už stabdiklio.
3. Pasukite stūmoklį prieš laikrodžio rodyklę, kad jį atlaisvintumėte.
4. Norėdami įtraukti skysčio neužfiksuodami švirkšto, iki pat galo stumkite švirkštą pirmyn arba atitraukite atgal ir pasukite, kad fiksatoriai neužsikabintų už stabdiklio.



Prietaisas sterilizuotas pakuotės etiketėje nurodytu būdu.

Nominalus talpos tikslumas pagal ISO 7886-1

	Vienkartinio naudojimo
	Dėmesio
	Nepirogeniškas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Gamintojas
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Pagaminimo data: MMMM-mm-dd
	Medicinos prietaisas
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitytą QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijų ID. Dėl popierinės kopijos skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Sterilizuota etileno oksidu

VACLOK®

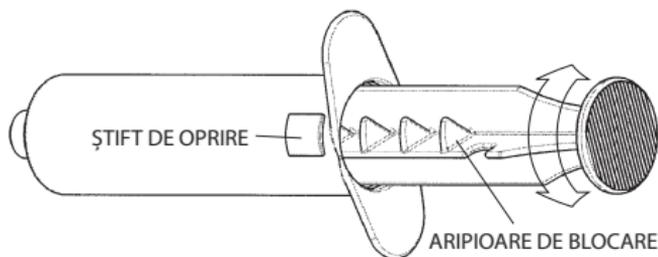
Romanian

Seringă

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

O seringă cu presiune vacuum.



INDICAȚII DE UTILIZARE

Seringa VaLok este concepută pentru a fi utilizată de cardiologi sau radiologi în timpul procedurilor angiografice sau radiologice.

BENEFICII CLINICE

Administrarea sau retragerea fluidelor sau crearea de vacuum în timpul procedurilor corespunzătoare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Rx Only – Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza.
- Acest dispozitiv este steril și apirogen.

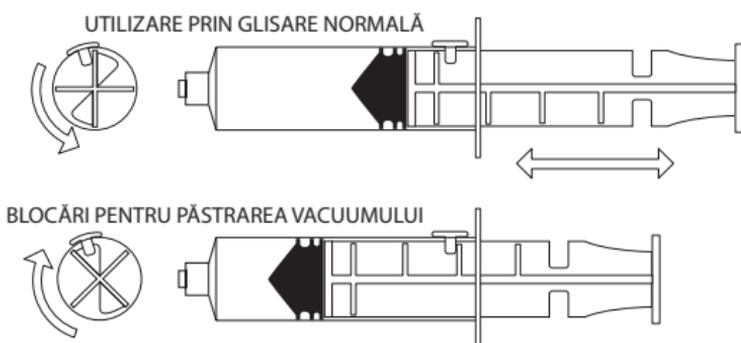
FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului

poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pentru a bloca seringă, deplasați pistonul complet înainte sau complet înapoi și rotiți pistonul, astfel încât aripioarele de blocare să se poată angrena în știftul de oprire.
2. Pentru a crea și menține vacuumul, retrageți pistonul seringii în poziția dorită și rotiți pistonul spre dreapta pentru a poziționa una dintre aripioarele de blocare în spatele știftului de oprire.
3. Rotiți pistonul în sensul opus acelor de ceasornic pentru a elibera.
4. Pentru a aspira fluide fără blocarea seringii, deplasați pistonul complet înainte sau complet înapoi și rotiți pistonul, astfel încât aripioarele de blocare să nu interfereze cu știftul de oprire.



Dispozitivul este sterilizat așa cum se indică pe eticheta ambalajului.

Acuratețea capacității nominale per ISO 7886-1

	De unică folosință
	Atenție
	Apirogen
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din Instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apălați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
	A nu se resteriliza
	Sistem unic de barieră sterilă
	Sterilizat cu oxid de etilenă

VACLOK®

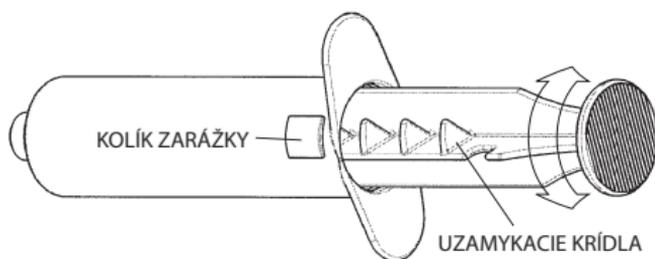
Slovak

Striekačka

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

POPIS PRODUKTU

Vákuová tlaková striekačka.



INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Striekačka VacLok je určená na použitie pre kardiológa alebo rádiológa počas angiografických alebo rádiologických zákrokov.

KLINICKÉ VÝHODY

Podávanie alebo odoberanie tekutín alebo vytváranie podtlaku počas príslušných zákrokov.

UPOZORNENIA

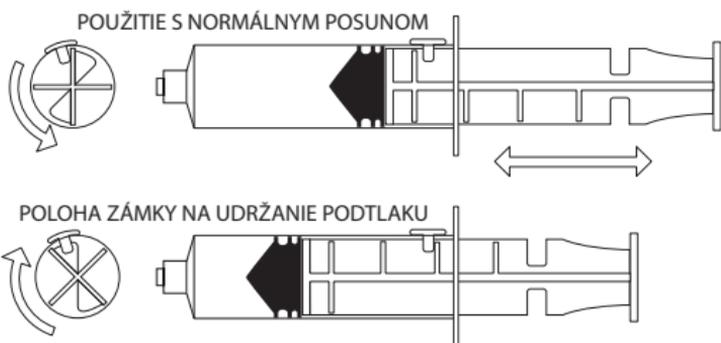
- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Rx Only – upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane ani opätovne nesterilizujte.
- Táto pomôcka je sterilná a nepyrogénna.

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

1. Ak chcete striekačku nastaviť do zamknutej polohy, posuňte piest úplne vpred alebo úplne vzad a otočte piestom tak, aby sa uzamykacie krídla spojili s kolíkom zarážky.
2. Ak chcete vytvoriť a udržiavať vákuum, posuňte piest striekačky do potrebnej polohy a otočte piestom v smere hodinových ručičiek, čím sa jedno z uzamykacích krídel posunie za kolík zarážky.
3. Otočením piestu proti smeru hodinových ručičiek uvoľnite.
4. Ak chcete nasť tekutiny bez uzamknutia striekačky, posuňte piest úplne vpred alebo úplne vzad a otočte piestom tak, aby uzamykacie krídla neprekážali kolíku zarážky.



Pomôcka je sterilizovaná, ako je uvedené na štítku balenia.

Presnosť nominálneho objemu podľa ISO 7886-1

	Jednorazové použitie
	Upozornenie
	Apyrogénny
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak požadujete tlačенú kópiu, kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom v USA alebo EÚ
	Opätovne nesterilizujte
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Sterilizované etylénoxidom

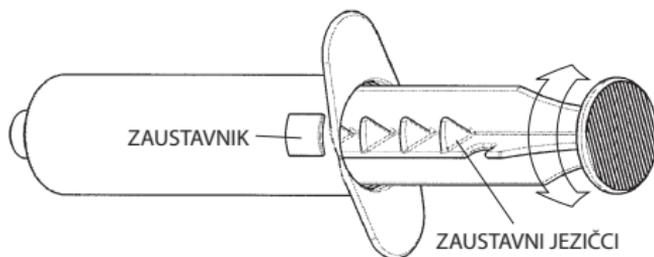
VACLOK®

Štrcaljka

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

Štrcaljka pod vakuumskim tlakom.



INDIKACIJE ZA UPORABU

Štrcaljka VacLok namijenjena je kardiolozima ili radiolozima tijekom angiografskih ili radioloških postupaka.

KLINIČKE PREDNOSTI

Ubrizgavanje ili izvlačenje tekućina ili stvaranje vakuuma tijekom odgovarajućih postupaka.

MJERE OPREZA

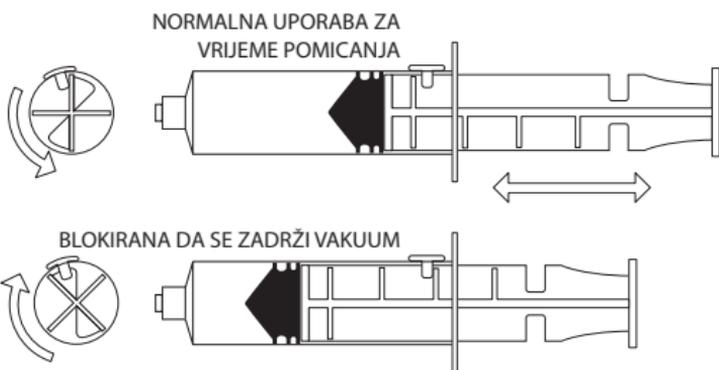
- Pročitajte upute prije uporabe.
- Samo na recept – oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
- Ovaj uređaj je namijenjen samo jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovno upotrebljavati ni sterilizirati.
- Ovaj je proizvod sterilan i nepirogen.

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

UPUTE ZA UPORABU

1. Da biste pripremili štrcaljku za zaključavanje, gurnite ili povucite klip do kraja i okrenite klip tako da zaustavni jezičci mogu zahvatiti zaustavnik.
2. Da biste proizveli i održali vakuum, počnite izvlačiti klip štrcaljke dok ne dođete u željeni položaj pa ga zakrenite u smjeru kazaljke na satu da biste postavili jedan od zaustavnih jezičaka iza zaustavnika.
3. Okrenite klip u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste ga prekinuli.
4. Da biste aspirirali tekućine bez zaključavanja štrcaljke, gurnite ili povucite klip do kraja i okrenite klip tako da zaustavni jezičci ne ometaju zaustavnik.



Uređaj se sterilizira kako je navedeno na naljepnici.

Točnost nazivnog kapaciteta prema ISO 7886-1

	Za jednokratnu uporabu
	Oprez
	Nije pirogeno
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Proizvođač
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Kataloški broj
	Broj serije
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Medicinski uređaj
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida

VACLOK®

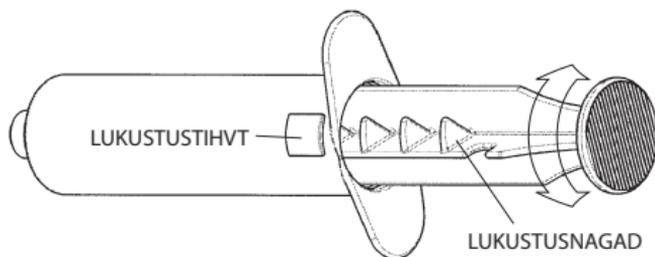
Estonian

Süstal

KASUTUSJUHEND

TOOTEKIRJELDUS

Vaakumsüstal.



KASUTUSNÄIDUSTUSED

Süstal VacLok on ette nähtud kasutamiseks kardioloogidele ja radioloogidele angiograafiliste või radioloogiliste protseduuride ajal.

KLIINILISED EELISED

Vedelike manustamine ja võtmine või vaakumi tekitamine vastavate protseduuride ajal.

ETTEVAATUSABINÕUD

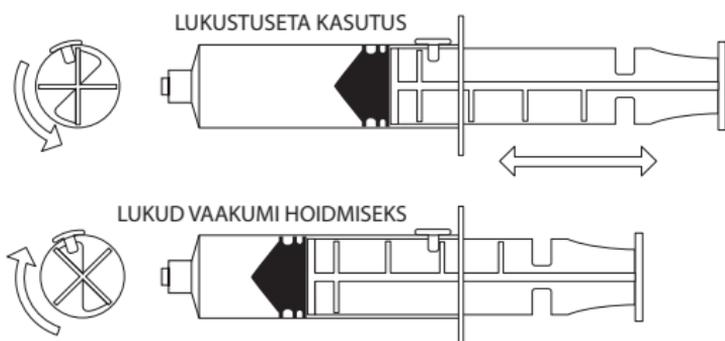
- Lugege enne kasutamist kõiki juhiseid.
- Ainult arsti korraldusel: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kordvkasutada ega resteriiseerida.
- See seade on steriilne ja mittepürogeenne.

KORDUVKASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte kordvkasutada, resteriiseerida ega uuesti töödelda. Kordvkasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Kordvkasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

KASUTUSJUHEND

1. Süstla lukustumise seadistamiseks lükake kolb täiesti ette või tõmmake täiesti taha ning keerake kolbi nii, et lukustusnagad saavad haakuda lukustustihvtiga.
2. Vaakumi loomiseks ja säilitamiseks tõmmake süstla kolb soovitud asendisse ning keerake kolbi päripäeva nii, et üks lukustusnagadest jääks lukustustihvti taha.
3. Vabastamiseks keerake kolbi vastupäeva
4. Aspireerimaks vedelikke ilma süstalt lukustamata, lükake kolb täiesti ette või tõmmake täiesti tahaja keerake kolbi nii, et lukustusnagad ei haakuks lukustustihvtiga.



Seade on steriliseeritud pakendi sildil näidatud meetodil.

Mahu nimiväärtus vastab standardile ISO 7886-1.

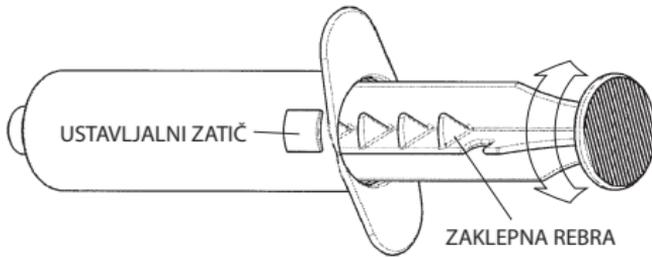
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust!
	Mittepürogeenne
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit.
	Tootja
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Katalooginumber
	Partii number
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Meditsiiniline seade
	Kordumatu identifitseerimiskood
	Vt kasutusjuhendit Elektronilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Mitte resteriliseerida
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Brizga

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS IZDELKA

Vakuumska brizga.



INDIKACIJE ZA UPORABO

Brizgo VacLok lahko uporabljajo kardiologi ali radiologi pri angiografskih ali radioloških posegih.

KLINIČNE KORISTI

Dovajanje ali odvzem tekočin ali ustvarjanje vakuuma pri ustreznih postopkih.

PREVIDNOSTNI UKREPI

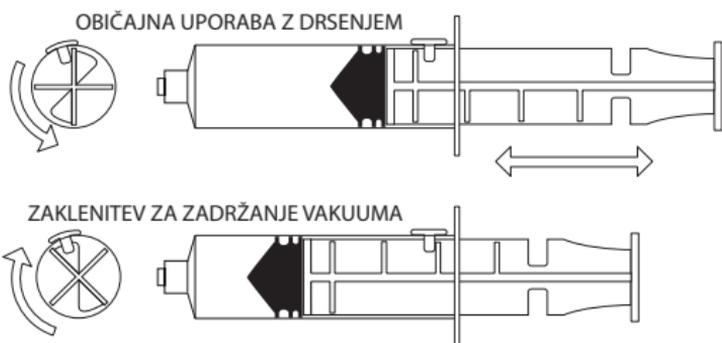
- Pred uporabo natančno preberite navodila.
- Samo na recept – pozor: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat ali ponovno sterilizirati.
- Ta pripomoček je steril in apirogen.

IZJAVA O VARNOSTI PONOVNE UPORABE

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Bat potisnite do konca naprej ali do konca nazaj in ga obrnite tako, da se zaklepna rebra zaskočijo v ustavljalni zatič, da zaklenete brizgo.
2. Da ustvarite in ohranite vakuum, izvlecite bat brizge do zelenega položaja in ga obrnite v smeri urinega kazalca tako, da se eno od zaklepnih reber namesti za ustavljalni zatič.
3. Za sprostitvev obrnite bat v nasprotni smeri urnega kazalca.
4. Za aspiriranje tekočin brez zaklepanja brizge bat potisnite do konca naprej ali do konca nazaj in ga obrnite tako, da se zaklepna rebra ne bodo zataknila v ustavljalni zatič.



Pripomoček je steriliziran, kot je navedeno na oznaki na ovojnini.

Natančnost nazivne prostornine je v skladu s standardom ISO 7886-1.

	Za enkratno uporabo
	Pozor
	Apirogeno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Glejte navodila za uporabo.
	Proizvajalec
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Kataloška številka
	Številka serije
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Medicinski pripomoček
	Edinstvena oznaka pripomočka
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjen izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sterilizirano z etilenoksidom.



CE₂₇₉₇
www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222