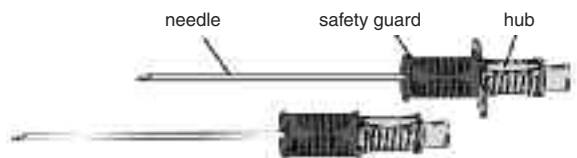


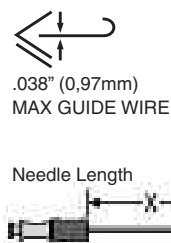
**INSTRUCTIONS FOR USE**



**INDICATIONS:**  
The SecureLoc™ Safety Introducer Needle is designed for percutaneous access. A manually activated integral safety guard reduces the risk of accidental needlestick injuries by shielding the needle sharp after use.

- WARNINGS:**
- This product is for single-use only. **DO NOT REUSE. DO NOT RESTERILIZE.**
  - Do not use if package is opened or damaged.
  - Do not alter this device.
  - Failure to fully advance the safety guard until it locks when removing the needle may result in the needle tip re-emerging from the safety guard, potentially resulting in an accidental needlestick with a contaminated needle. A needlestick with a contaminated needle may cause infectious disease.
  - Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable regulations. After use, this product is a potential biohazard.

- CAUTIONS:**
- Carefully read and follow all instructions prior to use.
  - Care and adherence to universal precautions must be taken to avoid accidental needlestick injuries.
  - Do not attempt to override or defeat the safety guard.
  - Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
  - Follow standard infection control precautions as specified by the CDC (USA) or local equivalent.
  - Federal (USA) law restricts the sale of this device to or on the order of a physician.



**INSTRUCTIONS FOR USE:**



1. Remove the needle sheath as indicated above.
2. After use, advance the safety guard to the end of the needle until you feel the safety guard stop and the safety device locks over the needle tip. Note: For guidewire applications, the safety guard may be activated before removing the needle from the guidewire.
3. Dispose of the SecureLoc™ Safety Introducer Needle in an approved sharps container while observing universal precautions.



**TRADEMARK INFORMATION:**  
SecureLoc and the SecureLoc Design are registered trademarks of Specialized Health Products®, Inc. U.S Pat #s: 6,595,955 and 6,796,962. Other patents pending.

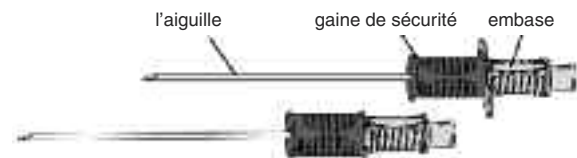
**ADDITIONAL INFORMATION:**  
An issued or revised date for these instructions is included for the users information. For additional information, the user should contact Merit Medical Systems, Inc.



**Manufacturer:**  
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 www.merit.com  
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  
European Customer Service by Country: U.K. 0800 72906;  
France 0800 916030; Germany 0800 1820871; Ireland 091 703 733;  
Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115 ID 102908

**MODE D'EMPLOI :**

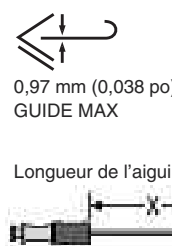


**INDICATIONS :**  
L'Aiguille d'Introduction Rétractable SecureLocMC est conçue pour un accès percutané. Une gaine de sécurité intégrale activée manuellement réduit le risque de blessures accidentelles avec l'aiguille en protégeant le côté piquant de l'aiguille après utilisation.

- MISES EN GARDE :**
- Ce produit est à usage unique. **NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER.**
  - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
  - Ne pas altérer ce dispositif.
  - L'impossibilité de faire totalement avancer la gaine de sécurité jusqu'à ce qu'elle s'enclenche lors du retrait de l'aiguille peut faire ressortir le bout de l'aiguille de la gaine de sécurité, entraînant éventuellement une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée. Une piqûre avec une aiguille contaminée peut entraîner une maladie infectieuse.
  - Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales approuvées et aux réglementations en vigueur. Après utilisation, ce produit constitue un danger biologique potentiel.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**

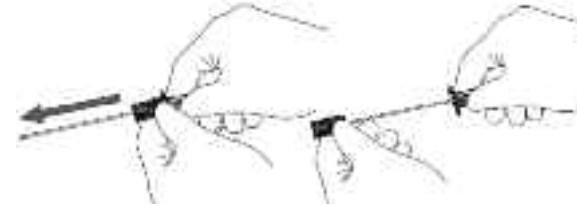
- Lire attentivement et suivre toutes les instructions avant l'utilisation.
- On veillera à prendre les précautions universelles qui conviennent pour éviter toute piqûre accidentelle.
- Ne pas tenter de dépasser ou de défaire la gaine de sécurité.
- Seuls des praticiens de soins de santé qualifiés peuvent insérer, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Respecter les précautions de contrôle des infections standard comme indiqué par le CDC (États-Unis) ou l'équivalent local.
- En vertu de la Loi fédérale (États-Unis), le présent dispositif ne peut être vendu qu'aux médecins ou sur leur ordre.



**MODE D'EMPLOI :**



1. Retirer la gaine de l'aiguille comme indiqué ci-dessus.
2. Après utilisation, avancer la gaine de sécurité à l'extrémité de l'aiguille jusqu'à ce la gaine de sécurité s'arrête et que le dispositif de sécurité bloque sur l'extrémité de l'aiguille. Remarque : pour les applications de guide souple, la gaine de sécurité peut être activée avant de retirer l'aiguille du guide.
3. Éliminer l'Aiguille d'Introduction Rétractable SecureLocMC dans un conteneur pour objets tranchants et coupants agréé tout en observant les précautions universelles.

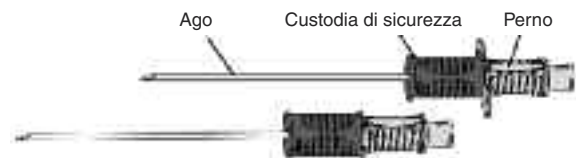


**INFORMATIONS SUR LA MARQUE DE COMMERCE :**  
SecureLoc et le concept SecureLoc sont des marques déposées de Specialized Health Products®, inc. Brevets américains n° : 6 595 955 et 6 796 962. D'autres brevets sont en attente.

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :**  
Une date de publication ou de révision pour ces instructions est incluse pour les informations destinées aux utilisateurs. Pour toute information supplémentaire, l'utilisateur doit contacter Merit Medical Systems, inc.

**Rx Only - Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica. / Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atencão: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um médico. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Försiktighet: I USA förbjuder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Federale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun må sælges til læger eller på recept. / Προσοχή: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

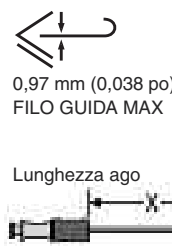


**INDICAZIONI**  
L'Ago introduttore con dispositivo di sicurezza SecureLoc™ è stato progettato per l'accesso percutaneo. Una custodia di sicurezza integrale attivata manualmente riduce il rischio di lesioni da punture accidentali con aghi mettendo l'ago stesso al sicuro dopo l'uso.

- AVVERTENZE**
- Il presente prodotto è esclusivamente monouso. **NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE.**
  - Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
  - Non modificare il dispositivo.
  - Il mancato avanzamento della custodia di sicurezza sulla punta dell'ago fino allo scatto, durante la rimozione dell'ago stesso, potrebbe provocare il riemergere della punta dell'ago dalla custodia, causando una possibile puntura accidentale con un ago infetto. Una puntura accidentale con un ago infetto potrebbe provocare malattie infettive.
  - Utilizzare e smaltire il prodotto in conformità con le normali pratiche mediche e secondo le norme applicabili. Dopo l'uso, questo prodotto costituisce un potenziale rischio biologico.

**ATTENZIONE**

- Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.
- È necessario osservare e attenersi scrupolosamente alle precauzioni standard per evitare lesioni da punture accidentali con aghi.
- Non tentare di manomettere o rompere la custodia di sicurezza.
- Tali dispositivi devono essere inseriti, maneggiati e rimossi solo da personale medico qualificato.
- Seguire le precauzioni standard per il controllo delle infezioni come indicato dal CDC statunitense (Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie) o dall'ente sanitario locale.
- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a e su ordine di un medico.



**ISTRUZIONI PER L'USO**



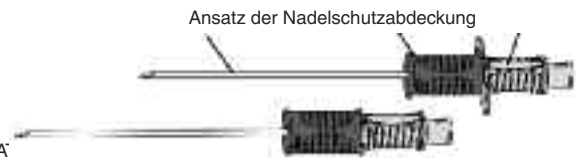
1. Togliere il cappuccio dell'ago come indicato sopra.
2. Dopo l'uso, far avanzare la custodia di sicurezza sino alla punta dell'ago fino a bloccare la custodia stessa e il dispositivo di sicurezza sulla punta. Nota: per eventuali applicazioni a filo guida, è possibile attivare la custodia di sicurezza prima di rimuovere l'ago dal filo guida.
3. Smaltire l'Ago introduttore con dispositivo di sicurezza SecureLoc™ in un contenitore per aghi approvato osservando le precauzioni standard.



**INFORMAZIONI SUI MARCHI**  
SecureLoc e SecureLoc Design sono marchi registrati di Specialized Health Products®, Inc. Rev. USA # s: 6.595.955 e 6.796.962. Altri brevetti in corso di approvazione.

**ULTERIORI INFORMAZIONI**  
A scopo informativo per l'utente, viene riportata la data di emissione o di revisione delle presenti istruzioni. Per ulteriori informazioni, l'utente può contattare Merit Medical Systems, Inc.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

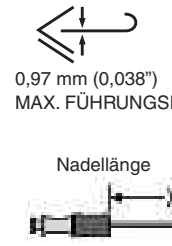


**INDIKA**  
Die SecureLoc™ Sicherheitsnadel für Einführbesteck ist für den perkutanen Zugang ausgeführt. In die Nadel ist eine manuell aktivierte Schutzabdeckung integriert. Sie schützt vor Verletzungen durch versehentliche Nadelstiche, in dem die scharfe Nadelspitze nach jeder Verwendung abgeschirmt wird.

- WARNHINWEISE:**
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. **NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT RESTERILISIEREN.**
  - Keine bereits geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden.
  - Die Vorrichtung nicht verändern.
  - Beim Entfernen der Nadel muss die Schutzabdeckung bis zum Arretieren ganz nach vorne geschoben werden; andernfalls kann die Nadelspitze aus der Schutzabdeckung herausrutschen, wobei ein versehentlicher Nadelstich mit der kontaminierten Nadel möglich wäre. Bei einem Nadelstich mit der kontaminierten Nadel kann eine Infektionskrankheit verursacht werden.
  - Das Produkt muss gemäß den geltenden medizinischen Verfahren und Bestimmungen gehandhabt und entsorgt werden. Nach der Verwendung ist dieses Produkt als potenziell infektiöses Material (Biohazard) zu behandeln.

**VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Vor dem Gebrauch muss die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden.
- Die allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von versehentlichen Nadelstichverletzungen sind zu befolgen.
- Die Schutzabdeckung darf nicht umgangen oder unbrauchbar gemacht werden.
- Diese Vorrichtungen dürfen nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften eingeführt, gehandhabt und entfernt werden.
- Die standardmäßigen Kontrollmaßnahmen gemäß dem CDC (Center of Disease Control, USA) oder der entsprechenden landesspezifischen Behörde sind einzuhalten.
- Nach US-Recht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.



**GEBRAUCHSANWEISUNG:**



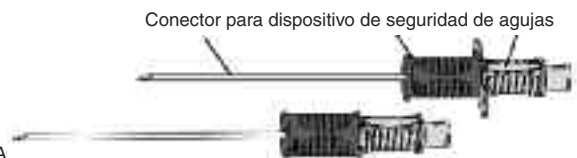
1. Die Nadelschleuse wie oben angegeben entfernen.
2. Nach der Verwendung die Schutzabdeckung ganz zum Ende der Nadel vorschieben, bis das Einrasten des Anschlags der Schutzabdeckung zu spüren und die Schutzabdeckung auf der Nadelspitze arretiert ist. Hinweis: Bei Verwendung mit einem Führungsdraht kann die Schutzabdeckung vor dem Entfernen der Nadel aus dem Führungsdraht aktiviert werden.
3. Die SecureLoc™ Sicherheitsnadel für Einführbesteck in einem für scharfe Gegenstände zugelassenen Behälter und unter Einhaltung der allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen entsorgen.



**MARKENHINWEISE:**  
SecureLoc und das SecureLoc Design sind eingetragene Marken der Specialized Health Products®, Inc. US-Patentnr.: 6.595.955 und 6.796.962. Weitere Patente angemeldet.

**WEITERE INFORMATIONEN:**  
Ein Herausgabe- oder Änderungsdatum für diese Anleitung ist zur Information des Benutzers enthalten. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Merit Medical Systems, Inc.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

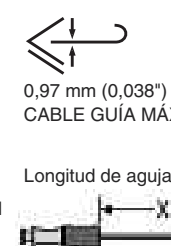


**INDICA**  
La aguja introdutora de seguridad SecureLoc™ está diseñada para acceso percutáneo. Mediante un dispositivo de seguridad de activación manual se reduce el riesgo de heridas por pinchazo al cubrir la aguja después de usarla.

- ADVERTENCIAS:**
- Este producto se debe utilizar sólo una vez. **NO LO REUTILICE. NO LO REESTERILICE.**
  - No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.
  - No modifique este dispositivo.
  - El hecho de no desplazar por completo el dispositivo de seguridad hacia delante hasta bloquearlo al retirar la aguja, puede provocar que la aguja vuelva a salirse del dispositivo, lo que aumenta considerablemente el riesgo de sufrir un pinchazo de una aguja contaminada. El pinchazo de una aguja contaminada puede causar enfermedades infecciosas.
  - Manipule y deseche el producto conforme a la práctica médica convencional y la normativa vigente. Tras su uso, este producto presenta un potencial de riesgo biológico.

**PRECAUCIONES:**

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su uso y aplíquelas correctamente.
- Se deben observar las medidas de precaución universales para evitar heridas por pinchazo accidental.
- No intente anular ni inhabilitar la acción del dispositivo de seguridad.
- Solo los profesionales sanitarios deben insertar, manipular y retirar estos dispositivos.
- Cumpla las normas convencionales para el control de las infecciones indicadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC; EE. UU.) o la norma equivalente a nivel local.
- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o mediante la correspondiente receta.



**INSTRUCCIONES DE USO:**



1. Retire la vaina de la aguja como se indica arriba.
2. Tras su uso, desplace el dispositivo de seguridad hacia el final de la aguja hasta que note que ha alcanzado el tope y el dispositivo de seguridad se bloquee sobre la punta de la aguja. Aviso: Para su uso con cables guía, debe activar el dispositivo de seguridad antes de sacar la aguja de los cables guía.
3. Deseche la aguja introdutora de seguridad SecureLoc™ en un contenedor aprobado para objetos cortantes y aplique las medidas de precaución universales.



**INFORMACIÓN DE MARCAS COMERCIALES:**  
SecureLoc y SecureLoc Design son marcas comerciales registradas de Specialized Health Products®, Inc. Números de patentes estadounidenses: 6.595.955 y 6.796.962. Pendiente de otras patentes.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**  
Se incluyen las fechas de emisión y revisión de estas instrucciones para conocimiento del usuario. Si desea obtener información adicional, el usuario deberá ponerse en contacto con Merit Medical Systems, Inc.

