

Merit **CCS**[™]

Coronary Control Syringe

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALİMATLARI

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Merit Coronary Control Syringe contains a calibrated hollow barrel into which is inserted a closely fitted movable plunger and tip or seal. The barrel contains a fixed male luer connector or male luer rotating adaptor, which are compatible with female luer hubs.

INDICATIONS FOR USE

The Merit Coronary Control Syringe is intended to be used for the intra-arterial or intravenous administration of radiographic contrast media. The syringe can also be used to inject fluids into, or withdraw fluids from, the body.

CONTRAINDICATIONS

None known

PRECAUTIONS

Carefully read instructions before using product. If product is being used in conjunction with other manufacturers' components, also read their Instructions for Use.

Use Proper aseptic techniques while handling product.

Inspect device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

Rx ONLY Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of the device.

REUSE PRECAUTIONS 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. Using aseptic technique, open the package containing the sterile product.
2. Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.
3. To prep the syringe, using one or two hands, pump the piston back and forth several times to ensure that the piston moves smoothly.
4. To fill the syringe, pull plunger back.
5. Connect the syringe head to the female luer by turning the syringe clockwise. **DO NOT OVER-TIGHTEN.** Do not use any instrument to tighten connections.
6. To inject, push the syringe plunger, injecting the appropriate amount of fluid.

Note: Shelf life: 3 years.

Storage Conditions: Store in a cool, dry place.

Transportation Conditions: Do not expose to excessive heat or humidity during transportation.



Single Use Only / Do Not Reuse



Contents are non-pyrogenic



Do Not Re-Sterilize



Do not use if package is damaged

Seringue d'injection de produit de contraste

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

La seringue d'injection de produit de contraste Merit comporte un corps creux jaugé dans lequel est inséré un piston mobile étroitement ajusté et un capuchon ou un joint. Le corps est équipé d'un connecteur luer mâle fixe ou d'un adaptateur luer mâle rotatif, tous deux compatibles avec des raccords luer femelles.

INDICATIONS D'EMPLOI

La seringue d'injection de produit de contraste Merit a été conçue pour l'administration d'agent de contraste radiographique par voie intra-artérielle ou intraveineuse. La seringue peut également être utilisée pour injecter des fluides dans le corps ou à en retirer des fluides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

PRÉCAUTIONS

Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le produit. Si le produit est utilisé conjointement avec des composants d'autres fabricants, lire également leur mode d'emploi.

Utiliser des techniques d'asepsie appropriées pour manipuler le produit.

Inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit pendant l'expédition.

Rx ONLY Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être acheté que par l'intermédiaire ou sur ordonnance d'un médecin formé et/ou sachant se servir du dispositif.

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 du dispositif qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter,

la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

MODE D'EMPLOI

1. En utilisant une technique d'asepsie, ouvrir l'emballage contenant le produit stérile.
2. Inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit pendant l'expédition.
3. Pour préparer la seringue, appuyer et tirer à plusieurs reprises sur le piston jusqu'à ce que le piston glisse avec fluidité.
4. Pour remplir la seringue, tirer sur le piston.
5. Relier la tête d'injection au raccord luer femelle en tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre. **NE PAS SERRER EXCESSIVEMENT.** Ne pas utiliser d'instrument pour serrer les raccords.
6. Pour effectuer l'injection, pousser sur le piston de la seringue pour injecter la dose appropriée de fluide.

Remarque : Durée de conservation : 3 ans.

Conditions de stockage : Conserver dans un endroit frais et sec.

Conditions de transport : Ne pas exposer à une chaleur ou à une humidité excessive pendant le transport.



Utilisation unique / Ne pas réutiliser



Le contenu est apyrogène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Siringa di controllo per coronarie

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La siringa di controllo per coronarie di Merit è dotata di un cilindro cavo calibrato nel quale viene inserito uno stantuffo mobile ben aderente e una punta o chiusura ermetica. Il cilindro è dotato di un connettore Luer maschio fisso o adattatore rotante Luer maschio, che sono compatibili con i raccordi Luer femmina.

INDICAZIONI PER L'USO

La siringa di controllo per coronarie di Merit è prevista per l'uso nella somministrazione per via intravenosa o intrarteriosa di un mezzo di contrasto radiografico. La siringa può anche essere usata per iniettare fluidi nel corpo o aspirarli.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

PRECAUZIONI

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Se si utilizza il prodotto insieme a componenti di altri costruttori, leggere anche le loro Istruzioni per l'uso.

Per maneggiare il prodotto utilizzare una tecnica asettica appropriata.

Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per controllare che non si siano verificati danni durante il trasporto.

Rx ONLY Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici addestrati a e/o esperti nell'uso dello stesso o dietro prescrizione medica.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire con tecnica asettica la confezione contenente il prodotto sterile.
2. Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per controllare che non si siano verificati danni durante il trasporto.
3. Per preparare la siringa, usando una o entrambe le mani, spostare varie volte il pistone in avanti e indietro per verificare che si muova in maniera uniforme.
4. Per riempire la siringa, tirare indietro lo stantuffo.
5. Connettere la testa della siringa al raccordo Luer femmina ruotando la siringa in senso orario. **NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE.** Non utilizzare strumenti per stringere le connessioni.
6. Per iniettare, premere lo stantuffo della siringa e iniettare la quantità di fluido appropriata.

Nota: la durata di conservazione è di 3 anni.

Condizioni di stoccaggio: conservare in un luogo fresco e asciutto.

Condizioni di trasporto: non esporre a calore o umidità eccessiva durante il trasporto.



Monouso / Non riutilizzare



Il contenuto è apirogeno



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBE SCHREIBUNG

Die koronare Kontrollspritze von Merit enthält einen geeichten Hohlzylinder, in den ein eng anliegender, beweglicher Kolben und eine Spitze oder Abdichtung eingefügt ist. Der Kolben enthält einen fixierten Luer-Stecker-Konnektor oder einen Luer-Stecker mit drehbarem Adapter, die kompatibel zu Luer-Buchsenansätzen sind.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die koronare Kontrollspritze von Merit ist für die Anwendung der intraarteriellen oder intravenösen Verabreichung von Röntgenkontrastmitteln vorgesehen. Die Spritze kann auch zum Injizieren von Flüssigkeiten in den Körper oder zum Entnehmen von Flüssigkeiten aus dem Körper verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie die Anweisungen aufmerksam, bevor Sie das Produkt verwenden. Wird das Produkt in Verbindung mit Komponenten anderer Hersteller verwendet, lesen Sie auch deren Gebrauchsanweisungen.

Wenden Sie beim Umgang mit dem Produkt geeignete aseptische Verfahren an.

Untersuchen Sie das Gerät vor dem Gebrauch auf Transportschäden.

Rx ONLY Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt, der in der Anwendung dieses Geräts geschult und/oder erfahren ist, oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung

oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts 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 Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Packung mit dem sterilen Produkt unter aseptischen Bedingungen öffnen.
2. Das Gerät vor dem Gebrauch auf Transportschäden untersuchen.
3. Um die Spritze mit einer oder beiden Händen vorzubereiten, pumpen Sie den Kolben mehrmals zurück und nach vorn, um sicherzustellen, dass der Kolben leichtgängig ist.
4. Um die Spritze zu befüllen, ziehen Sie den Kolben zurück.
5. Verbinden Sie den Spritzenkopf mit der Luer-Buchse, indem Sie die Spritze im Uhrzeigersinn drehen. NICHT ZU FEST ANZIEHEN. Verwenden Sie kein Werkzeug zum Anziehen der Anschlüsse.
6. Für das Injizieren drücken Sie den Spritzenkolben, wodurch die angemessene Flüssigkeitsmenge injiziert wird.

Hinweis: Haltbarkeit: 3 Jahre.

Lagerbedingungen: Kühl und trocken lagern.

Transportbedingungen: Während des Transports nicht übermäßiger Hitze oder Feuchtigkeit aussetzen.



Nur Einmalgebrauch / Nicht wiederverwenden



Die Inhalte sind nicht-pyrogen



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist

Jeringa de control coronario

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La jeringa de control coronario Merit contiene un cuerpo cilíndrico hueco calibrado en el cual se inserta un émbolo móvil de ajuste óptimo y una punta o sello. El cuerpo cilíndrico contiene un conector Luer macho fijo o un adaptador de rotación Luer macho, ambos compatibles con conectores Luer hembra.

INDICACIONES DE USO

La jeringa de control coronario Merit está diseñada para usarse en la administración intraarterial o intravenosa de medios de contraste radiográficos. La jeringa también se usa para inyectar fluidos en el cuerpo o extraer fluidos de este.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

PRECAUCIONES

Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto. Si el producto se usa con componentes de otros fabricantes, también lea sus instrucciones de uso.

Cuando manipule el producto, aplique técnicas asepticas adecuadas.

Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.

Rx ONLY Precaución: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a o por orden de médicos capacitados o experimentados en el uso del dispositivo.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar solo una vez. No reusar, reprocesar ni volver a 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. Reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo también podrían producir riesgos de contaminación del mismo y ocasionar infecciones 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. Mediante una técnica aseptica, abra el embalaje que contiene el producto estéril.
2. Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.
3. Para preparar la jeringa, con una o dos manos bombee el pistón hacia adelante o atrás varias veces para asegurarse de que se mueva suavemente.
4. Para llenar la jeringa, jale el émbolo.
5. Conecte el cabezal de la jeringa al conector Luer hembra y gire la jeringa en sentido horario. **NO AJUSTE EN EXCESO.** No use ningún instrumento para ajustar las conexiones.
6. Para inyectar, empuje el émbolo de la jeringa y administre el volumen de fluido adecuado.

Nota: Vida útil: 3 años.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco.

Condiciones de transporte: No exponer el producto a niveles de temperatura o humedad excesivamente altos durante el transporte.



Para un solo uso únicamente/
No reusar



Los componentes son no
pirógenos.



No volver a esterilizar



No usar si el envase está
dañado

Seringa de controlo coronário

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Seringa de controlo coronário da Merit contém um corpo oco calibrado no qual é inserido um êmbolo móvel ajustado estreitamente e uma extremidade ou vedante. O corpo contém um conector luer macho ou um adaptador rotativo luer macho, compatíveis com centros luer fêmeas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Seringa de controlo coronário da Merit destina-se a ser utilizada para a administração intra-arterial ou intravenosa de produtos de contraste radiográficos. A seringa também pode ser utilizada para injetar fluidos ou retirar fluidos do corpo.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

PRECAUÇÕES

Leia atentamente as instruções antes de utilizar o produto. Se o produto está a ser utilizado em conjunto com componentes de outros fabricantes, leia igualmente as respetivas instruções de utilização.

Utilize técnicas assépticas adequadas durante o manuseamento do produto.

Verifique o dispositivo antes da utilização para confirmar que não ocorreram quaisquer danos durante o envio.

Rx ONLY Atenção: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda ou encomenda apenas por parte de um médico qualificado e/ou experiente na utilização do dispositivo.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES DE REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão

de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica asséptica abra a embalagem contendo o produto esterilizado.
2. Inspeção o dispositivo antes da utilização para verificar se não ocorreram danos durante o envio.
3. Para preparar a seringa, utilizando uma mão ou duas, bombeie o pistão para trás e para a frente várias vezes para assegurar que o pistão se move com suavidade.
4. Para encher a seringa, puxe o êmbolo para trás.
5. Ligue a cabeça da seringa ao luer feminino rodando a seringa no sentido horário. **NÃO APERTE DEMASIADO.** Não utilize qualquer tipo de ferramenta para apertar os conectores.
6. Para injetar, pressione o êmbolo da seringa, injetando a quantidade apropriada de fluido.

Nota: Período de validade: 3 anos.

Condições de Armazenamento: Armazene num local fresco e seco.

Condições de Transporte: Não expor a calor excessivo ou a humidade durante o transporte.



Uso único / Não reutilizar



Os materiais são não pirogênicos



Não voltar a esterilizar



Não utilize caso a embalagem esteja danificada

Seringa para controle coronário

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Seringa para controle coronário Merit contém um tubo vazio calibrado, no qual um êmbolo móvel bem ajustado e uma ponta ou lacre são inseridos. O tubo contém um conector luer macho fixo ou um adaptador giratório luer macho, compatíveis com terminais luer fêmeas.

INDICAÇÕES DE USO

A Seringa para controle coronário Merit é destinada para uso na administração intra-arterial ou intravenosa de meios de contraste radiográfico. A seringa também pode ser usada para injetar ou retirar fluidos do corpo.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

PRECAUÇÕES

Leia cuidadosamente as instruções antes de usar o produto. Se o produto estiver sendo usado com componentes de outros fabricantes, leia também as Instruções de Uso desses componentes.

Use técnicas adequadas de assepsia ao manusear o produto.

Inspecione o dispositivo antes do uso para verificar se ocorreu algum dano durante o transporte.

Rx ONLY Atenção: Leis federais dos Estados Unidos determinam que a venda deste dispositivo só pode ser feita por ou sob prescrição de médicos treinados e/ou com experiência no uso deste dispositivo.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES RELATIVAS À REUTILIZAÇÃO

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A

contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Usando técnicas de assepsia convencionais, abra o pacote contendo o produto estéril.
2. Inspecione o dispositivo antes do uso para verificar se ele não foi danificado no transporte.
3. Para preparar a seringa, usando uma ou as duas mãos, movimente o êmbolo para a frente e para trás diversas vezes, a fim de assegurar que ele esteja se movendo facilmente.
4. Para encher a seringa, puxe o êmbolo para trás.
5. Conecte a cabeça da seringa ao luer fêmea girando a seringa no sentido horário. **NÃO APERTE DEMAIS.** Não use nenhum instrumento para apertar as conexões.
6. Para injetar, empurre o êmbolo da seringa, injetando a quantidade apropriada de fluido.

Nota: Prazo de Validade: 3 anos.

Condições de Armazenamento: Armazene em local fresco e seco.

Condições de Transporte: Não exponha a calor excessivo ou umidade durante o transporte.



Somente para uso único/Não reutilizar



O conteúdo é apirogênico



Não reesterilizar



Não use se a embalagem estiver danificada

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

De coronaire controlespuit van Merit bevat een gekalibreerde holle, cilindervormige behuizing met daarin een nauw aansluitende, beweegbare zuiger en een tip of verzegeling. De behuizing heeft een vaste mannelijke Luer-aansluiting of een mannelijke roterende Luer-aansluiting, die compatibel zijn met vrouwelijke Luer-basisstukken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De coronaire controlespuit van Luer is bedoeld voor gebruik bij intra-arteriële of intraveneuze toediening van radiografische contrastmedia. De spuit kan ook worden gebruikt voor het injecteren van vloeistoffen in en het verwijderen van vloeistoffen uit het lichaam.

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

Lees de instructies zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Als het product samen met onderdelen van andere fabrikanten wordt gebruikt, dient u ook daarvoor de gebruiksinstructies te lezen.

Gebruik de juiste aseptische technieken bij het hanteren van het product.

Inspecteer het instrument voor gebruik om te controleren dat het niet beschadigd is geraakt tijdens verzending.

Rx ONLY Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts die training en/of ervaring heeft in het gebruik van dit instrument.

VERKLARING VOORZORGSMAATREGELEN HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren 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(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Gebruik aseptische techniek om het pakket te openen waarin het steriele product zit.
2. Inspecteer het instrument voor gebruik om te controleren dat het niet beschadigd is geraakt tijdens verzending.
3. U bereidt de spuit voor door één of twee handen te gebruiken om de zuiger een paar keer heen en weer te pompen, om ervoor te zorgen dat de zuiger soepel beweegt.
4. Trek de zuiger terug om de spuit te vullen.
5. Sluit de kop van de spuit aan op de vrouwelijke Luer door de spuit met de klok mee te draaien. NIET TE VAST AANDRAAIEN. Gebruik geen instrument om aansluitingen aan te draaien.
6. U injecteert door de zuiger in te drukken en de toepasselijke hoeveelheid vloeistof te injecteren.

Opmerking: Houdbaarheid: 3 jaar.

Opslagcondities: Bewaar het op een koele en droge plek.

Transportcondities: Niet blootstellen aan buitensporige hitte of vochtigheid tijdens transport.



Uitsluitend voor eenmalig gebruik / niet hergebruiken



De inhoud is niet-pyrogeen



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Koronar kontrollspruta

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

Merit koronar kontrollspruta innehåller en kalibrerad ihålig cylinder, i vilken en tätt monterad rörlig kolv, samt en spets eller försegling, införs. Cylindern innehåller en fixerad hanluerkoppling eller en roterande hanlueradapter, vilka är kompatibla med honluernav.

ANVISNINGAR

Merit koronar kontrollspruta är avsedd för användning för intraarteriell eller intravenös dispensering av radiografiskt kontrastmedium. Sprutan kan även användas för att injicera flytande ämnen in i, eller dra ut flytande ämnen från, kroppen.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs instruktionerna noggrant innan du använder produkten. Om produkten används tillsammans med komponenter från andra tillverkare bör du även läsa deras användningsinstruktioner.

Använd korrekta aseptiska tekniker medan du hanterar produkten.

Inspektera enheten före användning för att se till att ingen skada har uppkommit under frakten.

FX ONLY Försiktighet: Federala lagar i USA begränsar den här enheten att säljas av eller beställas från läkare som är tränade och/eller har erfarenhet av användning av enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

BRUKSANVISNING

1. Öppna förpackningen som innehåller den sterila produkten, med användning av aseptisk teknik.
2. Inspektera enheten före användning för att säkerställa att skador inte har uppkommit under frakten.
3. För att förbereda sprutan, använd en eller två händer för att pumpa kolven fram och tillbaka flera gånger och försäkra dig om att kolven rör sig smidigt.
4. För att fylla sprutan drar du tillbaka kolven.
5. Anslut spruthuvudet till honluern genom att vrida sprutan medurs. **UNDVIK ATT DRA ÅT FÖR HÅRT.** Använd inga verktyg för att dra åt anslutningarna.
6. För att injicera trycker du på sprutans kolv och injicerar lämplig mängd vätska.

Obs! Hållbarhetstid: 3 år

Förvaringsförhållanden: Förvara på kall, torr plats.

Fraktförhållanden: Utsätt ej för överdriven hetta eller fuktighet under frakt.



Endast för engångsanvändning / får ej återanvändas



Innehållet är icke-pyrogen



Får ej återsteriliseras



Använd ej om förpackningen har skadats

Koronar kontrolsprøjte

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Merit CCS indeholder et kalibreret hult rør, hvori der indsættes et tæt monteret bevægeligt stempel og spids eller tætning. Røret indeholder et fast hanluer-stik eller en hanluer-roterende adapter, som er kompatibel med hunluer-nav.

INDIKATIONER FOR BRUG

Merit CCS er beregnet til at blive anvendt til intra-arteriel eller intravenøs indgivelse af radiografiske kontrastmidler. Sprøjten kan også anvendes til at injicere væsker ind i eller trække væsker ud af kroppen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Læs omhyggeligt anvisningerne, inden produktet tages i brug. Hvis produktet anvendes sammen med andre producenters komponenter, skal deres brugsanvisninger også læses.

Brug korrekte aseptiske teknikker, når produktet håndteres.

Efterse enheden inden brug for at kontrollere, at der ikke er opstået skade under forsendelsen.

Rx ONLY Forsigtig: Føderal (USA) lov begrænser denne anordning til salg af eller efter ordre fra en læge, der er trænet og/eller har erfaring i anvendelsen af anordningen.

FORSIGTIGHEDSERKLÆRINGER OM GENBRUG

Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

BRUGSANVISNING

1. Åbn pakken med det sterile produkt ved brug af aseptisk teknik.
2. Inspicer anordningen inden brug for at verificere, at der ikke er sket nogen skade under forsendelsen.
3. For at forberede sprøjten skal du, med én eller to hænder, pumpe stemplet frem og tilbage flere gange, for at sikre at stemplet bevæger sig glat.
4. For at fylde sprøjten skal du trække stemplet tilbage.
5. Tilslut sprøjtehovedet til hunluer-navet ved at dreje sprøjten med uret. **OVERSPÆND IKKE.** Brug ikke instrumenter til at spænde tilslutninger.
6. For at injicere, tryk sprøjtestemplet ind og injicer den passende mængde væske.

Bemærk: Holdbarhed: 3 år.

Opbevaringsforhold: Opbevares på et køligt og tørt sted.

Transportforhold: Må ikke udsættes for ekstrem varme eller fugtighed under transport.



Kun til engangsbrug / Må ikke genbruges



Indholdet er pyrogenfrit



Må ikke gensteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Σύριγγα ελέγχου στεφανιαίας αρτηρίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η σύριγγα ελέγχου στεφανιαίας αρτηρίας της Merit περιέχει έναν βαθμονομημένο κοίλο κύλινδρο μέσα στον οποίο εισέρχεται ένα εφαρμοστό κινούμενο έμβολο και άκρο ή στεγανοποιητικό στοιχείο. Ο κύλινδρος περιέχει έναν σταθερό αρσενικό σύνδεσμο Luer ή αρσενικό περιστρεφόμενο προσαρμογέα Luer ο οποίος είναι συμβατός με τους θηλυκούς ομφαλούς Luer.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η σύριγγα ελέγχου στεφανιαίας αρτηρίας της Merit προορίζεται για χρήση για την ενδοαρτηριακή ή ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικού μέσου. Η σύριγγα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση ή την αναρρόφηση υγρών από το σώμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν τη χρήση του προϊόντος. Αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με στοιχεία άλλων κατασκευαστών, διαβάστε επίσης κι εκείνες τις οδηγίες χρήσης.

Χρησιμοποιείτε κατάλληλες άσηπτες τεχνικές κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν τη χρήση ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν προέκυψε κάποια ζημιά κατά την αποστολή.

Rx ONLY Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή κατόπιν εντολής ιατρού εκπαιδευμένου ή έμπειρου στη χρήση της.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, 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 του ασθενούς, ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε το πακέτο που περιέχει το αποστειρωμένο προϊόν.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν τη χρήση ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν προέκυψε κάποια ζημιά κατά την αποστολή.
3. Για να προετοιμάσετε τη σύριγγα, με το ένα ή τα δύο χέρια, πιέστε το έμβολο πίσω και εμπρός αρκετές φορές για να βεβαιωθείτε ότι το έμβολο κινείται ομαλά.
4. Για να πραγματοποιήσετε πλήρωση της σύριγγας, τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω.
5. Συνδέστε την κεφαλή της σύριγγας στο θηλυκό σύνδεσμο Luer περιστρέφοντας τη σύριγγα δεξιόστροφα. ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ. Μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εργαλείο για τη σύφιξη των συνδέσμων.
6. Για να πραγματοποιήσετε έγχυση, ωθήστε το έμβολο της σύριγγας, εγχύοντας την κατάλληλη ποσότητα υγρού.

Σημείωση: Διάρκεια ζωής: 3 έτη.

Συνθήκες αποθήκευσης: Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

Συνθήκες μεταφοράς: Μην εκθέτετε σε υπερβολική θερμότητα ή υγρασία κατά τη μεταφορά.



Μίας χρήσης μόνο / Μην επαναχρησιμοποιείτε



Τα περιεχόμενα είναι μη πυρετογόνα



Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν



Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη

Koroner Kontrol Şırıngası

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Merit Koroner Kontrol Şırıngası kalibre edilmiş içi boş bir hazne ve içine sıkıca takılmış hareket edebilir bir piston ve uç veya contadan oluşur. Hazne, dişi luer göbek parçaları ile uyumlu sabit bir luer bağlantı veya erkek luer dönen adaptör içerir.

KULLANMA TALİMATLARI

Merit Koroner Kontrol Şırıngası radyografik kontrast maddelerin arter içine veya damar içine uygulanmasında kullanım içindir. Şırınga vücuda sıvı enjekte etmek veya vücuttan sıvı çekmek için de kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur

ÖNLEMLER

ÜRünü kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Ürün diğer üreticilerin parçalarıyla birlikte kullanılıyorsa onların Kullanım Talimatları'nı da okuyun.

ÜRünü kullanırken gerekli aseptik teknikleri kullanın.

Nakliye sırasında bir zarar oluşmadığından emin olmak için cihazı kullanmadan önce kontrol edin.

RX ONLY Dikkat: Federal (ABD) yasaya göre bu cihaz yalnızca bu cihazı kullanma eğitimine ve/veya deneyimine sahip bir hekime ya da hekim siparişiyle satılabilir.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden 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 kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Aseptik yöntem kullanarak steril ürünü içeren paketi açın.
2. Nakliye sırasında bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı kullanmadan önce inceleyin.
3. Şırıngayı hazırlama sırasında, pistonun rahatça hareket ettiğinden emin olmak için tek ya da çift elle pistonu birkaç kere geri çekip ileri itin.
4. Şırıngayı doldurmak için pistonu geri çekin.
5. Şırınganın başlığını dişi luer bağlantıya şırıngayı saat yönünde döndürerek takın. AŞIRI SIKMAYIN. Bağlantıları sıkılmak için herhangi bir alet Kullanmayın.
6. Enjekte etmek için şırınga pistonunu itip uygun miktarda sıvıyı enjekte edin.

Not: Raf ömrü: 3 yıl.

Saklama Koşulları: Kuru, serin bir yerde saklayın.

Taşıma Koşulları: Taşıma sırasında aşırı ısı veya neme maruz bırakmayın.



Tek Kullanımlık / Yeniden Kullanmayın



İçerik pirojen değildir



Yeniden Sterilize Etmeyin



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

Strzykawka precyzyjna CCS do wstrzykiwania środka kontrastowego do naczyń wieńcowych

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Strzykawka precyzyjna CCS do wstrzykiwania środka kontrastowego do naczyń wieńcowych firmy Merit wyposażona jest w kalibrowany cylinder, w którym umieszczono szczelnie przylegający ruchomy tłok oraz jego końcówkę, czy też uszczelniacz. Strzykawka zawiera zamocowane złącze męskie typu luer lub adapter obrotowy typu luer, które pasuje do żeńskich złączy typu luer.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Strzykawka precyzyjna CCS do wstrzykiwania środka kontrastowego do naczyń wieńcowych firmy Merit jest przeznaczona do podawania radiograficznego środka kontrastowego dotętniczo lub dożylnie. Strzykawki można też używać do podawania płynów do ciała pacjenta lub do pobierania płynów.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed przystąpieniem do użytkowania tego wyrobu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania. W przypadku użytkowania wyrobu z komponentami innych producentów należy zapoznać się z instrukcjami ich użytkowania.

Podczas posługiwania się z wyrobem należy stosować odpowiednie techniki aseptyczne.

Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy go sprawdzić pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu.

⚠️ ONLY Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom przeszkolonym lub mającym doświadczenie w używaniu tego wyrobu bądź na ich zamówienie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE 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 integralność wyrobu lub

spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

1. Otworzyć opakowanie zawierające sterylny produkt stosując prawidłowe techniki aseptyczne.
2. Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy go sprawdzić pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu.
3. Aby przygotować strzykawkę, należy jedną lub obiema rękami nacisnąć i odciągnąć tłok kilkakrotnie, aby upewnić się, że tłok płynnie się przesuwają.
4. Aby napęlić strzykawkę, odciągnąć tłok w tył.
5. Podłączyć końcówkę strzykawki do żeńskiej złączki luer, obracając strzykawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. **NIE DOKRĘCAĆ ZBYT MOCNO.** Nie używać żadnych narzędzi ani przyrządów do dokręcania połączeń.
6. Aby wykonać wstrzyknięcie, nacisnąć tłok strzykawki i wstrzyknąć żądaną ilość płynu.

Uwaga: Okres ważności: 3 lata.

Warunki przechowywania: Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Warunki transportu: Podczas transportu nie wystawiać na działanie wysokich temperatur ani wilgoci.



Wyłącznie do jednorazowego użycia / Nie używać ponownie



Zawartość niepirogenna



Nie sterylizować ponownie



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania

Koronární kontrolní stříkačka

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Koronární kontrolní stříkačka Merit obsahuje kalibrováný dutý válec, do kterého je vložen dokonale padnoucí pohyblivý píst a hrot nebo těsnění. Válec obsahuje pevnou zástrčku typu Luer nebo otáčecí adaptér typu Luer se zástrčkou, které jsou kompatibilní s rozbočovací typu Luer se zásuvkou.

INDIKACE K POUŽITÍ

Koronární kontrolní stříkačka Merit je určena k použití pro intra-arteriální nebo intravenózní podání radiografických kontrastních prostředků. Injekční stříkačku lze také použít ke vstříkávání tekutin do těla nebo jejich odebrání z těla pacienta.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím produktu si pečlivě přečtěte návod. Pokud je produkt používán společně s komponentami od jiných výrobců, rovněž si přečtěte jejich návod k použití.

Při manipulaci s produktem používejte příslušné aseptické techniky.

Před použitím zkontrolujte zařízení pro vyloučení jakéhokoli poškození v důsledku přepravy.

⚠ ONLY Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno jen lékaři, který je vyškolen v používání tohoto zařízení nebo s ním má zkušenosti, nebo na základě jeho nařízení.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo resterilizaci. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkrříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Otevřete balení s obsahem sterilního produktu za pomoci aseptické techniky.
2. Před použitím zkontrolujte zařízení pro vyloučení jakéhokoli poškození v důsledku přepravy.
3. Při přípravě stříkačky, za použití jedné nebo obou rukou, stáhněte píst několikrát dozadu a dopředu, aby se zajistilo, že se píst snadno pohybuje.
4. Pro naplnění stříkačky stáhněte plunžrový píst dozadu.
5. Připojte hlavu injekční stříkačky k uzávěru Luer a otáčejte stříkačku ve směru hodinových ručiček. **NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ.** Nepoužívejte žádný nástroj k utažení spojovacích prvků.
6. Pro vstříknutí zatlačte na plunžrový píst a vstříkněte příslušné množství tekutiny.

Poznámka: Skladovatelnost: 3 roky.

Podmínky pro uskladnění: Skladujte na chladném a suchém místě.

Podmínky pro přepravu: Během přepravy nevystavujte přílišnému horku nebo vlhkosti.



Pouze na jedno použití /
Nepoužívejte opakovaně



Obsah je nepyrogenní



Neresterilizujte



Nepoužívejte, pokud došlo k
poškození obalu

Спринцовка за коронарен контрол

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Спринцовката за коронарен контрол Merit съдържа калибриран кух цилиндър, в който се въвежда плътно прилягащо подвижно бутало и връх или уплътнение. Цилиндърът съдържа фиксиран мъжки луер конектор или мъжки луер въртящ се адаптер, които са съвместими с женски луер хъбове.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Спринцовката за коронарен контрол Merit е предназначена за употреба при интра-артериално или интравенозно приложение на рентгенографско контрастно вещество. Спринцовката може да се използва за инжектиране на течности в тялото или за изтегляне на течности от него.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди да използвате продукта, прочетете внимателно инструкциите. Ако продуктът се използва в съчетание с компоненти на други производители, прочетете и съответните инструкции за употреба на тези компоненти.

Използвайте подходящи асептични техники, докато работите с продукта.

Огледайте устройството, преди да го използвате, за да потвърдите, че при транспортиране не са възникнали повреди.

FX ONLY Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от лекар или по поръчка на лекар, обучен и/или с опит в употребата на това устройство.

ИЗЯВЛЕНИЕ ЗА ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ПОВТОРНО ИЗПОЛЗВАНЕ

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат 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 могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Прилагайки асептични техники, отворете опаковката, съдържаща стерилния продукт.
2. Преди употреба инспектирайте инструмента, за да потвърдите, че по време на транспорта му не са се получили никакви повреди.
3. За да подготвите спринцовката, използвайте две ръце, помпайте буталото назад и напред няколко пъти, за да сте сигурни, че то се движи плавно.
4. За да запълните спринцовката, издърпайте буталото назад.
5. Свържете главата на спринцовката към женския луер, като завъртите спринцовката по часовниковата стрелка. **НЕ ПРЕЗАТЯГАЙТЕ.** Не използвайте инструменти за затягане на връзките.
6. За да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, инжектирайки подходящото количество течност.

Бележка: Срок на годност: 3 години.

Условия за съхранение: Да се съхранява на студено и сухо място.

Условия за транспортиране: Не излагайте на прекалена топлина или влага по време на транспорт.



Само за еднократна употреба/Да не се използва повторно



Съдържанието е непиригенно



Да не се стерилизира повторно



Не използвайте, ако опаковката е увредена

HASZNÁLATI UTASÍTÁS**TERMÉK LEÍRÁSA**

A Merit koronária kontrollfecskendő egy kalibrált henger, amelyben egy szorosan illeszkedő, mozgatható dugattyú helyezkedik el, valamint rendelkezik egy csúccsal vagy tömítéssel. A hengeren van egy rögzített Luer-csatlakozódugó vagy egy forgó Luer-adapter, amely kompatibilis a Luer-aljzatokkal.

TERÁPIÁS JAVALLATOK

A Merit koronária kontrollfecskendő radiográfiai kontrasztanyagok artérián vagy vénán keresztüli beadására szolgál. A fecskendő folyadékok testbe történő befecskendezésére, illetve azok testből történő levételére is használható.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék használata előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót. Ha a terméket más gyártók alkatrészeivel használja együtt, akkor olvassa el azok használati útmutatóját is.

A termék használata közben alkalmazzon megfelelő steril technikát.

Használat előtt ellenőrizze, hogy szállítás közben a termék nem sérült-e meg.

⚠️ ONLY Vigyázat! A szövetségi (USA) jogszabályok szerint az eszközt csak olyan orvos értékesítheti, illetve az csak olyan orvos megrendelésére értékesíthető, aki képzett és/vagy tapasztalt annak használata tekintetében.

ÚJRAHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyébek mellett fertőző

betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Steril technikákat alkalmazva nyissa ki a steril terméket tartalmazó csomagolást.
2. Használat előtt ellenőrizze, hogy szállítás során a termék nem sérült-e meg.
3. A fecskendő előkészítése: egyik vagy mindkét kezével mozgassa többször előre-hátra a dugattyút, hogy meggyőződjön annak akadálymentes mozgásáról.
4. A fecskendő feltöltéséhez húzza hátra a dugattyút.
5. A fecskendő óramutató járásával megegyező irányba forgatásával csatlakoztassa a fecskendő fejét a Luer-aljzathoz. **NE SZORÍTSA MEG TÚLZOTT MÉRTÉKBEN!** Ne használjon szerszámokat a csatlakozások megszorítására.
6. A befecskendezéshez tolja előre a dugattyút, ezzel befecskendezve a megfelelő mennyiségű folyadékot.

Megjegyzés: Megengedett tárolási idő: 3 év.

Tárolási feltételek: Hűvös száraz helyen tárolja.

Szállítási feltételek: Ne tegye ki túlzott hőnek vagy páranak a szállítás közben.



Kizárólag egyszeri használatra! / Ne használja fel újra!



A termék nem pirogén



Ne sterilizálja újra!



Ne használja, ha a csomagolás sérült



CE 0086

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