

MEDALLION®

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

MEDALLION®

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Medallion® syringe contains a calibrated hollow barrel into which is inserted a closely fitted movable plunger and tip or O-Ring. The barrel contains a fixed male luer connector, which is compatible with female luer hubs.

INDICATIONS FOR USE

The Merit syringe is used to inject fluids into, or withdraw fluids from, the body.

PRECAUTIONS

Read manufacturer's instructions prior to use.

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.

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping. Do not use after expiration date.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization 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 sterilization 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.

CONTRAINDICATIONS

None known.

CLINICAL BENEFITS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, open the package containing the sterile product.
2. Inspect for damage or improper assembly.
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 withdraw fluids, pull the plunger back and maintain pressure.
5. Connect the syringe head to the female luer by turning the syringe clockwise.
6. To inject, push the syringe plunger, injecting the appropriate amount of fluid.

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
	Sterilized Using Irradiation

MEDALLION®

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

La seringue Medallion® comporte un corps creux jaugé dans lequel est inséré un piston mobile étroitement ajusté et un capuchon ou un joint torique. Le corps est équipé d'un connecteur luer mâle fixe compatible avec des raccords luer femelles.

INDICATIONS

La seringue Merit sert à injecter des fluides dans le corps ou à en retirer des fluides.

PRÉCAUTIONS

Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.

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.

Inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit pendant l'expédition. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

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 pourrait 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.

CONTRE-INDICATIONS

aucune connue.

AVANTAGES CLINIQUES

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

MODE D'EMPLOI

1. En utilisant une technique d'asepsie, ouvrir l'emballage contenant le produit stérile.
2. Inspecter en recherchant des dommages ou un assemblage défectueux.
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 retirer des fluides, tirer le piston vers l'arrière et maintenir la pression.
5. Relier la tête d'injection au raccord luer femelle en tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.
6. Pour effectuer l'injection, pousser sur le piston de la seringue pour injecter la dose appropriée de fluide.

Exactitude de la capacité nominale selon ISO 7886-1

	Usage unique
	Mise en garde
	Ap pyrogène
	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 du mode d'emploi, 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
	Stérilisé par irradiation

MEDALLION®

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La siringa Medallion® è dotata di un cilindro cavo calibrato nel quale viene inserito uno stantuffo mobile ben aderente e una punta o O-ring. Il cilindro è dotato di un connettore Luer maschio fisso che è compatibile con i raccordi Luer femmina.

INDICAZIONI PER L'USO

La siringa Merit viene usata per iniettare fluidi nel corpo o aspirarli.

PRECAUZIONI

Leggere le istruzioni del costruttore prima dell'uso.

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.

Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per controllare che non si siano verificati danni durante il trasporto. Non usare dopo la data di scadenza.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. 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 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 morte del paziente.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

BENEFICI CLINICI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire con tecnica asettica la confezione contenente il prodotto sterile.
2. Ispezionare per l'eventuale presenza di danni o assemblaggio improprio.
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 aspirare fluidi, tirare indietro lo stantuffo e mantenere la pressione.
5. Connettere la testa della siringa al raccordo Luer femmina ruotando la siringa in senso orario.
6. Per iniettare, premere lo stantuffo della siringa e iniettare la quantità di fluido appropriata.

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
	Sterilizzato tramite irradiazione

MEDALLION®

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Medallion®-Spritze von Merit enthält einen geeichten Hohlzylinder, in den ein eng anliegender, beweglicher Kolben und eine Spitze oder ein O-Ring eingefügt sind. Der Zylinder enthält einen fixierten Luer-Steckeranschluss, der kompatibel zu Luer-Buchsenansätzen ist.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Merit-Spritze wird zum Injizieren von Flüssigkeiten in den Körper oder zum Entnehmen von Flüssigkeiten aus dem Körper verwendet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

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

Das Produkt vor dem Gebrauch auf Transportschäden untersuchen. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

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 erneute Sterilisation 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 Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

KLINISCHE VORTEILE

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Packung mit dem sterilen Produkt unter aseptischen Bedingungen öffnen.
2. Das Produkt auf Schäden oder unsachgemäße Montage 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 Flüssigkeiten zu entnehmen, ziehen Sie den Kolben zurück und halten den Druck aufrecht.
5. Verbinden Sie den Spritzenkopf mit der Luer-Buchse, indem Sie die Spritze im Uhrzeigersinn drehen.
6. Für das Injizieren drücken Sie den Spritzenkolben, wodurch die angemessene Flüssigkeitsmenge injiziert wird.

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
	Strahlensterilisiert

MEDALLION®

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La jeringa Medallion® contiene un cuerpo cilíndrico hueco calibrado en el cual se inserta un émbolo móvil de ajuste óptimo y una punta o junta tórica. El cuerpo cilíndrico contiene un conector Luer macho fijo que es compatible con conectores Luer hembra.

INDICACIONES DE USO

La jeringa de Merit se utiliza para inyectar o extraer fluidos del cuerpo.

PRECAUCIONES

Deben leerse las instrucciones del fabricante antes de usar el dispositivo.

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.

Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte. No usar después de la fecha de vencimiento.

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.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

BENEFICIOS CLÍNICOS

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

INSTRUCCIONES DE USO

- Mediante una técnica aséptica, abra el embalaje que contiene el producto estéril.
- Inspecciónelo para detectar posibles daños o un montaje incorrecto.
- Para preparar la jeringa, con una o dos manos bombee el pistón hacia delante o atrás varias veces para asegurarse de que se mueva suavemente.
- Para extraer fluidos, jale del émbolo y mantenga la presión.
- Conecte el cabezal de la jeringa al conector Luer hembra y gire la jeringa en sentido horario.
- Para inyectar, empuje el émbolo de la jeringa y administre el volumen de fluido adecuado.

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.
	Esterilizado por radiación

MEDALLION®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A seringa Medallion® contém um corpo oco calibrado no qual é inserido um êmbolo móvel ajustado estreitamente e uma extremidade ou anel de vedação. O corpo contém um conetor luer macho fixo compatível com centros luer fêmeas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A seringa Merit é utilizada para injetar fluidos ou retirar fluidos do corpo.

PRECAUÇÕES

Leia as instruções do fabricante antes da utilização.

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.

Inspeccione o dispositivo antes da utilização para verificar se não ocorreram danos durante o envio. Não utilize após a data de validade.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize. A reutilização, reprocessamento, ou nova esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões para o doente, doença ou morte. 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 doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do doente.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica asséptica abra a embalagem contendo o produto esterilizado.
2. Certifique-se de que o produto não está danificado nem montado de forma incorreta.
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 retirar fluidos, puxe o êmbolo para trás e mantenha a pressão.
5. Ligue a cabeça da seringa ao luer feminino rodando a seringa no sentido horário.
6. Para injetar, pressione o êmbolo da seringa, injetando a quantidade apropriada de fluido.

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
	Esterilizado por irradiação

MEDALLION®

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A seringa Medallion® para controle coronário contém um tubo vazio calibrado, no qual um êmbolo móvel bem ajustado e uma ponta ou anel de vedação são inseridos. O tubo contém um conector luer macho fixo compatível com terminais luer fêmeas.

INDICAÇÕES DE USO

A seringa Merit é utilizada para injetar fluidos no, ou retirar fluidos do, corpo.

PRECAUÇÕES

Leia as instruções do fabricante antes do uso.

Rx ONLY Cuidado: Leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo apenas a médicos treinados e/ou com experiência no uso deste dispositivo ou mediante prescrição destes.

Inspecione o dispositivo antes do uso para verificar se ele não foi danificado no transporte. Não utilize após a data de validade.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a danos físicos, doença ou morte do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma contraindicação conhecida.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INSTRUÇÕES DE USO

1. Usando técnicas de assepsia convencionais, abra o pacote contendo o produto estéril.
2. Verifique se há danos ou montagem incorreta.
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 retirar fluidos, puxe o êmbolo para trás e mantenha a pressão.
5. Conecte a cabeça da seringa ao luer fêmea girando a seringa no sentido horário.
6. Para injetar, empurre o êmbolo da seringa, injetando a quantidade apropriada de fluido.

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, leia o código QR ou visite www.merit.com/ie insira a ID do IFU. 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
	Esterilizado por irradiação

MEDALLION®

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

De Medallion-injectiespuit bevat een gekalibreerde holle, cilindervormige behuizing met daarin een nauw aansluitende, beweegbare zuiger en tip of O-ring. De behuizing bevat een vaste mannelijke Luer-aansluiting, die compatibel is met vrouwelijke Luer-hubs.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Merit-injectiespuit wordt gebruikt voor het injecteren van vloeistoffen in en het verwijderen van vloeistoffen uit het lichaam.

VOORZORGSMAATREGELEN

Lees voor gebruik de instructies van de fabrikant.

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.

Inspecteer het instrument voor gebruik om te controleren dat het niet beschadigd is geraakt tijdens verzending. Niet gebruiken na de vervaldatum.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken 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.

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties bekend.

KLINISCHE VOORDELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik aseptische techniek om het pakket te openen waarin het steriele product zit.
2. Inspecteer het product op schade of onjuiste assemblage.
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. Als u vloeistoffen wilt onttrekken, dient u de zuiger terug te trekken en druk te handhaven.
5. Sluit de kop van de spuit aan op de vrouwelijke Luer door de spuit met de klok mee te draaien.
6. U injecteert door de zuiger in te drukken en de toepasselijke hoeveelheid vloeistof te injecteren.

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 het ID-nummer van de gebruiksaanwijzing in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met behulp van straling

MEDALLION®

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

Medallion®-sprutan innehåller en kalibrerad ihålig cylinder, i vilken en tätt monterad rörlig kolv, samt en spets eller o-ring, införs. Cylindern innehåller en fixerad hanluerkoppling, som är kompatibel med honluerfattningar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Merit-sprutan används för att injicera flytande ämnen i, eller dra ut flytande ämnen från, kroppen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs tillverkarens anvisningar före användning.

Rx ONLY Försiktighet: Federala lagar (i USA) begränsar den här enheten till att säljas av eller på order av läkare som är utbildade i, och/eller har erfarenhet av, hur enheten ska användas.

Inspektera enheten före användning för att säkerställa att skador inte har uppkommit under frakten. Använd inte efter utgångsdatum.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

KLINISK NYTTA

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

BRUKSANVISNING

1. Öppna förpackningen som innehåller den sterila produkten, med användning av aseptisk teknik.
2. Inspektera produkten för att se om den skadats eller monterats på felaktigt sätt.
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 dra ut vätskor, dra tillbaka kolven och bibehåll trycket.
5. Anslut spruthuvudet till honluern genom att vrida sprutan medurs.
6. För att injicera trycker du på sprutans kolv och injicerar lämplig mängd vätska.

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
	Auktoriserad representant i EU
	Katalognummer
	Satsnummer
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Medicinteknisk produkt
	Unikt produktnummer
	Läs bruksanvisningen, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID om du vill ha en digital kopia. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
	Får inte omsteriliseras
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Steriliserad med etenoxid
	Steriliserad med strålning

MEDALLION®

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Medallion® sprøyte består av en kalibrert, hul sylinder, der det føres inn et tetsittende, bevegelig stempel og en spiss eller O-ring. Sylindere har en fast hann-luer-kobling som er kompatibel med hunn-luer-koblinger.

INDIKASJONER FOR BRUK

Merit sprøyte brukes til å injisere væske i eller trekke væske ut av kroppen.

FORHOLDSREGLER

Les produsentens bruksanvisning for bruk.

Rx ONLY Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger med opplæring og/eller erfaring i bruk av dette utstyret som kan bestille utstyret.

Undersøk utstyret før bruk for å kontrollere at det ikke har blitt skadet under transport. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

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, inkludert men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

KLINISKE FORDELER

Administrering eller uttrekking av væske eller vakuumdannelse ved egnede prosedyrer.

BRUKSANVISNING

1. Bruk aseptisk teknikk til å åpne pakken som inneholder det sterile produktet.
2. Se etter tegn på skader eller uriktig montering.
3. Klargjør sprøyten ved å pumpe stempelet frem og tilbake flere ganger med én eller begge hender for å sørge for jevne stempelbevegelser.
4. Hvis du skal trekke ut væske, trekker du stempelet tilbake og opprettholder trykket.
5. Koble sprøytehodet til hunn-luer-koblingen ved å vri sprøyten med klokken.
6. Hvis du skal injisere, skyver du sprøytetempelet frem for å injisere riktig mengde med væske.

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
	Autorisert representant i EU
	Katalognummer
	Partinummer
	Produksjonsdato: DD-MM-YYYY
	Medisinsk enhet
	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
	Sterilisert med etylenoksid
	Sterilisert med bestråling

MEDALLION®

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Medallion®-sprøjten indeholder et kalibreret hult rør, hvori der indsættes et tæt monteret bevægeligt stempel og en spids eller O-ring. Røret indeholder et fast hanluer-stik, som er kompatibelt med et hunluer-nav.

INDIKATIONER

Merit-sprøjten anvendes til at injicere væsker ind i eller trække væsker ud af kroppen.

FORHOLDSREGLER

Læs producentens anvisninger før anvendelse.

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

Inspicer enheden inden brug for at verificere, at der ikke er sket nogen skade under forsendelsen. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

ERKLÆRING VEDR. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, 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 patient til patient. Kontaminering af udstyret kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

KLINISKE FORDELE

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

BRUGSANVISNING

1. Åbn pakken med det sterile produkt ved brug af aseptisk teknik.
2. Efterse for skader eller forkert samling.
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 trække væske ud skal du trække stemplet tilbage og holde trykket.
5. Tilslut sprøjtehovedet til hunluer-navet ved at dreje sprøjten med uret.
6. For at injicere, tryk sprøjtestemplet ind og injicer den passende mængde væske.

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 For at få en elektronisk kopi skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste brugsanvisningens id-nummer. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Må ikke resteriliseres
	Sterilt enkeltbarriersystem
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret med bestråling

MEDALLION®

KÄYTTÖOHJEET

TUOTEKUVAUS

Medallion®-ruiskussa on kalibroitu ontto säiliö, jossa on liikuteltava mäntä, sekä kärki tai O-rengas. Säiliössä on kiinteä luer-urosliitin, joka on yhteensopiva naaraspuolisen luer-kannan kanssa.

KÄYTTÖAIHEET

Merit-ruiskulla injektoidaan nesteitä kehoon ja poistetaan nesteitä kehosta.

VAROTOIMET

Lue valmistajan käyttöohjeet ennen käyttöä.

Rx ONLY Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain sellainen lääkäri tai sellainen lääkärin määräyksestä, jolla on koulutus laitteen käyttöön ja/tai kokemusta laitteen käytöstä.

Tarkista ennen käyttöä, ettei laite ole vahingoittunut kuljetuksen aikana. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVAT HUOMAUTUKSET

Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä uudelleen tai käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleendesinfointi tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa sen vikaantumiseen, josta voi edelleen seurata potilasvahinko, sairaus tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, kuten infektiautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

KLIINISET EDUT

Nesteiden annosteleminen tai poistaminen tai alipaineen luominen soveltuvien toimenpiteiden aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa steriilin tuotteen sisältävä pakkaus aseptisesti.
2. Tarkista tuote vaurioiden tai virheellisen kokoonpanon varalta.
3. Valmiste le ruisku ja varmista, että mäntä liikkuu sujuvasti, pumppaamalla mäntää useita kertoja edestakaisin toisella kädellä tai molemmilla käsillä.
4. Poista nesteitä vetämällä mäntää taaksepäin ja ylläpitämällä paine.
5. Liitä ruiskun pää naaraspuoliseen luer-liitimeen kääntämällä ruiskua myötäpäivään.
6. Injektoi työntämällä ruiskun mäntää ja injektoidamalla sopiva määrä nestettä.

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
	Lääkintälaite
	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
	Steriloitu säteilyttämällä

MEDALLION®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η σύριγγα Medallion® περιέχει έναν βαθμονομημένο κοίλο κύλινδρο μέσα στον οποίο εισέρχεται ένα εφαρμοστό κινούμενο έμβολο και άκρο ή στεγανοποιητικός δακτύλιος. Ο κύλινδρος περιέχει έναν σταθερό αρσενικό σύνδεσμο luer, ο οποίος είναι συμβατός με τους θηλυκούς ομφαλούς luer.

ΕΝΔΕΙΞΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η σύριγγα Merit χρησιμοποιείται για την έγχυση υγρών στο σώμα ή την αναρρόφηση υγρών από αυτό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.

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.

Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν τη χρήση ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν προέκυψε κάποια ζημιά κατά την αποστολή. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

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 επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής, κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί 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 προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Καμία γνωστή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε το πακέτο που περιέχει το αποστειρωμένο προϊόν.
- Επιθεωρήστε για ζημιές ή ακατάλληλη συναρμολόγηση.
- 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.
- Για την αναρρόφηση υγρών, τραβήξτε το έμβολο και διατηρήστε την πίεση.

- Συνδέστε την κεφαλή της σύριγγας στο θηλυκό σύνδεσμο luer περιστρέφοντας τη σύριγγα δεξιόστροφα.
- Για να πραγματοποιήσετε έγχυση, ωθήστε το έμβολο της σύριγγας, εγχέοντας την κατάλληλη ποσότητα υγρού.

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: EEEE-MM-HH
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	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. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

MEDALLION®

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Medallion® şırıngası kalibre edilmiş içi boş bir hazne ve içine sıkıca takılmış hareket edebilir bir piston ve uç veya O-halkadan oluşur. Hazne, dışı luer göbek parçaları ile uyumlu sabit bir erkek luer konektör içerir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Merit şırınga vücuda sıvı enjekte etmek veya vücuttan sıvı çekmek için kullanılır.

ÖNLEMLER

Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.

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

Nakliye sırasında bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı kullanmadan önce inceleyin. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemiden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemiden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemiden 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.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

KLİNİK FAYDALAR

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

KULLANMA TALİMATLARI

1. Aseptik yöntem kullanarak steril ürünü içeren paketi açın.
2. Zarar görüp görmediğini veya hatalı monte edilip edilmediğini kontrol edin.
3. Şırıngayı hazırlama sırasında, pistonun rahatça hareket ettiğinden emin olmak için tek ya da çift elle pistonu birkaç kere geri çekip ileri itin.
4. Sıvıları geri çekmek için pistonu geri çekin ve basıncı koruyun.
5. Şırınganın başlığını dışı luer bağlantıya şırıngayı saat yönünde döndürerek takın.

6. Enjekte etmek için şırınga pistonunu itip uygun miktarda sıvıyı enjekte edin.

ISO 7886-1'e göre nominal kapasite doğruluğu

	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 Talimatları'na 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 ile Sterilize Edilmiştir
	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir

MEDALLION®

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Strzykawka Medallion® wyposażona jest w kalibrowany cylinder, w którym umieszczono szczelnie przylegający ruchomy tłok oraz jego końcówkę lub uszczelkę o przekroju kołowym. Cylinder zawiera zamocowane złącze męskie typu luer, które pasuje do żeńskich złączy typu luer.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Strzykawka Merit jest stosowana do wstrzykiwania płynów do organizmu lub pobierania płynów z organizmu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem należy przeczytać instrukcje producenta.

R_x 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.

Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy go sprawdzić pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Nie używać po upływie terminu ważności.

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

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

ZALETY KLINICZNE

Podawanie lub wycofywanie płynów lub tworzenie próżni podczas odpowiednich procedur.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Otworzyć opakowanie zawierające sterylny produkt, stosując prawidłowe techniki aseptyczne.
- Sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub niewłaściwego montażu.
- Aby przygotować strzykawkę, należy jedną lub obiema rękami nacisnąć i odciągnąć tłok kilkakrotnie, aby upewnić się, że tłok płynnie się przesuw.
- Aby usunąć płyn, odciągnąć tłok do tyłu i utrzymać ciśnienie.

- Podłączyć końcówkę strzykawki do żeńskiej złączki luer, obracając strzykawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Aby wykonać wstrzyknięcie, nacisnąć tłok strzykawki i wstrzyknąć żądaną ilość płynu.

Nominalna dokładność pojemności zgodnie z ISO 7886-1

	Wyrób jednorazowego użytku
	Przestroga
	Wyrób niepiropenny
	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
	Należy zapoznać się z instrukcją 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
	Wyrób sterylizowany promieniowaniem

MEDALLION®

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Stříkačka Medallion® obsahuje kalibrovaný dutý válec, do kterého je vložen dokonale padnoucí pohyblivý píst a hrot nebo O-kroužek. Válec obsahuje pevnou zástrčku typu Luer, která je kompatibilní se samičími rozbočovači typu Luer.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Injekční stříkačka Merit je používána ke vstřikování tekutin do těla a nebo jejich odebírání z těla pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím si přečtěte návod k použití vydaný výrobcem.

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

Před použitím zkontrolujte zařízení pro vyloučení jakéhokoli poškození v důsledku přepravy. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

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 prostředku a/nebo může vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Podávání či odebírání tekutin nebo vytváření vakua podle příslušných postupů.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Otevřete balení s obsahem sterilního produktu za pomoci aseptické techniky.
- Zkontrolujte, zda není produkt poškozen a zda je kompletní.
- Při přípravě stříkačky, za použití jedné nebo obou rukou, stáhněte píst několikrát dozadu a dopředu, aby se zajistilo, že se píst snadno pohybuje.
- Pro natažení tekutiny táhněte píst dozadu a udržujte tlak.

- Připojte hlavu injekční stříkačky k uzávěru Luer a otáčejte stříkačku ve směru hodinových ručiček.
- Pro vstříknutí zatlačte na plunžrový píst a vstříkněte příslušné množství tekutiny.

Nominální přesnost kapacity podle ISO 7886-1

	Na jedno použití
	Upozornění
	Nepyrogeenní
	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
	Viz návod k použití. Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte identifikaci IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU
	Nesterilizujte opakovaně
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Sterilizováno etylenoxidem
	Sterilizováno zářením

MEDALLION®

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Спринцовката Medallion® съдържа калибриран кух цилиндър, в който се въвежда плътно прилягащо подвижно бутало и връх или О-пръстен. Цилиндърът съдържа фиксиран мъжки луер конектор, който е съвместим с женски луер хъбове.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Спринцовката Merit се използва или за инжектиране на течности в тялото, или за изтегляне на течности от него.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди употреба прочетете инструкциите на производителя.

R 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.

Преди употреба инспектирайте инструмента, за да потвърдите, че по време на транспорта му не са се получили никакви повреди. Не използвайте инструмента след срока му на годност.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само предаване на инфекциозна болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на инструмента може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Прилагайки асептични техники, отворете опаковката, съдържаща стерилния продукт.
2. Инспектирайте съдържанието за увреждания или за неправилно сглобяване.
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 изсмукване на течности издърпайте буталото назад и поддържайте натиска.
5. Свържете главата на спринцовката към женския луер, като завъртите спринцовката по часовниковата стрелка.
6. За да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, инжектирайки подходящото количество течност.

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
	Консултирайте се с 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
	Стерилизирано с облъчване

MEDALLION®

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A TERMÉK LEÍRÁSA

A Medallion® fecskendő egy kalibrált henger, amelyben egy szorosan illeszkedő, mozgatható dugattyú helyezkedik el, valamint rendelkezik egy csúccsal vagy O-gyűrűvel. A hengeren van egy rögzített Luer-csatlakozódugó, amely kompatibilis a Luer-aljzatokkal.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Merit fecskendő folyadékok testbe történő befecskendezésére, illetve azok testből történő vételére használható.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Használat előtt olvassa el a gyártó utasításait.

Rx ONLY Figyelem: A szövetségi (USA) jogszabályok szerint az eszközök csak olyan orvos értékesítheti, illetve az csak olyan orvos megrendelésére értékesíthető, aki képzett és/vagy tapasztalt annak használata tekintetében.

Használat előtt ellenőrizze, hogy szállítás során a termék nem sérült-e meg. Ne használja a lejáratú időn túl.

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 beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. A készülék beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

KLINIKAI ELŐNYÖK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Steril technikákat alkalmazva nyissa ki a steril terméket tartalmazó csomagolást.
2. Vizsgálja meg, hogy nem sérült-e és megfelelően van-e összeszerelve.
3. A fecskendő előkészítése: egyik vagy mindkét kezével mozgassa többször előre-hátra a dugattyút, hogy meggyőződjön annak akadálymentes mozgásáról.
4. Folyadék felszívásához húzza visszafelé a dugattyút és fejtse ki nyomást.

5. A fecskendő óramutató járásával megegyező irányba forgatásával csatlakoztassa a fecskendő fejét a Luer-aljzathoz.
6. A befecskendezéshez tolja előre a dugattyút, ezzel befecskendezve a megfelelő mennyiségű folyadékot.

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 útmutatót. Az elektronikus példány megtekintéséhez olvassa be a QR-kódot vagy keresse fel a www.merit.com/ifu weboldalt, és írja be az IFU-azonosítót. Nyomatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Ne sterilizálja újra
	Egyszeres steril zárórendszer
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Besugárással sterilizálva

MEDALLION®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шприц Medallion® состоит из градуированного полого цилиндра, в который вставлен плотно прилегающий плунжер, а также наконечник или уплотнительное кольцо. Цилиндр оснащен фиксированным коническим наконечником типа Люэр, который совместим с канюлями типа Люэр.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шприц Merit используется для ввода/вывода жидкостей в организм или из него.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией от производителя.

Rx ONLY Внимание! Согласно федеральному законодательству (США) это устройство может продаваться только врачам, владеющим техникой проведения биопсии и/или соответствующими навыками работы с данным устройством, или по их заказу.

Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что оно не было повреждено при транспортировке. Не использовать после истечения срока годности.

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, заболеванию или смерти пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Соблюдая правила асептики, вскройте пакет, содержащий стерильное изделие.
- Необходимо убедиться в отсутствии повреждений и дефектов сборки.

- Для подготовки шприца к использованию несколько раз переместите плунжер вперед и назад (одной или двумя руками) для обеспечения его плавного хода.
- Для вывода жидкости потяните плунжер назад и поддерживайте давление.
- Соедините головку шприца и канюлю типа Люэр, повернув шприц по часовой стрелке.
- Для инъекции надавите на плунжер шприца, впрыскивая соответствующее количество жидкости.

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
	Стерилизовано облучением

MEDALLION®

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Medallion® šļircei ir kalibrēts dobs cilindrs, kurā tiek ievietots cieši pielāgots pārvietojamais plūnzeris un uzgalis vai gredzenblīve. Cilindram ir fiksēts aptverams Luera tipa savienotājs, kas ir saderīgs ar ietverošām Luera tipa rumbām.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Merit šļirci izmanto, lai injicētu šķidrumu organismā vai izvilktu šķidrumu no tā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms lietošanas izlasiet ražotāja norādījumus.

⚠ ONLY Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam, kurš ir apmācīts un/vai ar pieredzi šīs ierīces izmantošanā, vai pēc šāda ārsta norādījuma.

Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka pārvadāšanas laikā nav radušies bojājumi. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt ievainojumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var arī izraisīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, ietverot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šķidrumu ievadīšana vai izvilkšana vai vakuuma izveide atbilstošu procedūru laikā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Izmantojot aseptisku metodi, atveriet iepakojumu ar sterilo izstrādājumu.
- Pārbaudiet, vai konstrukcija nav bojāta un neatbilstoši salikta.
- Lai sagatavotu šļirci ar vienu vai abām rokām, ar sūkni velciet virzuli atpakaļ un uz priekšu vairākas reizes, garantējot virzuļa vienmērīgu kustību.
- Lai izvilktu šķidrumu, atvelciet plūnzeri un uzturiet spiedienu.
- Pievienojiet šļirces galviņu ietverošajam Luera tipa savienotājam, griežot šļirci pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Lai injicētu, stumiet šļirces virzuli, vienlaikus injicējot atbilstošu šķidruma daudzumu.

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 pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas instrukcijas ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

MEDALLION®

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIO APRAŠYMAS

„Medallion“ švirkšte yra kalibruotas tuščiaviduris vamzdelis, į kurį įkišamas standžiai priderintas judamasis stūmoklis ir antgalis arba sandariklis. Vamzdelyje yra fiksuotoji kištukinė Luerio jungtis, kuri yra suderinama su lizdiniais Luerio šakotuvais.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Merit“ švirkštas naudojamas skysčiams į kūną įšvirkšti arba skysčiams iš jo ištraukti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš naudodami perskaitykite gamintojo instrukcijas.

Rx ONLY Dėmesio! Federaliniu (JAV) įstatymu šis prietaisas gali būti parduodamas ar užsakomas tik gydytojo, kuris yra išmokytas ir (arba) patyręs naudoti šį prietaisą.

Prieš naudojimą prietaisą atidžiai patikrinkite, ar jis nebuvo apgadintas gabenimo metu. Nenaudoti pasibaigus galiojimo terminui.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, perdirbant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, o tai gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinai naudojant, perdirbant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) įvykti paciento užkrėtimas arba kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

KLINIKINĖ NAUDA

Skysčių įšvirkštimas ar ištraukimas arba vakuomo sudarymas atliekant atitinkamas procedūras.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Laikydami aseptikos metodo, atidarykite sterilaus produkto pakuotę.
- Patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir ar prietaisas tinkamai surinktas.
- Norėdami paruošti švirkštą, viena ar dviem rankomis kelis kartus pumpuokite stūmoklį pirmyn ir atgal, kad įsitikintumėte, jog stūmoklis juda sklandžiai.
- Norėdami ištraukti skysčius, traukite stūmoklį atgal ir palaikykite slėgį.
- Sukdami švirkštą pagal laikrodžio rodyklę, prijunkite švirkšto galvutę prie lizdinės Luerio jungties.
- Norėdami įšvirkšti, stumkite švirkšto stūmoklį ir suleiskite reikiamą skysčio kiekį.

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
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Pagaminimo data: MMMM-mm-dd
	Medicinos prietaisas
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis. Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsikanę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID. Dėl popierinės kopijos skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Steriluota etileno oksidu
	Steriluota švitinant

MEDALLION®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

Seringa Medallion® conține un cilindru gol calibrat, în care este introdus un piston mobil fixat strâns și un vârf sau o garnitură inelară. Cilindrul conține un conector luer tată fixat, compatibil cu conectoarele luer mamă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Seringa Merit este utilizată pentru injectarea în sau retragerea fluidelor din corp.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Citiți instrucțiunile producătorului înainte de utilizare.

Rx ONLY Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic instruit și/sau cu experiență în ceea ce privește utilizarea acestui dispozitiv.

Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului. A nu se utiliza după data expirării.

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 conduce 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 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.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

BENEFICII CLINICE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Folosind tehnica antiseptică, deschideți pachetul care conține produsul steril.
2. Inspectați dacă există daune sau asamblarea este incorectă.
3. Pentru pregătirea seringii, folosind una sau două mâini, pompați pistonul înainte și înapoi de câteva ori pentru a vă asigura că se deplasează fără întreruperi.
4. Pentru retragerea fluidelor, trageți pistonul înapoi și mențineți presiunea.

5. Conectați capul seringii la luerul mamă prin rotirea seringii înspre dreapta.
6. Pentru injectare, împingeți pistonul seringii, injectând volumul adecvat de fluid.

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 IFU ID. Pentru copia tipărită, apăsați 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
	Sterilizat prin iradiere

MEDALLION®

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

POPIS PRODUKTU

Striekačka Medallion® obsahuje kalibrovaný dutý valec, do ktorého je vložený tesne priliehajúci pohyblivý piest a hrot alebo O-kružok. Valec obsahuje fixný zasúvací konektor typu luer, ktorý je kompatibilný s nasávacími hrdlami typu luer.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Striekačka Merit sa používa na vstreknutie tekutín do tela alebo odoberanie tekutín z tela.

UPOZORNENIA

Pred použitím si prečítajte pokyny výrobcu.

ONLY Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom so zaškolením alebo skúsenosťami v oblasti používania tejto pomôcky.

Pred použitím pomôcku skontrolujte, aby ste overili, že počas prepravy nedošlo k jej poškodeniu. Nepoužívajte po dátume expirácie.

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opätovnom použití, regenerovaní alebo opätovnom sterilizovaní môže dôjsť k oslabeniu integrity konštrukcie pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže následne viesť k zraneniu alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môže tiež zvýšiť riziko kontaminácie pomôcky alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, ale nie iba, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

KLINICKÉ VÝHODY

Podávanie alebo odoberanie tekutín alebo vytváranie podtlaku počas príslušných zákrokov.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

1. Aseptickým spôsobom otvorte balenie so sterilným produktom.
2. Skontrolujte, či nie je poškodený alebo nesprávne zostavený.
3. Striekačku pripravte tak, že pomocou jednej alebo oboch rúk niekoľkokrát potiahnete piest vzad a zatlačíte späť, aby ste sa uistili, že sa piest pohybuje plynule.
4. Ak chcete odoberať tekutiny, potiahnite piest vzad a udržiavajte tlak.
5. Špičku striekačky pripojte k zasúvacej prípojke typu luer otočením striekačky v smere hodinových ručičiek.
6. Ak chcete vstrekať tekutiny, zatlačte piest striekačky a vstreknite patričné množstvo tekutiny.

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
	Prečítajte si 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
	Sterilizovaný žiarením

MEDALLION®

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

Štrcaljka Medallion® sadrži kalibriranu šuplju cijev u koju je umetnut pomični klip koji tijesno prijanja i vrh ili O-prsten. Cijev sadrži fiksni muški luer priključak koji je kompatibilan sa ženskim luer priključcima.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Štrcaljka Merit upotrebljava se za ubrizgavanje tekućina u tijelo ili izvlačenje tekućina iz tijela.

MJERE OPREZA

Pročitajte upute proizvođača prije uporabe.

Rx ONLY Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika koji je obučen i/ili ima iskustvo s uporabom ovog proizvoda.

Prije uporabe provjerite da nije došlo do oštećenja proizvoda tijekom slanja. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

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.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

KLINIČKE PREDNOSTI

Ubrizgavanje ili izvlačenje tekućina ili stvaranje vakuuma tijekom odgovarajućih postupaka.

UPUTE ZA UPORABU

1. Primjenjujući aseptičnu tehniku rada otvorite pakiranje u kojem se nalazi sterilni proizvod.
2. Provjerite da nije oštećen ili nepravilno sastavljen.
3. Da biste pripremili štrcaljku, jednom ili dvjema rukama pritisčite i povlačite klip nekoliko puta kako biste se uvjerali da se glatko pomiče.
4. Za izvlačenje tekućina povucite klip i održavajte pritisak.
5. Spojite glavu štrcaljke na ženski luer priključak okretanjem štrcaljke u smjeru kazaljke na satu.
6. Za ubrizgavanje pritisnite klip štrcaljke ubrizgavajući odgovarajuću količinu tekućine.

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
	Sterilizirano zračenjem

MEDALLION®

KASUTUSJUHEND

TOOTEKIRJELDUS

Süstla Medallion® koosneb moodikuga õõnsast silindrist, millesse on sisestatud tihedalt sobituv liigutatav kolb ja selle ots ehk O-rõngas. Silindri otsas on luer-pistikühendus, mis ühildub luer-pesaühendusega.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Meriti süstalt kasutatakse kehasse vedelike süstimiseks või kehast vedelike võtmiseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

Lugege enne kasutamist tootja juhiseid.

⚠️ ONLY Ettevaatus! USA föderaalseadus lubab selle vahendi müümist ainult seadme kasutamise väljaõppe saanud ja/või asjakohase kogemusega arsti poolt või tema korraldusel.

Enne seadme kasutamist veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustusi saanud. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

KORDUVKASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada, resteriliseerida ega uuesti töödelda. Korduvkasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurset terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristsnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)le ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigestumise või surma.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole teada.

KLIINILISED EELISED

Vedelike manustamine ja võtmine või vaakumi tekitamine vastavate protseduuride ajal.

KASUTUSJUHEND

1. Avage steriilset toodet sisaldav pakend aseptilise tehnikaga.
2. Kontrollige toodet kahjustuste või sobimatu kokkupaneku suhtes.
3. Süstla valmisseadmiseks liigutage kolbi ühe või mõlema käega mitu korda edasi-tagasi, veendumaks selle sujuvas liikumises.
4. Vedelike võtmiseks tõmmake kolbi tagasi ja hoidke survet.
5. Ühendage süstla ots luer-pesaühendusega, keerates süstalt päripäeva.
6. Süstimiseks lükake kolb ette vastavalt sellele, kui palju on vaja vedelikku süstida.

Mahu nimiväärtus vastab standardile ISO 7886-1.

	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatus!
	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
	Meditasiiniline seade
	Kordumatu identifitseerimiskood
	Lugege kasutusjuhendit. Elektroonilise koopia saamiseks 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
	Steriiseeritud etüleenoksiidiga
	Steriiseeritud kiirgusega

MEDALLION®

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS IZDELKA

Brizga Medallion® je sestavljena iz umerjene votle cevi, v katero je vstavljen tesno prilegajoč se pomični bat s konico oziroma tesnilnim obročem. Cev vsebuje fiksni moški priključek Luer, ki je združljiv z ženskimi priključnimi spojnici Luer.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Brizga Merit je namenjena vbrizgavanju tekočin v telo ali odvzemu tekočin iz telesa.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred uporabo preberite navodila proizvajalca.

Rx ONLY Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom, ki so usposobljeni za uporabo tega pripomočka in/ali imajo izkušnje z njim, oziroma na njihovo naročilo.

Pred uporabo preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni prišlo do poškodb med pošiljanjem. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

IZJAVA O VARNOSTI PONOVNE UPORABE

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko oslabijo strukturno trdnost pripomočka in/ali povzročijo napako pripomočka, ki bi lahko privedla do poškodb, bolezni ali smrti pacienta. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko povzročijo tudi nevarnost kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

KLINIČNE KORISTI

Dovajanje ali odvzem tekočin ali ustvarjanje vakuumu pri ustreznih postopkih.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Z aseptično tehniko odprite ovojnino, ki vsebuje sterilen pripomoček.
2. Prepričajte se, da pripomoček ni poškodovan ali nepravilno sestavljen.
3. Brizgo pripravite tako, da bat z obema rokama nekajkrat povlečete nazaj in naprej, da zagotovite gladko drsenje bata.
4. Za odvzem tekočin bat povlecite nazaj in vzdržujte tlak.
5. Glavo brizge priključite na ženski priključek Luer tako, da brizgo zavrtite v smeri urinega kazalca.

6. Za vbrizganje potisnite bat brizge naprej in vbrizgajte ustrezno količino tekočine.

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 predstavniki 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.
	Sterilizirano z obsevanjem

Distributed by



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland