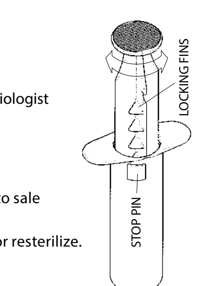
English

VACLOK® SYRINGE

INSTRUCTIONS FOR USE:



PRODUCT DESCRIPTION:
A vacuum pressure syringe.

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

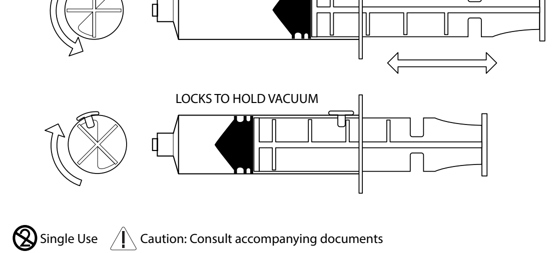
PRECAUTIONS:
- Read instructions prior to use.
- Px Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- This device is sterile and non-pyrogenic.

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

INSTRUCTIONS FOR USE:
Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

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

Device is sterilized as stated on the package label. Accuracy = ± 4%



Single Use — Caution: Consult accompanying documents

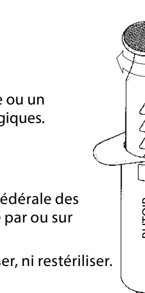
Non-pyrogenic — Do not use if package is damaged

Rx Only **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

French

VACLOK® SERINGUE

MODE D'EMPLOI:



DESCRIPTION DU PRODUIT :
Une seringue à aspiration.

UTILISATION PRÉVUE :
La seringue VacLok est destinée à être utilisée par un cardiologue ou un radiologue au cours des procédures angiographiques ou radiologiques.

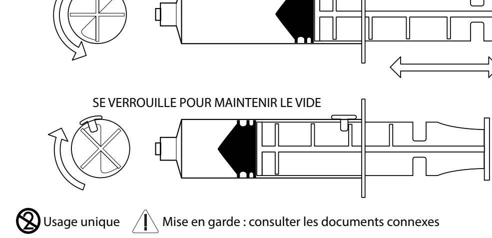
ATTENTION :
- Lire les instructions avant toute utilisation.
- Sur ordonnance uniquement - Attention : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ni restériliser.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

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION
Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser.
La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également 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 :
inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit pendant l'expédition.

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

Le dispositif est stérilisé comme indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Précision = ± 4 %



Usage unique — Mise en garde : consulter les documents connexes

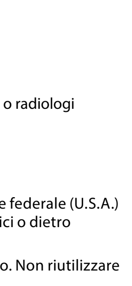
Apyrogène — Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Rx Only **Mise en garde:** la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.

Italian

VACLOK® SIRINGA

ISTRUZIONI PER L'USO:



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:
Siringa a pressione sottovuoto.

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

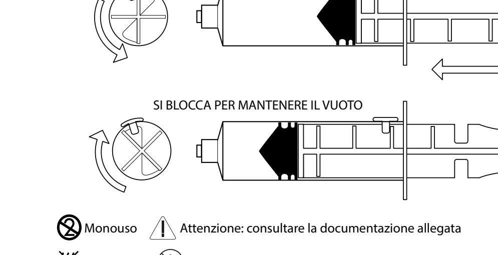
PRECAUZIONI:
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Solo su prescrizione medica - Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Questo dispositivo è previsto per un unico utilizzo. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Questo dispositivo è sterile e apirogeno.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO
Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono 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:
Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per controllare che non si siano verificati danni durante il trasporto.

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

Come indicato sull'etichetta della confezione, il dispositivo è sterilizzato. Precisione = ± 4%



Monouso — Attenzione: consultare la documentazione allegata

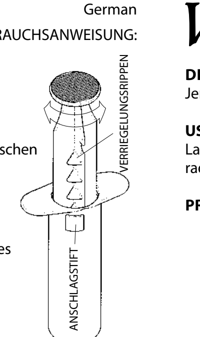
Apirogeno — Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Rx Only **Attenzione:** la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

German

VACLOK® SPRITZE

GEBRAUCHSANWEISUNG:



PRODUKTBESCHREIBUNG:
Eine Vakuum-Druckspritze.

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

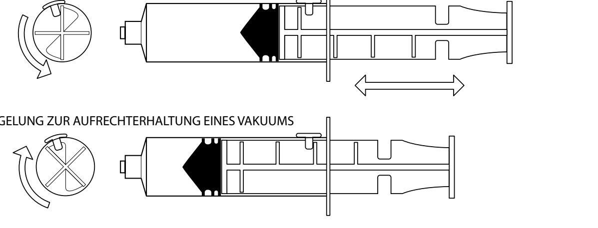
VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
- Nur Rx – Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Dieses Gerät ist steril und nicht-pyrogen.

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:
Das Gerät vor dem Gebrauch auf Transportschäden untersuchen.

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

Das Gerät ist sterilisiert gemäß Angabe auf dem Packungsetikett. Genauigkeit = ± 4 %



Einmalgebrauch — Vorsicht: Begleitdokumente beachten

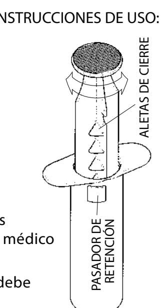
Nicht-pyrogen — Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist

Rx Only **Vorsicht:** Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

Spanish

VACLOK® JERINGA

INSTRUCCIONES DE USO:



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
Jeringa de presión de vacío.

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

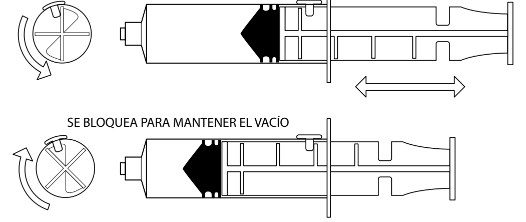
PRECAUCIONES:
- Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.
- Px solamente - Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
- Este dispositivo está diseñado para usarse sola una vez. No se debe reutilizar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

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN
Para uso en un único paciente. No se debe reutilizar, 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. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

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

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

El dispositivo está esterilizado tal como se lo describe en la etitqueta del paquete. Precisión = ± 4 %



Para un solo uso — Precaución: consultar los documentos incluidos

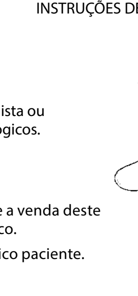
No pirógeno — No utilizar si el envase está dañado

Rx Only **Precaución:** La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de éste.

Portuguese

VACLOK® SERINGA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:



DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
Uma seringa de pressão a vácuo.

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

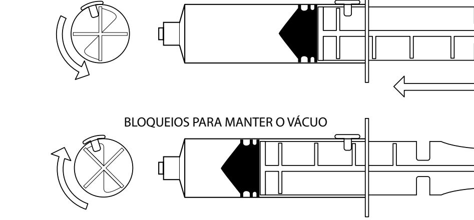
PRECAUÇÕES:
- Leia as instruções antes da utilização.
- Sujeito a receita médica: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
- Este dispositivo destina-se apenas para uso num único paciente. Não reutilize nem volte a esterilizar.
- Este dispositivo é estéril e apirogénico.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO
Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar.
Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização podFerá 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) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Inspecione o dispositivo antes da utilização para verificar se não ocorreram danos durante o envio.

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

O dispositivo está esterilizado conforme indicado no rótulo da embalagem. Precisão = ± 4%



Utilização única. — Atenção: Consulte os documentos anexos

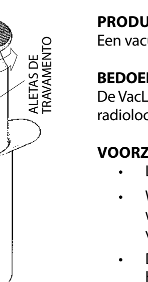
Apirogénico — Não utilize caso a embalagem esteja danificada

Rx Only **Atenção:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

Portuguese-Brazil

VACLOK® SERINGA

INSTRUÇÕES DE USO:



DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
Uma seringa de pressão a vácuo.

USO INDICADO:
A seringa VacLok deve ser utilizada por um cardiologista ou radiologista durante procedimentos angiográficos ou radiológicos.

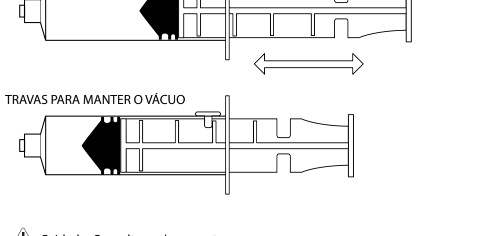
PRECAUÇÕES:
- Leia as instruções antes do uso.
- Somente com prescrição - Atenção: A lei federal (EUA) permite a venda deste dispositivo apenas com prescrição médica.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas uma única vez. Não reutilize ou reesterilize.
- Este dispositivo é esterilizado e não pirogênico.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES PARA A REUTILIZAÇÃO
Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, que, por sua vez, pode resultar em danos físicos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou resultar em uma infecção no paciente ou uma infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar danos físicos, doença ou morte do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO:
Inspecione o dispositivo antes de utilizá-lo, verificando se não foi danificado no transporte.

1. Para preparar a seringa para o travamento, pressione o êmbolo totalmente para a frente ou puxe-o totalmente para trás e então gire-o de forma que as aletas de travamento se encaixem no pino limitador.
2. Para gerar o vácuo e mantê-lo, coloque o êmbolo da seringa na posição desejada e gire-o em sentido horário para posicionar uma das aletas de travamento atrás do pino limitador.
3. Gire o êmbolo no sentido anti-horário para liberá-lo.
4. Para aspirar fluidos sem travar a seringa, pressione o êmbolo totalmente para a frente ou puxe-o totalmente para trás e então gire-o de forma que as aletas de travamento não interfiram no pino limitador.

O dispositivo está esterilizado, conforme indicado no rótulo da embalagem. Precisão = ± 4%



Utilização única — Cuidado: Consulte os documentos anexos

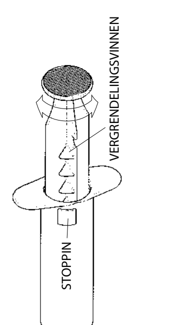
Não pirogênico — Não use se a embalagem estiver danificada

Rx Only **Cuidado:** A lei federal (EUA) permite a venda deste dispositivo apenas com prescrição médica.

Dutch

VACLOK® SPUIT

GEBRUIKSINSTRUCTIES:



PRODUCTBESCHRIJVING:
Een vacuümdrukspuit.

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

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

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK
Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het apparaat 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 apparaat 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 apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:
Inspecteer het apparaat voor gebruik om te controleren dat het niet beschadigd is geraakt tijdens verzending.

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

Het apparaat wordt gesteriliseerd zoals aangegeven op het label op de verpakking. Nauwkeurigheid = ± 4%

Voor eenmalig gebruik — Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie

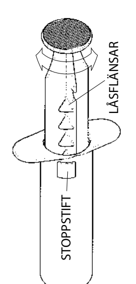
Niet-pyrogeen — Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Rx Only **Let op:** Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op bestelling door een arts.

Swedish

VACLOK® SPRUTA

BRUKSANVISNINGAR:



PRODUKTBESKRIVNING:
En vakuumtrycksspruta.

AVSEDD ANVÄNDNING
VacLok-sprutan är avsedd att användas av en kardiolog eller röntgenläkare under angiografiska eller radiologiska procedurer.

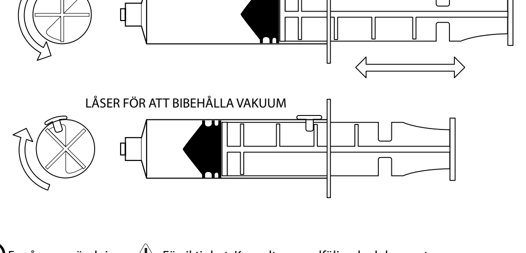
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Läs instruktionerna innan användning.
- Endast mot recept - Varning: Federala (USA) lagar begränsar denna apparats till försäljning av eller på order av en läkare.
- Denna apparat är endast avsedd för engångsanvändning. Undvik återanvändning eller resterilisering.
- Denna apparat är steril och icke pyrogen.

FÖRSIKTIGHETSUTLÅTANDE OM ÅTERANVÄNDNING
Endast för användning för en enda patient. Får ej återanvändas, återvinnas eller resteriliseras. Återanvändning, återvinning eller resterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten drabbas av fel, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan också skapa en risk för kontamination av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av apparaten kan leda till patientens skada, sjukdom eller död.

BRUKSANVISNINGAR:
Inspektera apparaten före användning för att säkerställa att ingen skada har skett under frakten. Inspektera enheten innan den används för att försäkra dig om att den inte har skadats under frakt.

1. För att ställa in sprutan i låst läge, för kolven hela vägen fram eller hela vägen bakåt och vrid kolven så att låsflänsarna kan gripa in på stoppstiftet.
2. För att skapa och bibehålla vakuum, dra ut sprutans kolv till den önskade positionen och rotera kolven medsols för att placera en av låsflänsarna bakom stoppstiftet.
3. Vrid kolven motsols för att frisläppa.
4. För att suga ut vätskor utan att låsa sprutan, för kolven hela vägen fram eller hela vägen bakåt, vrid kolven så att låsflänsarna inte hindrar stoppstiftet.

Apparaten är steril i enlighet med paketets etikett. Noggrannhet = ± 4%



Engångsanvändning — Försiktighet: Konsultera medföljande dokument.

Icke-pyrogent — Använd ej om förpackning har skadats.

Rx Only **Varning:** Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.

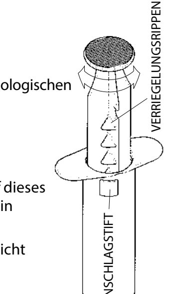
VACLOK® SPRITZE

Danish

GEBRAUCHSANWEISUNG:

PRODUKTBESCHREIBUNG:
Eine Vakuum-Druckspritze.

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



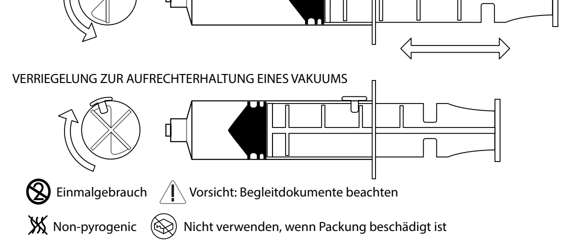
VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
- Nur Rx – Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Dieses Gerät ist steril und nicht-pyrogen.

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:
Das Gerät vor dem Gebrauch auf Transportschäden untersuchen.

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

Das Gerät ist sterilisiert gemäß Angabe auf dem Packungsetikett. Genauigkeit = ± 4 %



Einmalgebrauch — Vorsicht: Begleitdokumente beachten

Non-pyrogenic — Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist

Rx Only **Vorsicht:** Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

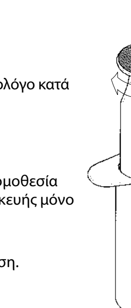
VACLOK® ΣΥΡΙΓΓΑ

Greek

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Μια σύριγγα κενού πίεσης.

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



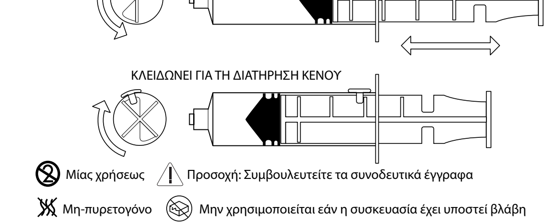
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μόνο με ιατρική συνταγή - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση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

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ
Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. 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:
Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν τη χρήση ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν προέκυψε κάποια ζημιά κατά την αποστολή.

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

Η συσκευή είναι αποστειρωμένη όπως αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Ακρίβεια = ± 4%



Μίας χρήσεως — Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα

Μη-πυρετογόνο — Μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη

Rx Only **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

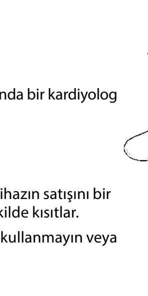
VACLOK® ŞIRINGA

Turkish

KULLANIM TALİMATLARI:

ÜRÜN AÇIKLAMASI:
Vakum basınçlı şırınga.

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



ÖNLEMLER:
- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Yalnızca Reçeteli - Dikkat: Federal (ABD) Yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.
- Bu cihaz tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.
- Bu cihaz sterildir ve pirojenik değildir.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ
Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlem yapmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlem yapmak 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 işleme tabi tutma 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.

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

1. Şırıngayı kilitlemek üzere kurmak için, pistonu tamamen ileriye veya tamamen geriye getirin ve kilitleme kanatçıklarının durdurma pimine geçebileceği şekilde pistonu çevirin.
2. Vakum oluşturmak ve bu vakumu korumak için, şırınga pistonunu istenen konuma getirin ve pistonu saat yönünde döndürerek kilitleme kanatçıklarından birini durdurma piminin arkasına gelecek şekilde yerleştirin.
3. Serbest kalması için pistonu saat yönünün tersine çevirin.
4. Şırıngayı kilitlemeden sıvı aspire etmek için, pistonu tamamen ileriye veya tamamen geriye getirin ve kilitleme kanatçıkları durdurma pimine ilişmeyecek şekilde pistonu çevirin.

Ambalaj etiketinde belirtildiği üzere cihaz sterilize edilmiştir. Doğruluk = ± %4

Tek Kullanımlık — Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın

Pirojenik değil — Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

Rx Only **Dikkat:** Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

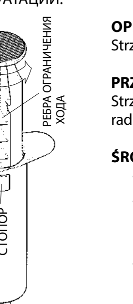
VACLOK® ШПРИЦ

Russian

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.
Шприц для создания отрицательного давления.

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



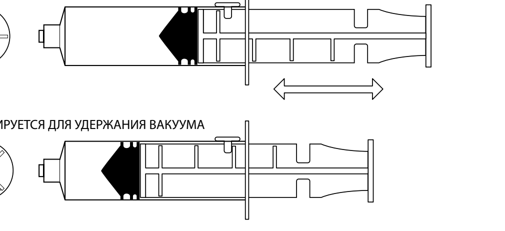
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Только Рх — предупреждение: федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.
- Это устройство предназначено для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно.
- Устройство стерильно и апирогенно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Предназначен для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная 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 травме, заболеванию или смерти пациента.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.
Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что оно не было повреждено при транспортировке.

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

Устройство стерилизовано, как указано на ярлыке на упаковке. Точность = ± 4%



Одноразовое использование — Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации

Апирогенно — Не использовать, если упаковка повреждена

Rx Only **Внимание!** Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.

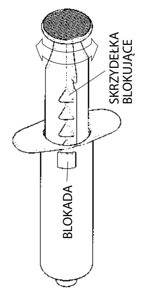
VACLOK® STRZYKAWKA

Polish

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

OPIS PRODUKTU:
Strzykawka próżniowa.

PRZEZNACZENIE:
Strzykawka VacLok przeznaczona jest do stosowania przez kardiologów lub radiologów podczas zabiegów angiografii lub badań radiologicznych.



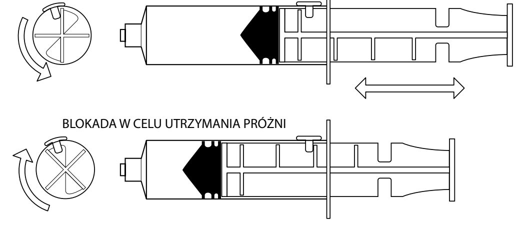
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
- Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
- Wyłącznie Px – uwaga: zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ani nie sterylizować ponownie.
- Wyrób jałowy i niepirogenny.

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

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

Wyrób poddano sterylizacji w sposób podany na opakowaniu. Dokładność = ± 4%



Wyrób jednorazowego użytku — Przestroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami

Wyrób niepirogenny — Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania

Rx Only **Przestroga:** zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

VACLOK® STŘÍKAČKA

Czech

NÁVOD K POUŽITÍ:

POPIS VÝROBKU:
Podtlaková stříkačka.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:
Stříkačka VacLok je určena k použití kardiology nebo radiology během angiografických nebo radiologických výkonů.

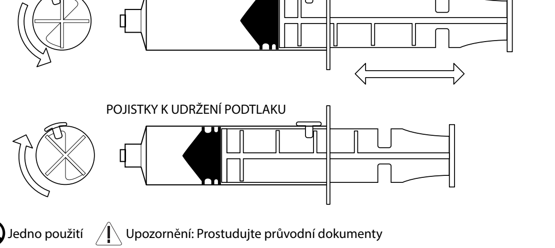
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
- Před použitím si přečtěte návod.
- Pouze Px – Upozornění: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Toto zařízení je určeno výhradně k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně ani neresterilizujte.
- Toto zařízení je sterilní a apyrogenní.

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, regenerace nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně mohou pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ:
Před použitím zkontrolujte zařízení pro vyloučení jakéhokoli poškození v důsledku přepravy.

1. Stříkačku zajistíte následovně: přesuňte píst až na doraz dopředu nebo zcela dozadu a otočte jej, aby se zajišťovací křídélka zachytila o zarážku.
2. Podtlak vytvoříte a udržíte následovně: vytáhněte píst stříkačky do požadované polohy a otočte jím ve směru hodinových ručiček do polohy jedna zajišťovacích křídélek za zarážkou.
3. Uvolníte otočením pístu proti směru hodinových ručiček.
4. Pokud budete chtít aspirovat tekutiny bez zajištění stříkačky, přesuňte píst až na doraz dopředu nebo zcela dozadu a otočte jej, aby se zajišťovací křídélka nezachytila o zarážku.

Zařízení je sterilizováno dle specifikací v příbalové informaci. Přesnost = ± 4 %



Jedno použití — Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty

Apyrogenní — Nepoužívejte, pokud došlo poškození obalu

Rx Only **Upozornění:** Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat výhradně lékař.

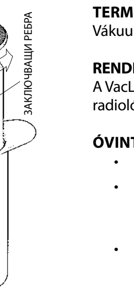
VACLOK® СПРИНЦОВКА

Bulgarian

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА:
Спринцовка с вакуум налягане.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:
VacLok спринцовка е предназначена за употреба от кардиолог или рентгенолог по време на ангиографски или рентгенографски процедури.



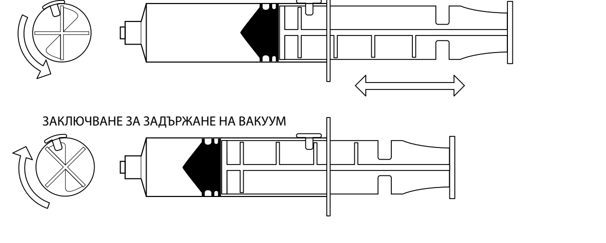
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:
- Прочетете инструкциите преди употреба.
- Само RX - Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от или по нареждане на лекар.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте или стерилизирайте повторно.
- Това устройство е стерилно и апирогенно.

ИЗЯВЛЕНИЕ ЗА ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПОВТОРНО ИЗПОЛЗВАНЕ
За употреба само за един пациент. Не използвайте, обработвайте или 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. Повторната употреба, преработване или повторната стерилизация може също да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозна болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:
Проверете устройството преди да го използвате, за да потвърдите, че при транспортиране не са възникнали повреди.

1. За да настроите спринцовката за заключване, придвижете буталото докрай напред или докрай назад и завъртете буталото така, че заключващите ребра да се зацепят от фиксиращия щифт.
2. За да създадете и да задържите вакуум, изтеглете буталото на спринцовката до желаното положение и завъртете буталото по посока на часовниковата стрелка, за да поставите едно от заключващите ребра зад фиксиращия щифт.
3. Завъртете буталото обратно на часовниковата стрелка, за да го освободите.
4. За да аспирирате течности, без да заключвате спринцовката, придвижете буталото докрай напред или докрай назад, завъртете буталото така, че заключващите ребра да не докосват фиксиращия щифт.

Устройството е стерилизирано както е посочено на етикета на опаковката. Точност = ± 4%



За еднократна употреба — Внимание: Вижте съпътстващите документи

Апирогенно — Не използвайте, ако опаковката е повредена

Rx Only **Внимание:** Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това устройство само от или по нареждане на лекар.

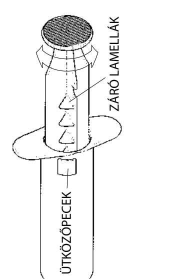
VACLOK® FECSKENDŐ

Hungarian

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

TERMÉK LEÍRÁSA:
Vákuumos fecskendő.

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



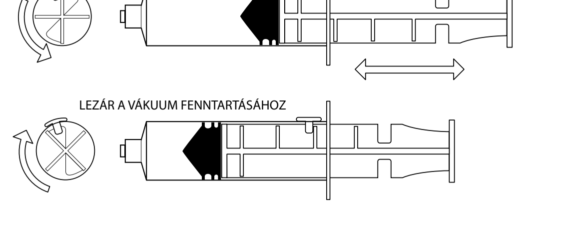
ÓVINTÉZKEDÉSEK:
- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Orvosi rendelvényre – Vigyázat: A szövetségi (Egyesült Államok-beli) törvény korlátozza a termék szakorvosi megrendelésre történő értékesítését.
- Az eszköz csak egyszeri használatra való. Ne használja fel és ne sterilizálja újra.
- Az eszköz steril és pirogénmentes.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK
Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újbóli használat, feldolgozás vagy sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újbóli használat, feldolgozás vagy sterilizálás ezenkívül az eszköz elfertőződésének kockázatát is felveti és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

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

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

Az eszköz a csomagolás címkéjén leírtaknak megfelelően steril. Pontosság = ± 4%



Egyszeri használat — Vigyázat: Olvassa el a csatolt dokumentumokat

Pirogénmentes — Ne használja, ha a csomagolás sérült

Rx Only **Vigyázat:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvosi rendelvényre adható ki.

MERIT MEDICAL

CE 0086

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

EC REP Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822

www.merit.com

400628003MLP_001 2016-10-18