



PRODUCT DESCRIPTION
 The Merit MAK-NV (non-vascular) introducer system utilizes a small co-axial introducer with dilator and stiffening cannula and guide wire for placement of larger diameter guide wires in non-vascular procedures.

The MAK-NV consists of a combination of the following components, see unit label for specific product components. These components may be packaged in a single pouch or may be packaged separately.

- 6F Co-axial introducer with dilator with stiffening cannula
- 21 gauge introducer needle with trocar or chiba stylet
- Guide wire(s)

INTENDED USE
 The Merit MAK-NV is intended to facilitate introduction and placement of up to a 0.038" diameter guide wire for non-vascular procedures.

WARNINGS
 Withdrawal, pull back, or manipulation of the guide wire distal tip through the needle tip may result in breakage or embolization.

Do not advance the guide wire if resistance is met.

CAUTIONS

- Device should be used for non-vascular procedures only.
- Consult accompanying documents.
- **R** Only Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or in the order of a physician.
- This device is intended for single use only.
- Do not reuse or resterilize.
- Contents of unopened, undamaged package are sterile using ethylene oxide and non-pyrogenic.

POTENTIAL COMPLICATIONS
 The Merit MAK-NV should be used by persons knowledgeable of the risks involved and qualified in the procedures performed. Potential complications include risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

Other complications include, but are not limited to:

- Edema
- Infection
- Hematoma
- Bleeding
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Extravasation
- Thrombus formation
- Pseudo aneurysm formation
- Perforation or laceration of vessel or viscous
- Guide wire or catheter embolization
- Inflammation, necrosis or scarring
- Pain in region

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Insert the 21 gauge introducer needle using standard technique.
3. Carefully advance the flexible end of the 0.018" (0.46mm) guide wire through needle. Advance the guide wire as far as appropriate. Verify correct positioning. **WARNING:** Do not advance guide wire if resistance is met.
4. Remove needle while maintaining the 0.018" (0.46mm) guide wire in position. **WARNING:** Withdrawal, pull back, or manipulation of the guide wire distal tip through the needle tip may result in breakage or embolization. To avoid guide wire damage during manipulation, remove the introducer needle and proceed to step 5.
5. Insert the co-axial introducer with dilator, with or without stiffening cannula, over the 0.018" (0.46mm) guide wire and advance to the desired position.
6. Remove the dilator/stiffening cannula, leaving the introducer in position. The 0.018" (0.46mm) guide wire may be removed or left in position.
7. Insert up to 0.038" (0.97mm) guide wire through introducer.
8. Remove introducer leaving guide wire(s) in place.

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 crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases (o) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.



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 www.merit.com

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



DESCRIPTION DU PRODUIT
 Le système d'intubateur Merit MAK-NV (non vasculaire) comprend un petit intubateur coaxial muni d'un dilateur et d'une canule de raidissement qui permet de mettre en place des fils-guides et de plus grand diamètre dans le cadre d'interventions non vasculaires.

Le dispositif MAK-NV se compose des éléments suivants : les éléments spécifiques sont indiqués sur l'étiquette du produit. Ces éléments peuvent être emballés ensemble ou individuellement.

- Gaine d'introduction coaxiale 6F avec dilateur et canule rigide
- Aiguille d'introduction calibre 21 à trocar et chiba
- Fil(s)-guide

USAGE PRÉVU
 Le Merit MAK-NV va pour objet de faciliter l'introduction et le placement d'un fil-guide d'un diamètre pouvant aller jusqu'à 0,97 mm (0,038 po) dans le cadre d'interventions non vasculaires.

MISES EN GARDE
 Le retrait, la traction ou la manipulation de l'extrémité distale du fil-guide par la pointe de l'aiguille peut entraîner une rupture ou une embolisation.

Ne pas avancer le fil-guide en cas de résistance.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'appareil doit être utilisé uniquement dans le cadre d'interventions non vasculaires.
- **R** Only Attention: La ley federal americana limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est à usage unique.
- Ne pas réutiliser ou resteriliser.
- Tant que l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé, son contenu est stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) et aprotogène.

RISQUES DE COMPLICATIONS
 Le Merit MAK-NV ne doit être utilisé que par des personnes informées des risques encourus et qualifiées pour réaliser ce type d'interventions. Les complications potentielles sont les risques normalement associés au diagnostic percutané et/ou aux procédures interventionnelles. On peut également citer, entre autres, les complications suivantes :

- Edème
- Infection
- Hématome
- Saignement
- Hémothorax
- Hydrothorax
- Extravasation
- Pseudo d'anévrisme
- Formation d'un thrombus
- Formation d'un pseudoanévrisme
- Perforation ou laceration des vaisseaux ou visqueux
- Embolisation du fil-guide ou du cathéter
- Inflammation, nécrose ou cicatrice
- Douleurs dans la région

MODE D'EMPLOI

1. Identifier et préparer le site d'insertion en respectant une technique aseptique appropriée et en procédant à une anesthésie locale, en fonction des besoins.
2. Insérer l'aiguille d'introduction calibre 21 en appliquant la technique standard. Vérifier le correct positionnement.
3. Faire progresser délicatement l'extrémité souple du fil-guide de 0,46 mm (0,018 po) dans l'aiguille. Faire avancer le fil-guide aussi loin que nécessaire. Vérifier qu'il est bien placé.
4. Retirer l'aiguille tout en maintenant le fil-guide de 0,46 mm (0,018 po) en position.
5. Insérer l'introduituer coaxial avec le dilateur, avec ou sans la canule de raidissement, sur le fil-guide de 0,46 mm (0,018 po) et avancer jusqu'à la position souhaitée.
6. Retirez le dilateur/la canule de raidissement, en laissant l'introduituer en place. Le fil-guide de 0,46 mm (0,018 po) peut être retiré ou laissé en place.
7. Insérer une longueur de fil-guide pouvant aller jusqu'à 0,97 mm (0,038 po) dans l'introduituer.
8. Retirer l'introduituer en laissant le ou les fils-guides en place.

PRÉCAUTIONS À OBSERVER EN CAS DE RÉUTILISATION
 Réserver à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraire ou resteriliser. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une panne du dispositif et provoquer des lésions ou une maladie ou encore le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
 Il sistema introduttore Merit MAK-NV (non-vascolare) utilizza un piccolo introduttore coassiale dotato di dilatore e cannula rigida e un filo guida per il posizionamento di fili guida di diametro maggiore in procedure non vascolari.

Il dispositivo MAK-NV consta di una combinazione dei seguenti componenti; consultare l'etichetta dell'unità per l'elenco completo dei componenti del prodotto. Questi componenti possono essere stati confezionati in un'unica busta separatamente.

- Introduttore coassiale da 6 Fr con dilatore e cannula di irrigidimento
- Ago introduttore di misura 21 con trocar o stiletto tipo Chiba
- Uno o più fili guida

USO PREVISTO
 Merit MAK-NV è stato progettato per facilitare l'introduzione e il posizionamento di un filo guida del diametro maggiore in procedure non vascolari.

AVVERTENZE
 L'operazione di ritiro o manipolazione dell'estremità distale del filo guida attraverso la punta dell'ago può determinare rottura o embolizzazione.

Non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza.

ATTENZIONE

- Il dispositivo va usato solo per interventi non vascolari.
- Consultare i documenti in dotazione.
- **R** Only Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso.
- Non riutilizzare o sterilizzare.
- Il contenuto della confezione non aperta e intatta è sterile (ossido di etilene) e non pirigeno.

POSSIBILI COMPLIANZE
 Merit MAK-NV deve essere utilizzato da persone informate sui rischi possibili e qualificate per effettuare le procedure. Fra le possibili complicazioni vi sono i rischi normalmente associati alle procedure diagnostiche percutanee o interventistiche.

Altre complicazioni includono, ma non sono limitate a:

- Edema
- Infezione
- Ematoma
- Emorragia
- Saignement
- Hémotomax
- Hydrothorax
- Extravasation
- Formazioni di trombi
- Formazione di pseudoaneurismi
- Perforazione o lacerazione di vasi o delle viscere
- Embolizzazione con filo guida o catetere
- Infiammazione, necrosi o cicatrici
- Dolore locale

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il punto dell'inserimento e preparare il sito utilizzando un'adeguata tecnica asettica e l'anestesia locale necessaria.
2. Inserire l'ago introduttore misura 21 adottando la tecnica standard.
3. Far avanzare con attenzione l'estremità flessibile del filo guida da 0,018 po (0,46 mm) attraverso l'ago. Far avanzare il filo guida fino a dove serve. Verificare il corretto posizionamento.
4. Rimuovere l'ago mentre si mantiene in posizione il filo guida da 0,018 po (0,46 mm).
5. Inserire l'introduttore coassiale dotato di dilatore, con o senza la cannula rigida, sopra il filo guida da 0,018 po (0,46 mm) e far avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata.
6. Estrarre il dilatore/la cannula rigida, lasciando l'introduttore in posizione. Il filo guida da 0,018 po (0,46 mm) può essere estratto o lasciato in posizione.
7. Inserire il filo guida fino a 0,038 po (0,97 mm) attraverso l'introduttore.
8. Estrarre l'introduttore lasciando il filo/i fili guida in situ.

PRÉCAUTIONS VI RIUTILIZZAZIONE
 Esclusivamente riutilizzabile. Non riutilizzare, ritrattare o resterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o resterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare infortunio, malattia o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o resterilizzato si può anche creare un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o contaminazione crociata, incluso, ma non limitatamente a, trasmissione della malattia e patogenia/infettiva/da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a infortunio, malattia o decesso del paziente.



PRODUKT-BESCHREIBUNG
 Das Merit MAK-NV (nicht-vaskulär) Einführungssystem verwendet ein kleines koaxiales Einführungsteck mit Dilator und Verstärkungskanüle sowie Führungsdraht zur Platzierung von Führungsdrahten mit größerem Durchmesser bei nicht-vaskulären Verfahren.

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril Merit MAK-NV besteht aus einer Kombination der folgenden Komponenten, siehe Etikett für spezifische Produktkomponenten. Diese Komponenten können in einer einzigen Packung bzw. separat verpackt sein.

- 6F koaxiale Einführungshilfe mit Dilator mit versteifter Kanüle
- 21 G-Einführungsnadel mit Trokar- oder Chiba-Stilet
- Führungsdraht

VERWENDUNGSZWECK
 Der Merit MAK-NV ist zur Erleichterung der Einführung und Platzierung eines Führungsdrahts mit bis zu 0,97 mm (0,038") Durchmesser für nicht-vaskuläre Verfahren vorgesehen.

WARNHINWEISE
 Das Herausziehen, Zurückziehen oder die Manipulation der distalen Spitze des Führungsdrahts durch die Nadelspitze kann zu einem Bruch oder Embolisierung führen.

Den Führungsdraht nicht vorschieben, wenn Widerstand spürbar ist.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Vorrichtung darf nur für nicht-vaskuläre Verfahren verwendet werden.
- In den Belegdokumenten nachschlagen.
- **R** Only Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept.
- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Die Inhalte von ungeöffneten, unbeschädigten Packungen sind mit Äthylenoxid sterilisiert und nicht pyrogen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
 Der Merit MAK-NV sollte von Personen verwendet werden, die mit den involvierten Risiken vertraut und in der Durchführung der Verfahren qualifiziert sind. Potenzielle Komplikationen umfassen die normalerweise mit perkutanen Diagnose- und/oder interventionellen Verfahren assoziierten Risiken. Andere Komplikationen umfassen u. a.:

- Ödem
- Infektion
- Hämatom
- Blutung
- Hämthorax
- Hydrothorax
- Extravasation
- Schmerzen im Bereich
- Bildung von Thromben
- Pseudoaneurysmbildung
- Perforation oder Laceration der Gefäße oder inneren Organe
- Embolie a causa del cable guía o del catéter
- Inflammation, necrosis o fibrosis cicatricial
- Dolor en la zona

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Einführungsstelle identifizieren und mit angemessenen aseptischen Techniken und Lokalanästhesie wie erforderlich vorbereiten.
2. Die 21 G-Einführungsnadel mithilfe des Standardverfahrens einführen.
3. Das flexible Ende des 0,46-mm-Führungsdrahts (0,018") vorsichtig durch die Nadellöcher vorschieben. Den Führungsdraht so weit wie angemessen vorschieben. Die richtige Positionierung bestätigen.
4. Die Nadellöcher entfernen und den 0,46-mm-Führungsdraht (0,018") zurücklassen. **WARNING:** Das Herausziehen, Zurückziehen oder die Manipulation der distalen Spitze des Führungsdrahts durch die Nadelspitze kann zu einem Bruch oder Embolisierung führen. Um eine Beschädigung des Führungsdrahts während der Manipulation zu vermeiden, die Einführungs-nadel entfernen und zu Schritt 5 weitergehen.
5. Das koaxiale Einführungsteck mit Dilator, mit oder ohne Verstärkungskanüle, über den 0,46-mm-Führungsdraht (0,018") einführen und an die gewünschte Stelle vorschieben.
6. Den Dilator bzw. die Verstärkungskanüle entfernen und das Einführungsteck zurücklassen. Der 0,46-mm-Führungsdraht (0,018") kann entfernt oder zurückgelassen werden.
7. Den 0,97-mm-Führungsdraht (0,038") durch das Einführungsteck vorschieben.
8. Das Einführungsteck entfernen und den Führungsdraht bzw. die Führungsdrahte zurücklassen.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG
 Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung und Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination bewirken und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen Patienten. Die Kontamination der Vorrichtung kann zur Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.



DESCRIPCION DEL PRODUCTO
 El sistema introductor Merit MAK-NV (no vascular) utiliza un pequeño introductor coaxial que incorpora una cánula dilatadora y de rigidización, y un cable guía que permite la colocación de otros cables guía de mayor diámetro en intervenciones no vasculares.

MAK-NV consta de una combinación de los siguientes componentes; consulte la etiqueta de la unidad para obtener información sobre los componentes específicos del producto. Tales componentes podrían embalsarse en una sola bolsa o de forma independiente.

- Introdutor coaxial 6F con dilator y cánula rígida
- Agujula introdutora calibre 21 con estilete trocar o chiba.
- Guía(s).

USO PREVISTO
 Der Merit MAK-NV de Merit ha sido concebido para facilitar la introducción y la colocación de un cable guía de 0,038" de diámetro para intervenciones no vasculares.

ADVERTENCIAS
 La extracción, retirada o manipulación del extremo distal del cable guía a través del extremo de la aguja puede provocar una rotura o la formación de émbolos.

No haga avanzar el cable guía si nota alguna resistencia.

PRECAUCIONES

- El dispositivo solo debe utilizarse en intervenciones no vasculares.
- Consulte los documentos adjuntos.
- **R** Only Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica.
- Este dispositivo es de un solo uso.
- No lo reesterilice ni reutilice.
- El contenido del paquete cerrado y no dañado es estéril mediante óxido de etileno y no es pirógeno.

POSSIBLES COMPLICACIONES
 O Merit MAK-NV de Merit deberá ser utilizado por personas concedoras de los riesgos que implica y debidamente cualificadas en la práctica de las técnicas empleadas. Las posibles complicaciones incluyen los riesgos normalmente asociados con el diagnóstico percutáneo y/o los procedimientos que requieren una intervención. Otras complicaciones son, entre otras:

- Edema
- Infección
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Extravasación
- Formación de trombos
- Formación de pseudoaneurismas
- Perforación o laceración de los vasos o vísceras
- Embolia a causa del cable guía o del catéter
- Inflammation, necrosis o fibrosis cicatricial
- Dolor en la zona

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el lugar de introducción y prepare el sitio mediante una técnica aséptica adecuada y usando anestesia local si es necesario.
2. Inserte la aguja introductora calibre 21 haciendo uso de las técnicas estándar.
3. Haga avanzar con cuidado el extremo flexible del cable guía de 0,018" (0,46 mm) a través de la aguja. Haga avanzar el cable guía hasta la posición adecuada. Compruebe que la posición sea la correcta.
4. Retire la aguja manteniendo el cable guía de 0,018" (0,46 mm) en su posición. **ADVERTENCIA:** No haga avanzar el cable guía si nota alguna resistencia. Para evitar danos da aguja puede resultar en ruptura o embolización.
5. Inserte el introductor coaxial con el dilator, con o sin la cánula de rigidización, sobre el cable guía de 0,018" (0,46 mm) y hágalo avanzar hasta la posición deseada.
6. Retire el dilator/cánula de rigidización, dejando el introductor en su posición. El cable guía de 0,018" (0,46 mm) podrá retirarse o dejarse en su posición.
7. Inserte un cable guía de hasta 0,038" (0,97 mm) a través del introductor.
8. Retire el introductor dejando el/los cable(s) guía en su posición.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN
 Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocessar ni resterilizar. La reutilización, el reprocesso o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del instrumento o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del instrumento u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del instrumento puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO
 O sistema Introductor Merit MAK-NV (não vascular) utiliza um pequeno introductor coaxial com dilator, cânula de reforço e fio-guia para a colocação de fios-guia de maior diámetro em intervenções não vasculares.

O MAK-NV consiste de uma combinação dos seguintes componentes; ver os componentes específicos do produto no rótulo da unidade. Estes componentes podem ser embalados numa única bolsa ou separadamente.

- Introdutor coaxial de 6F com dilator e cânula rígida
- agulha do introductor de calibre 21 com trocar e estilete chiba
- Fio(s) guia

UTILIZAÇÃO PREVISTA
 O Merit MAK-NV foi concebido para facilitar a introdução e a colocação de um fio-guia de até 0,97 mm (0,038 pol) de diâmetro para intervenções não vasculares.

ADVERTÊNCIAS
 Retirar, puxar ou manipular a ponta distal do fio-guia através da ponta da agulha pode resultar em ruptura ou embolização.

Não avance o fio-guia caso se depare com resistência.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo deve apenas ser utilizado para intervenções não vasculares.
- Consulte os documentos anexos.
- **R** Only: Atenção: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um médico.
- Este dispositivo foi concebido para utilização num único doente.
- Não reutilize nem volte a esterilizar.
- O conteúdo de pacotes fechados e não violados é esterilizado com o uso de óxido de etileno e é não pirógeno.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
 O Merit MAK-NV deve ser usado por pessoas com conhecimento dos riscos envolvidos e com a devida formação nos procedimentos realizados. As possíveis complicações incluem riscos normalmente associados ao diagnóstico e/ou a intervenções cirúrgicas percutâneas.

- Infeção
- Hematoma
- Sangramento
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Extravasamento
- Formação de trombo
- Formação de pseudoaneurisma
- Perforação ou laceração de vasos ou vísceras
- Embolização do fio-guia ou do cateter
- Infilmação, necrose ou cicatrizes
- Dor na região

Instruções de uso

1. Identifique o local de introdução e prepare o local usando técnica de assepsia adequada e anestesia local conforme necessário.
2. Insira a agulha do introductor de calibre 21 utilizando uma técnica padrão.
3. Avance cuidadosamente a ponta flexível do fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol) através da agulha. Avance o fio-guia tanto quanto for adequado. Confirme o posicionamento correto.
4. Retire a agulha mantendo o fio-guia de 0,46 mm (0,018") em posição. **ADVERTÊNCIA:** Não avance o fio-guia caso se depare com resistência. Para evitar danos da agulha devido a manipulação, retire a agulha através da ponta da agulha pode resultar em ruptura ou embolização.
5. Insira o introductor coaxial com dilator, com ou sem cânula de reforço, pelo fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol) e avance até a posição pretendida.
6. Retire o dilator/cânula de reforço, deixando o introductor em posição. O fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol) pode ser retirado ou deixado em posição.
7. Insira o fio-guia de até 0,97 mm (0,038") através do introductor.
8. Remova o introductor deixando o(s) fio(s)-guia no lugar.

DECLARAÇÃO DE PRECAUCÃO SOBRE REUTILIZAÇÃO
 Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesso nem resterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou uma infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO
 O sistema introdutor Merit MAK-NV (não vascular) usa um pequeno introductor coaxial com dilator, cânula enrijecedora e fio-guia para colocação de fios-guia de diâmetros maiores em procedimentos não vasculares.

O MAK-NV consiste em uma combinação dos seguintes componentes; ver os componentes específicos do produto especificados em seu rótulo de unidade. Esses componentes podem ser embalados num único bolso ou podem ser embalados separadamente.

- Introdutor coaxial 6F com dilator e cânula enrijecedora
- Agulha introdutora de calibre 21 com trocarte ou estilete chiba
- Fio(s)-guia

USO PREVISTO
 O Merit MAK-NV se destina a facilitar a introdução e a colocação de fio-guia de até 0,97 mm (0,038") de diâmetro para procedimentos não vasculares.

ADVERTÊNCIAS
 Retirar, puxar ou manipular a ponta distal do fio-guia através da ponta da agulha pode causar quebra ou embolização.

Não avance o fio-guia se encontrar resistência.

ATENÇÃO

- O dispositivo só deve ser usado para procedimentos não vasculares.
- Consulte os documentos anexos
- **R** Somente com prescrição médica. Atenção: Leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.
- Este dispositivo é de uso único.
- Não reutilize nem re-esterilize.
- O conteúdo de pacotes fechados e não violados é esterilizado com o uso de óxido de etileno e é não pirógeno.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
 De Merit MAK-NV deve ser usado por pessoas com conhecimento dos riscos envolvidos e qualificadas nos procedimentos a serem executados. Complicações em potencial incluem riscos normalmente associados a procedimentos diagnósticos percutâneos e/ou procedimentos intervencionais. Outras complicações incluem, mas não se limitam a:

- Edema
- Infeção
- Hematoma
- Sangramento
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Extravasamento
- Formação de trombo
- Formação de pseudoaneurisma
- Perforação ou laceração de vasos ou vísceras
- Embolização do fio-guia ou do cateter
- Infilmação, necrose ou cicatrizes
- Dor na região

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o local de inserção e prepare o local usando técnica de assepsia adequada e anestesia local conforme necessário.
2. Insira a agulha introdutora de calibre 21 usando técnica padrão.
3. Avance cuidadosamente a extremidade flexível do fio-guia de 0,46 mm (0,018") através da agulha. Avance o fio-guia tanto quanto for adequado. Confirme o posicionamento correto.
4. Retire a agulha mantendo o fio-guia de 0,46 mm (0,018 in.) voeradaad zorgvuldig op de naal. Voer de voerdraad zover als toepasselijk op.
5. Insira o introductor coaxial com dilator, com ou sem a cânula enrijecedora, sobre o fio-guia de 0,46 mm (0,018") e avance até a posição desejada.
6. Remova o dilator/cânula enrijecedora, deixando o introductor em posição. O fio-guia de 0,46 mm (0,018 in.) voerdraad in de voerdraad tijdens manipulatie te voorkomen, moet u de introductoraam verwijderen en doorgaan met stap 5.
7. Breathe of coaxiale introductor met dilator en met of zonder verstevigingskanüle in over de 0,46 mm (0,018 in.) voerdraad en voer hem op tot de gewenste positie.
8. Verwijder de dilator/verstevigingscanüle, terwijl u de introductor op zijn plaats laat. De 0,46 mm (0,018 in.) voerdraad kan verwijderd worden of op zijn plaats worden gelaten.
9. Breathe of coaxiale introductor met dilator en met of zonder verstevigingskanüle in over de 0,46 mm (0,018 in.) voerdraad in door de introductor.
10. Verwijder de introductor, terwijl u de voerdraad/voerdrazen op hun plaats laat.

WAARSCHUWING M.B.T. OPNIEUW GEBRUIKEN
 Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat compromitteren en/of falen van het apparaat tot gevolg hebben, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan tevens het risico van verontreiniging van het apparaat met zich meebrengen en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van één patiënt naar een andere. Verontreiniging van het apparaat kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt veroorzaken.



PRODUCT-BESCHRIJVING
 Het (niet-vasculair) MAK-NV-introductersysteem van Merit maakt gebruik van een kleine coaxiale introductor met dilator, verstevigingscanüle en voerdraad voor het plaatsen van voerdrazen met een grotere diameter bij niet-vasculaire procedures.

De MAK-NV bestaat uit een combinatie van de volgende componenten. Zie het label van de unit voor specifieke productcomponenten. Deze componenten kunnen in één zak of afzonderlijk zijn verpakt.

- 6F coaxiale introductor met dilator met styvende canule
- 21 gauge introducternaal met trocart of Chiba-stilet
- Fio(s)-guide

BEDODED GEBRUIK
 De Merit MAK-NV is bedoeld om de introductie en plaatsing van een voerdraad tot 0,97 mm diameter voor niet-vasculaire procedures te vergemakkelijken.

WAARSCHUWING
 Terugnemen, terugtrekken of manipulatie van de distale punt van de voerdraad door de naaldpunt kan breuk of embolisatie tot gevolg hebben.

De voerdraad niet opvoeren bij weerstand.



PRODUKTBESKRIVELSELSE

Merit MAK-NV (ikke-vaskular) introducersystemet bruger en lille koaksial introducer med dilatator og afstivningskanyle og ledetråd til placering af ledetråde med større diameter ved ikke-vaskulære procedurer.

MAK-NV består af en kombination af de følgende komponenter: se enhedens etiket for specifikke produktkomponenter. Disse komponenter kan pakkes i en enkelt lomme eller kan pakkes separat.

- 6F Koaksial introducer med dilatator med afstivningskanyle
- 21 gauge introducernål med trokar eller chiba-stillet
- Guidewire(f)

TILSIGTET ANVENDELSE

Merit MAK-NV er beregnet på at lette indføringen og placeringen af en ledetråd på op til 0,038" (0,97 mm) diameter til ikke-vaskulære procedurer.

ADVARSLER

Hvis ledetrådens distale spids rykkes, merer eller trækkes tilbage eller manipuleres gennem kanylens spids, kan det resultere i brud eller embolisering.

Ledetråden må ikke fremføres, hvis der opstår modstand.

FORSIGTHEDSREGLER

- Anordningen må kun anvendes til ikke-vaskulære procedurer.
- Læs de medfølgende dokumenter.
- R** **Only**: Vigtigt: Federale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun må sælges til læger eller på recept.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke bruges eller gensteriliseres.
- Indholdet af udløbet, ubeskadiget pakke er sterilt vha. ethylenoxid og ikke-pyrogen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Merit MAK-NV skal anvendes af personer, der forstår de involverede risici, og som er kvalificerede til at udføre indgrebet. Potentielle komplikationer omfatter risici, der normalt er forbundet med perkutane diagnostiske og/eller interventionsmæssige procedurer.

Andre komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Ødem
- Infektion
- Hæmatom
- Blødning
- Hæmothorax
- Hydrothorax
- Ekstravasation
- Dannelse af pseudoaneurismer
- Perforation eller laceration af kar eller organer
- Ledetråds- eller katetereMBOLISATION
- Inflammation, nekrose eller ardannelse
- Smerte i regionen

- Find indføringsstedet og klarer stedet med passende aseptisk teknik og lokalbedøvelse efter behov.
- Indsæt 21 gauge introducernålen vha. standardteknik.
- Før forsigtigt den fleksible ende af 0,018" (0,46 mm) ledetråden gennem kanylen. Før ledetråden så langt ind som muligt. Kontrollér, at den sidder rigtigt.
- ADVARSEL:** Ledetråden må ikke fremføres, hvis der opstår modstand. Træk kanylen ud samtidig med, at 0,018" (0,46 mm) ledetråden holdes på plads.
- ADVARSEL: Hvis ledetrådens distale spids rykkes eller trækkes tilbage eller manipuleres gennem kanylens spids, kan det resultere i brud eller embolisering. Træk indføringskanylen ud for at undgå, at ledetråden beskadiges, og fortsæt til trin 5.
- Indfør den koaksiale introducer med dilatator, med eller uden afstivningskanyle, over 0,018" (0,46 mm) ledetråden, og fremfør til den ønskede position.
- Træk dilatatoren ud af afstivningskanylen ud, men lad introduderen sidde.
- 0,018" (0,46 mm) ledetråden kan trækkes ud eller blive siddende.
- Før op til 0,038" (0,97 mm) ledetråd gennem introduderen.
- Træk introduderen ud, så ledetråden(e) bliver siddende.

ERKLÆRING VEDRØRENDE GENBRUGELIGHED

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller gensteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan komplicerede anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som så kan medføre patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion af patienten, deriblandt, men ikke begrænset til, overføring af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til patientens tilskadekomst, sygdom eller død.

ERKLÆRING VEDRØRENDE GENBRUGELIGHED
Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller gensteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan komplicerede anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som så kan medføre patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion af patienten, deriblandt, men ikke begrænset til, overføring af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til patientens tilskadekomst, sygdom eller død.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Merit MAK-NV (ikke-vaskular) introducersystemet έχει ένα μικρό ομοαξονικό εισαγωγέα με διαστολέα και ενσωματωμένο σωλήνιο και οδηγό σύρμα για την τοποθέτηση των μεγαλύτερων σε διάμετρο οδηγών σύρματος σε μη αγγειακές επεμβάσεις.

Αποτελείται από, εάν η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά Το MAK-NV αποτελείται από συνδυασμό των εξής εξαρτημάτων, βλ. ετικета μονάδας για να συγκεκριμένα εξαρτήματα του προϊόντος. Αυτά τα εξαρτήματα ενδέχεται να είναι συσκευασμένα σε μία μολυβιά θήκη ή ξεχωριστά.

- 6F Κοακσιακό εισαγωγέας με διαστολέα με κίνουσα εισαγωγή
- 21 G Introducér игné, trokeri veya chiba stilii
- Βελόνα εισαγωγέα διαμετρήματος 21 με σπλέτο τύπου Trocar ή Chiba
- Συρματικός οδηγός ή οδηγία

ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To Merit MAK-NV προορίζεται για τη διεκδίκηση εισαγωγής και τοποθέτηση οδηγών συρμάτων με διάμετρο έως 0,97 mm (0,038") για μη αγγειακές επεμβάσεις.

ΑΔΒΑΡΣΛΕΡ

Τυχόν απόσυρση, τράβηγμα, ή χειρισμός του περιφερικού άκρου οδηγού σύρματος μέσω του άκρου της βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε θραύση ή εμφύλοισ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τυχόν απόσυρση, τράβηγμα, ή χειρισμός του περιφερικού άκρου οδηγού σύρματος μέσω του άκρου της βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε θραύση ή εμφύλοισ.

Μην πρσιωθείτε το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για μη αγγειακές επεμβάσεις.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία και μόνο χρήση.
- Μην το άνω χρησιμοποιείτε ή επαναποστερίρωστε.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας, ή οποία δεν έχει ανοχτεί ούτε έχει υποστεί ζημία, έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθάνου και είναι μη πυροτόγνα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Merit MAK-NV πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με γνώση των ενδεχόμενων κινδύνων και αποτοποίηση για τις πραγματοποιούμενες επεμβάσεις. Οι ενδεχόμενες άλλες επιπλοκές συμπεριλαμβάνουν, αλλά δεν είναι περιορισμένες, σε:

- Οίδημα
- Infektion
- Hæmatom
- Blødning
- Hæmothorax
- Hydrothorax
- Ekstravasation
- Dannelse af pseudoaneurismer
- Perforation eller laceration af kar eller organer
- Ledetråds- eller katetereMBOLISATION
- Inflammation, nekrose eller ardannelse
- Smerte i regionen

- Find indføringsstedet og klarer stedet med passende aseptisk teknik og lokalbedøvelse efter behov.
- Indsæt 21 gauge introducernålen vha. standardteknik.
- Før forsigtigt den fleksible ende af 0,018" (0,46 mm) ledetråden gennem kanylen. Før ledetråden så langt ind som muligt. Kontrollér, at den sidder rigtigt.
- ADVARSEL:** Ledetråden må ikke fremføres, hvis der opstår modstand. Træk kanylen ud samtidig med, at 0,018" (0,46 mm) ledetråden holdes på plads.
- ADVARSEL:** Hvis ledetrådens distale spids rykkes eller trækkes tilbage eller manipuleres gennem kanylens spids, kan det resultere i brud eller embolisering. Træk indføringskanylen ud for at undgå, at ledetråden beskadiges, og fortsæt til trin 5.
- Indfør den koaksiale introducer med dilatator, med eller uden afstivningskanyle, over 0,018" (0,46 mm) ledetråden, og fremfør til den ønskede position.
- Træk dilatatoren ud af afstivningskanylen ud, men lad introduderen sidde.
- 0,018" (0,46 mm) ledetråden kan trækkes ud eller blive siddende.
- Før op til 0,038" (0,97 mm) ledetråd gennem introduderen.
- Træk introduderen ud, så ledetråden(e) bliver siddende.

ΕΡΚΛÆΡΙΓ VΕDΡØRΕNDE GENBRUGELIGHED

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller gensteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan komplicerede anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som så kan medføre patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion af patienten, deriblandt, men ikke begrænset til, overføring af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til patientens tilskadekomst, sygdom eller død.

ΑΝΔΙΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σε ένα ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναεξεργάζεστε ή επαναποστερίρωστε. Η επαναχρησιμοποίηση, επαναεξεργασία ή επαναποστερίρωση μπορεί να διακυβευθεί η δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να οδηγήσει σε αστοχία της ή και τα δύο, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματικό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επαναεξεργασία ή επαναποστερίρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή να προκαλέσει αστοχία του ασθενούς ή τραυματικό, επαναεξεργασίας αλλά όχι μόνο και της μετέδοσης λοιμωδών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματικό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.



ÖRÜN AÇIKLAMASI

Merit MAK-NV (vasküler olmayan) introduser sistemi, vasküler olmayan prosedürlerde daha büyük çaplı kılavuz telleri yerleştirilmesi için dilatatör küçük bir koaksiyel introduser ve serleştirilimi kanülü içerir. Büyük çaplı kılavuz teller için koaksiyel introduser ve serleştirilimi kanülü kullanılır.

MAK-NV aşağıdaki bileşenleri bir kombinasyonda sunar. Spesifik ürün bileşenleri için etikete bakın. Bu bileşenler tek bir kесе içinde veya ayrı ayrı ambalajlanmıştır olabilir.

- 6 F Koaksiyel introduser, serleştirilimi kanülü dilatörü
- 21 G introduser iğne, trokeri veya chiba stilii
- Kılavuz teller(f)

KULLANIM AMACI

Merit MAK-NV, vasküler olmayan prosedürlerde en fazla 0,038 inç çaplı kılavuz tellerin insersyonunu ve konumlandırmasını kolaylaştırmak için endikedir.

UYARILAR

Kılavuz tellin distal ucunun iğne ucu içinde geri alınması, geri çekilmesi veya manipüle edilmesi kırılma veya embolizasyona neden olabilir.

Direnç ile karşılaşırsa kılavuz telli ilerletmeyin.

DIKKAT

- Çihaz sadece vasküler olmayan prosedürler için kullanılmalıdır.
- Birlikte verilen belgelere bakın.
- R** **Reçeteye tabidir** Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satısını bir hekime veya hekim siparişiyile yapılabcak şekilde kısıtlar
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır.
- Tekrar kullanılmay veya tekrar sterilize etmeyin.
- Açılmamış, hasar görmemiş ambalajın içeriği etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ve pirojenik değildir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Merit MAK-NV ilgili riskleri hakkında bilgilii ve uygulan prosedürlerde kalifiye kişilere kullanılmalıdır. Olası komplikasyonlar tanı amaçlı ve/veya girişimsel perkütan prosedürlerde normale ilişkin olan riskleri içerir. Diğer komplikasyonlar aşağıdaki gibi içeri, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Ödem
- Infeksiyon
- Hematom
- Kanamam
- Hemothoraks
- Hydrothoraks
- Ekstravasasyon
- Trombüs oluşumu
- Pseudoaneurizma oluşumu
- Damar veya viskoz perforasyonu veya laserasyonu
- Kılavuz tell veya kateter embolizasyonu
- Enflamasyon, nekroz veya skar oluşumu
- Bölgede ağrı

KULLANIM TALİMATLARI

- İntrösyon alanını belirleyin ve aları uygun aseptik teknik ve gerektigi şekilde lokal anestezii ile hazırlayın.
- Standart teknik kullanılarak 21 G introducér iğneyi sokun.
- 0,018 inç (0,46 mm) kılavuz tellin esnek ucunu iğne içinde dikkatlice ilerletin. Kılavuz telli uygun olduğu kadar ilerletin. Doğru konumlandırmayı doğrulayın.
- 0,018 inç (0,46 mm) kılavuz telli yerinde tutarken iğneyi çıkartın.
- UYARI:** Kılavuz tellin distal ucunun iğne ucu içinde geri alınması, geri çekilmesi veya manipüle edilmesi kırılma veya embolizasyona neden olabilir. Manipülasyon sırasında kılavuz telli hasarlandı kaçınılmak için introducér iğneyi çıkartın ve 5. adımı geçin.
- Dilatörli koaksiyel introducér (serleştirilimi kanülü veya kanülüz) 0,018 inç (0,46 mm) kılavuz telli üzerindeki iğne ucunu ve itenen konuma ilerletin.
- Introducéri yerinde bırakarak dilatör/serleştirilimi kanülü çıkartın.
- 0,018 inç (0,46 mm) kılavuz telli çıkartılabilir veya yerinde bırakılabilir.
- En fazla 0,038 inç (0,97 mm) kılavuz telli introducér içinde sokun.
- Kılavuz tell(eri) yerinde bırakarak introducér çıkartın.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEMELİ BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanılm içindir. Tekrar kullanılmay, tekrar iğlem yapmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılmak, tekrar iğlem yapmaka veya tekrar sterilize etmek cihazın yapasal bütünlüğü için tehlike oluşturmabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümlüye sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanılmak, tekrar iğlem yapma veya yeniden sterilize etme cihazın kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulasıç hastaların bir hastadan diğerine geçmesini dahil ancak bunlarla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya cıpar enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümlüne neden olabilir.



ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Интродюсерная система Merit MAK-NV (не сосудистая) состоит из небольшого коаксиального интродюсера с дилататором, а также жесткой канюли и проводника для размещения проводников большего диаметра при проведении несосудистых процедур.

MAK-NV состоит из комбинации следующих компонентов, для получения информации об отдельных компонентах продукта смотрите этикетку продукта. Эти компоненты могут быть упакованы в одну обложку или могут быть упакованы отдельно.

- Коаксиальный интродюсер диаметром 6 Fr с дилататором и жесткой канюлей
- 21-калиберная интродюсерная игла с троакаром или иголой Хиба
- Проводник(и)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Merit MAK-NV предназначен для облегчения введения и размещения проводника диаметром до 0,038 дюйма для несосудистых процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Вывод, вытягивание назад или манипуляция с дистальным кончиком проводника через кончик иглы может привести к поломке или эмболизации.

Не продвигать вперед проводник в случае сопротивления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прибор необходимо использовать только для несосудистых процедур.
- Обратиться к сопроводительной документации.
- R** Применение только по предписанию врача. Меры предосторожности: федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.
- Это устройство предназначено только для одноразового использования.
- Не используйте и не стерилизуйте повторно.
- Содержимое нераспечатанной и неповрежденной упаковки стерилизовано с использованием оксида этилена и апиrogenно.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Merit MAK-NV должен использоваться лицами, осведомленными о рисках и имеющих квалификацию для проведения данных процедур. Возможные осложнения включают в себя риски, обычно связанные с чрескожными диагностическими и/или интервенционными процедурами. Другие осложнения могут включать в себя, помимо прочего:

- отеки
- инфекция
- гематому
- кровотечение
- гемоторакс
- экстравазаци
- образование тромба
- перфорация или разрыв сосуда или внутреннего органа
- эмболизацию проводника или катетера
- гидроторакс
- экстравазаци
- образование псевдоаневризм
- перфорация или разрыв сосуда или внутреннего органа
- воспаление, некроз или образование рубцов
- боль в области

- Определите место введения и подготовьте место введения с помощью надлежащей асептической техники и, при необходимости, анестезии.
- Введите 21-калиберную интродюсерную иглу при помощи стандартной технологии.
- Тщательно продвиньте вперед гибкий конец проводника диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) через иглу. Продвиньте проводник вперед настолько, насколько это необходимо. Убедитесь в правильности размещения.
- Введите иглу вводящую часть проводника 0,018" (0,46 мм) в место.
- Осторожно введите эластичный конiec проводника 0,018" (0,46 мм) через иглу.
- Всунуть проводник до најдальшегo ответственного положения. Зверификувaть правильное положение.
- Вывод, вытягивание назад или манипуляция с дистальным кончиком проводника через кончик иглы может привести к поломке или эмболизации. Во избежание повреждения проводника во время манипуляций с ним, удалите интродюсерную иглу и переидите к шагу 5.
- Введите коаксиальный интродюсер с дилататором, жесткой канюлей и продвните вперед до нужного положения.
- Удалите дилататор / жесткую канюлю, оставяя интродюсер на своем месте. Проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) можно удалить или оставить на месте.
- Введите проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) через интродюсер.
- Удалите интродюсер, оставяя проводник на своем месте.

- Удалите дилататор / жесткую канюлю, оставяя интродюсер на своем месте. Проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) можно удалить или оставить на месте.
- Введите проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) через интродюсер.
- Удалите интродюсер, оставяя проводник на своем месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 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.



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Systeme kanuili prowadzącej Merit MAK-NV (nie do stosowania w naczyaniach) wykorzystywana jest niewielka, współosiowa kanuila prowadząca z rozszerzaczem i kanułą usztywniającą oraz prowadnik do umieszczenia prowadników o większej średnicy w zabiegach innych niż naczyńnoe.

System MAK-NV stanowi zestaw niżej wymienionych elementów – informacje dotyczące poszczególnych elementów znajdują się na etykiecie jednostkowej. Elementy te mogą być zapakowane w jeden woreczek lub oddzielnie.

- Kanuila prowadząca współosiowa 6F z rozszerzaczem i kanułą usztywniającą
- Igła wprowadzająca oraz rozmiar 21 z trokarem lub mandrynem typu Chiba
- Prowadnik (prowadniki)

PRZEZNACZENIE

System Merit MAK-NV ułatwia wprowadzenie i umieszczenie prowadników o średnicy do 0,038 cala w zabiegach innych niż naczyńnoe.

OSTRZEŻENIA

Wycofywanie lub wyciąganie dalszej końcówki prowadnika lub manipulowanie nią przez końcówkę igły może spowodować złamanie prowadnika lub embolizację.

Nie wprowadzać dalej prowadnika, jeśli wyczuwany jest opór.

PRZESTROGI

- Wyrobu nie należy stosować w zabiegach naczyńnowych.
- Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami.
- R** **Preztyoga:** wyłączenie na receptę; zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- R** **Przy** zastosowaniu wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie używać ani nie sterylizować ponownie.
- Zawartość** nieotworzonej, nieuszkodzonego opakowania jest wsterylizowana tenkiem etylenu i niepyrogena.

MOŻLIWE POWIKLANIA

System Merit MAK-NV powinien być stosowany tylko przez osoby znające zagrożenia przy stosowaniu takich wyrobów i posiadające kwalifikacje w zakresie wykonywanych zabiegów. Możliwe powikłania obejmują zagrożenia wiążące się z zabiegami i/lub interwencyjnymi zabiegami diagnostycznymi lub interwencyjnymi. Inne możliwe powikłania to m.in.:

- Obrzęk
- Zakażenie
- Krwiak
- Krwawienie
- Krwak opłucnej
- Wysięk w jamie opłucnej
- Wyczuycienie
- Powstawanie zakrzepów
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Perforacja lub skałeczenie naczyńa krwionośnego lub organu wewnętrznego
- Embolizacja prowadnika lub cewnika
- Stan zapalny, nekroza lub bliznowacenie
- Ból miejscowy

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Wskazać miejsce wprowadzenia i przygotować je, stosując odpowiednią technikę aseptyczną i wymagane znieczulenie miejscowe.
- Włożyć igłę wprowadzającą o rozmiarze 21 standardową techniką.
- Ostrożnie wsunąć elastyczny koniec prowadnika 0,018" (0,46 mm) przez igłę.
- Wprowadzić prowadnik do najdalszego odpowiedniego położenia. Zweryfikować prawidłowe położenie.
- Wyciąć igłę, utrzymując prowadnik 0,018" (0,46 mm) w miejscu.
- OSTRZEŻENIE:** Wycofywanie lub wyciąganie dalszej końcówki prowadnika lub manipulowanie nią przez końcówkę igły może spowodować złamanie prowadnika lub embolizację. Aby uniknąć uszkodzenia prowadnika podczas manewrowania nim, wyjąć igłę wprowadzającą i przejść do kroku 5.
- Wprowadzić współosiową kanuile prowadzącą z rozszerzaczem po prowadniku 0,018" (0,46 mm), ewentualnie stosując kanułę usztywniającą, i wsunąć do danego położenia.
- Wyjąć rozszerzacz/kanuile usztywniającą, pozostawiając kanuile prowadzącą na miejscu. Prowadnik 0,018" (0,46 mm) można wyjąć lub pozostawić na miejscu.
- Wprowadzić prowadnik o średnicy do 0,038" (0,97 mm) przez kanuile prowadzącą.
- Wyjąć kanuile prowadzącą, pozostawiając na miejscu prowadnik (prowadniki).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE PONOWNEGO UŻYCIA

Dużo ostrożnie wyćzynie u jednego pacjenta. Nie używacь ponownie, nie przygotowywacь do ponownego użycia ani nie sterylizowacь ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkowacь uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzacь ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodowacь złamanie lub zakażenie krzywzowe, m.in. przeniesienie choroby zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub śmierci pacjenta.



INSTRUKCJA UŽYTKOVANIA

OPIS VÝROBKU

Introdюсерная система Merit MAK-NV (nevaskulární) využíva malé koaxiální zaváděcí zařízení s dilatátorem a vztužující kanýlou a vodícím drátem pro umístění vodících drátů většího průměru v rámci nevaskulárních zákroků.

System MAK-NV stanoví zestaw níže uvedených složek – informace dotýcajúce poszczególnych elementów znajdują się na etykiecie jednostkowej. Elementy te mogą być zapakowane w jeden woreczek lub oddzielnie.

- Kanuila prowadząca współosiowa 6F z rozszerzaczem i kanułą usztywniającą
- Igła wprowadzająca oraz rozmiar 21 z trokarem lub mandrynem typu Chiba
- Prowadnik (prowadniki)

PRZEZNACZENIE

System Merit MAK-NV ułatwia wprowadzenie i umieszczenie prowadników o średnicy do 0,038 cala w zabiegach innych niż naczyńnoe.

VAROVÁNÍ

Nepronkávejte v zaváděním vodícího drátu, narazíte-li na odpor.

UPOZORNĚNÍ

- Zařízení se smí používat pouze pro nevaskulární zákroky.
- Prostudujte si původní dokumenty.
- R** Pouze na lékařský předpis Upozornění: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat pouze lékař.
- Toto zařízení je určené pouze na jedno použití.
- Nepoužívejte opakovaně ani neresterilizujte.
- Obsah neotevřené, nepoškozené balení je sterilizován etylénoxidem a je apyrogenno.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Zařízení Merit MAK-NV smí používat pouze osoba obeznámená se souvisejícími riziky a vyškolená v provádění příslušných zákroků. Potenciální komplikace zahrnují rizika standardně spojená s perkutánními diagnostickými, případně intervenciálními zákroky. Další komplikace zahrnují například:

- edém,
- infekce
- hematom,
- krváčení,
- hemothorax,
- hydrothorax,
- extravazaci.
- výplně trombu,
- perforace nebo tržné poranění cévy nebo vazké tkáně,
- embolizaci vodícím drátem nebo katetrem,
- zánět, nekrozu nebo zjivení,
- hydratorax,
- bolest v místě zároku,

NÁVOD K POUŽITÍ

- Určete místo zavedení a připravte toto místo pomocí vhodného sterilního postupu a v případě potřeby včetně lokální anestezie.
- Standardní postupem zaveďte jehlu zaváděcího zařízení číslo