

English

## MERIT MAK<sup>TM</sup>NV INSTRUCTIONS FOR USE

### 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.
- RX Only Caution: Federal Law (USA) 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.
- 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

- Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
- Insert the 21 gauge introducer needle using standard technique.
- 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.
- 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.
- 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.
- Remove the dilator/stiffening cannula, leaving the introducer in position. The 0.018” (0.46mm) guide wire may be removed or left in position.
- Insert up to 0.038” (0.97mm) guide wire through introducer.
- 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 disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.



**CE** 0086  Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 www.merit.com U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

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

French

## MERIT MAK<sup>TM</sup>NV MODE D’EMPLOI

### 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 fil-guides 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 à canule rigide
- Aiguille d’introduction calibre 21 à trocar ou chiba
- Fil(s)-guide

### USAGE PRÉVU

Le Merit MAK-NV a 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.
- Consulter les documents joints.
- RX Only: Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est à usage unique.
- Ne pas réutiliser ou restériliser.
- Tant que l’emballage n’est ni ouvert, ni endommagé, son contenu est stérile (stérilisation à l’oxyde d’éthylène) et apyrogène.

### 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 :

- Œdème
- Infection
- Hématome
- Saignement
- Hémothorax
- Hydrothorax
- Extravasation
- Formation d’un thrombus
- Formation d’un pseudoanévrisme
- Perforation ou laccération des vaisseaux ou visqueux
- Embolisation du fil-guide ou du cathéter
- Inflammation, nécrose ou cicatrice
- Douleurs dans la région

### MODE D’EMPLOI

- Identifier et préparer le site d’insertion en respectant une technique aseptique appropriée et en procédant à une anesthésie locale, en fonction des besoins.
- Insérer l’aiguille d’introduction calibre 21 en appliquant la technique standard.
- 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. MISE EN GARDE : ne pas avancer le fil-guide en cas de résistance.
- Retirer l’aiguille tout en maintenant le fil guide de 0,46 mm (0,018 po) en position. MISE 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 embolisation. Pour éviter d’endommager le fil-guide en cours de manipulation, retirer l’aiguille de l’introducteur et passer à l’étape 5.
- Insérer l’introducteur 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.
- Retirez le dilateur/la canule de raidissement, en laissant l’introducteur en place. Le fil-guide de 0,46 mm (0,018 po) peut être retiré ou laissé en place.
- Insérer une longueur de fil-guide pouvant aller jusqu’à 0,97 mm (0,038 po) dans l’introducteur.
- Retirer l’introducteur en laissant le ou les fils-guides en place.

### PRÉCAUTIONS À OBSERVER EN CAS DE RÉUTILISATION

Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l’intégrité structuruelle 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 restérilisation 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.

Italian

## MERIT MAK<sup>TM</sup>NV ISTRUZIONI PER L’USO

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema introduttore Merit MAK-NV (non-vascolare) utilizza un piccolo introduttore coassiale dotato di dilatatore 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 o separatamente.

- Introduttore coassiale da 6 Fr con dilatatore 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 massimo di 0,038 po per interventi 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.
- RX 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 risterilizzare.
- Il contenuto della confezione non aperta e intatta è sterile (ossido di etilene) e non pirogeno.

### POSSIBILI COMPLICANZE

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 e/o interventistiche.

Altre complicazioni includono, ma non sono limitate a:

- Edema
- Infezione
- Ematoma
- Emorragia
- Emotorace
- Idrotorace
- Stravaso
- 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

- Identificare il punto dell’inserimento e preparare il sito utilizzando un’adeguata tecnica asettica e l’anestesia locale necessaria.
- Inserire l’ago introduttore misura 21 adottando la tecnica standard.
- 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. ATTENZIONE: non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza.
- Rimuovere l’ago mentre si mantiene in posizione il filo guida da 0,018 po (0,46 mm). ATTENZIONE: il ritiro o la manipolazione dell’estremità distale del filo guida attraverso l’estremità dell’ago può determinare rottura o embolizzazione. Per evitare danni al filo guida durante la manipolazione, estrarre l’ago introduttore e procedere al punto 5.
- Inserire l’introduttore coassiale dotato di dilatatore, 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.
- Estrarre il dilatatore/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.
- Inserire il filo guida fino a 0,038 po (0,97 mm) attraverso l’introduttore.
- Estrarre l’introduttore lasciando il filo/i fili guida in situ.

### PRECAUZIONI PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato 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 risterilizzato si può anche creare un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o contaminazione crociata, incluso, ma non limitatamente a, trasmissione della/e patologia/e infettiva/e da un paziente all’altro. La contaminazione del dispositivo può portare a infortunio, malattia o decesso del paziente.

German

## MERIT MAK<sup>TM</sup>NV GEBRAUCHSANWEISUNG

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Merit MAK-NV (nicht-vaskulär) Einführsystem verwendet ein kleines koaxiales Einführbesteck mit Dilatorator und Versteifungskanüle sowie Führungsdraht zur Platzierung von Führungsdrähten mit größerem Durchmesser bei nicht-vaskulären Verfahren.

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril 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 Einführhilfe mit Dilatorator mit versteifter Kanüle
- 21 G-Einführnadel 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 Begleitdokumenten nachschlagen.
- RX 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
- Hämothorax
- Hydrothorax
- Extravasation
- Thrombusbildung
- Pseudoaneurysmabildung
- Perforation oder Lazeration der Gefäße oder inneren Organe
- Führungsdraht- oder Katheterembolisierung
- Entzündung, Nekrose oder Narbenbildung
- Schmerzen im Bereich

### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Einführungsstelle identifizieren und mit angemessenen aseptischen Techniken und Lokalanästhesie wie erforderlich vorbereiten.
- Die 21 G-Einführnadel mithilfe des Standardverfahrens einführen.
- Das flexible Ende des 0,46-mm-Führungsdrahts (0,018”) vorsichtig durch die Nadel vorschieben. Den Führungsdraht so weit wie angemessen vorschieben. Die richtige Positionierung bestätigen. WARNUNG: Den Führungsdraht nicht vorschieben, wenn Widerstand spürbar ist.
- Die Nadel entfernen und den 0,46-mm-Führungsdraht (0,018”) zurücklassen. WARNUNG: 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 Einführungsnadel entfernen und zu Schritt 5 weitergehen.
- Das koaxiale Einführbesteck mit Dilatorator, mit oder ohne Versteifungskanüle, über den 0,46-mm-Führungsdraht (0,018”) einführen und an die gewünschte Stelle vorschieben.
- Den Dilatorator bzw. die Versteifungskanüle entfernen und das Einführbesteck zurücklassen. Der 0,46-mm-Führungsdraht (0,018”) kann entfernt oder zurückgelassen werden.
- Den 0,97-mm-Führungsdraht (0,038”) durch das Einführbesteck vorschieben.
- Das Einführbesteck entfernen und den Führungsdraht bzw. die Führungsdrähte 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.

Spanish

## MERIT MAK<sup>TM</sup>NV INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema introduttore MAK-NV de Merit (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 embalarse en una sola bolsa o de forma independiente.

- Introduttore coaxial 6F con dilatador con cánula de refuerzo.
- Aguja introductora calibre 21 con estilete trocar o chiba.
- Guía(s).

### USO PREVISTO

El 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.
- RX 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 pirogénico.

### POSIBLES COMPLICACIONES

El MAK-NV de Merit deberá ser utilizado por personas conocedoras 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
- Inflammación, necrosis o fibrosis cicatricial
- Dolor en la zona

### INSTRUCCIONES DE USO

- Identifique el lugar de introducción y prepare el sitio mediante una técnica aséptica adecuada y usando anestesia local si es necesario.
- Inserte la aguja introductora calibre 21 haciendo uso de las técnicas estándar.
- 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. ADVERTENCIA: No haga avanzar el cable guía si nota alguna resistencia.
- Retire la aguja manteniendo el cable guía de 0,018” (0,46 mm) en su posición. ADVERTENCIA: 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. Para evitar que el cable guía sufra algún daño durante su manipulación, retire la aguja introductora y proceda con el paso 5.
- Inserte el introductor coaxial con el dilatador, con o sin la cánula de rigidización, sobre el cable guía de 0,018” (0,46 mm) y hágalo avanzar hasta la posición deseada.
- Retire el dilatador/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.
- Inserte un cable guía de hasta 0,038” (0,97 mm) a través del introductor.
- 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, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reproceso 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 reproceso 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.

## Portuguese

# MERIT **MAK**<sup>TM</sup> **NV**

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Sistema Introdutor Merit MAK-NV (não vascular) utiliza um pequeno introdutor coaxial com dilatador, cânula de reforço e fio-guia para a colocação de fios-guia de maior diâmetro 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 dilatador e cânula rígida
- agulha do introdutor de calibre 21 com trocarte ou 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 anexados.
- RX Only:** Atenção: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um medico.
- Este dispositivo foi concebido para utilização num único doente.
- Não reutilize nem volte a esterilizar.
- O conteúdo de embalagens fechadas e incólumes é esterilizado utilizando óxido de etileno e apirogénico.

**POSSÍVEIS complicações**

O Merit MAK-NV deve apenas ser utilizado por pessoas conscientes 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 percutâneos.

Outras complicações incluem (mas sem limitação):

- Edema
- Formação de trombos
- Infecção
- Formação de pseudoaneurismas
- Hematoma
- Perfuração ou laceração de vasos ou vísceras
- Hemorragia
- Embolização do fio-guia ou do cateter
- Hemotórax
- Inflamação, necrose ou cicatrizes
- Hidrotórax
- Dor na região
- Extravasação

**Instruções de utilização**

- Identifique o local de introdução e prepare-o de acordo com técnicas assépticas adequadas e anestesia local, conforme necessário.
- Insira a agulha do introdutor de calibre 21 utilizando uma técnica padrão.
- Avance cuidadosamente a ponta flexível do fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol) através da agulha. Avance o fio-guia na medida apropriada. Verifique o posicionamento correcto. ADVERTÊNCIA: não avance o fio-guia caso se depare com resistência.
- Retire a agulha ao manter o fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol) em posição. ADVERTÊNCIA: retirar, puxar ou manipular a ponta distal do fio-guia através da ponta da agulha pode resultar em ruptura ou embolização. Para evitar danos no fio-guia durante a manipulação, retire a agulha introdutora e avance para o passo 5.
- Introduza o introdutor coaxial com dilatador, com ou sem cânula de reforço, pelo fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol) e avance até à posição pretendida.
- Retire o dilatador/cânula de reforço, deixando o introdutor em posição. O fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol) pode ser retirado ou deixado em posição.
- Introduza um fio-guia de até 0,97 mm (0,038 pol) através do introdutor.
- Retire o introdutor, deixando o(s) fio(s)-guia em posição.

**DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO**

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, a qual, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. Contaminação do dispositivo poderá conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.

## Dutch

# MERIT **MAK**<sup>TM</sup> **NV**

## GEBRUIKSAANWIJZING

**PRODUCTBESCHRIJVING**

Het (niet-vasculaire) MAK-NV-introductersysteem van Merit maakt gebruik van een kleine coaxiale introducer met dilatator, verstevigingscanule en voerdraad voor het plaatsen van voerdraden 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.

- 6 F coaxiale introducer met dilatator met verstevigende canule
- 21 gauge introducernaald met trocart of Chiba-stilet
- Voerdraad of voerdraden

**BEDOELD 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.

**WAARSCHUWINGEN**

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.

**VOORZICHTIG**

- Het apparaat moet uitsluitend voor niet-vasculaire procedures gebruikt worden.
- Raadpleeg de bijgaande documenten.
- RX Only:** Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden.
- Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) en niet-pyrogeen.

**MOGELIJKE COMPLICATIES**

De Merit MAK-NV moet gebruikt worden door personen die op de hoogte van de risico's zijn, en gekwalificeerd zijn de procedures uit te voeren. Mogelijke complicaties omvatten risico's die normaal met percutane diagnostische en/of interventieprocedures geassocieerd zijn.

Andere complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Oedeem
- Trombusvorming
- Infectie
- Pseudoaneurysmavorming
- Hematoom
- Perforatie of scheuring van bloedvat
- Bloeding
- of viskeuze massa
- Hemothorax
- Voerdraad- of katheterembolisatie
- Hydrothorax
- Ontsteking, necrose of littekenvorming
- Extravasatie
- Pijn in gebied

**Gebruiksaanwijzing**

- Identificeer de inbrengplaats en prepareer de plek met de juiste aseptische techniek en zo nodig plaatselijke verdoving.
- Breng de 21 gauge introducernaald in met gebruik van een standaardtechniek
- Voer het flexibele uiteinde van de 0,46 mm (0,018 in.) voerdraad zorgvuldig op door de naald. Voer de voerdraad zover als toepasselijk op. Verifieer de juiste positie. WAARSCHUWING: De voerdraad niet opvoeren bij weerstand.
- Verwijder de naald terwijl u de 0,46 mm (0,018 in.) voerdraad in positie houdt. WAARSCHUWING: Terugnemen, terugtrekken of manipulatie van de distale punt van de voerdraad door de naaldpunt kan breuk of embolisatie tot gevolg hebben. Om beschadiging van de voerdraad tijdens manipulatie te voorkomen, moet u de introducernaald verwijderen en doorgaan met stap 5.
- Breng de coaxiale introducer met dilatator en met of zonder verstevigingscannule in over de 0,46 mm (0,018 in.) voerdraad en voer hem op tot de gewenste positie.
- Verwijder de dilatator/verstevigingscannule, terwijl u de introducer op zijn plaats laat. De 0,46 mm (0,018 in.) voerdraad kan verwijderd worden of op zijn plaats worden gelaten.
- Breng t/m een 0,97 mm (0,038 in.) voerdraad in door de introducer.
- Verwijder de introducer, terwijl u de voerdraad/voerdraden 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 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.

## Swedish

# MERIT **MAK**<sup>TM</sup> **NV**

## BRUKSANVISNING

**PRODUKTBESKRIVNING**

Merit MAK-NV (icke-vaskulär) införesystem använder en liten sam-axial införare med dilatator och förstyvningskanyl och ledarråd för placering av ledare med större diameter i icke-vaskulära procedurer.

MAK-NV består av en kombination av följande komponenter. Se anordningens etikett för specifika produktkomponenter. Dessa komponenter kan ha förpackats i en enskild påse eller separat.

- 6F koaxiell introducerare med dilator med styvnande kanyl
- 21 ga introducerarnål med troakar eller chiba-mandrin
- Ledare

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Merit MAK-NV är avsedd för att underlätta införande och placering av en ledare med en diameter upp till 0,97 mm (0,038") för icke-vaskulära procedurer.

**VARNINGAR**

Avlägsnande, tillbakadragande eller manipulering av ledarens distala spets genom nålspetsen kan resultera i brott på ledaren eller embolisering.

För inte fram ledaren om motstånd påträffas.

**VAR FÖRSIKTIG!**

- Anordningen bör endast användas för icke-vaskulära procedurer.
- Läs igenom medföljande dokumentation.
- RX Only:** Försiktighet: I USA förbjuder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk.
- Får ej återanvändas eller resteriliseras.
- Innehållet i en öppnad, oskadad förpackning har steriliserats med etylenoxid och icke-pyrogent.

**POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

Merit MAK-NV skall endast användas av personer som känner till de föreliggande riskerna och som har erfarenhet av sådana ingrepp. Potentiella komplikationer innefattar de risker som normalt förknippas med perkutana diagnostiska och/eller interventionella procedurer.

Andra komplikationer innefattar, men begränsas inte till, följande:

- Ödem
- Trombbildning
- Infektion
- Bildning av pseudoaneurysm
- Hematom
- Perforering eller laceration av kärl eller viskösa
- Blödning
- Embolisering av ledare eller kateter
- Hemothorax
- Inflammation, nekros eller ärrbildning
- Hydrothorax
- Smärta i området
- Extravasation

**BRUKSANVISNING**

- Identifiera införingsstället och förbered stället med användning av lämplig aseptisk teknik och lokalanestesi enligt vad som krävs.
- För in en 21 ga introducerarnål med standardteknik.
- För försiktigt fram den flexibla änden av 0,46 mm (0,018") ledaren genom nålen. För fram ledaren så långt som det är lämpligt. Verifiera korrekt positionering. VARNING: För inte fram ledaren om motstånd påträffas.
- Avlägsna nålen medan 0,46 mm (0,018") ledaren bibehålls i läget. VARNING: Avlägsnande, tillbakadragande eller manipulering av ledarens distala spets genom nålspetsen kan resultera i brott på ledaren eller embolisering. Avlägsna införingsnålen och fortsätt till steg 5 för att undvika skada på ledaren under manipulering.
- För in den sam-axiala införaren med dilatatorn, med eller utan förstyvningskanyl, över 0,46 mm (0,018") ledaren och för fram till önskat läge.
- Avlägsna dilatatorn/förstyvningskanylen och lämna införaren i sitt läge. 0,46 mm (0,018") ledaren kan avlägsnas eller lämnas i sitt läge.
- För en ledare upp till 0,97 mm (0,038") genom införaren.
- Avlägsna införaren och lämna ledaren (ledarna) på plats.

**ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDEN**

Endast avsedd för en patient. Får ej återanvändas, återbehandlas eller återsteriliseras. Återanvändning, återbehandling eller återsterilisering kan skada anordningen strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning, återbehandling eller återsterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till spridning av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

## Danish

# MERIT **MAK**<sup>TM</sup> **NV**

## BRUGSANVISNING

**PRODUKTBESKRIVELSE**

Merit MAK-NV (ikke-vaskulær) introducersystemet bruger en lille koaksial intro-ducer 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-stilet
- Guidewire(r)

**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 eller trækkes tilbage eller manipuleres gen-nem kanylens spids, kan det resultere i brud eller embolisering.

Ledetråden må ikke fremføres, hvis der opstår modstand.

**FORSIGTIGHEDSREGLER**

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

**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
- Trombedannelse
- Infektion
- Dannelse af pseudoaneurismer
- Hæmatom
- Perforation eller laceration af kar eller organer
- Blødning
- Ledetråds- eller kateterembolisation
- Hæmothorax
- Inflammation, nekrose eller ardannelse
- Hydrothorax
- Smerte i regionen
- Ekstrasvation

- Find indføringsstedet og klargør 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/afstivningskanylen ud, men lad introduceren sidde. 0,018" (0,46 mm) ledetråden kan trækkes ud eller blive siddende.
- Før op til 0,038" (0,97 mm) ledetråd gennem introduceren.
- Træk introduceren 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 kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfej!, 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.

## Greek

# MERIT **MAK**<sup>TM</sup> **NV**

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το σύστημα εισαγωγέα Merit MAK-NV (μη αγγειακό) χρησιμοποιεί ένα μικρό μομοεξονικό εισαγωγέα με διαστολέα και ενισχυτικό σωληνίκο και οδηγό σύρμα για την τοποθέτηση των μεγαλύτερων σε διάμετρο οδηγών συρμάτων σε μη αγγειακές επεμβάσεις.

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

- 6F Μομοεξονικός εισαγωγέας με διαστολέα με κάνουλα ενίσχυσης
- Βελόνα εισαγωγέα διαμετρήματος 21 με στίλετο τύπου Trocar ή Chiba
- Συρμάτινος οδηγός ή οδηγός

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

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

Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ**

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για μη αγγειακές επεμβάσεις.
- Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα.
- RX Only:** ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο μομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
- Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώσετε.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας, η οποία δεν έχει ανοιχτεί ούτε έχει υποστεί ζημία, έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου και είναι μη πυρετογόνα.

**ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Το Merit MAK-NV πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με γνώση των ενδεχομένων κινδύνων και πιστοποιημένα για τις πραγματοποιούμενες επεμβάσεις. Οι ενδεχόμενες επιπλοκές συμπεριλαμβάνουν κινδύνους που σχετίζονται τυπικά με διαδερμική διαγνωστική και/ή επεμβατικές διαδικασίες.

Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό:

- Οίδημα
- Σχηματισμός θρόμβου
- Μόλυνση
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Αιμάτωμα
- Διάτρηση ή ρήξη αγγείου
- Αιμορραγία
- Εμβολισμός οδηγού σύρματος ή καθετήρα
- Αιμοθώρακας
- Φλεγμονή, κέκρωση, ή δημιουργία ουλής
- Υδροθώρακας
- Πόνος στην περιοχή
- Εξαγγείωση

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Καθορίστε τη θέση εισαγωγής και προετοιμάστε τη θέση με τη χρήση κατάλληλης άσπτηης τεχνικής και τοπικής αναισθησίας όπως απαιτείται.
- Η εισαγωγή της βελόνας εισαγωγέα διαμετρήματος 21, διενεργείται με εφαρμογή τυπικής τεχνικής.
- Προωθήστε προσεκτικά το εύκαμπο άκρο του οδηγού σύρματος των 0,46 mm (0,018") μέσω της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα όσο είναι κατάλληλο. Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση.
- Αφαιρέστε τη βελόνα διατηρώντας το οδηγό σύρμα των 0,46 mm (0,018") στη θέση του. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν απόσυρση, τράβηγμα, ή χειρισμός του περιφερικού άκρου οδηγού σύρματος μέσω του άκρου της βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε θραύση ή εμβολισμό. Για την αποφυγή ζημιάς του οδηγού σύρματος κατά το χειρισμό του, αφαιρέστε τη βελόνα του εισαγωγέα και συνεχίστε με το βήμα 5.
- Εισαγάγετε τον μομοεξονικό εισαγωγέα με το διαστολέα, με ή χωρίς σωληνίκο ακαμψίας πάνω από το οδηγό σύρμα των 0,46 mm (0,018") και προωθήστε το στην επιθυμητή θέση.
- Αφαιρέστε το διαστολέα/σωληνίκο ακαμψίας, αφήνοντας τον εισαγωγέα στη θέση του. Μπορείτε να αφαιρέστε τη βελόνα από το οδηγό σύρμα των 0,46 mm (0,018").
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα κατά 0,97 mm (0,038") μέσω του εισαγωγέα.
- Αφαιρέστε τον εισαγωγέα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα (ή σύρματα) στη θέση του.

**ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να οδηγήσει σε αστοχία της ή και τα δύο, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης αλλά όχι μόνο και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.