

Merit Advance[®]

ANGIOGRAPHIC SAFETY NEEDLES

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE USO
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



MERITMEDICAL[®]

Merit Advance®

ANGIOGRAPHIC SAFETY NEEDLES

English

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS:

The Merit Advance Angiographic Safety Needle is used for providing a puncture site in blood vessels for the introduction of vascular access devices. It also incorporates a safety mechanism to minimize needlestick injuries.

WARNINGS:

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not alter this device.
- Failure to fully advance the safety mechanism until it locks when removing the needle may result in the needle tip re-emerging from the safety mechanism, potentially resulting in an accidental needlestick with a contaminated needle. A needlestick with a contaminated needle may cause infectious disease.
- Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable regulations. After use, this product is a potential biohazard.

CAUTIONS:

- Carefully read and follow all instructions prior to use.
- Care and adherence to universal precautions must be taken to avoid accidental needlestick injuries.
- Do not withdraw guide wire through the needle.
- Do not attempt to override or defeat the safety mechanism.
- Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- Follow standard infection control precautions as specified by the CDC (USA) or local equivalent.
- Sterile and non-pyrogenic only if packaging is not opened, damaged or broken.
- **Rx ONLY:** Federal (USA) law restricts the sale of this device to or on the order of a physician.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

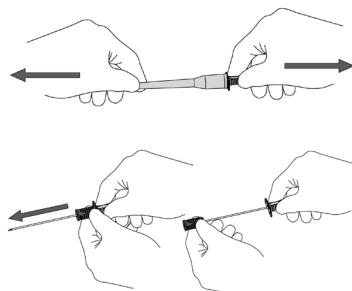
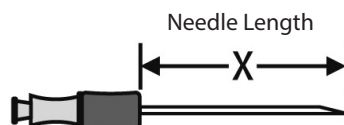
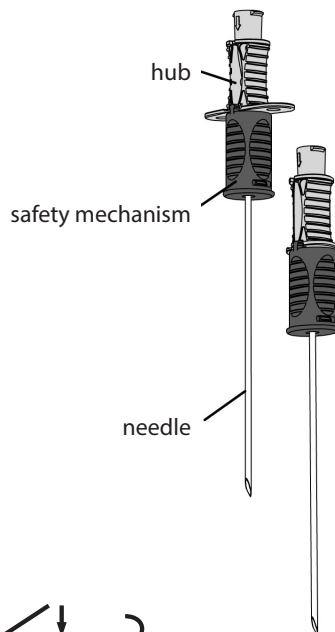
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also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

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Carefully remove the needle from plastic cover as indicated.
2. After use, advance the safety mechanism to the end of the needle until you feel the safety mechanism stop and the safety device locks over the needle tip.

Note: For guidewire applications, the safety mechanism may be activated before removing the needle from the guidewire.

3. Dispose of the Merit Advance Angiographic Safety Needle in an approved sharps container while observing universal precautions.



INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS:

L'aiguille de sûreté angiographique Merit Advance sert à faire un site de ponction dans les vaisseaux sanguins permettant l'introduction de dispositifs d'accès vasculaires. Elle est également pourvue d'un mécanisme de sûreté visant à limiter au maximum les blessures par piqûre d'aiguille.

AVERTISSEMENTS :

- N'utilisez pas le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne modifiez pas ce dispositif.
- Si vous n'enfoncez pas complètement le mécanisme de sûreté jusqu'à ce qu'il se bloque, l'extrémité de l'aiguille risque de ressortir du mécanisme de sûreté lors du retrait de l'aiguille, ce qui peut entraîner un risque de piqûre avec une aiguille contaminée. Une piqûre avec une aiguille contaminée peut déclencher une maladie infectieuse.
- Manipulez et éliminez ce produit conformément à la pratique médicale convenue et aux réglementations en vigueur. Après utilisation, ce produit représente un danger biologique potentiel.

MISES EN GARDE :

- Avant utilisation, lisez attentivement et respectez toutes les instructions.
- Il convient de suivre les précautions universelles pour éviter tout risque de blessure par piqûre d'aiguille accidentelle.
- Ne retirez pas le fil guide par l'aiguille.
- Ne tentez pas de forcer sur le mécanisme de sûreté.
- Seuls des professionnels de la santé qualifiés doivent insérer, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Suivez les précautions de prévention des infections standard, tel qu'indiqué par les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) (États-Unis) ou l'organisme local équivalent.
- Uniquement stérile et non pyrogène si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.
- **Px ONLY:** la législation fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente à un médecin ou sur ordonnance médicale.

AVERTISSEMENT SUR LA RÉUTILISATION

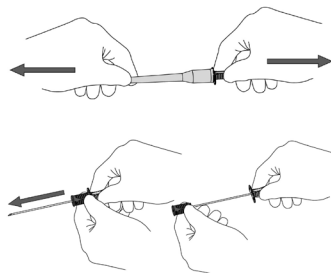
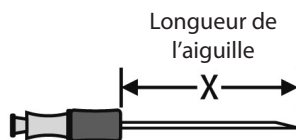
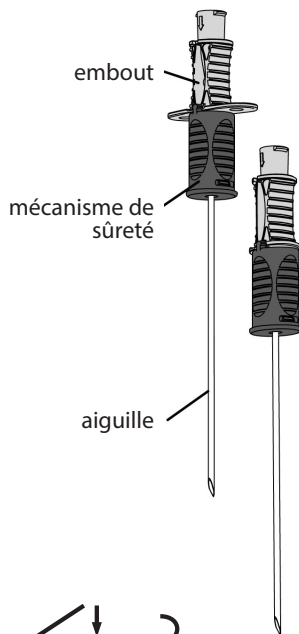
À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut, à son tour, entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

MODE D'EMPLOI :

1. Retirez délicatement l'aiguille de l'emballage plastique, tel qu'indiqué.
2. Après utilisation, enfoncez le mécanisme de sûreté jusqu'à l'extrémité de l'aiguille, de façon à le sentir se bloquer et à sentir le dispositif de sûreté se verrouiller sur l'extrémité de l'aiguille.

Remarque : si vous utilisez un fil guide, vous pouvez activer le mécanisme de sûreté avant le retrait de l'aiguille du fil guide.

3. Éliminez l'aiguille de sûreté angiographique Merit Advance dans un conteneur à objets tranchants approuvé, tout en respectant les précautions universelles.



ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI

L'ago angiografico Merit Advance serve per creare un sito di puntura nei vasi sanguigni per l'introduzione di dispositivi di accesso vascolare. L'ago è dotato di un meccanismo di sicurezza che consente di ridurre al minimo le lesioni da punture di ago.

AVVERTENZE

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non alterare il dispositivo.
- Se il meccanismo di sicurezza non viene fatto avanzare completamente fino a bloccarsi durante la rimozione dell'ago, è possibile che la punta dell'ago fuoriesca nuovamente dal meccanismo di sicurezza, creando un possibile rischio di puntura accidentale con l'ago contaminato. La puntura con un ago contaminato può causare malattie infettive.
- Manipolare e smaltire in conformità con le procedure mediche approvate e le normative vigenti. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico.

ATTENZIONE

- Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni prima dell'uso.
- Rispettare e adottare precauzioni universali al fine di evitare lesioni accidentali da punture di ago.
- Non ritirare il filo guida attraverso l'ago.
- Non tentare di escludere o eliminare il meccanismo di sicurezza.
- L'inserimento, la manipolazione e la rimozione di questi dispositivi devono essere effettuati esclusivamente da operatori sanitari qualificati.
- Osservare le normali precauzioni per il controllo delle infezioni specificate dai centri per la prevenzione e il controllo delle malattie negli Stati Uniti o dagli organismi locali equivalenti.
- Il prodotto è sterile e apirogeno solo se la confezione non è aperta, danneggiata o lacerata.
- **Px ONLY:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZO

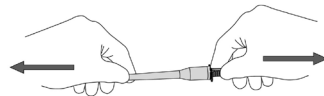
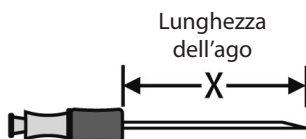
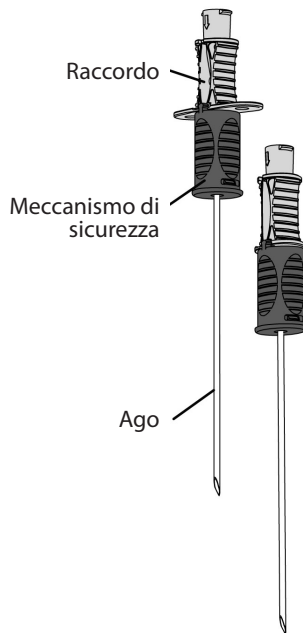
Il prodotto è concepito per l'uso su un unico paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale e/o causare guasti nel dispositivo che, a loro volta, possono provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni crociate nel paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre delicatamente l'ago dalla copertura di plastica come indicato.
2. Dopo l'uso, fare avanzare il meccanismo di sicurezza fino all'estremità dell'ago fin quando il meccanismo non si arresta e il dispositivo di sicurezza non si blocca sopra la punta dell'ago.

Nota: in caso di applicazione di un filo guida, il meccanismo di sicurezza può essere attivato prima di estrarre l'ago dal filo guida.

3. Smaltire l'ago angiografico di sicurezza Merit Advance in un contenitore per strumenti taglienti approvato, adottando precauzioni universali.



GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK:

Die angiographische Merit Advance Sicherheitsnadel wird zur Punktion eines Blutgefäßes verwendet, um das Einführen eines Gefäßzugangsgärts zu ermöglichen. Sie enthält einen Sicherheitsmechanismus zum Verringern von durch Nadelstiche verursachte Verletzungen.

WARNUNGEN:

- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Das Gerät nicht verändern.
- Wenn beim Entfernen der Nadel der Sicherheitsmechanismus nicht vollständig, bis zum Einrasten, vorgeschoben wird, besteht die Möglichkeit, dass die Nadelspitze aus dem Sicherheitsmechanismus hervortritt und einen unbeabsichtigten Nadelstich mit einer kontaminierten Nadel verursacht. Ein Nadelstich mit einer kontaminierten Nadel kann zu einer Infektionskrankheit führen.
- In Übereinstimmung mit akzeptierter medizinischen Praxis und geltenden Vorschriften verwenden und entsorgen. Dieses Produkt stellt nach Gebrauch potenzielle Biogefahr dar.

VORSICHT:

- Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie diese.
- Die Beachtung und Befolgung allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen ist äußerst wichtig, um einen versehentlichen Nadelstich zu vermeiden.
- Ziehen Sie den Führungsdraht nicht durch die Nadel zurück.
- Versuchen Sie nicht, den Sicherheitsmechanismus zu überbrücken bzw. zu überwäligen.
- Diese Geräte sind nur vom qualifizierten Gesundheitspersonal einzuführen, zu manipulieren und zu entfernen.
- Standardmäßige Vorkehrungen der Infektionskontrolle, wie vom Zentrum für Krankheitskontrolle der USA (CDC) bzw. der lokalen Behörde festgelegt, sind zu befolgen.
- Nur dann steril und nicht pyrogen, wenn die Verpackung nicht geöffnet, beschädigt oder zerrissen ist.
- **Px ONLY:** Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.

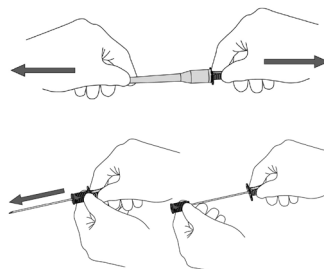
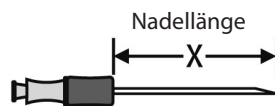
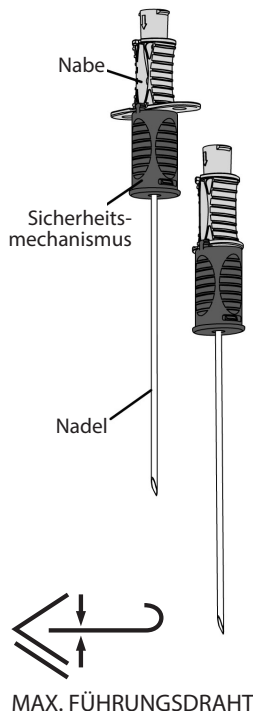
VORSICHTSMASSNAHMEN HINSICHTLICH WIEDERVERWENDUNG

Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments

beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder erneute Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Die Nadel, wie angezeigt, vorsichtig aus der plastischen Abdeckung entfernen.
2. Nach Gebrauch den Sicherheitsmechanismus bis zum Ende der Nadel vorschieben, bis der Sicherheitsmechanismus anschlägt und das Sicherheitsgerät über der Nadelspitze einrastet.
: Bei Führungsdrähten kann der Sicherheitsmechanismus aktiviert werden, noch bevor die Nadel vom Führungsdraht entfernt wird.
3. Die angiographische Merit Advance Sicherheitsnadel ist unter Befolgung allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen in einem genehmigten Abfallbehälter für scharfe/spitze Instrumente zu entsorgen.



INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES:

La Aguja de Seguridad Angiográfica Advance de Merit se utiliza para facilitar un emplazamiento de punción en los vasos sanguíneos para la introducción de dispositivos de acceso vascular. También incorpora un mecanismo de seguridad para minimizar las lesiones por pinchazos de agujas.

ADVERTENCIAS:

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No alterar este dispositivo.
- No hacer avanzar por completo el mecanismo de seguridad hasta que se encaje al retirar la aguja puede tener como resultado en que la aguja vuelva a salir por el mecanismo de seguridad, teniendo potencialmente el resultado de un pinchazo accidental con una aguja contaminada. Una jeringa con una aguja contaminada puede provocar enfermedades infecciosas.
- Manipular y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normas de aplicación. Después de su uso, este producto es un biopeligro potencial.

PRECAUCIONES:

- Lea y siga con detenimiento todas las instrucciones antes de su uso.
- Se tiene que tener cuidado y seguir todas las precauciones universales para evitar lesiones accidentales por pinchazos de agujas.
- No retirar el cable de guía a través de la aguja.
- No intente anular ni inhabilitar el mecanismo de seguridad.
- Solamente deben introducir, manipular y retirar estos dispositivos médicos de la atención sanitaria cualificados.
- Siga las precauciones estándares de control de infecciones según especifica el CDC (EE.UU.) o su equivalente local.
- Estéril y no pirogénico solamente si el envase no está abierto, dañado o roto.
- **Px ONLY** (de los EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a facultativos o con receta de estos.

DECLARACIÓN SOBRE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN

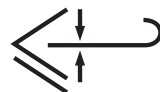
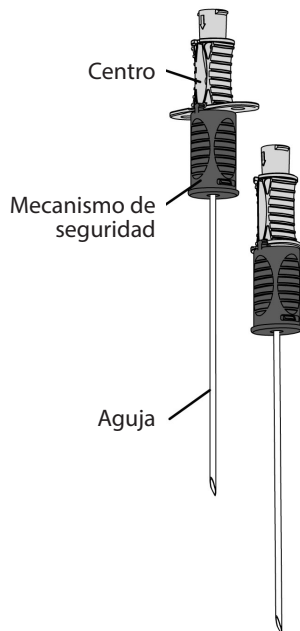
Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o llevar al fallo del dispositivo, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden provocar también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

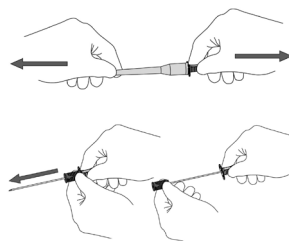
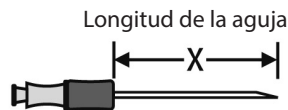
1. Saque con cuidado la aguja de la funda de plástico según se indica.
2. Después de su uso, haga avanzar el mecanismo de seguridad hasta el final de la aguja hasta que sienta el tope del mecanismo de seguridad y el dispositivo de seguridad se encaje en la punta de aguja.

Nota: Para aplicaciones en cables de guía, el mecanismo de seguridad puede activarse antes de sacar la aguja del cable de guía.

3. Deseche la Aguja de Seguridad Angiográfica Advance de Merit en un contenedor aprobado para objetos punzantes mientras cumpla con las precauciones universales.



CABLE DE GUÍA MAX



INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES:

A agulha de segurança angiográfica Merit Advance é usada para proporcionar o local de perfuração nos vasos sanguíneos para a introdução de dispositivos de acesso vascular. Ela também incorpora um mecanismo de segurança para minimizar ferimentos provocados por agulha.

AVISOS:

- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não altere o dispositivo.
- Caso o mecanismo de segurança não avance totalmente até travar durante a remoção da agulha, o resultado poderá ser a exteriorização da ponta da agulha a partir do mecanismo de segurança, o que poderá causar uma perfuração acidental com agulha contaminada. Uma perfuração com agulha contaminada pode provocar doenças infecciosas.
- Manuseie o produto e descarte-o de acordo com práticas médicas apropriadas e normas aplicáveis. Depois de usado, esse produto apresenta risco biológico potencial.

PRECAUÇÕES:

- Leia cuidadosamente e siga todas as instruções antes de usar.
- É necessário ter cuidado e estar atento às precauções universais para evitar ferimentos com agulha.
- Não retire o fio guia através da agulha.
- Não tente substituir ou retirar o mecanismo de segurança.
- Apenas profissionais de saúde qualificados devem inserir, manipular e remover esses dispositivos.
- Siga as precauções de controle de infecção padrão conforme especificado pelo CDC (EUA) ou instituição local equivalente.
- O produto só estará estéril e não inflamável se a embalagem não estiver aberta, danificada ou rompida.
- **Px ONLY:** Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

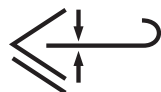
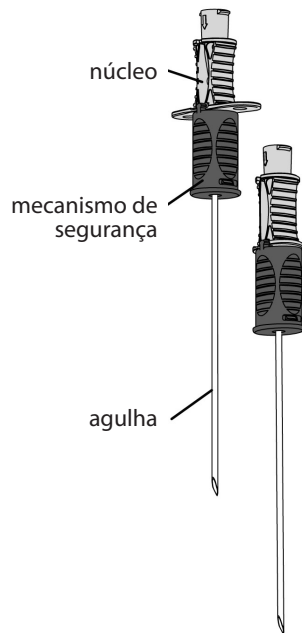
Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO:

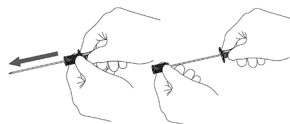
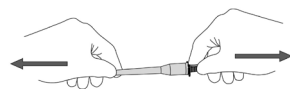
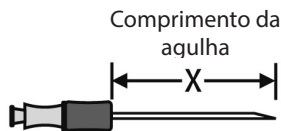
1. Remova a agulha da capa plástica com cuidado, conforme indicado.
2. Depois de usá-la, avance o mecanismo de segurança para o final da agulha, até sentir o travamento do mesmo e do dispositivo de segurança sobre a ponta da agulha.

Observação: Nas aplicações com fio guia, o mecanismo de segurança pode ser acionado antes da remoção da agulha do fio guia.

3. Descarte a agulha de segurança angiográfica Merit Advance em um contêiner de objetos perfuro-cortantes aprovado e siga as precauções universais.



FIO GUIA MÁXIMO



УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Безопасная ангиографическая игла Merit Advance используется для пункции кровеносных сосудов с целью введения устройств сосудистого доступа. Игла оборудована предохранительным механизмом для минимизации травм в связи с проколом иглой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Повторное использование данного устройства запрещается.
- Неполное отведение предохранительного механизма и отсутствие его фиксации при выведении иглы может привести к повторному выходу кончика иглы из предохранительного механизма и к случайному проколу загрязненной иглой. Укол загрязненной иглой может вызвать инфекционное заболевание.
- Используйте и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим законодательством. Использованное изделие классифицируется как опасные биологические отходы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием внимательно прочитайте все указания по применению.
- Соблюдайте общие меры предосторожности во избежание случайных проколов иглой.
- Запрещается извлекать проволоочный проводник через иглу.
- Запрещается ручная коррекция или демонтаж предохранительного механизма.
- Только квалифицированные медицинские работники могут вводить и выводить данные устройства и выполнять ими манипуляции.
- Соблюдайте стандартные меры инфекционной безопасности, предусмотренные CDC (США) или аналогичным местным органом.
- Является стерильным и апиrogenным, только если упаковка не вскрыта, не повреждена и не разбита.
- **Px ONLY.** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

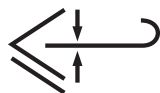
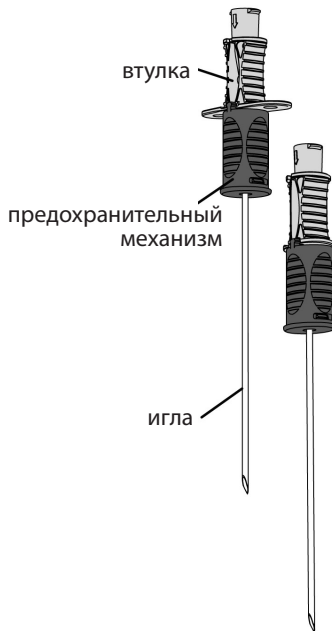
Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

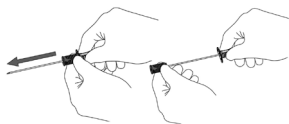
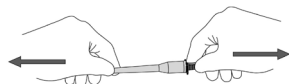
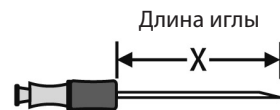
1. Осторожно снимите с иглы пластиковый колпачок.
2. После использования отведите предохранительный механизм до конца иглы, пока не почувствуете, что он остановлен и зафиксирован над кончиком иглы.

Примечание. Используя проволоочный проводник, предохранительный механизм можно активировать до выведения иглы из проводника.

3. Утилизируйте безопасную ангиографическую иглу Merit Advance в специальном контейнере для острых предметов, соблюдая общие меры предосторожности.



МАКС. РАЗМЕР
ПРОВОЛОЧНОГО
ПРОВОДНИКА



Merit Advance is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.



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

www.merit.com

401077103MLP_001 ID 20240503