



PRODUKTBESKRIVELSE
Merit MAK-NV (ikke-vaskuler) introducersystemet bruger en lille koaksial introducer med dilator 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 dilatorer med afstivningskanyle
- 21 gauge introducernål med trokar eller chiba-stilet
- Guidewire(ε)

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 gennem 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.
- Ⓜ Only: Vigtigt: Federale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun må sælges til leger eller på recept.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke genbruges eller gensteriliseres.
- Inholdet af uåbnet, ubeskadiget pakke er sterilt vha. ethylenoxid og ikke-psyogent.

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 percutane 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 ardanelse
- Hydrothorax
- Smerte i regionen
- Ekstravasation

- Find indførningsstedet og klargør stedet med passende aseptisk teknik og lokalbedøvelse efter behov.
- Indsæt 21 gauge introducernålen vha. standardteknik.
- For forsigtigt den fleksible ende af 0,018" (0,46 mm) ledetråden gennem kanylen. Før ledetråden så langt ind som muligt. Kontroller, 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 indførningskanylen ud for at undgå, at ledetråden beskadiges, og fortsæt til trin 5.
- Indfør den koaksiale introducer med dilator, med eller uden afstivningskanyle, over 0,018" (0,46 mm) ledetråden, og fremfør til den ønskede position.
- Træk dilatoreren/afstivningskanylen ud ,men lad introduceren sidde. 0,018" (0,46 mm) ledetråden kan trækkes ud eller blive siddende.
- For op til 0,038" (0,97 mm) ledetråd gennem introduceren.
- Træk introduceren ud, så ledetråden(e) bliver siddende.

ERKLÆRING VEDRØRENDE GENBRUGLEIGHED

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 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 ΠΡΟΪΟΤΟΣ
Merit MAK-NV (μη αγγειακό) χρησιμοποιεί ένα μικρό ομοαξονικό εισαγωγέα με διαστολέα και ενσωματωμένο αλμυλικό και οδηγό σύρμα για την τοποθέτηση των μεγαλύτερων σε διάμετρο οδηγών σύρματων με μη αγγειακές επιβιώσεις.

Αποστειρωμένο, εάν η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά το MAK-NV απαιτείται από συνδυασμό των εξής εξαρτημάτων, δη. ετικέτα μονάδας για τα συγκεκριμένα εξαρτήματα του προϊόντος. Αυτά τα εξαρτήματα ενδέχεται να είναι συσκευασμένα σε μία μολυβένια ή ξυλείνη.

- 6F Ομοαξονικός εισαγωγέας με διαστολέα με κώνουα εισώγησης
- Βελόνα εισαγωγέα διαμετρήματος 21 με σπλέτο τύπου Trocar ή Chiba
- Συρματόσεν οδηγός ή οδηγί

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση.

ΠΡΟΒΛΪΣΕΙΣ

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για μη αγγειακές επιβιώσεις.
- Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα.
- Ⓜ Only: ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοαξονικός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία και μόνο χρήση.
- Μην το αναχρησιμοποιείτε ή επαναποστερίωνστε.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας, η οποία δεν έχει ανοίξει ούτε έχει υποστεί ζημιά, έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλίου και είναι μη πυρετογόνα.

ΠΙΝΑΞΟΣ ΕΠΙΠΛΩΣΕΩ

Το Merit MAK-NV πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με γνώση των ενδεχόμενων κινδύνων και πιθανοτήτων για τις πραγματοποιούμενες επιβιώσεις. Οι ενδεχόμενες επιπλοκές συμπεριλαμβάνουν κινδύνους που σχετίζονται τυπικά με διαδερμική επανοστική και/ή επεμβατικές διαδικασίες. Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Καθορίστε τη θέση εισαγωγής και προστοιμάστε τη θέση με τη χρήση κατάλληλης άσπτης τεχνικής και τοπικής αναισθησίας όπως απαιτείται.
- Η εισαγωγή της βελόνας εισαγωγέα διαμετρήματος 21, διενεργείται με εφαρμογή τυπικής τεχνικής.
- Προωθήστε προσεκτικά το ελακτικό 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. Manipulasyon sırasında dilator ve hasarından kaçınılması için introduseri igneyi çikartın ve 5. adima geçin.
- Dilatörünü koaksiyel introduseri (sertleştirilmiş kanüle veya kanülsüz) 0,018 inç (0,46 mm) kilavuz telli üzerinden sokun ve istenen konuma iletin.
- Introduseri yerinde bırakarak dilatör/sertleştirilmiş kanülü çikartın. 0,018 inç (0,46 mm) kilavuz telli introduseri çikartın.
- En fazla 0,038 inç (0,97 mm) kilavuz telli introduseri çikartın.
- TEKRAR KULLANIMI ÖZLEMELİ BİLDİRİMİ** Yalnızca tek hastada kullanın. Çikartın kullanıyın, tekrar işlem yapmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılmak, tekrar işlem yapma veya tekrar sterilize etmek cihazın yarısal bütünlüğünü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesine, hastalansmasın veya ölümüne sonuclandırılacak şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işlem yapma veya yeniden sterilize etmek cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulucası hastalıklarn bir hastadan diğerine geçmesine dahil ancak bunlarla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çarpat enfeksiyona yol açabilir. Çikartın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalansmasına veya ölümüne neden olabilir.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναεξεργάζεστε ή επαναποστερίωνστε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να οδηγήσει σε ασποτική της ή και το δίο, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή να προκαλέσει λοιμώδη του ασθενούς ή εμφύσηση, 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.



ÜRÜN AÇIKLAMASI
W systeme kanula wprowadzając Merit MAK-NV (nie dosustaj) состоит из небольшого коаксиального интродьюсера с дилатором, а также жесткой канюли и проводника для размещения проводников большого диаметра при проведении несосудистых процедур.

MAK-NV aşğıdaki bileşenlerin bir kombinasyonundan oluşur. Spesifik ürün bileşenleri için etiketlere bakın. Bu bileşenler tek bir kese içinde veya ayrı ayrı ambalajlanmış olabilir.

- 6 F Koaksiyel introduser, sertleştirilmiş kanüllü dilatör
- 21 G introduser iğne, trokerli veya chiba stili
- Kilavuz tell(ler)

KULLANIM AMACI

Merit MAK-NV, vasküler olmayan prosedürlerde en fazla 0,038 inç çaplı kilavuz tellerin inserasyonunu ve konumlandirmasını kolaylaştırmak için endikedir.

UYARILAR

Kilavuz telli distal ucunun iğne ucı içindegen geri alınımsa, geri çekilmesi veya manipüle edilmesi kırılma veya embolizasyona neden olabilir.
Direnç ile karşılaşırsa kilavuz telli ilerletmeyin.

DIKKAT

- Çihaz sadece vasküler olmayan prosedürler için kullanılmaldır.
- Birlikte verilen belgeleri bakın.
- Ⓜ Receteye tabidir Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını bir hekime veya hakim siparişliyle yapılabcak şekilde kısıtlar
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır.
- Tekrar kullanılmayn veya tekrar sterilize etmeyin.
- Açılmamış, hasar görmemiş ambalajın içiçeri etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ve pirojenik değildir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Merit MAK-NV ilgili riskler hakkında bilgilii ve uylulan prosedürlerde kalifiye kişilere kullanılmaldır. Olasi komplikasyonlar tani amaçlı ve/veya girişimsel perkütan prosedürlerde normale ilşikli olan riskleri içerir. Diğer komplikasyonlar aşağıdaki gibi içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Ödem
- Trombоз oluşumu
- Enfeksiyon
- Pseudoanevrizma oluşumu
- Hematom
- Damar veya viskoz perforasyon veya laserasyonu
- Kanama
- Kilavuz tell veya kateter embolisasyonu
- Hemothoraks
- Enflamasyon, nekroz veya skar oluşumu
- Hidrothoraks
- Bölgede ağrı
- Ekstravasasyon

KULLANIM TALİMATLARI

- Inseriyon alanını belirleyin ve aları uygun aseptik teknik ve gerekliği şekilde lokal anestezi ile hazırlayın.
- Standart teknik kullanarak 21 G introduser iğneyi sokun.
- 0,018 inç (0,46 mm) kilavuz telli esnek ucunu iğne içindeen dikkatlice ilerletin. Kilavuz telli uygun olduđu kadar ilerletin. Doğru konumlandirmayı doğrulayın.
- UYARI:** Direnç ile karşılaşırsa kilavuz telli ilerletmeyin.
- 0,018 inç (0,46 mm) kilavuz telli yerinde tutarken iğneyi çikartın.
- UYARI:** Kilavuz telli distal ucunun iğne ucı içindeen geri alınması, geri çekilmesi veya manipüle edilmesi kırılma veya embolisasyona neden olabilir. Manipulasyon sırasında dilator ve hasarından kaçınılması için introduseri igneyi çikartın ve 5. adima geçin.
- Dilatörünü koaksiyel introduseri (sertleştirilmiş kanüle veya kanülsüz) 0,018 inç (0,46 mm) kilavuz telli üzerinden sokun ve istenen konuma iletin.
- Introduseri yerinde bırakarak dilatör/sertleştirilmiş kanülü çikartın. 0,018 inç (0,46 mm) kilavuz telli introduseri çikartın.
- En fazla 0,038 inç (0,97 mm) kilavuz telli introduseri çikartın.

TEKRAR KULLANIMI ÖZLEMELİ BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanın. Çikartın kullanıyın, tekrar işlem yapmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılmak, tekrar işlem yapma veya tekrar sterilize etmek cihazın yarısal bütünlüğünü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesine, hastalansmasın veya ölümüne sonuclandırılacak şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işlem yapma veya yeniden sterilize etmek cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulucası hastalıklarn bir hastadan diğerine geçmesine dahil ancak bunlarla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çarpat enfeksiyona yol açabilir. Çikartın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalansmasına veya ölümüne neden olabilir.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Интродьюсерная система Merit MAK-NV (не сосудистая) состоит из небольшого коаксиального интродьюсера с дилатором, а также жесткой канюли и проводника для размещения проводников большого диаметра при проведении несосудистых процедур.

MAK-NV состоит из комбинации следующих элементов – информация информации об отдельных компонентах продукта смотрите этикетку продукта. Эти компоненты могут быть упакованы в одну общую упаковку или могут быть упакованы отдельно.

- Коаксиальный интродьюсер диаметром 6 Fc с дилатором и жесткой канюлей
- 21-калибренная интродьюсерная игла с троакар или иглой Чибя
- Проводник(ы)

ПРЕЗНАЧЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

НЕ ПРОВРАЖДАТЬ ДАЛЕК ПРОВОДНИКА, ЕСЛИ ВЪЗДУХОВАЛЫ ЙЕСТ ОРО.

Не прдвигать вперед проводник в случае сопротивления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прибор необходимо использовать только для несосудистых процедур.
- Обратитесь к сопроводительной документации.
- Ⓜ Примените только по предписанию врача. Меры предосторожности: федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.
- Этот инструмент предназначен только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно.
- Содержимое нераспечатанной и неповрежденной упаковки стерилизовано и использование оксида этилена и апиrogenно.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- 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
 - образование тромба
 - инфекцию
 - образование псевдоаневризмы
 - гематому
 - перфорацию или разрыв сосуда или внутреннего органа
 - гемоторакс
 - эмболизацию проводника или катетера
 - гидроторакс
 - воспаление, некроз или образование рубцов
 - экстравазацию
 - боль в области

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Определите место введения и подготовте место введения с помощью надлежащей асептической техники и, при необходимости, анестезии.
- Введите 21-калибренный интродьюсерную иглу при помощи стандартной технологии.
- Тщательно продвините вперед гибкий конец проводника диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) через иглу. Продвините проводник вперед настолько, насколько это необходимо. Убедитесь в правильности размещения.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не продвигайте вперед проводник в случае сопротивления.
- Удалите иглу, сохраняя расположение проводника диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм).
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Вывод, вытягивание назад или манипуляция с дистальным кончиком проводника через кончик иглы может привести к поломке или эмболизации. Во избежание повреждения проводника во время манипуляции с ним, удалите интродьюсерную иглу и переидите к шагу 5.
- Введите коаксиальный интродьюсер с дилатором, с жесткой канюлей или без нее, через проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) и продвните вперед до нужного положения.
- Удалите дилатор / жесткую канюлю, оставая интродьюсер на своем месте. Проводник диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) можно удалить или оставить на своем месте.
- Введите проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) через интродьюсер. Удалите интродьюсер, оставая проводник на своем месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕОПАСНОСТИ 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.



OPIS PRODUKTU
W systemie kanula prowadząc Merit MAK-NV (nie do stosowania w naczygniach) wykorzystujący jest niewielką, współosiowa kanułą prowadzącą z rozszerzaczem i kanułą usztywniającą oraz prowadnik do umieszczenia prowadników o większej średnicy w zabiegach innych niż naczyńniewe.

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

- Kanuła prowadząca współosiowa 6F z rozszerzaczem i kanułą usztywniającą
- Igła wprowadzająca o rozmiarze 21 z trokarem lub mandrynem typu Chiba
- Prowadnik (prowadniki)

PRZEZNACZENIE

System Merit MAK-NV ułatwia wprowadzanie i umieszczanie prowadników o średnicy do 0,038 cala w zabiegach innych niż naczyńniewe.

OSTRZEŻENIA

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

Nie wprowadzać dalej prowadnika, jeśli wyczuwalny jest opór.

PRZESTROGI

- Wyrobu nie należy stosować w zabiegach naczyńniewych.
- Należy zapoznać się z złączonymi dokumentami.
- Ⓜ Przestroga: wyłącznie na receptę; zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie używać ani nie sterylizować ponownie.
- Zawartość nieotwartego, nieuszkodzonego opakowania jest wysterylizowana tenkiem etylenu i niepirogena.

SYSTEME WOPRAWKLANIA

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 wyszczą z przeprowadzonymi zabiegami diagnostycznymi lub interwencyjnymi. Inne możliwe powikłania to m.in.:

- Obrzęk
- Powstawanie zakrzepów
- Zakażenie
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Perforacja lub skałeczenie naczyńa krwionośnego lub organu wewnętrznego
- Krwawienie
- Krwak oplucnej
- Embolizacja prowadnika lub cewnika
- Wyśięk w jamie oplucnej
- Wynaczenie
- Ból miejscowy

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Wskazać miejsce wprowadzenia i przygotować je, stosując odpowiednią technię 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. Wsunąć prowadnik do najdalszego odpowiedniego położenia. Zweryfikować prawidłowe umiejscowienie.
- OSTRZEŻENIE:** Nie wprowadzać dalej prowadnika, jeśli wyczuwalny jest opór.
- Wyjąć igłę, utrzymując prowadnik 0,018" (0,46 mm) na 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.
- Zawedc koaksiální zavaděcí zařízení z dilatátorem, s vyztužující kanýlou nebo bez ní vodícím drátem 0,018" (0,46 mm) a pokračujte v zavádění, dokud nedošláne požadované položení.
- Vyjměte dilatátor/vyztužující kanýlu a přitom ponechte zavaděcí zařízení na místě. Vodící drát 0,018" (0,46 mm) může být vyjmut nebo ponechán v dané poloze.
- Zavaděcí zařízení zavedte vodící drát s průměrem až 0,038" (0,97 mm).
- Vyjměte zavaděcí zařízení a přitom ponechte vodící drát(y) na místě.

PROHLÁŠENÍ K OPRAKOVÁNÍMU POUŽITÍ

Učeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo sterilizaci. Opakované použití, regenerace nebo sterilizace může narušit strukturální celistvosť zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, regenerace nebo sterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace zařízení a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého.

Kontaminace zařízení může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.



POPIS VÝROBKU
Introduserná systém Merit MAK-NV (nevaskulární) využíval malé koaxiální zavaděcí zařízení s dilatátorem a vyztužující kanýlou a vodícím drátem pro umístění vodich drátů většího průměru v rámci nevaskulárních zákroků.

Zařizení MAK-NV sestává z kombinace následujících součástí, viz příbalová informace k zařízení, kde jsou uvedeny konkrétní součásti výrobku. Tyto výrobky mohou být zabaleny v jednom pouzdru nebo mohou být zabaleny jednotlivě.

- Koaxiální zavaděcí zařízení 6F s dilatátorem a vyztužující kanýlou
- Jehla zavaděcího zařízení číslo 21 s trokarem nebo sondou Chiba
- Vodící drát(y)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zařízení Merit MAK-NV je určeno pro usnadnění zavadění a umísťování vodicho drátu o průměru až 0,038" (0,97 mm) pro nevaskulární zákroky.

VAROVÁNÍ

Vyjímání, vytahování nebo manipulace s distálním hrotem vodicho drátu hrotem jehly může mít za následek zlomení nebo embolizaci.

Nepokračujte v zavádění vodicho drátu, narazíte-li na odpor.

UPOZORNĚNÍ

- Zařizení se smí používat pouze pro nevaskulární zákroky.
- Prostudujte si průvodní dokumenty.
- Ⓜ Samo po předpisání na lékař. Vnřní pozornost: Federální zákoni (USA) omeňzuje prodej zařízení na tova ustrójsťo samo ot ili po nareždane na lekar.
- Toto zařízení je určeno pouze na jedno použití.
- Nepoužívejte opakovaně ani neresterilizujte.
- Obsah neotevřené, nepoškozené balení je sterilizován etylénoxidem a je apyrogenní.

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 intervenčními zákroky. Další komplikace zahrnují například:

- edém
- vznik trombu,
- infekce,
- hematom,
- protržení nebo tržné poranění cévy nebo vazké tkáně,
- krvácení,
- hemotorax,
- zánět, nekróza nebo zjívění,
- hydrotorax,
- bolest v místě zákrku,
- extravazací.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Určete místo zavedení a připravte toto místo pomocí vhodného sterilního postupu a v případě potřeby včetně lokální anestezie.
- Standardní postupem zavedte jehlu zavaděcího zařízení číslo 21.
- Opatrně zaveďte ohebný konec vodicho drátu 0,018" (0,46 mm) jehlou. Pokračujte v zavádění drátu podle potřeby. Ověřte správné umístění.
- VAROVÁNÍ:** Nepokračujte v zavádění vodicho drátu, narazíte-li na odpor.
- Vyjměte jehlu a současně udržujte vodící drát 0,018" (0,46 mm) na místě.
- VAROVÁNÍ:** Vyjímání, vytahování nebo manipulace s distálním hrotem vodicho drátu hrotem jehly může mít za následek zlomení nebo embolizaci. Pro eliminaci poškození vodicho drátu při manipulaci vyjměte jehlu zavaděcího zařízení a pokračujte krokem 5.
- Zaveďte koaxiální zavaděcí zařízení s dilatátorem, s vyztužující kanýlou nebo bez ní vodícím drátem 0,018" (0,46 mm) a pokračujte v zavádění, dokud nedošláne požadované položení.
- Vyjměte dilatátor/vyztužující kanýlu a přitom ponechte zavaděcí zařízení na místě. Vodící drát 0,018" (0,46 mm) může být vyjmut nebo ponechán v dané poloze.
- Zavaděcí zařízením zavedte vodící drát s průměrem až 0,038" (0,97 mm).
- Vyjměte zavaděcí zařízení a přitom ponechte vodící drát(y) na místě.



ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
Интродюсерната система Merit MAK-NV (несъдова) използва малък коаксиален интродю