

Merit Advance[®]

NEEDLES

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALİMATI
INSTRUKCJA UŻYWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
NAUDOJIMO NURODYMAI
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NÁVOD NA POUŽITIE
UPUTE ZA UPORABU
KASUTUSJUHEND
NAVODILA ZA UPORABO
KÄYTTÖOHJEET



MERITMEDICAL[®]

Merit Advance[®]

NEEDLES

DEVICE DESCRIPTION

The Merit Advance Needles are used to gain access to blood vessels and incorporate a translucent standard female luer locking connector for immediate bleed back visualization and is color coded for needle gauge identification.

INTENDED USE

The Merit Advance Needle is intended for providing a puncture site for the introduction of vascular and non-vascular devices.

CLINICAL BENEFITS

The Merit Advance Needles provide an indirect clinical benefit to the patients, as they are used to gain access to blood vessels and non-vascular cavities for the introduction of other associated devices for diagnostic and interventional procedures.

Merit does not claim direct clinical benefits to the patients for the Advance Needles.

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.

INSPECTION PRIOR TO USE

Product is sterile if package is unopened and undamaged. Prior to use, carefully examine the needle to verify that the sterile package or product has not been damaged in shipment. Do not use a damaged needle.

CAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- Store in a cool, dry place.
- This device is intended for single use only.
- Do not reuse or resterilize.

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications associated with the Merit Advance Needle.

POTENTIAL COMPLICATIONS AND RESIDUAL RISKS

Potential complications include risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

Other complications include, but are not limited to:

- | | |
|----------------|--|
| • Air embolism | • Thrombus formation |
| • Infection | • Pseudo aneurysm formation |
| • Hematoma | • Guide wire embolization |
| • Bleeding | • Perforation or laceration of the vessel wall |
| • Foreign Body | |

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove needle from packing using standard aseptic technique .
2. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.

- 3. Insert a Merit Advance Needle using standard technique.
- 4. DISPOSAL: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital protocol.

STORAGE CONDITIONS

Do not store in areas of excessive heat or humidity.

TRANSPORTATION CONDITION

Do not expose to excessive heat or humidity during transit.

SHELF LIFE

3 years

SYMBOL	DESIGNATION
	Caution
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Catalog number
	Lot Number
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Single use
	Do not re sterilize
	Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	Sterilized using ethylene oxide
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single Sterile Barrier System
	Use by: YYYY-MM-DD
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Manufacturer
	Non-pyrogenic
	Authorized Representative in European Community
	Contains Cobalt

Basic UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance[®]

NEEDLES

FRENCH

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les aiguilles Merit Advance sont utilisées pour accéder aux vaisseaux sanguins et comportent un raccord Luer Lock femelle standard translucide pour une visualisation immédiate du retour sanguin. Elles comportent un code couleur pour identifier le calibre d'aiguille correspondant.

UTILISATION PRÉVUE

L'aiguille Merit Advance est destinée à établir un site de ponction pour l'introduction de dispositifs vasculaires et non vasculaires.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les aiguilles Merit Advance apportent un bénéfice clinique indirect aux patients, car elles sont utilisées pour accéder aux vaisseaux sanguins et aux cavités non vasculaires pour l'introduction d'autres dispositifs associés dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles. Merit ne revendique aucun bénéfice clinique direct des aiguilles Advance pour les patients.

AVERTISSEMENTS

Le fait d'enlever, de tirer ou de manipuler la pointe distale du fil-guide par le bout de l'aiguille peut entraîner une rupture ou une embolisation. En cas de résistance, ne pas faire avancer le fil-guide.

INSPECTION AVANT UTILISATION

Le produit est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et n'est pas endommagé. Avant utilisation, examiner attentivement l'aiguille afin de s'assurer que l'emballage stérile ou le produit stérile n'a pas été endommagé pendant le transport. Ne pas utiliser une aiguille endommagée.

MISES EN GARDE

- Lire les instructions avant toute utilisation.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique.
- Ne pas réutiliser, ni restériliser.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est associée à l'aiguille Merit Advance.

COMPLICATIONS POTENTIELLES ET RISQUES RÉSIDUELS

Les complications potentielles incluent les risques normalement associés aux procédures de diagnostic percutané et/ou interventionnelles.

Les autres complications peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :

- | | |
|-------------------|--|
| • Embolie gazeuse | • Formation de thrombus |
| • Infection | • Formation d'un pseudo-anévrisme |
| • Hématome | • Embolisation du fil-guide |
| • Saignement | • Perforation ou laceration de la paroi vasculaire |
| • Corps étranger | |

Tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer l'aiguille du conditionnement en utilisant une technique aseptique standard.

2. Identifier le site d'insertion et le préparer en utilisant une technique aseptique appropriée et une anesthésie locale, suivant le besoin.
3. Insérer une aiguille Merit Advance en utilisant la technique standard.
4. MISE AU REBUT : après utilisation, éliminer le produit et le conditionnement conformément au protocole de l'hôpital.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas stocker dans des lieux présentant une chaleur ou une humidité excessive.

CONDITION DE TRANSPORT

Ne pas exposer à une chaleur ou une humidité excessive pendant le transport.

DURÉE DE CONSERVATION EN STOCK

3 ans

SYMBÔLE	DÉSIGNATION
	Mise en garde
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi. Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identifiant du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Système de barrière stérile simple
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Fabricant
	Apyrogène
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Contient du cobalt

Merit Advance[®]

NEEDLES

ITALIAN

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Utilizzati per accedere ai vasi sanguigni, gli aghi Merit Advance sono corredati di un connettore Luer-Lock femmina traslucido standard per la visualizzazione immediata del reflusso ematico, cromaticamente codificato per una corretta identificazione del calibro dell'ago.

DESTINAZIONE D'USO

L'ago Merit Advance è concepito per fornire un sito di puntura per l'introduzione di dispositivi vascolari e non vascolari.

BENEFICI CLINICI

Gli aghi Merit Advance offrono un beneficio clinico indiretto ai pazienti, in quanto vengono utilizzati per ottenere l'accesso a vasi sanguigni e cavità non vascolari per l'introduzione di altri dispositivi associati a procedure diagnostiche e interventistiche.

Merit non dichiara benefici clinici diretti per i pazienti in relazione all'uso degli aghi Advance.

AVVERTENZE

Il ritiro, l'arretramento o la manipolazione della punta distale del filo guida attraverso la punta dell'ago possono provocare rotture o embolizzazione. Non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza.

ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Il prodotto è sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata. Prima dell'uso, esaminare attentamente l'ago per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati durante la spedizione. Non utilizzare aghi danneggiati.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso.
- Non riutilizzare o risterilizzare.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni associate all'uso degli aghi Merit Advance.

POTENZIALI COMPLICAZIONI E RISCHI RESIDUI

Le potenziali complicazioni includono i rischi normalmente associati alle procedure percutanee diagnostiche e/o interventistiche.

Altre complicazioni includono, a titolo puramente esemplificativo ma non esaustivo:

- | | |
|-------------------|--|
| • Embolia gassosa | • Formazione di trombi |
| • Infezione | • Formazione di pseudoaneurisma |
| • Ematoma | • Embolizzazione del filo guida |
| • Sanguinamento | • Perforazione o lacerazione della parete del vaso |
| • Corpo estraneo | |

Qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere l'ago dalla confezione utilizzando una tecnica asettica standard.

- 2. Identificare il sito di inserimento e prepararlo usando una tecnica asettica adeguata e anestesia locale secondo necessità.
- 3. Inserire l'ago Merit Advance utilizzando la tecnica standard.
- 4. SMALTIMENTO: dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo il protocollo ospedaliero.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare in aree con calore o umidità eccessivi.

CONDIZIONI DI TRASPORTO

Non esporre a calore o umidità eccessivi durante il trasporto.

DURATA DI VITA

3 anni

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo
	Numero del lotto
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Monouso
	Non risterilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione europea.
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Sistema di barriera sterile singola
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
	Fabbricante
	Apirogeno
	Mandatario nella Comunità Europea
	Contiene cobalto

Merit Advance[®]

NEEDLES

GERMAN

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Merit Advance Nadeln werden für den Zugang zu Blutgefäßen verwendet und weisen eine durchscheinende Luer-Lock-Standardbuchse auf, sodass rückfließendes Blut unmittelbar zu beobachten ist. Sie sind zur Identifizierung der Nadelstärke farbkodiert.

VERWENDUNGSZWECK

Die Merit Advance Nadel ist als Punktionsstelle zur Einführung von vaskulären und nicht-vaskulären Produkten bestimmt.

KLINISCHER NUTZEN

Die Merit Advance Nadeln bieten Patienten einen indirekten klinischen Nutzen, da sie für den Zugang zu Blutgefäßen und nicht-vaskulären Hohlräumen zur Einführung anderer zugehöriger Produkte für diagnostische und interventionelle Verfahren verwendet werden.

Merit beansprucht keinen direkten klinischen Nutzen für Patienten durch die Advance Nadeln.

WARNHINWEISE

Das Herausziehen, Zurückziehen oder Bewegen der distalen Spitze des Führungsdrahtes durch die Nadelspitze kann zu Bruch oder Embolisation führen. Schieben Sie den Führungsdraht nicht weiter vor, falls Sie auf Widerstand treffen.

KONTROLLE VOR DER VERWENDUNG

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Nadel vor dem Gebrauch sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung bzw. das sterile Produkt während des Versands nicht beschädigt wurde. Keine beschädigte Nadel verwenden.

VORSICHTSHINWEISE

- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
- Kühl und trocken lagern.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine Kontraindikationen in Verbindung mit der Merit Advance Nadel.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND RESTRISIKEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören Risiken, die normalerweise mit perkutanen diagnostischen und/oder interventionellen Verfahren verbunden sind.

Zu den weiteren Komplikationen gehören unter anderem:

- | | |
|---------------|---|
| • Luftembolie | • Thrombusbildung |
| • Infektion | • Pseudoaneurysmenbildung |
| • Hämatom | • Führungsdraht-Embolisation |
| • Blutung | • Perforation oder Rissbildung der Gefäßwandung |
| • Fremdkörper | |

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Nadel unter Anwendung der üblichen aseptischen Technik aus der Verpackung nehmen.
2. Die Einstichstelle identifizieren und nach Bedarf mit einer geeigneten aseptischen Technik und Lokalanästhesie vorbereiten.

3. Mithilfe der üblichen Technik eine Merit Advance Nadel einführen.
4. **ENTSORGUNG:** Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses.

LAGERBEDINGUNGEN

Nicht in Bereichen mit übermäßiger Hitze oder Feuchtigkeit lagern.

TRANSPORTBEDINGUNGEN

Während des Transports nicht übermäßiger Hitze oder Feuchtigkeit aussetzen.

HALTBARKEIT

3 Jahre

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Vorsicht
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer
	Losnummer
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten. Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie in den USA oder in Europa telefonisch vom Kundendienst anfordern.
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Hersteller
	Nicht pyrogen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Enthält Kobalt

Merit Advance[®]

NEEDLES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las agujas Merit Advance se utilizan para acceder a los vasos sanguíneos e incorporar un conector luer-lock hembra estándar translúcido para la visualización inmediata del reflujo sanguíneo y están codificadas por colores para la identificación del calibre de la aguja.

USO PREVISTO

La aguja Merit Advance está diseñada para proporcionar un lugar de punción para la introducción de dispositivos vasculares y no vasculares.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Las agujas Merit Advance proporcionan un beneficio clínico indirecto a los pacientes, ya que se utilizan para obtener acceso a los vasos sanguíneos y las cavidades no vasculares para la introducción de otros dispositivos asociados para procedimientos de diagnóstico y de intervención. Merit no reclama beneficios clínicos directos a los pacientes para las agujas Advance.

ADVERTENCIAS

Retirar, jalar o manipular la punta distal del alambre guía a través de la punta de la aguja puede provocar una rotura o embolización. No mueva el alambre guía si encuentra resistencia.

INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Dispositivo estéril siempre que el empaque no se haya abierto ni esté deteriorado. Antes del uso, examine con cuidado la aguja para verificar que el envase o producto estéril no se haya dañado durante el envío. No utilice una aguja dañada.

PRECAUCIONES

- Se deben leer las instrucciones antes de usar el producto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Este dispositivo está diseñado para usarse una sola vez.
- No se debe reutilizar ni volver a esterilizar.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones asociadas con la aguja Merit Advance.

POSIBLES COMPLICACIONES Y RIESGOS RESIDUALES

Las posibles complicaciones incluyen riesgos normalmente asociados con el diagnóstico percutáneo y/o los procedimientos de intervención.

Entre las complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- | | |
|-------------------|---|
| • Embolia gaseosa | • Formación de trombos |
| • Infección | • Formación de pseudoaneurismas |
| • Hematoma | • Embolización del alambre guía |
| • Sangrado | • Perforación o laceración de la pared del vaso |
| • Cuerpo extraño | |

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario o el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la aguja del empaque utilizando una técnica aséptica estándar.

- 2. Identifique el sitio de inserción y prepárelo usando técnicas asépticas apropiadas y anestesia local, según se requiera.
- 3. Inserte una aguja Merit Advance utilizando la técnica estándar.
- 4. DESECHO: Después de utilizarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con el protocolo hospitalario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar en áreas de calor o humedad excesivos.

CONDICIÓN DE TRANSPORTE

No exponer el producto a niveles de temperatura o humedad excesivamente altos durante el traslado.

VIDA ÚTIL

3 años

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Precaución
	No se debe utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de lote
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca la ID de las instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa, llame a servicio de atención al cliente en EE. UU. o la UE
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Apirógeno
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contiene cobalto

Merit Advance[®]

NEEDLES

PORTUGUESE

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As agulhas Merit Advance são utilizadas para obter acesso aos vasos sanguíneos e incorporar um conector Luer-Lock fêmea padrão translúcido para visualização imediata do retorno de sangue e estão codificadas por cores para identificação do calibre da agulha.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A agulha Merit Advance destina-se a fornecer um local de punção para a introdução de dispositivos vasculares e não vasculares.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As agulhas Merit Advance proporcionam um benefício clínico indireto aos doentes, uma vez que são utilizadas para obter acesso a vasos sanguíneos e cavidades não vasculares para a introdução de outros dispositivos associados para procedimentos de diagnóstico e intervenção. A Merit não reivindica benefícios clínicos diretos para os doentes relativamente às agulhas Advance.

ADVERTÊNCIAS

Fazer a retirada, puxar para trás ou manipular a ponta distal do fio-guia através da ponta da agulha poderá resultar em quebra ou embolização. Não avance o fio-guia se sentir resistência.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

O produto está estéril se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos. Antes da utilização, examine cuidadosamente a agulha para verificar se a embalagem esterilizada ou o produto não foram danificados durante o envio. Não utilize uma agulha danificada.

CUIDADOS

- Ler as instruções antes da utilização.
- Conservar num local fresco e seco.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização.
- Não reutilize nem volte a esterilizar.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações associadas à agulha Merit Advance.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES E RISCOS RESIDUAIS

As potenciais complicações incluem os riscos normalmente associados aos procedimentos de diagnóstico e/ou intervenção percutâneos.

Outras complicações incluem, entre outras:

- | | |
|------------------|---|
| • Embolia gasosa | • Formação de trombos |
| • Infecção | • Formação de pseudoaneurisma |
| • Hematoma | • Embolização do fio-guia |
| • Sangramento | • Perfuração ou laceração da parede do vaso |
| • Corpo estranho | |

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire a agulha da embalagem utilizando uma técnica assética padrão.

- 2. Identifique o local de inserção e prepare o local utilizando uma técnica asséptica adequada e anestesia local conforme necessário.
- 3. Insira uma agulha Merit Advance utilizando a técnica padrão.
- 4. ELIMINAÇÃO: Após a utilização, elimine o produto e a embalagem em conformidade com o protocolo hospitalar.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não armazene em áreas com calor ou humidade excessivos.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Não expor a calor ou humidade excessivos durante o transporte.

PRAZO DE VALIDADE

3 anos

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Atenção
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo
	Número de lote
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia em formato eletrónico, proceder à leitura do código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduzir o ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa, contactar o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Esterilizado com óxido de etileno
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.
	Sistema de barreira estéril individual
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Não pirogénico
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Contém cobalto

Merit Advance®

NEEDLES

PORTUGUESE-BRAZIL

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As agulhas Merit Advance são usadas para acessar vasos sanguíneos e incorporar um conector luer lock fêmea padrão translúcido para visualização imediata do refluxo de sangue, e a identificação do calibre da agulha é codificada por cores.

USO PREVISTO

A agulha Merit Advance deve ser usada para proporcionar um local da punção para a introdução de dispositivos vasculares e não vasculares.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As agulhas Merit Advance proporcionam um benefício clínico indireto para os pacientes, pois são usadas para obter acesso aos vasos sanguíneos e a cavidades não vasculares para a introdução de outros dispositivos associados para procedimentos diagnósticos e intervencionistas.

A Merit não alega que as agulhas Advance forneçam benefícios clínicos diretos para os pacientes.

AVISOS

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.

INSPEÇÃO ANTES DO USO

O produto é estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Antes do uso, examine a agulha cuidadosamente para verificar se a embalagem estéril ou o produto não foi danificado durante o transporte. Não use uma agulha danificada.

CUIDADOS

- Leia as instruções antes de usar.
- Armazene em local fresco e seco.
- Este dispositivo é de uso único.
- Não reutilize nem reesterilize.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações associadas à agulha Merit Advance.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E RISCOS RESIDUAIS

As possíveis complicações incluem riscos normalmente associados a procedimentos percutâneos diagnósticos e/ou intervencionistas.

Outras complicações incluem, por exemplo:

- | | |
|------------------|---|
| • Embolia gasosa | • Formação de trombos |
| • Infecção | • Formação de pseudoaneurisma |
| • Hematoma | • Embolização do fio-guia |
| • Hemorragia | • Perfuração ou laceração da parede do vaso |
| • Corpo estranho | |

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente se encontra.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Remova a agulha da embalagem usando técnica asséptica padrão.

- Identifique o local de inserção e prepare o local usando uma técnica asséptica adequada e anestesia local, conforme necessário.
- Insira uma agulha Merit Advance usando técnica padrão.
- DESCARTE: Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com o protocolo do hospital.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não armazene em áreas com calor ou umidade excessiva.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Não exponha a umidade ou calor excessivo durante o transporte.

PRAZO DE VALIDADE

3 anos

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Cuidado
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Número de catálogo
	Número de lote
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Uso único
	Não reesterilize
	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR ou acesse o site www.merit.com/ifu e digite a ID das instruções de uso. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente dos EUA ou da UE
	Esterilizado por óxido de etileno
	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Sistema de barreira estéril única
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Não pirogênico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Contém cobalto

Merit Advance[®]

NEEDLES

DUTCH

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Merit Advance-naalden worden gebruikt om toegang te krijgen tot bloedvaten en zijn voorzien van een doorzichtige standaard vrouwelijke luer-lockconnector voor onmiddellijke visualisatie van de terugbloeding en hebben een kleurcodering voor identificatie van de naalddikte.

BEOOGD GEBRUIK

De Merit Advance-naald is bestemd om een punctieplaats te creëren voor het inbrengen van vasculaire en niet-vasculaire hulpmiddelen.

KLINISCHE VOORDELEN

De Merit Advance-naalden bieden indirect klinisch voordeel voor de patiënten, aangezien ze worden gebruikt om toegang te krijgen tot bloedvaten en niet-vasculaire holten voor het inbrengen van andere bijbehorende hulpmiddelen voor diagnostische en interventionele procedures.

Merit claimt geen directe klinische voordelen van de Advance-naalden voor de patiënten.

WAARSCHUWINGEN

Wanneer u het distale uiteinde van de voerdraad door het uiteinde van de naald terugtrekt, terugduwt of manipuleert, kan de voerdraad beschadigd raken of emboliseren. Voer de voerdraad niet verder op als u weerstand ondervindt.

INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Het product is steriel indien de verpakking niet geopend of beschadigd is. Voordat u de naald gebruikt, dient u deze zorgvuldig te controleren om na te gaan of de steriele verpakking of het product zelf niet beschadigd zijn geraakt tijdens de verzending. Gebruik geen beschadigde naald.

VOORZORGEN

- Lees de instructies voor gebruik.
- Bewaren op een koele en droge plek.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties in verband met de Merit Advance-naald.

MOGELIJKE COMPLICATIES EN RESTRISICO'S

Mogelijke complicaties omvatten de risico's die normaal gepaard gaan met percutane diagnostische en/of interventionele procedures.

Andere complicaties zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- | | |
|------------------|---|
| • Luchtembolie | • Trombusvorming |
| • Infectie | • Pseudoaneurysmavorming |
| • Hematoom | • Embolisatie van de voerdraad |
| • Bloedverlies | • Perforatie of scheuring van de bloedvatwand |
| • Vreemd lichaam | |

Eventuele ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd worden gemeld.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Haal de naald uit de verpakking met gebruik van een standaard aseptische techniek.
2. Bepaal de inbrengplek en bereid deze voor met gebruik van een juiste aseptische techniek en waar nodig plaatselijke verdoving.

3. Breng een Merit Advance-naald in met gebruik van een standaardtechniek.
4. AFVOEREN: Na gebruik voert u het product en de verpakking af volgens het beleid van het ziekenhuis.

OPSLAGCONDITIES

Niet bewaren op plaatsen met overmatige hitte of vochtigheid.

TRANSPORTCONDITIE

Niet blootstellen aan buitensporige hitte of vochtigheid tijdens transport.

HOUDBAARHEIDSPERIODE

3 jaar

SYMBOOL	BETEKENIS
	Let op
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Medisch hulpmiddel
	Unique Device Identifier
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Voor een elektronisch exemplaar scant u QR-code of gaat u naar www.merit.com/ifu en voert u IFU ID in. Voor een gedrukt exemplaar, bel de klantenservice in de VS of de EU
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Gebruiken voor: JJJJ-MM-DD
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Fabrikant
	Niet-pyrogeen
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Bevat kobalt

Merit Advance[®]

NEEDLES

SWEDISH

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Merit Advance-nålar används för att få åtkomst till blodkärl och har en genomskinlig honluerkoppling av standardtyp för omedelbar visualisering av backflöde, samt är färgkodad för identifiering av nåltjocklek.

AVSEDD ANVÄNDNING

Merit Advance-nålen är avsedd för att tillhandahålla ett insticksställe för införing av vaskulära och icke-vaskulära produkter.

KLINISK NYTTA

Merit Advance-nålar ger en indirekt klinisk nytta för patienterna, eftersom de används för att få åtkomst till blodkärl och icke-vaskulära håligheter, för införing av andra produkter som används för diagnostiska och interventionella ingrepp.

Merit påstår inte att det finns en direkt klinisk nytta för patienterna vad det gäller Advance-nålar.

VARNINGAR

Om du drar ut, drar tillbaka eller manipulerar ledarens distala spets genom nålspetsen kan det leda till brott eller embolisering. För inte fram ledaren om du stöter på motstånd.

INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Produkten är steril vid öppnad och oskadad förpackning. Före användning ska du noggrant kontrollera nålen för att bekräfta att varken den sterila förpackningen eller produkten har skadats under frakt. Använd inte en skadad nål.

FÖRSIKTIGHETER

- Läs bruksanvisningen före användning.
- Förvaras svalt och torrt.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Får ej återanvändas eller omsteriliseras.

KONTRAIKATIONER

Inga kontraindikationer förknippas med Merit Advance-nålen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH KVARVARANDE RISKER

Potentiella komplikationer inkluderar risker som normalt förknippas med diagnostiska och/eller interventionella, perkutana ingrepp.

Andra komplikationer innefattar men är inte begränsade till:

- | | |
|---------------------|---|
| • luftemboli | • blodproppsbildning |
| • infektion | • bildning av pseudoaneurysm |
| • hematom | • embolisering av ledare |
| • blödning | • perforation eller laceration av kärlväggen. |
| • främmande föremål | |

Alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut nålen ur förpackningen med vedertagen aseptisk teknik.
2. Identifiera införingsstället och förbered det med användning av lämplig aseptisk teknik och lokal anestesi enligt behov.

3. För in en Merit Advance-nål med standardteknik.
4. KASSERING: Efter användning ska du kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusföreskrifter.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara inte i områden med hög värme eller luftfuktighet.

FRAKTFÖRHÅLLANDEN

Utsätt inte för överdriven hetta eller fuktighet under förflyttning.

HÅLLBARHETSTID

3 år

SYMBOL	BETECKNING
	Försiktighet
	Använd ej om förpackningen är skadad och hänvisa till bruksanvisningen
	Katalognummer
	Partinummer
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	För engångsbruk
	Får inte omsteriliseras
	Se bruksanvisningen. För en elektronisk kopia ska du skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia ska du ringa kundtjänsten i USA eller EU
	Steriliserad med etylenoxid
	Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att endast säljas av eller på order av en läkare.
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkare
	Icke-pyrogen
	Auktoriserad representant in EG
	Innehåller kobolt

Merit Advance[®]

NEEDLES

ENHETSBESKRIVELSE

Merit Advance-nåler brukes til å få tilgang til blodkar, og inkluderer en gjennomskiktig standard hunnluerlås kobling for umiddelbar visualisering av tilbakeblødning, og som er fargekodet for identifisering av nålens størrelse.

TILTENKT BRUK

Merit Advance-nålen er beregnet på å gi et punksjonssted for innføring av vaskulære og ikke-vaskulære enheter.

KLINISKE FORDELER

Merit Advance-nålene gir pasientene en indirekte klinisk fordel, siden de brukes til å få tilgang til blodkar og ikke-vaskulære hulrom for innføring av andre tilhørende enheter for diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer.

Merit hevder ikke direkte kliniske fordeler for pasientene for Advance-nålene.

ADVARSLER

Hvis ledesondens distale spiss trekkes ut, trekkes tilbake eller manipuleres gjennom nålespissen, kan det føre til brudd eller embolisering. Ikke før frem ledesonden hvis den møter motstand.

KONTROLL FØR BRUK

Produktet er sterilt hvis forpakningen er uåpnet og uskadet. Før bruk skal nålen undersøkes nøye for å bekrefte at den sterile forpakningen eller produktet ikke har blitt skadet under transport. En skadet nål skal ikke brukes.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Les gjennom anvisningene før bruk.
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.
- Denne enheten er kun beregnet for engangsbruk.
- Må ikke gjenbrukes eller resteriliseres.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kontraindikasjoner forbundet med Merit Advance-nålen.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER OG RESTRISIKOER

Potensielle komplikasjoner inkluderer risikoer som vanligvis er forbundet med perkutane diagnostiske og/eller intervensjonelle prosedyrer.

Andre komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- | | |
|-----------------|---|
| • luftemboli | • trombedannelse |
| • infeksjon | • dannelse av pseudoaneurisme |
| • hematom | • embolisering av ledesonde |
| • blødninger | • perforering eller laserasjon av karveggen |
| • fremmedlegeme | |

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

BRUKSANVISNING

1. Ta nålen ut av forpakningen ved bruk av standard aseptisk teknikk.
2. Identifiser innføringsstedet og klargjør stedet ved bruk av riktig aseptisk teknikk og lokalbedøvelse etter behov.
3. Sett inn en Merit Advance-nål ved bruk av standard teknikk.

4. KASSERING: Etter bruk skal produktet og emballasjen kasseres i henhold til sykehusets protokoll.

LAGRINGSFORHOLD

Må ikke oppbevares i områder med høy varme eller fuktighet.

TRANSPORTFORHOLD

Må ikke utsettes for høy temperatur eller luftfuktighet under transport.

HOLDBARHET

3 år

SYMBOL	BETEGNELSE
	Forsiktig
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Katalognummer
	Partinummer
	Medisinsk utstyr
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Kun til engangsbruk
	Må ikke resteriliseres
	Se bruksanvisningen. For elektronisk eksemplar kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe kundeservice i USA eller EU
	Sterilisert med etylenoksid
	Forsiktighetsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Enkelt sterilt barriersystem
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produsent
	Ikke-pyrogen
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Inneholder kobolt

Merit Advance[®]

NEEDLES

DANISH

BESKRIVELSE AF Udstyret

Merit Advance nåle bruges til at få adgang til blodkar og inkorporere en gennemsigtig standard hun-luer-lock-konnektor til øjeblikkelig visualisering af tilbageløb af blod, og den er farvekodet til identifikation af nålestørrelsen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Merit Advance nålen er beregnet til at danne et punktursted til indføring af vaskulært og ikke-vaskulært udstyr.

KLINISKE FORDELE

Merit Advance-nålene giver patienterne en indirekte klinisk fordel, da de anvendes til at få adgang til blodkar og ikke-vaskulære hulrum til indføring af andet tilknyttet udstyr til diagnostiske og interventionelle indgreb.

Merit fremsætter ikke påstande om direkte kliniske fordele for patienterne i forbindelse med Advance-nålene.

ADVARSLER

Fjernelse, tilbagetrækning eller manipulation af guidewirens distale spids gennem nålens spids kan resultere i brud og embolisering. Indfør ikke guidewiren, hvis der mærkes modstand.

INSPEKTION FØR BRUG

Produktet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Før brug skal nålen undersøges omhyggeligt for at bekræfte, at den sterile emballage eller produktet ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. En beskadiget nål må ikke anvendes.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Læs brugsanvisningen før brug.
- Opbevares på et køligt og tørt sted.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke genbruges eller resteriliseres.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer forbundet med Merit Advance nålen.

MULIGE KOMPLIKATIONER OG ANDRE RISICI

Mulige komplikationer omfatter risici, der normalt er forbundet med perkutane diagnostiske og/eller interventionelle indgreb.

Andre komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- | | |
|-----------------|---|
| • Luftemboli | • Trombedannelse |
| • Infektion | • Dannelse af pseudoaneurisme |
| • Hæmatom | • Embolisering af guidewire |
| • Blødning | • Perforation eller laceration af karvæggen |
| • Fremmedlegeme | |

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med brug af enheden, skal indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

BRUGSANVISNING

1. Fjern nålen fra emballagen ved brug af standard aseptisk teknik.
2. Identifier indsætningsstedet, og klargør stedet ved brug af korrekt aseptisk teknik og lokalanæstesi efter behov.

- 3. Indfør en Merit Advance nål ved brug af standardteknik.
- 4. BORTSKAFFELSE: Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets protokol.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares i områder med overdreven varme eller fugtighed.

TRANSPORTBETINGELSE

Må ikke udsættes for ekstrem varme eller fugtighed under transport.

HOLDBARHED

3 år

SYMBOL	BETYDNING
	Forsigtig
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Katalognummer
	Lotnummer
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen. Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast brugsanvisningens ID-nummer for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Steriliseret med ethylenoxid
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.
	Enkelt sterilt barriersystem
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fabrikant
	Ikke-pyrogen
	Autoriseret repræsentant i EU
	Indeholder kobolt

Merit Advance[®]

NEEDLES

GREEK

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι βελόνες Merit Advance χρησιμοποιούνται για την εξασφάλιση προσπέλασης σε αιμοφόρα αγγεία και περιλαμβάνουν έναν διαφανή τυπικό θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης luer για άμεση απεικόνιση ανάρδρωσης αιμορραγίας και είναι χρωματικά κωδικοποιημένες για την ταυτοποίηση του μεγέθους της βελόνας.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βελόνα Merit Advance προορίζεται για την εξασφάλιση θέσης παρακέντησης για την εισαγωγή αγγειακών και μη αγγειακών τεχνολογικών προϊόντων.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι βελόνες Merit Advance παρέχουν έμμεσο κλινικό όφελος στους ασθενείς, καθώς χρησιμοποιούνται για την εξασφάλιση προσπέλασης σε αιμοφόρα αγγεία και μη αγγειακές κοιλότητες για την εισαγωγή άλλων σχετιζόμενων τεχνολογικών προϊόντων για διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

Η Merit δεν ισχυρίζεται άμεσα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς από τις βελόνες Advance.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τυχόν απόσυρση, τράβηγμα ή χειρισμός του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος μέσω του άκρου της βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε θραύση ή έμβολισμό. Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν παρατηρήσετε αντίσταση.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη βελόνα για να επιβεβαιώσετε ότι η στείρα συσκευασία ή το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε βελόνα που έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.
- Το τεχνολογικό αυτό προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις που να σχετίζονται με τη βελόνα Merit Advance.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Στις δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνονται κίνδυνοι που υπό κανονικές συνθήκες σχετίζονται με τις διαδερμικές διαγνωστικές ή/και επεμβατικές διαδικασίες.

Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- | | |
|---------------|--|
| • Εμβολή αέρα | • Δημιουργία θρόμβων |
| • Λοίμωξη | • Σχηματισμό ψευδοανευρύσματος |
| • Αιμάτωμα | • Εμβολισμό οδηγού σύρματος |
| • Αιμορραγία | • Διάτρηση ή ρήξη των αγγειακών τοιχωμάτων |
| • Ξένο σώμα | |

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική.

2. Προσδιορίστε το σημείο εισαγωγής και προετοιμάστε το σημείο χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική και τοπική αναισθησία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις.
3. Εισαγάγετε μια βελόνα Merit Advance χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
4. ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε περιοχές με υπερβολική θερμότητα ή υγρασία.

ΣΥΝΘΗΚΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Μην εκθέτετε σε υπερβολική θερμότητα ή υγρασία κατά τη μεταφορά.

ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

3 έτη

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Προσοχή
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης (IFU ID). Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Ημερομηνία λήξης: EEEE-MM-HH
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Κατασκευαστής
	Μη πυρετογόνο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Περιέχει κοβάλτιο

Βασικό UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance®

NEEDLES

TURKISH

CİHAZ AÇIKLAMASI

Merit Advance iğneler, kan damarlarına erişim sağlamak için kullanılır ve ani geri kanama görselleştirmesi için yarı saydam bir standart dişi Luer-lock konnektörü içerir ve iğne göstergesi tanımlaması için renk kodludur.

KULLANIM AMACI

Merit Advance iğne, vasküler ve vasküler olmayan cihazların yerleştirilmesi için bir ponksiyon alanı sağlamak üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALAR

Merit Advance iğneler, tanısal ve girişimsel prosedürler için diğer ilişkili cihazların yerleştirilmesi amacıyla kan damarlarına ve vasküler olmayan boşluklara erişim sağlamak üzere kullanıldığı için hastalara dolaylı bir klinik fayda sağlar.

Merit, Advance iğnelerin hastalara doğrudan klinik fayda sağladığını iddia etmez.

UYARILAR

Kılavuz telin distal ucunun iğne ucu içinden geri alınması, geri çekilmesi veya manipüle edilmesi kırılma veya embolizasyona neden olabilir. Direnç ile karşılaşırsa kılavuz teli ilerletmeyin.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROL

Ambalajı açılmamış ve hasar görmemişse ürün sterildir. Steril ambalajın veya ürünün, sevkiyat sırasında hasar görmediğini doğrulamak için kullanmadan önce iğneyi dikkatle inceleyin. Hasarlı iğne kullanmayın.

DİKKAT NOTLARI

- Kullanmadan önce talimatı okuyun.
- Serin ve kuru bir yer saklayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır.
- Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.

KONTRENDİKASYONLAR

Merit Advance iğne ile ilişkili kontrendikasyon yoktur.

OLASI KOMPLİKASYONLAR VE REZİDÜEL RİSKLER

Olası komplikasyonlar tanı amaçlı ve/veya girişimsel perkütan prosedürlerle normalde ilişkili olan riskleri içerir.

Diğer komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- | | |
|-----------------|-------------------------------------|
| • Hava embolisi | • Trombüs oluşumu |
| • Enfeksiyon | • Psödoanevrizma oluşumu |
| • Hematom | • Kılavuz tel embolizasyonu |
| • Kanama | • Damar duvarının perforasyonu veya |
| • Yabancı cisim | laserasyonu |

Cihazdan kaynaklanan ciddi herhangi bir olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANMA TALİMATI

1. Standart aseptik teknik kullanarak iğneyi ambalajından çıkarın.
2. İnseriyon alanını belirleyin ve alanı uygun aseptik teknik ve gerektiği şekilde lokal anestezi ile hazırlayın.

- Standart teknik kullanarak bir Merit Advance iğne yerleştirin.
- BERTARAF: Kullanım sonrasında, ürün ve ambalajını hastane protokolüne göre bertaraf edin.

SAKLAMA KOŞULLARI

Aşırı ısı veya nem olan alanlarda saklamayın.

TAŞIMA KOŞULLARI

Taşıma sırasında aşırı ısı veya neme maruz bırakmayın.

RAF ÖMRÜ

3 yıl

SEMBOL	TANIM
	Dikkat
	Ambalajı Hasar Görmüş Ürünü Kullanmayın ve Kullanma Talimatına Bakın
	Katalog numarası
	Lot Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tek kullanımlık
	Tekrar sterilize etmeyin
	Kullanma Talimatına Bakın. Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca doktor ya da doktorun siparişiyle satılabilir.
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretici
	Pirojenik değildir
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Kobalt içerir

Temel UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance[®]

NEEDLES

POLISH

OPIS WYROBU

Igły Merit Advance służą do uzyskiwania dostępu do naczyń krwionośnych i są wyposażone w półprzezroczyste, standardowe żeńskie złącze blokujące typu luer do natychmiastowej wizualizacji wstecznego krwawienia, oznaczone kolorem w celu identyfikacji rozmiaru igieł.

PRZEZNACZENIE

Igła Merit Advance jest przeznaczona do zapewniania miejsca wkłucia do wprowadzania wyrobów naczyniowych i nienaczyniowych.

KORZYŚCI KLINICZNE

Igły Merit Advance zapewniają pośrednie korzyści kliniczne dla pacjentów, ponieważ są stosowane do uzyskiwania dostępu do naczyń krwionośnych i jam nienaczyniowych w celu wprowadzenia innych powiązanych wyrobów do zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Firma Merit nie twierdzi, że igły Advance przynoszą pacjentom bezpośrednie korzyści kliniczne.

OSTRZEŻENIA

Wycofanie lub wyciąganie dalszej końcówki przewodnika lub manipulowanie nią przez końcówkę igły może spowodować złamanie przewodnika lub embolizację. Nie wprowadzać dalej przewodnika, jeżeli wyczuwalny jest opór.

KONTROLA PRZED UŻYCIEM

Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem należy ocenić stan igły i upewnić się, że sterylne opakowanie ani zawarty w nim wyrób nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Nie używać uszkodzonej igły.

PRZESTROGI

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie należy używać ponownie ani poddawać ponownej sterylizacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma przeciwwskazań do stosowania igły Merit Advance.

MOŻLIWE POWIKŁANIA I RYZYKO SZCZĄTKOWE

Możliwe powikłania obejmują zagrożenia wiążące się zazwyczaj z przezskórnymi zabiegami diagnostycznymi lub interwencyjnymi.

Inne możliwe powikłania to m.in.:

- | | |
|----------------------|--|
| • Embolia powietrzna | • Powstawanie zakrzepów |
| • Zakażenie | • Powstanie tętniaka rzekomego |
| • Krwiak | • Embolizacja przewodnika |
| • Krwawienie | • Perforacja lub skałeczenie ściany naczynia |
| • Ciało obce | |

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę (miejsce zamieszkania).

INSTRUKCJA UŻYWANIA

1. Wyjąć igłę z opakowania stosując standardowe zasady aseptyki.
2. Ustalić miejsce wprowadzenia i przygotować je, przestrzegając odpowiednich zasad aseptyki oraz stosując wymagane znieczulenie miejscowe.

3. Wprowadzić igłę Merit Advance przy użyciu standardowej techniki.
4. UTYLIZACJA: Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w miejscach o zbyt wysokiej temperaturze lub wilgotności.

WARUNKI TRANSPORTU

Podczas transportu nie wystawiać na działanie wysokich temperatur ani wilgoci.

OKRES TRWAŁOŚCI

3 lata

SYMBOL	OPIS
	Przestroga
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Patrz Instrukcja używania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Producent
	Wyrób niepirogenny
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Zawiera kobalt

Identyfikator Basic UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance[®]

NEEDLES

CZECH

POPIS PROSTŘEDKU

Jehly Merit Advance se používají k získání přístupu do krevních cév a obsahují průsvitný standardní zásuvkový konektor luer lock, který umožňuje okamžitou vizualizaci zpětného toku krve a je barevně označený podle velikosti jehly.

URČENÉ POUŽITÍ

Jehla Merit Advance je určena k vytvoření místa vpichu pro zavedení cévních a nevaskulárních prostředků.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Jehly Merit Advance poskytují pacientům nepřímý klinický přínos, protože se používají k získání přístupu do krevních cév a nevaskulárních dutin při zavádění dalších souvisejících prostředků určených pro diagnostické a intervenční zákroky.

Společnost Merit neuvádí pro pacienty žádný přímý klinický přínos jehel Advance.

VAROVÁNÍ

Vyjímání, vytahování nebo manipulace s distálním hrotem vodicího drátu hrotem jehly může mít za následek zlomení nebo embolizaci. Nepokračujte v zavádění vodicího drátu, narazíte-li na odpor.

KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Produkt je sterilní, je-li balení neotevřené a nepoškozené. Před použitím jehlu pečlivě zkontrolujte a ověřte, zda během přepravy nedošlo k poškození sterilního obalu nebo samotného výrobku. Nepoužívejte poškozenou jehlu.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte návod.
- Skladujte na chladném a suchém místě.
- Tento prostředek je určen pouze na jedno použití.
- Nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.

KONTRAINDIKACE

S jehlou Merit Advance nejsou spojeny žádné kontraindikace.

MOŽNÉ KOMPLIKACE A ZBYTKOVÁ RIZIKA

Možné komplikace zahrnují rizika standardně spojená s perkutánními diagnostickými a/nebo intervenčními zákroky.

Další komplikace zahrnují mimo jiné následující:

- | | |
|---------------------|---|
| • Vzduchová embolie | • Vytvoření trombu |
| • Infekce | • Tvorba pseudoaneuryzmatu |
| • Hematom | • Embolizace vodicího drátu |
| • Krvácení | • Perforace nebo tržné poranění cévní stěny |
| • Cizí těleso | |

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Standardní aseptickou technikou vyjměte jehlu z obalu.
2. Určete místo zavedení a připravte toto místo pomocí vhodné aseptické techniky a v případě potřeby i lokální anestezie.

- Jehlu Merit Advance zaveďte standardní technikou.
- LIKVIDACE: Po použití produkt a obal zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

PODMÍNKY PRO USKLADNĚNÍ

Neskladujte na příliš horkých nebo vlhkých místech.

PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU

Během přepravy nevystavujte přílišnému horku ani vlhkosti.

DOBA SKLADOVÁNÍ

3 roky

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Upozornění
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití. Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte identifikační číslo návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU
	Sterilizováno etylenoxidem
	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobce
	Nepyrogenní
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Obsahuje kobalt

Základní UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance®

NEEDLES

BULGARIAN

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Иглите Merit Advance се използват за получаване на достъп до кръвоносни съдове и включват полупрозрачен стандартен женски luer заключващ конектор за незабавна визуализация на обратно кръвене, с цветен код за идентификация на размера на иглата.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Иглата Merit Advance е предназначена за осигуряване на място на пункция за въвеждане на съдови и несъдови изделия.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Иглите Merit Advance осигуряват индиректна клинична полза за пациентите, тъй като се използват за получаване на достъп до кръвоносни съдове и несъдови кухини за въвеждане на други свързани изделия за диагностични и интервенционални процедури. Merit не претендира за преки клинични ползи за пациентите за иглите Advance.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изтеглянето, издърпването назад или манипулирането на дисталния връх на теления водач през върха на иглата може да доведе до счупване или емболизация. Не придвижвайте напред теления водач, ако усетите съпротивление.

ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

Продуктът е стерилен, ако опаковката е неотворена и неповредена. Преди употреба внимателно огледайте иглата, за да се уверите, че стерилната опаковка или продуктът не са повредени при транспортирането. Не използвайте повредена игла.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Преди употреба прочетете инструкциите.
- Да се съхранява на студено и сухо място.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба.
- Не използвайте и не стерилизирайте повторно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания, свързани с иглата Merit Advance.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Възможните усложнения включват рискове, които обикновено се асоциират с перкутанна диагностика и/или интервентни процедури.

Други усложнения включват, но не се изчерпват със следното:

- | | |
|--------------------|---|
| • Въздушна емболия | • Образуване на тромб |
| • Инфекция | • Образуване на псевдоаневризъм |
| • Хематом | • Емболизация на теления водач |
| • Кървене | • Перфориране или разрыв на стената на съда |
| • Чуждо тяло | |

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете иглата от опаковката, използвайки стандартна асептична техника.
2. Определете мястото на въвеждане и го подгответе, използвайки подходяща асептична техника и локална анестезия, ако е необходимо.

3. Въведете игла Merit Advance, използвайки стандартна техника.
4. ИЗХВЪРЛЯНЕ: След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с протокола на болницата.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява на места с прекалена топлина или влажност.

УСЛОВИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ

Да не се излага на прекалена топлина или влажност по време на транспорт.

СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Внимание
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
	Каталожен номер
	Партиден код
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Прочетете инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид
	Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Система с единична стерилна бариера
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Производител
	Непирогенно
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Съдържа кобалт

Merit Advance[®]

NEEDLES

HUNGARIAN

ESZKÖZLEÍRÁS

A Merit Advance tűk a vérerekhez való hozzáférés biztosítására szolgálnak, átlátszó, standard belső menetes Luer-záras csatlakozóval vannak ellátva a vérvisszafolyás azonnali megjelenítése céljából, és szinkódolással rendelkeznek a tűméret azonosításához.

RENDELTETTESZERŰ HASZNÁLAT

A Merit Advance tű vaszkuláris és nem vaszkuláris eszközök bevezetéséhez szükséges punkciós hely biztosítására szolgál.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Merit Advance tűk közvetett klinikai előnyt biztosítanak a betegek számára, mivel erekhez, valamint nem vaszkuláris üregekhez való hozzáférés biztosítására szolgálnak egyéb kapcsolódó eszközök bevezetéséhez diagnosztikai és intervenciós eljárásokban.

A Merit nem állítja, hogy az Advance tűk közvetlen klinikai előnyöket biztosítanak a betegeknek.

FIGYELMEZTETÉSEK

A vezetődrót disztális végének a tű hegyén keresztül való kihúzása, visszahúzása vagy mozgatása az eszköz töréséhez vagy embolizációhoz vezethet. Ha ellenállást tapasztal, ne tolja tovább a vezetődrótot.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS

A termék akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen. Használat előtt gondosan vizsgálja meg a tűt, és győződjön meg arról, hogy a steril csomagolás vagy a termék nem sérült-e meg szállítás közben. Ne használjon sérült tűt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Hűvös, száraz helyen tárolja.
- Az eszköz csak egyszeri használatra szolgál.
- Ne használja fel újra és ne sterilizálja újra!

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ellenjavallatok a Merit Advance tűvel kapcsolatban.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK ÉS REZIDUÁLIS KOCKÁZATOK

A lehetséges szövődmények körébe a perkután diagnosztikai eljárásokkal és/vagy sebészi beavatkozásokkal alapvetően együtt járó kockázatok tartoznak.

Az egyéb szövődmények közé tartoznak a teljesség igénye nélkül a következők:

- | | |
|--------------|--|
| • Légembólia | • Vérrög kialakulása |
| • Fertőzés | • Álaneurizma kialakulása |
| • Véromleny | • Vezetődrót embolizációja |
| • Vérzés | • Véredény falának perforációja vagy beszakadása |
| • Idegentest | |

Az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Távolítsa el a tűt a csomagolásból standard aszeptikus technikával.
2. Állapítsa meg a bevezetés helyét, majd arra alkalmas aszeptikus technikával és szükség esetén helyi érzéstelenítéssel készítse elő a területet.
3. Vezesse be a Merit Advance tűt standard technikával.

4. ÁRTALMATLANÍTÁS: Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Ne tárolja túlzottan meleg vagy párás helyen.

SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

Ne tegye ki túlzott hőnek vagy párának a szállítás közben.

FELHASZNÁLHATÓSÁG

3 év

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Figyelem!
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati utasítást!
	Katalógusszám
	Tételszám
	Orvosi eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Lásd a használati utasítást. Elektronikus példány beszerzéséhez olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu honlapra és gépelje be a használati utasítás azonosítóját. Nyomtatott változatért hívja az egyesült államokbeli vagy az európai unióbeli ügyfélszolgálatot.
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Egyszeres steril zárórendszer
	Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártó
	Nem pirogén
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Kobaltot tartalmaz

Alapvető UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance®

NEEDLES

RUSSIAN

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Иглы Merit Advance используются для получения доступа к кровеносным сосудам и снабжены прозрачным стандартным гнездовым винтовым соединителем типа Люэр для немедленной визуализации обратного тока крови. Он имеет цветовую маркировку для идентификации калибра иглы.

НАЗНАЧЕНИЕ

Игла Merit Advance предназначена для создания пункционного отверстия при введении устройств для сосудистого и несосудистого доступа.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Иглы Merit Advance обеспечивают непрямую клиническую пользу для пациентов, поскольку они используются для получения доступа к кровеносным сосудам и бессосудистым полостям с целью введения других сопутствующих устройств для проведения диагностических и инвазивных процедур.

Компания Merit не заявляет о прямой клинической пользе для пациентов при использовании игл Advance.

ВНИМАНИЕ!

Извлечение, вытягивание назад или манипуляция с дистальным кончиком проводника через кончик иглы может привести к поломке или эмболизации. Не продвигайте проводник при возникновении сопротивления.

ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Стерильность изделия обеспечивается, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Перед использованием внимательно осмотрите иглу и убедитесь в стерильности упаковки и отсутствии повреждений продукта при транспортировке. Запрещается использовать поврежденную иглу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Хранить в прохладном, сухом месте.
- Это устройство предназначено для однократного применения.
- Запрещается повторное использование и стерилизация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию иглы Merit Advance отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Возможные осложнения включают в себя риски, обычно связанные с чрескожными диагностическими и/или интервенционными процедурами.

Другие осложнения могут включать в себя, помимо прочего, следующие:

- воздушная эмболия;
- инфекция;
- гематома;
- кровотечение;
- инородное тело;
- образование тромбов;
- образование псевдоаневризмы;
- эмболизация проводника;
- разрыв или рассечение стенки сосуда.

В странах ЕС о любом опасном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките иглу из упаковки, используя стандартную асептическую методику.

2. Определите место введения и подготовьте его с использованием надлежащей асептической методики и местной анестезии по мере необходимости.
3. Введите иглу Merit Advance, используя стандартную методику.
4. УТИЛИЗАЦИЯ: После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с протоколом больницы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Запрещается хранить в местах с повышенной температурой или влажностью.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Не подвергайте изделие воздействию высокой температуры и влаги во время транспортировки.

СРОК ХРАНЕНИЯ

3 года

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Предостережение
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки, следуйте инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Устройство медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Следуйте инструкции по применению. Для получения электронной копии отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Производитель
	Апирогенно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Содержит кобальт

Основной идентификатор UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance[®]

NEEDLES

LATVIAN

IERĪCES APRAKSTS

Merit Advance adatas tiek izmantotas, lai piekļūtu asinsvadiem, un tajās ir iestrādāts caurspīdīgs standarta uzskrūvējamais luera savienotājs tūlītējai asins atpakaļejošās plūsmas vizualizācijai, un tās ir apzīmētas ar krāsām adatas kalibra identificēšanai.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Merit Advance adata ir paredzēta punkcijas vietas nodrošināšanai vaskulāru un citu ierīču ievadīšanai.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Merit Advance adatas nodrošina netiešu klīnisko ieguvumu pacientiem, jo tās tiek izmantotas, lai piekļūtu asinsvadiem un nevaskulāriem dobumiem citu saistīto ierīču ievadīšanai diagnostikas un invazīvās procedūrās.

Merit nenorāda uz tiešiem klīniskiem ieguvumiem pacientiem, kam izmantotas Advance adatas.

BRĪDINĀJUMI

Vadītājstīgas distālā gala izņemšana, atvilkšana vai manipulācija caur adatas galu var izraisīt lūzumu vai embolizāciju. Nevirziet vadītājstīgu, ja ir jūtama pretestība.

PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

Izstrādājums ir sterils, ja iesaiņojums ir neatvērts un nebojāts. Pirms lietošanas rūpīgi aplūkojiet adatu un pārliecinieties, ka sterila iepakojums vai izstrādājums transportēšanas laikā nav sabojāts. Nelietojiet bojātu adatu.

UZMANĪBU!

- Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
- Glabājiet vēsā, sausā vietā.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Nelietot un nesterilizēt atkārtoti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Merit Advance adatām nav saistītu kontrindikāciju.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS UN ATLIKUŠIE RISKI

Iespējamās komplikācijas ietver riskus, kas parasti saistīti ar perkutānām diagnostikas un/vai invazīvajām procedūrām.

Citas komplikācijas ir šādas, bet ne tikai:

- | | |
|-------------------|---|
| • gaisa embolija; | • tromba veidošanās; |
| • infekcija; | • pseidoaneirisma veidošanās; |
| • hematoma; | • vadītājstīgas embolizācija; |
| • asiņošana; | • asinsvada sienas perforācija vai plīsums. |
| • svešķermenis; | |

Par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Izņemiet adatu no iepakojuma, izmantojot standarta aseptisku tehniku.

- Identificējiet ievadīšanas vietu un sagatavojiet vietu, izmantojot atbilstošu aseptisku tehniku un, ja nepieciešams, vietējo anestēziju.
- Ievadiet Merit Advance adatu, izmantojot standarta tehniku.
- LIKVIDĒŠANA. Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu un iepakojumu atbilstoši slimnīcas protokolā norādītajam.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Neuzglabājiet vietās ar pārmērīgu karstumu vai mitrumu.

TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI

Pārvadāšanas laikā sargiet no pārmērīga karstuma vai mitruma.

GLABĀŠANAS LAIKS

3 gadi

SIMBOLS	NOZĪME
	Uzmanību!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Medicīniskā ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti
	Skatīt lietošanas pamācību. Lai iegūtu elektronisko kopiju, skenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Izlietot līdz: GGGG-MM-DD
	Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD
	Ražotājs
	Nepirogēns
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Satur kobaltu

Pamata UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance®

NEEDLES

LITHUANIAN

PRIETAISO APRAŠYMAS

„Merit“ adatos „Advance“ naudojamos prieigai prie kraujagyslių ir turi skaidrią standartinę lizdinę Luerio fiksavimo jungtį, kad būtų galima iškart matyti atgalinį kraujavimą, ir yra pažymėtos spalvomis, nurodančiomis adatos dydį.

NAUDOJIMAS

„Merit“ adata „Advance“ yra skirta sudaryti punkcijos vietą kraujagysliniams ir nekraujagysliniams prietaisams įvesti.

KLINIKINĖ NAUDA

„Merit“ adatos „Advance“ duoda netiesioginę klinikinę naudą pacientams, nes jos naudojamos sudaryti prieigą prie kraujagyslių ir ne kraujagyslių ertmių, skirtą kitoms susijusioms diagnostikos ir intervencinių procedūrų prietaisams įvesti.

„Merit“ neteigia esant tiesioginę klinikinę naudą pacientams dėl adatų „Advance“.

ĮSPĖJIMAI

Ištraukiant, traukiant arba manipuliuojant kreipiamosios vielos distalinį galiuką per adatos galiuką gali įvykti lūžis arba embolizacija. Jeigu juntate pasipriešinimą, toliau vielinio kreipiklio nestumkite.

TIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Gaminys yra sterilus, jeigu pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Prieš naudodami, atidžiai apžiūrėkite adatą ir įsitikinkite, kad transportuojant nebuvo pažeista sterili pakuotė arba gaminyje. Nenaudokite pažeistos adatos.

PERSPĖJIMAI

- Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
- Laikyti sausoje ir vėsioje vietoje.
- Šį priemonę skirta naudoti tik vieną kartą.
- Nenaudoti pakartotinai ir nesterilizuoti.

KONTRAINDIKACIJOS

Su „Merit“ adata „Advance“ nėra siejama jokių kontraindikacijų.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Galimos komplikacijos apima riziką, paprastai susijusią su perkutaninėmis diagnostinėmis ir (arba) intervencinėmis procedūromis.

Kitos komplikacijos (bet jomis neapsiribojama):

- | | |
|-----------------|---|
| • oro embolija; | • trombų susidarymas; |
| • infekcija; | • pseudoaneurizmos susiformavimas; |
| • hematoma; | • kreipiamosios vielos embolizacija; |
| • kraujavimas; | • kraujagyslės sienelės perforacija arba įplėšimas. |
| • svetimkūnis; | |

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Standartiniu aseptiniu metodu išimkite adatą iš pakuotės.

2. Nustatykite įvedimo vietą ir paruoškite vietą naudodami tinkamą aseptinį metodą ir vietinę nejautrą, jeigu reikia.
3. Standartiniu metodu įkiškite „Merit“ adatą „Advance“.
4. ŠALINIMAS. Po panaudojimo pašalinkite gaminį ir pakuotę pagal ligoninės protokolą.

LAIKYMO SĄLYGOS

Nelaikykite vietose, kuriose yra per didelis karštis arba drėgmė.

TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

Transportuodami saugokite nuo per didelės šilumos arba drėgmės.

LAIKYMO TERMINAS

3 metai

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Perspėjimas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Katalogo numeris
	Siuntos numeris
	Medicinos priemonė
	Unikalusi priemonės identifikatorius
	Vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Žr. naudojimo instrukciją. Elektroninį dokumentą gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijos ID. Dėl popierinės kopijos skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Perspėjimas: Federaliniai (JAV) teisės aktai numato, kad šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
	Viengubo sterilumo barjero sistema
	Naudoti iki: MMMM-MM-DD
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
	Gamintojas
	Nepirogeninė
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Sudėtyje yra kobalto

Bazinis UDI-DI numeris: 0884450BUDI441PR

Merit Advance[®]

NEEDLES

ROMANIAN

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Acele Merit Advance sunt utilizate pentru a obține acces la vasele de sânge și includ un conector luer-lock mamă standard, translucid, pentru vizualizarea imediată a refluxului sanguin, care este codificat cromatic pentru identificarea calibrului acului.

DOMENIUL DE UTILIZARE

Acul Merit Advance este destinat realizării locului puncției pentru introducerea dispozitivelor vasculare și nevasculare.

BENEFICIILE CLINICE

Acele Merit Advance oferă un beneficiu clinic indirect pacienților, fiind utilizate cu scopul de a obține acces la vasele de sânge și cavitățile nevasculare pentru introducerea altor dispozitive asociate în cadrul procedurilor de diagnosticare și intervenție.

Merit nu declară niciun beneficiu clinic direct pentru pacienți al acelor Advance.

AVERTISMENTE

Retragerea, tragerea înapoi sau manipularea vârfului distal al firului de ghidaj prin vârful acului poate duce la rupere sau embolizare. Nu împingeți firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență.

INSPECȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Produsul este steril dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Înainte de utilizare, examinați cu atenție acul pentru a verifica dacă ambalajul steril sau produsul nu a suferit deteriorări în timpul expedierii. Nu utilizați un ac deteriorat.

ATENȚIONĂRI

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- A se depozita într-un loc răcoros și uscat.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință.
- A nu se reutiliza sau resteriliza.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații asociate cu acul Merit Advance.

COMPLICAȚII POTENȚIALE ȘI RISCURI REZIDUALE

Complicațiile potențiale includ riscurile asociate în mod normal cu proceduri percutanate de diagnostic și/sau intervenție.

Alte complicații includ, dar nu se limitează la:

- | | |
|-------------------|---|
| • Embolie gazoasă | • Formare de trombusuri |
| • Infecție | • Formare de pseudoanevrism |
| • Hematom | • Embolizarea firului de ghidaj |
| • Sângerare | • Perforarea sau lezarea peretelui vasului de sânge |
| • Corp străin | |

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți acul din ambalaj folosind tehnica aseptică standard.

- Identificați locul de introducere și pregătiți zona folosind tehnica aseptică adecvată și anestezie locală, după caz.
- Introduceți un ac Merit Advance utilizând tehnica standard.
- ELIMINAREA: După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu protocolul spitalului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A nu se depozita în zone cu căldură sau umiditate excesivă.

CONDIȚII DE TRANSPORT

A nu se expune la căldură sau umiditate excesivă în timpul transferului.

DURATĂ DE VALABILITATE

3 ani

SIMBOL	LEGENDĂ
	Atenționare
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apălați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Producător
	Apyrogen
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Conține cobalt

Merit Advance[®]

NEEDLES

SLOVAK

OPIS POMÔCKY

Ihly Merit Advance sa používajú na získanie prístupu do krvných ciev a obsahujú prehľadný štandardný samičí konektor luer lock na okamžitú vizualizáciu spätného krvácania. Sú farebne označené na identifikáciu veľkosti ihly.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Ihla Merit Advance je určená na vytvorenie miesta punkcie na zavedenie cievnych a iných ako cievnych pomôcok.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Ihly Merit Advance poskytujú pacientom nepriamy klinický prínos, pretože sa používajú na získanie prístupu do ciev a necievnych dutín pri zavádzaní iných súvisiacich pomôcok na diagnostické postupy a intervenčné zákroky.

Spoločnosť Merit netvrdí, že ihly Advance majú priame klinické prínosy pre pacientov.

VAROVANIA

Vytahovanie, ťažahovanie alebo manipulácia s distálnym hrotom vodiaceho drôtu cez hrot ihly môže spôsobiť zlomenie alebo embolizáciu. Nezavádzajte vodiaci drôt, ak cítite odpor.

KONTROLA PRED POUŽITÍM

Produkt je sterilný, ak je balenie neotvorené a nepoškodené. Pred použitím ihlu dôkladne skontrolujte a overte, či pri preprave nedošlo k poškodeniu sterilného balenia alebo produktu. Poškodenú ihlu nepoužívajte.

UPOZORNENIA

- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie.
- Nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane.

KONTRAINDIKÁCIE

S ihlou Merit Advance nie sú spojené žiadne kontraindikácie.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE A REZIDUÁLNE RIZIKÁ

Potenciálne komplikácie zahŕňajú riziká bežne spojené s perkutánnymi diagnostickými a/alebo intervenčnými postupmi.

Medzi ďalšie komplikácie patria okrem iného:

- | | |
|----------------------|---|
| • vzduchová embólia, | • tvorba trombu, |
| • infekcia, | • vznik pseudoaneuryzmy, |
| • hematóm, | • embolizácia vodiaceho drôtu, |
| • krvácanie, | • perforácia alebo lacerácia steny cievy. |
| • cudzie teleso, | |

Akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu daného členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo bydlisko.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Ihlu vyberte z obalu pomocou štandardnej aseptickej techniky.

2. Identifikujte miesto zavedenia a pripravte ho pomocou vhodnej aseptickkej techniky a podľa potreby v lokálnej anestézii.
3. Ihlu Merit Advance zavedte pomocou štandardnej techniky.
4. LIKVIDÁCIA: Po použití zlikvidujte produkt a balenie v súlade s nemocničným protokolom.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Neskladujte na miestach s nadmerným teplom alebo vlhkosťou.

PODMIENKY PREPRAVY

Počas prepravy nevystavujte nadmernému teplu ani vlhkosti.

SKLADOVATEĽNOSŤ

3 roky

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornenie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Katalógové číslo
	Číslo distribučnej šarže
	Zdravotnícka pomôcka
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Na jedno použitie
	Opätovne nesterilizujte
	Pozrite si návod na použitie. Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak požadujete tlačенú kópiu, kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom v USA alebo EÚ
	Sterilizované etylénoxidom
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Spotrebujte do: RRRR-MM-DD
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobca
	Nepyrogénny
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Obsahuje kobalt

Základné UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance[®]

NEEDLES

CROATIAN

OPIS PROIZVODA

Igle Merit Advance koriste se za pristup krvnim žilama i uključuju prozirni standardni ženski luer priključak s navojem koji omogućuje trenutnu vizualizaciju povratnog protoka krvi, a označen je bojom radi identifikacije veličine igle.

NAMJENA

Igla Merit Advance služi za stvaranje mjesta punktiranja radi uvođenja vaskularnih i nevaskularnih uređaja.

KLINIČKE PREDNOSTI

Igle Merit Advance pružaju neizravnu kliničku korist za pacijente jer se koriste za pristup krvnim žilama i nevaskularnim šupljinama radi uvođenja drugih povezanih uređaja u dijagnostičkim i intervencijskim postupcima.

Tvrtka Merit ne tvrdi da igle Advance imaju izravne kliničke koristi za pacijente.

UPOZORENJA

Izvlačenje, povlačenje unatrag ili manipulacija distalnim vrhom žice vodilice kroz vrh igle može dovesti do loma ili embolizacije. Prestanite uvoditi žicu vodilicu ako naiđete na otpor.

PROVJERA PRIJE UPORABE

Proizvod je sterilan ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Prije uporabe, pažljivo pregledajte iglu da biste provjerili da se sterilno pakiranje ili proizvod nisu oštetili tijekom transporta. Nemojte koristiti oštećenu iglu.

OPREZ

- Pročitajte upute prije uporabe.
- Čuvati na hladnom i suhom mjestu.
- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj uporabi.
- Nemojte ponovno upotrebljavati niti sterilizirati.

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje nikakve kontraindikacije povezane s iglom Merit Advance.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE I PREOSTALI RIZICI

Moguće komplikacije uključuju rizike koji se obično dovode u vezu s perkutanim dijagnostičkim i/ili interventnim zahvatima.

Ostale komplikacije uključuju, između ostalog, sljedeće:

- | | |
|-------------------|--|
| • zračnu emboliju | • stvaranje krvnih ugrušaka |
| • infekciju | • formaciju pseudoaneurizmi |
| • hematom | • embolizaciju žice vodilice |
| • krvarenje | • perforaciju ili laceraciju stijenke krvne žile |
| • strano tijelo | |

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

UPUTE ZA UPORABU

1. Izvadite iglu iz pakiranja koristeći standardnu aseptičnu tehniku.

2. Odredite mjesto umetanja i pripremite ga primjenom odgovarajuće aseptične tehnike i lokalne anestezije prema potrebi.
3. Umetnite iglu Merit Advance pomoću standardne tehnike.
4. ODLAGANJE U OTPAD: Nakon uporabe odložite proizvod i pakiranje u otpad u skladu s bolničkim protokolom.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Nemojte čuvati u područjima prekomjerne topline ili vlage.

UVJETI TRANSPORTA

Ne izlažite prekomjernoj toplini ili vlazi tijekom prijevoza.

ROK TRAJANJA

3 godine

SIMBOL	OZNAKA
	Oprez
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Kataloški broj
	Oznaka serije
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Pročitajte upute za uporabu. Za elektronički primjerak skenirajte QR-kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
	Sterilizirano pomoću etilen-oksida
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Rok uporabe: GGGG-MM-DD
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Proizvođač
	Nije pirogeno
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Sadrži kobalt

Osnovni UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance[®]

NEEDLES

ESTONIAN

SEADME KIRJELDUS

Nõelu Merit Advance kasutatakse veresoontele juurdepääsu saamiseks ja need sisaldavad läbipaistvat standardset haaravar Luer-tüüpi ühendust koheseks vere tagasivoolu visualiseerimiseks ja on värvikoodiga nõela kaliibri tuvastamiseks.

SIHTOTSTARVE

Nõel Merit Advance on ette nähtud punktsioonikoha loomiseks vaskulaarsete ja mittevasculaarsete seadmete sisestamiseks.

KLIINILINE KASU

Nõelad Merit Advance pakuvad patsientidele kaudset kliinilist kasu, kuna neid kasutatakse juurdepääsuks veresoontele ja mittevasculaarsetele õõnsustele teiste seotud diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride seadmete sisestamiseks.

Merit ei väida, et patsientidele oleks nõeltest Advance otsene kliiniline kasu.

HOIATUSED

Juhtetraadi distaalse otsa tagasivõtmine, osaline tagasitõmbamine või manipuleerimine läbi nõelaotsa võib põhjustada purunemise või emboliseerumise. Ärge liigutage juhtetraati edasi, kui esineb takistus.

KASUTUSEELNE KONTROLL

Toode on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Enne kasutamist kontrollige hoolikalt nõela veendumaks, et steriilne pakend või toode pole transportimise käigus kahjustunud. Ärge kasutage kahjustatud nõela.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Lugege enne kasutamist kõiki juhiseid.
- Hoida kuivas ja jahedas kohas.
- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Mitte korduskasutada ega resteriliseerida.

VASTUNÄIDUSTUSED

Nõela Merit Advance kasutamisega ei ole seotud vastunäidustusi.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED JA JÄÄKRISKID

Võimalikud tÛsistused hõlmavad riske, mis on tavaliselt seotud perkutaansete diagnostiliste ja/või sekkumisprotseduuridega.

Teiste tÛsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.

- | | |
|---------------|--|
| • Õhkemboolia | • Trombi moodustumine |
| • Infektsioon | • PseudoaneurÛsmi moodustumine |
| • Hematoom | • Juhtetraadi emboliseerimine |
| • Veritsus | • Veresoone seina perforatsioon või rebend |
| • Võõrkeha | |

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale ametiasutusele.

KASUTUSJUHEND

1. Eemaldage nõel pakendist, kasutades standardset aseptilist tehnikat.

2. Leidke sisestuskoht ja valmistage see ette, kasutades nõuetekohast aseptilist tehnikat ja vastavalt vajadusele kohalikku anesteasiat.
3. Sisestage nõel Merit Advance, kasutades standardset tehnikat.
4. KÕRVALDAMINE. Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend vastavalt haigla eeskirjadele.

HOIUTINGIMUSED

Ärge hoidke liigse kuumuse või niiskusega piirkondades.

TRANSPORDITINGIMUSED

Vältige transportimise ajal liigset kuumust või niiskust.

KÕLBLIKKUSAEG

3 aastat

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ettevaatust!
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit
	Katalooginumber
	Partii number
	Meditsiiniline seade
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriliseerida
	Vt kasutusjuhendit. Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-koodi või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või ELi klienditeenindusse
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Kõlblikkusaeg: AAAA-KK-PP
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootja
	Mittepürogeenne
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Sisaldab koobaltit

Kordumatu põhi-UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance[®]

NEEDLES

SLOVENIAN

OPIS PRIPOMOČKA

Igle Merit Advance se uporabljajo za zagotovitev dostopa do krvnih žil in vključujejo prosojen standardni ženski priključek luer-lock za takojšnjo vizualizacijo povratnega zatekanja krvi, ki je barvno označen za identifikacijo velikosti igle.

NAMEN UPORABE

Igla Merit Advance je namenjena zagotavljanju vbodnega mesta za uvajanje vaskularnih in nevaskularnih pripomočkov.

KLINIČNE KORISTI

Igle Merit Advance pacientom prinašajo posredno klinično korist, saj se uporabljajo za zagotavljanje dostopa do krvnih žil in nevaskularnih odprtih za uvajanje drugih povezanih pripomočkov pri diagnostičnih in intervencijskih posegih.

Družba Merit ne trdi, da igle Advance pacientom prinašajo neposredne klinične koristi.

OPOZORILA

Umikanje, izvlečenje ali premikanje distalne konice vodilne žice skozi konico igle lahko povzroči zlom ali embolizacijo. Ne uvajajte vodilne žice, če začutite upor.

PREGLED PRED UPORABO

Izdelek je sterilen, če je ovojnina neodprta in nepoškodovana. Pred uporabo natančno pregledajte iglo in se prepričajte, da med prevozom ni prišlo do poškodb sterilne ovojnine ali izdelka. Če je igla poškodovana, je ne uporabite.

SVARILA

- Pred uporabo natančno preberite navodila.
- Shranjujte na hladnem in suhem mestu.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat ali ponovno sterilizirati.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacij, povezanih z iglo Merit Advance, ni.

MOŽNI ZAPLETI IN PREOSTALA TVEGANJA

Možni zapleti vključujejo tveganja, ki so običajno povezana s perkutanimi diagnostičnimi in/ali interventnimi posegi.

Drugi zapleti so med drugim:

- | | |
|--------------------|--|
| • zračna embolija, | • nastanek krvnega strdka, |
| • okužba, | • pojav psevdanevrizme, |
| • hematoma, | • embolizacija vodilne žice, |
| • krvavitev, | • perforacija ali raztrganina žilne stene. |
| • tujek, | |

O vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

NAVODILA ZA UPORABO

1. S standardno aseptično tehniko vzemite iglo iz embalaže.

2. Določite mesto vstavitve in ga pripravite z ustrezno aseptično tehniko in lokalno anestezijo, kot je potrebno.
3. S standardno tehniko vstavite iglo Merit Advance.
4. ODSTRANJEVANJE: Izdelek in embalažo po uporabi odstranite v skladu z bolnišničnim protokolom.

POGOJI SHRANJEVANJA

Ne shranjujte v okoljih s čezmerno toploto ali vlago.

POGOJI TRANSPORTA

Med prevozom ne izpostavljajte čezmerni toploti ali vlažnosti.

ROK TRAJANJA

3 leta

SIMBOL	RAZLAGA
	Svarilo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
	Kataloška številka
	Številka partije
	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator pripomočka
	Za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Svarilo: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Proizvajalec
	Apirogeno
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Vsebuje kobalt

Osnovni UDI-DI: 0884450BUDI441PR

Merit Advance[®]

NEEDLES

FINNISH

LAITTEEN KUVAUS

Merit Advance -neuloja käytetään verisuoniin pääsyyn ja niissä on läpinäkyvä naaraspuolinen lukittuva luer-liitin, joka mahdollistaa välittömän takaisinvuodon visualisoinnin, ja ne on värikoodattu neulan mitan tunnistamista varten.

KÄYTTÖTARKOITUS

Merit Advance -neula on tarkoitettu punktiokohdan luomiseen vaskulaaristen ja ei-vaskulaaristen laitteiden sisäänvientiä varten.

KLIINISET EDUT

Merit Advance -neulat antavat potilaille epäsuoran kliinisen hyödyn, sillä niitä käytetään verisuoniin ja ei-vaskulaarisiin onteloihin pääsyyn muiden diagnostisiin ja interventiotoimenpiteisiin liittyvien laitteiden sisäänvientiä varten.

Merit ei väitä, että Advance-neulat tuottaisivat potilaille suoraa kliinistä hyötyä.

VAROITUKSET

Ohjainlangan distaalisen kärjen vetäminen pois, vetäminen taaksepäin tai manipulointi neulan kärjen kautta voi johtaa katkeamiseen tai embolisaatioon. Älä vie ohjainlankaa sisään, jos tunnet vastusta.

TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

Tuote on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Tarkasta neula huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, ettei steriili pakkaus tai tuote ole vaurioitunut toimituksen aikana. Vaurioitunutta neulaa ei saa käyttää.

HUOMIOT

- Lue käyttöohjeet ennen käyttöä.
- Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.
- Tämä laite on kertakäyttöinen.
- Älä käytä tai steriloi tuotetta uudelleen.

VASTA-AIHEET

Merit Advance -neulaan ei liity mitään vasta-aiheita.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT JA JÄÄNNÖSRISKIT

Mahdollisia komplikaatioita ovat perkutaanisiin diagnostisiin ja/tai interventiotoimenpiteisiin normaalisti liittyvät riskit.

Muita komplikaatioita ovat muun muassa:

- | | |
|----------------|------------------------------------|
| • ilmaembolia | • trombin muodostuminen |
| • infektio | • valeaneurysman muodostuminen |
| • hematooma | • ohjainlangan embolisaatio |
| • verenvuoto | • verisuonen seinämän puhkeama tai |
| • vieras esine | laseraatio |

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista neula pakkauksesta käyttäen tavanomaista aseptista tekniikkaa.

2. Määritä sisäänvientikohta ja valmistele kohta käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa ja paikallispuudutusta tarpeen mukaan.
3. Aseta Merit Advance -neula tavanomaista tekniikkaa käyttäen.
4. HÄVITTÄMINEN: Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

SÄILYTYSOLOSUhteet

Ei saa säilyttää paikoissa, joissa on liikaa lämpöä tai kosteutta.

KULJETUSOLOSUhteet

Ei saa altistaa liialliselle kuumuudelle tai kosteudelle kuljetuksen aikana.

KÄYTTÖAIKA

3 vuotta

SYMBOLI	SELITYS
	Huomio
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, katso käyttöohje
	Tuotenumero
	Eränumero
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Kertakäyttöinen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Katso käyttöohje. Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusluku. Jos haluat paperikopion, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalveluun.
	Steriloitu eteenioksidilla
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Käytettävä viimeistään: VVVV-KK-PP
	Valmistuspäivä: VVVV-KK-PP
	Valmistaja
	Ei-pyrogeeninen
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Sisältää kobolttia

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 0884450BUDI441PR

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



CE₂₇₉₇
www.merit.com



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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22