

MAXXWIRE®

G U I D E W I R E

INTENDED USE:

The Merit Endotek MAXXWIRE Guide Wire is indicated for use positioning catheters and other interventional devices within the gastrointestinal tract and the tracheobronchial tree.

WARRANTY STATEMENT

The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is exclusive and manufacturer makes no other representations or warranties of any kind to customers, its end users, or to any third parties with respect to the device and hereby expressly disclaims any and all other warranties, express or implied, statutory or otherwise, including, but not limited to, infringement and the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, even if manufacturer is aware of such purpose. Handling and storage of this device, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, implant procedures, and other matters beyond the control of the manufacturer, directly affect the device and the results obtained from its use. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to the replacement of the device. Under no circumstances shall manufacturer be liable to customer or any other person or entity for any punitive, special, incidental or consequential damages directly or indirectly arising from the use of this device. The manufacturer neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. This warranty shall not apply, and manufacturer assumes no liability with respect to, devices that have been (i) modified, changed, altered, misused, mishandled, repaired, reused, reprocessed, refurbished or resterilized; (ii) subjected to improper maintenance, testing or storage, accident, tampering, or inadequate protection against shock, vibration, excessively high or low temperatures, overpressure, or physical, environmental or electrical stress; (iii) been used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the device specifications, or in an application or environment for which such device was not designed or contemplated; or (iv) distributed or used contrary to applicable federal, state, local or regulatory standards.



Single Use



Caution: Consult accompanying documents

STERILE EO

Sterile if package is unopened or undamaged

Rx ONLY

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



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

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

401980002_007 ID 050721

MAXXWIRE®

FIL-GUIDE

EMPLOI PRÉVU :

L'emploi du fil-guide MAXXWIRE de Merit Endotek est indiqué pour le positionnement de sondes et d'autres dispositifs interventionnels dans le tractus gastro-intestinal et l'arbre trachéo-bronchique.

DÉCLARATION DE GARANTIE

Le fabricant garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et le fabricant n'offre aucune représentation ni aucune garantie d'aucune sorte aux clients, à leurs utilisateurs finaux, ni à aucune tierce partie quant au dispositif et décline expressément par la présente toute autre garantie, expresse ou implicite, réglementaire ou autre, notamment, mais de façon non limitative, la violation de la propriété intellectuelle et les garanties implicites d'aptitude à une utilisation particulière ou à la vente, même si le fabricant est informé d'une telle utilisation. La manipulation et l'entreposage de ce dispositif, d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures d'implantation ainsi que d'autres éléments échappant au contrôle du fabricant, ont des répercussions directes sur le dispositif et sur les résultats obtenus en l'utilisant. L'obligation du fabricant aux termes de la présente garantie est limitée au remplacement du dispositif. Le fabricant ne saurait en aucun cas être tenu responsable auprès du client, ou de toute autre personne ou entité de tout dommage punitif, spécial, accessoire ou secondaire résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Le fabricant n'assume, et n'autorise qui que ce soit à assumer en son nom, quelque responsabilité complémentaire ou supplémentaire que ce soit eu égard à ce dispositif. Cette garantie ne s'applique pas et le fabricant décline toute responsabilité par rapport à des dispositifs qui auraient été (i) modifiés, changés, altérés, mal utilisés, mal manipulés, réparés, réutilisés, reconditionnés, remis à neuf ou restérilisés; (ii) soumis à des maintenance, essais ou entreposage inadéquats ou à un accident, une altération ou une protection inadéquate contre les chocs, vibrations, des températures excessivement élevées ou basses, une suppression ou un stress physique, environnemental ou électrique; (iii) utilisés autrement que dans le cadre des « Usages indiqués » dûment approuvés tels qu'ils sont autorisés par les autorités compétentes, utilisés de façon contraire à l'utilisation décrite dans les spécifications du dispositif, ou dans une application ou un environnement pour lequel ce dispositif n'a été ni conçu ni prévu; ou (iv) distribués ou utilisés contrairement aux normes en vigueur au niveau fédéral, d'État, ou local, ou contrairement à d'autres normes légales.



À usage unique



Attention : Consulter les documents joints

STERILE EO

Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé

Rx ONLY

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

MAXXWIRE®

FILO GUIDA

USO PREVISTO:

Il filo guida Merit Endotek MAXXWIRE è indicato per il posizionamento di cateteri e altri presidi interventistici all'interno del tratto gastrointestinale e nell'albero tracheobronchiale.

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Il produttore dichiara che nella progettazione e produzione del dispositivo è stata usata la massima cura. La presente garanzia ha carattere esclusivo e il produttore disconosce qualsiasi altra garanzia nei confronti di clienti, utenti finali o terzi in merito al dispositivo e disconosce esplicitamente ogni garanzia esplicita o implicita, prevista dalla legge o di altro tipo comprese, senza ad esse limitarsi, le garanzie contro la violazione e le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a scopi particolari, anche qualora il produttore fosse a conoscenza di tali scopi. Le modalità d'uso e di conservazione di questo dispositivo, oltre ad altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure d'impianto ed altre questioni che esulano dal controllo diretto del produttore, influiscono sul dispositivo e sui risultati derivanti dal suo uso. Gli obblighi spettanti al produttore in virtù della presente garanzia si limitano alla sostituzione del dispositivo. In ogni caso, il produttore declina ogni responsabilità verso il cliente o qualsiasi persona fisica o giuridica per i danni punitivi, speciali, fortuiti o conseguenti, insorti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Il produttore non si assume né autorizza altri ad assumersi per suo conto altre responsabilità o altri obblighi relativi al dispositivo in oggetto. La presente garanzia non si applica, e il produttore declina ogni responsabilità in merito, ai dispositivi che siano stati (i) modificati, cambiati, alterati, utilizzati in modo improprio, maltrattati, riparati, riutilizzati, rigenerati, ricostituiti o risterilizzati; (ii) sottoposti a manutenzione impropria, prove o condizioni di conservazione inadeguate, incidente, manomissione o protezione inadeguata contro urti, vibrazioni, temperature eccessivamente alte o basse, sovrappressione, sollecitazioni fisiche, ambientali o elettriche; (iii) utilizzati in modo contrastante con le "Istruzioni per l'uso" approvate dall'autorità competente in materia, utilizzati in modo contrario a quanto descritto nelle specifiche del prodotto o in un'applicazione o un ambiente non conforme al progetto del dispositivo; o (iv) distribuiti o utilizzati in contrasto alle norme federali, statali, locali o regolamentari vigenti.



Monouso



Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento

STERILE EO

Sterile se la confezione è integra e chiusa

Rx ONLY

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

MAXXWIRE®

FÜHRUNGSDRAHT

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH:

Der Merit Endotek MAXXWIRE Führungsdraht ist für die Positionierung von Kathetern und anderen interventionellen Instrumenten innerhalb des Magen-Darm-Trakts und des Tracheobronchialbaums bestimmt.

GARANTIEERKLÄRUNG

Der Hersteller gewährleistet, dass bei der Entwicklung und der Herstellung des Produkts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Garantie gilt ausschließlich, und der Hersteller erteilt Kunden, seinen Endanwendern oder Dritten keine weiteren Zusicherungen oder Garantieren jeglicher Art in Bezug auf das Produkt und lehnt hierbei ausdrücklich jegliche und sämtliche anderen, ausdrücklichen oder stillschweigenden, gesetzlichen oder anderweitigen Garantien, einschließlich unter anderem in Bezug auf Rechtsverletzung und stillschweigender Garantien der Handelsüblichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck ab, auch wenn sich der Hersteller eines solchen Zwecks bewusst ist. Die Handhabung und Lagerung des Produkts sowie alle Faktoren bzgl. Patient, Diagnose, Behandlung, Implantationsverfahren und anderer Umstände, die sich der Kontrolle durch den Hersteller entziehen, haben direkten oder indirekten Einfluss auf das Produkt und die Ergebnisse der Verwendung des Produkts. Die Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur des Produkts. Unter keinen Umständen haftet der Hersteller dem Kunden oder einer anderen natürlichen oder juristischen Person für Straf-, Sonder-, Begleit- oder Folgeschäden, die direkt oder indirekt durch den Gebrauch dieses Produkts entstehen. Der Hersteller übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit dem Produkt und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. Diese Garantie gilt nicht und der Hersteller haftet nicht für Produkte, die (i) modifiziert, geändert, umgewandelt, falsch verwendet, falsch gehandhabt, repariert, wiederverwendet, nachbearbeitet, wiederaufbereitet oder resterilisiert wurden; (ii) nicht ordnungsgemäßer Wartung, Prüfung oder Lagerung, einem Unfall, Manipulation oder unzureichendem Schutz vor Stoß, Vibration, zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen, Überdruck oder physischen, umweltbedingten oder elektrischen Belastungen unterzogen waren; (iii) außerhalb des zulässigen „bestimmungsgemäßen Gebrauchs“ gemäß Freigabe durch die entsprechende zuständige Stelle oder anders als in den Spezifikationen des Produkts beschrieben oder in einer Anwendung oder in einer Umgebung verwendet wurde, für die das Produkt nicht konstruiert oder konzipiert wurde; oder (iv) unter Nichteinhaltung der einschlägigen überregionalen, regionalen, lokalen oder rechtlichen Normen vertrieben oder verwendet wurde.



Nur zum Einmalgebrauch



Achtung: Beiliegende Unterlagen beachten

STERILE EO

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril

Rx ONLY

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

MAXXWIRE®

GUÍA METÁLICA

USO PREVISTO:

La guía metálica Merit Endotek MAXXWIRE se ha diseñado para utilizarse en la colocación de catéteres y otros dispositivos de intervención en el tracto gastrointestinal y en el árbol traqueo-bronquial.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

El fabricante garantiza que se ha dedicado la atención razonable al diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y el fabricante no hace ninguna otra afirmación ni ofrece ninguna otra garantía de ningún tipo a los clientes, sus usuarios finales ni ningún tercero con respecto al dispositivo y por este medio rechaza de forma explícita cualquiera y todas las garantías, ya sean explícitas o implícitas, legales o de cualquier otra naturaleza, incluso entre otras, las garantías por incumplimiento y las implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un determinado fin, aunque el fabricante sea conocedor de tal propósito. Existe una serie de circunstancias que se encuentran fuera del alcance del fabricante y que afectan el dispositivo y los resultados derivados de su uso como, por ejemplo, la manipulación y el almacenamiento, al igual que otros factores relativos al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de implantación y circunstancias varias. La obligación del fabricante bajo esta garantía se limita a la sustitución del dispositivo. En ningún caso el fabricante se responsabiliza ante el cliente ni ninguna otra persona o entidad por los daños punitivos, especiales, fortuitos, derivados directos o indirectos que se puedan ocasionar a raíz del uso de este dispositivo. El fabricante ni asume ni autoriza a ninguna otra persona que por él asuma cualquier otra obligación u obligaciones adicionales, o bien responsabilidades en relación con este dispositivo. Esta garantía tendrá aplicación y el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad respecto a dispositivos: (i) que se hayan modificado, cambiado, alterado, utilizado incorrectamente, manejado de forma inapropiada, reparado, reutilizado, reprocesado, reacondicionado o reesterilizado; (ii) que se hayan visto sujetos a mantenimiento, pruebas o almacenamiento inadecuados, a accidentes, a manipulación o a protección inapropiados ante choques, vibraciones, temperaturas altas o bajas en exceso, sobrepresión o estrés eléctrico, físico o ambiental; (iii) que se hayan utilizado sin apegarse a las "indicaciones de uso" aprobadas y autorizadas por las autoridades competentes, que se hayan usado sin seguir las instrucciones de uso mencionadas en las especificaciones del dispositivo o en una aplicación o en un entorno para los que el dispositivo no esté diseñado o previsto; o bien, (iv) que se hayan distribuido o utilizado en contra de las normativas reguladoras locales, estatales o federales vigentes.



Desechable



Aviso: Consulte la documentación que se proporciona

STERILE EO

Permanecerá estéril si el paquete no se ha abierto ni dañado

Rx ONLY

AVISO: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a su prescripción por un médico.

MAXXWIRE®

FIO GUIA

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Merit Endotek MAXXWIRE Fio Guia destina-se ao posicionamento de cateteres e outros dispositivos de intervenção no tracto gastro-intestinal e no tracto traqueobronquial.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

O fabricante garante que este aparelho foi desenvolvido e fabricado com o devido cuidado. Esta garantia é exclusiva e o fabricante não dá ao cliente, ao utilizador final ou a terceiros, quaisquer outras representações ou garantias de qualquer tipo, com respeito a este aparelho e aqui expressamente invalida toda e qualquer outra garantia, expressa ou implícita, estatutória ou outra, incluindo, mas não limitado a, infracção e as implícitas garantias de comercialização e de finalidade para um determinado fim, mesmo que o fabricante tenha conhecimento desse fim. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implantes, e outros para além do controlo directo do fabricante, afectam o dispositivo e os resultados obtidos da sua utilização. A obrigação do fabricante sob esta garantia, está limitada à substituição do aparelho. O fabricante não tem responsabilidade, para com o cliente ou para com qualquer outra entidade, em qualquer circunstância, sobre quaisquer danos acidentais ou consequentes, especiais ou punitivos, directa ou indirectamente provocados pelo uso do aparelho. O fabricante não assume qualquer responsabilidade no que respeita a, aparelhos que tenham sido (i) modificados, alterados usados indevidamente, reparados, reutilizados, reprocessados, e rejeitados ou reesterilizados; (ii) sujeitos a manutenção indevida, testes ou armazenamento, acidente, violação, ou inadequadamente protegidos contra choque, vibração, temperaturas excessivamente altas ou baixas, sobrepressão ou tensão física, eléctrica ou ambiental; (iii) sido usados fora das "Indicações de Utilização" aprovadas no que foi estabelecido pela autoridade competente, usados contrariamente ao que foi destacado nas especificações, ou numa aplicação ou ambiente para o qual o aparelho não foi definido ou considerado; ou (iv) distribuído ou usado em violação das normas regulatórias, locais, estaduais ou federais.



Utilização única



Atenção: Consultar o documento que acompanha o produto

STERILE **EO**

Esterilizado se a embalagem estiver completamente fechada ou sem danos

Rx ONLY

AVISO: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste aparelho apenas a médicos ou com autorização de um médico.

MAXXWIRE®

VOERDRAAD

BEOOGD GEBRUIK:

De Merit Endotek MAXXWIRE voerdraad is geïndiceerd voor gebruik bij het positioneren van katheters en andere interventionele hulpmiddelen in het maag-darmkanaal en de tracheo-bronchiale boom.

GARANTIEVERKLARING

De fabrikant garandeert dat dit hulpmiddel met redelijke zorg is ontworpen en vervaardigd. Deze garantie is exclusief en de fabrikant verstrekt geen andere verklaringen of garanties van welke aard ook aan klanten, zijn eindgebruikers of derden met betrekking tot het hulpmiddel en wijst hierbij uitdrukkelijk alle andere garanties af, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, in de wet vastgelegd of anderszins, met inbegrip van, doch niet beperkt tot, inbreuk en de stilzwijgende garanties van verhandelbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, ook al is de fabrikant op de hoogte van een dergelijk doel. Hantering en opslag van dit hulpmiddel alsmede andere factoren die verband houden met de patiënt, de diagnose, de behandeling en de implanta-tieprocedures, en andere zaken waarover de fabrikant geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten die uit het gebruik ervan worden verkregen. De verplichting van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van dit hulpmiddel. Onder geen beding zal de fabrikant aansprakelijk worden gehouden ten opzichte van de klant of enige andere persoon voor zogenaamde 'punitive damages' (als extra straf toegewezen schadevergoeding) of speciale, incidentele of bijkomende schade die direct of indirect voortvloeit uit het gebruik van dit hulpmiddel. De fabrikant aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft aan geen enkele andere persoon machtiging om dit namens hem te doen. Deze garantie is niet van toepassing op, en de fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot, hulpmid-delen die (i) gemodificeerd, gewijzigd, veranderd, misbruikt, verkeerd gebruikt, gerepareerd, hergebruikt, opnieuw gebruiksk-laar gemaakt, gerefurbisht of opnieuw gesteriliseerd zijn, (ii) zijn blootgesteld aan onjuist(e) onderhoud, tests of opslag, ongeluk of knoeien of onvoldoende zijn beschermd tegen schokken, trilling, overdreven hoge of lage temperatuur, te hoge druk of fysieke, milieu- of elektrische belasting, (iii) zijn gebruikt buiten de goedgekeurde 'Indicaties voor gebruik'als toegestaan door de relevante bevoegde autoriteiten, zijn gebruikt in strijd met het in de specificaties voor het hulpmiddel vermelde gebruik of in een toepassing waarvoor een dergelijk hulpmiddel niet is ontworpen of beoogd, of (iv) zijn gedistribueerd of gebruikt in strijd met de toepasselijke federale, deelstaat-, lokale of regel-gevende normen.



Enmalig gebruik



Let op: Bijgeleverde documenten raadplegen

STERILE **EO**

Steriel als verpakking niet is geopend of beschadigd is

Rx ONLY

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

MAXXWIRE®

LEDARE

AVSETT BRUK:

Merit Endotek MAXXWIRE-ledaren är avsedd för placering av katetrar och andra interventionella enheter i det gastrointestinala området och det trakeobronkiala trädet.

GARANTI

Tillverkaren garanterar att rimlig omsorg användes under ut-formningen och tillverkningen av denna enhet. Denna garanti är exklusiv og tillverkaren ger inga andra representationer eller garantier av något slag til kunderna, dess slutanvändare eller någon tredje part vad gäller enheten, och avsäger sig härmed uttryckligen alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, lagstadgade eller inte, inklusive bl.a. överträdelse och underför-stådda säljbarhetsgarantier och lämplighet för ett visst ändamål, även om tillverkaren är medveten om ett sådant ändamål. Han-tering och lagring av enheten, samt andra faktorer som relaterar till patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsprocedu-rer och andra faktum utöver tillverkarens kontroll, påverkar en-heten direkt och de resultat som erhålls från dess användning. Tillverkarens skyldighet är enligt denna garanti begränsad till utbyte av enheten. Under inga omständigheter ska tillverkaren anses vara ansvarig gentemot kunden eller någon annan person eller enhet för några straffrättsliga ekonomiska följder, särskilda skador, olycksfalls- eller direkta eller indirekta skador som upp-stått till följd av enhetens användning. Tillverkaren antar inte, och godkänner inte heller att någon annan person i dess ställe antar, ha några andra eller övriga skyldigheter eller ansvar i sam-band med denna enhet. Denna garanti gäller inte för, och till-verkaren ska ej ha någon ansvarsskyldighet för, enheter som har blivit (i) modifierade, ändrade, felanvända, felhanterade, repare-rade, återanvända, upparbetade, förbättrade eller omsterilise-rade; (ii) och vilka är föremål för felaktigt underhåll, provtagning eller lagring, olycka, manipulering eller otillräckligt skydd genty-mot elektriska stötar, vibration, överdrivet höga eller låga tempe-raturer, övertryck eller fysisk, miljö- eller elektrisk stress; (iii) har ej använts enligt de godkända "Bruksanvisningarna", som godkänts av relevant kompetent myndighet, eller som använts i motsats till användningen sammanfattad i enhetens specifikationer, eller i ett program eller miljö för vilken denna enhet inte var utformad eller anpassad för; eller (iv) distribuerad eller använd i strid mot gällande federala, statliga, lokala eller reglerande standarder.



Engångsbruk



Försiktighetsåtgärd: Läs medföljande dokument

STERILE **EO**

Steril om förpackningen är oöppnad eller oskadad

Rx ONLY

OBS! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av en läkare, eller enligt läkares ordination.

MAXXWIRE®

GUIDEWIRE

TILSIGTET BRUG:

Merit Endotek MAXXWIRE guidewire er indiceret til brug ved pla-cering af katetre og andre interventionelle instrumenter i gastro-intestinalkanalen og det trakeobronkiale træ.

GARANTI

Fabrikanten garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu i designet og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti er eksklusiv og fabrikanten fremsætter ingen andre erklæringer eller garantier af nogen art til kunder, slutbrugere eller til nogen tredjemand med hensyn til anordningen og fraskriver sig her-med udtrykkeligt enhver og alle andre garantier, udtrykkelige eller stiltiende, lovbestemte eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, overtrædelse og underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål, selv om fabrikan-ten er bekendt med sådanne formål. Håndtering og opbevaring af denne anordning samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, implantationsindgreb og andre for-hold, der er uden for fabrikantens kontrol, kan direkte påvirke anordningen og resultaterne, der opnås ved dens anvendelse. Fabrikantens forpligtelse i henhold til denne garanti er begræn-set til udskiftning af anordningen. Fabrikanten er under ingen omstændigheder erstatningspligtig over for kunden eller no-gen anden person for nogen erstatning, særlige, tilfældige eller følgeskader direkte eller indirekte som følge af anvendelsen af denne anordning. Fabrikanten påtager sig hverken selv eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig nogen anden forpligtelse eller ansvar i forbindelse med denne anordning. Denne garanti gælder ikke, og fabrikanten påtager sig intet an-svar med hensyn til, anordninger, der er blevet (i) modificeret, ændret, tilpasset, misbrugt, dårligt håndteret, repareret, gen-brugt, videreforarbejdet, renoveret eller gensteriliseres, (ii) un-derkastet forkert vedligeholdelse, afprøvning eller opbevaring, uheld, uretmæssig ændring eller utilstrækkelig beskyttelse mod stød, vibrationer, høje eller lave temperaturer, overtryk eller fy-sisk, miljømæssig eller elektrisk belastning, (iii) er blevet anvendt uden for de godkendte "Indikationer for brug", som godkendt af den relevante kompetente myndighed, anvendt i strid med bru-gen skitseret i anordningens specifikationerne eller i et program eller miljø, som sådan anordning ikke var designet eller påtænk-t, eller (iv) distribueret eller anvendt i strid med gældende føde-rale, statslige, lokale eller lovgivningsmæssige standarder.



Til engangsbrug



Forsigtig: Se vedlagte dokumenter

STERILE **EO**

Steril, hvis emballagen er uåbnet og intakt

Rx ONLY

FORSIGTIG! Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en læge.

MAXXWIRE®

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

O συρμάτινος οδηγός Endotek MAXXWIRE της Merit προορίζεται για χρήση στην τοποθέτηση καθετήρων και άλλων παρεμβατι-κών συσκευών εντός της γαστρεντερικής οδού και του τραχειο-βρογχικού δέντρου.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

O κατασκευαστής εγγυάται πως έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη φροντίδα στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευ-ής. Η εγγύηση είναι αποκλειστική και ο κατασκευαστής δεν δίνει άλλες υποσχέσεις ή εγγυήσεις οποιοδήποτε είδους σε πελάτες, στους τελικούς χρήστες ή σε τρίτους αναφορικά με τη συσκευή και με την παρούσα αρνείται ρητά κάθε άλλη εγγύηση, άμεση ή έμμεση, συνταγματική ή άλλη, περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, των παραβάσεων και των έμμεσων εγγυήσεων εμπροσισιμότη-τα και καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό, ακόμη και εάν ο κατασκευαστής γνωρίζει αυτόν τον σκοπό. O χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις δι-αδικασίες εμφύτευσης και άλλα ζητήματα εκτός του ελέγχου του κατασκευαστή επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέ-σματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση του κατασκευαστή, σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, περιορίζε-ται στην αντικατάσταση αυτής της συσκευής. O κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος σε καμία περίπτωσης προς τον πελάτη ή άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα για τυχόν ποινικές, ειδικές, τυχαίες ή παρεπόμενες ζημιές που προκύπτουν άμεσα ή έμμε-σα από τη χρήση αυτής της συσκευής. O κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ούτε έχει εξουσιοδοτήσει οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική ευθύνη ή υπευθυνότητα σχετικά με αυτήν τη συσκευή. Η παρού-σα εγγύηση δεν ισχύει και ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συσκευές που έχουν (i) τροποποιηθεί, αλλάξει, μεταβληθεί, υποστεί κακή χρήση, λάθος χρήση, επιδιόρθωση, επανάχρηση, επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή αποστειρωθεί ξανά (ii) έχουν υποβληθεί σε ακατάλληλη συντήρηση, δοκιμή ή αποθήκευση, έχουν υποστεί ατυχήματα, αλλοίωση ή ανεπαρκή προστασία από χτυπήματα, κραδασμούς, εξαιρετικά υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, υπερβολική πίεση ή φυσική, περιβαλ-λοντική ή ηλεκτρική καταπόνηση (iii) έχουν χρησιμοποιηθεί εκτός των "Ενδείξεων χρήσης" που έχει πιστοποιήσει η σχετική αρμόδια αρχής, έχουν χρησιμοποιηθεί αντίθετα με τη χρήση που αναφέρεται στις προδιαγραφές της συσκευής ή σε εφαρμογή ή περιβάλλον για το οποίο δεν έχει σχεδιαστεί ή δεν προορίζεται η συσκευή ή (iv) διανεμηθεί ή χρησιμοποιηθεί αντίθετα με τα ισχύ-οντα ομοσπονδιακά, πολιτειακά, τοπικά ή κανονιστικά πρότυπα.



Μιας χρήσης



Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα

STERILE **EO**

Αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά

Rx ONLY

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνον από ιατρούς ή κατόπι εντολής ιατρού.