

MAXXWIRE®

G U I D E W I R E

INTENDED USE:

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

WARRANTY STATEMENT

Merit Medical Systems, Inc. ("Merit") warrants that this device (1) shall materially conform to all drawings, specifications, data sheets, description of goods, package inserts and other materials provided by Merit ("Product Specifications"), as the same may be amended from time to time; and (2) is materially free from defects in materials, workmanship and title; provided that: (a) the device is not modified, changed or altered by anyone other than Merit, (b) the device is used in accordance with all applicable regulatory, state and federal standards and Product Specifications; (c) the device is not subjected to accident, misuse, neglect, unauthorized repair, tampering, refurbishing, reprocessing, re-sterilization, re-use, testing or improper storage by anyone other than Merit; and (d) the nonconformity is not caused by a third party. Technical advice furnished by Merit regarding use of the devices, other than the approved device labeling and this IFU, is provided without warranty, duty, or compensation of any kind, and Merit assumes no obligation or liability therefore, all such advice being given and accepted strictly "AS IS". The devices are not intended for resale. Any resale of the device voids all product warranties, both express and implied. Merit's obligation under this warranty is limited to the replacement of this device, and Merit shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Merit neither assumes, not authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Merit makes no warranties other than those set forth herein, expressed or implied, including but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

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



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.



MERIT MEDICAL
ENDOTEK®

Manufactured For:
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

MAXXWIRE™

FIL-GUIDE

EMPLOI PRÉVU :

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

DÉCLARATION DE GARANTIE

Merit Medical Systems, Inc. (« Merit ») garantit que ce dispositif (1) sera matériellement conforme à tous les dessins, caractéristiques techniques, fiches techniques, description des biens, notices d'utilisation et autres documents fournis par Merit (« Spécifications du produit »), tel qu'ils peuvent être modifiés de temps à autre ; et (2) est matériellement exempt de défauts matériels, de fabrication et de titre ; à condition que : (a) le dispositif ne soit pas modifié, changé ou altéré par toute partie autre que Merit, (b) le dispositif soit utilisé conformément à toutes les réglementations, normes nationales et fédérales applicables ainsi qu'aux Spécifications du produit ; (c) le dispositif ne soit pas soumis à un accident, un abus, une négligence, une réparation non autorisée, une altération, une remise à neuf, un retraitement, une stérilisation, une réutilisation, une mise à l'essai ou un stockage inapproprié par toute partie autre que Merit ; et (d) la non-conformité ne soit pas causée par un tiers. Les conseils techniques fournis par Merit concernant l'utilisation des dispositifs, autres que l'étiquetage et le présent mode d'emploi approuvés, sont fournis sans garantie, obligation ou compensation de quelque nature que ce soit, et Merit n'assume aucune obligation ou responsabilité à cet égard, tous ces conseils étant donnés et acceptés strictement « TELS QUELS ». Les dispositifs ne sont pas destinés à être revendus. Toute revente du dispositif annule toute garantie expresse ou implicite du produit. Les obligations de Merit en vertu de la présente garantie se limitent au remplacement de ce dispositif et Merit ne saurait être tenu pour responsable de toute perte accidentelle ou consécutive, de tout préjudice ou de toute dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Merit n'assume pas et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, toute responsabilité supplémentaire en relation avec ce dispositif. Merit ne fournit aucune garantie, expresse ou implicite, autre que celles énoncées dans les présentes, y compris, sans s'y limiter, toute garantie de commercialisation ou d'adaptation à l'usage prévu, en ce qui concerne ledit dispositif.



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

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Merit Medical Systems, Inc. («Merit») garantisce que este dispositivo (1) cumplirá sustancialmente con todos los dibujos, especificaciones, hojas de datos, descripción de los productos, prospectos y otros materiales proporcionados por Merit («Especificaciones del producto»), con las ocasionales enmiendas que este pueda tener; y (2) está materialmente libre de defectos en los materiales, mano de obra y título; siempre que: (a) el dispositivo no sea modificado, cambiado o alterado por ninguna persona, a excepción de Merit, (b) el dispositivo se utilice de acuerdo con todos los estándares regulatorios, estatales y federales y las especificaciones del producto; (c) el dispositivo no esté sujeto a accidentes, uso indebido, negligencia, reparación no autorizada, manipulación, restauración, reprocesamiento, reesterilización, reutilización, pruebas o almacenamiento inadecuado por parte de ninguna persona, a excepción de Merit; y (d) la no conformidad no sea causada por un tercero. El asesoramiento técnico proporcionado por Merit con respecto al uso de los dispositivos, que no sea el etiquetado aprobado del dispositivo y estas instrucciones de uso, se proporciona sin garantía, deber ni compensación de ningún tipo, y Merit no asume ninguna obligación ni responsabilidad, por consiguiente, y todo dicho asesoramiento se proporciona y acepta estrictamente «TAL CUAL». Los dispositivos no están diseñados para la reventa. Cualquier reventa del dispositivo anula todas las garantías del producto, tanto expresas como implícitas. La obligación de Merit en virtud de esta garantía se limita al reemplazo de este dispositivo, y Merit no se responsabilizará por ninguna pérdida, daño o gasto imprevisto o derivado que surja del uso de este dispositivo, directa o indirectamente. Merit no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir en su nombre ninguna responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. Merit no otorga ninguna garantía que no sean las establecidas en el presente, expresas o implícitas, lo que incluye, entre otras, la comerciabilidad o la idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho dispositivo.



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 MAXXWIRE Führungsdraht ist für die Positio-nierung von Kathetern und anderen interventionellen Instru-menten innerhalb des Magen-Darm-Trakts und des Tracheo-bronchialbaums bestimmt.

GARANTIEERKLÄRUNG

Merit Medical Systems, Inc. („Merit“) gewährleistet, dass dieses Produkt (1) im Wesentlichen allen Zeichnungen, Spezifikationen, Datenblättern, Produktbeschreibungen, Packungsbeilagen und anderen von Merit bereitgestellten Materialien („Produktspezifikationen“) in der jeweils gültigen Fassung entspricht und (2) im Wesentlichen frei von Material-, Verarbeitungs- und Rechtsmängeln ist; vorausgesetzt, dass: (a) das Produkt von niemand anderem als Merit modifiziert, abgeändert bzw. verändert wird, (b) das Produkt in Übereinstimmung mit allen geltenden behördlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Normen sowie Produktspezifikationen verwendet wird; (c) das Produkt weder Unfall, Missbrauch, Vernachlässigung, nicht autorisierten Reparaturen, Manipulation, Überholung, Aufbereitung, Restertilisation, Wiederverwendung, Prüfung noch unsachgemäßer Lagerung durch andere als Merit ausgesetzt wird; und (d) die Nichtkonformität nicht durch Dritte verursacht wird. Außer der genehmigten Produktkennzeichnung und dieser Gebrauchsanweisung werden sämtliche technischen Hinweise zur Nutzung der Produkte von Merit ohne Garantien, Pflichten oder Entschädigungen jeglicher Art bereitgestellt und Merit übernimmt diesbezüglich auch keine Verpflichtung oder Haftung; alle derartigen Hinweise werden ausschließlich ohne Mängelgewähr („WIE VORGEFUNDEN“) gegeben und akzeptiert. Die Produkte sind nicht für den Wiederverkauf bestimmt. Der Wiederverkauf des Produkts führt zum Erlöschen aller ausdrücklichen und stillschweigenden Produktgarantien. Die Verpflichtung von Merit im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Produkts und Merit haftet nicht für zufällige oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Weder übernimmt Merit weitere zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt noch ermächtigt es andere Personen, diese für sie zu übernehmen. Merit übernimmt hinsichtlich des Produkts keine Garantien außer den hierin dargelegten, ausdrücklichen oder stillschweigenden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck.



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 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

Merit Medical Systems, Inc. («Merit») garantiza que este dispositivo (1) cumplirá sustancialmente con todos los dibujos, especificaciones, hojas de datos, descripción de los productos, prospectos y otros materiales proporcionados por Merit («Especificaciones del producto»), con las ocasionales enmiendas que este pueda tener; y (2) está materialmente libre de defectos en los materiales, mano de obra y título; siempre que: (a) el dispositivo no sea modificado, cambiado o alterado por ninguna persona, a excepción de Merit, (b) el dispositivo se utilice de acuerdo con todos los estándares regulatorios, estatales y federales y las especificaciones del producto; (c) el dispositivo no esté sujeto a accidentes, uso indebido, negligencia, reparación no autorizada, manipulación, restauración, reprocesamiento, reesterilización, reutilización, pruebas o almacenamiento inadecuado por parte de ninguna persona, a excepción de Merit; y (d) la no conformidad no sea causada por un tercero. El asesoramiento técnico proporcionado por Merit con respecto al uso de los dispositivos, que no sea el etiquetado aprobado del dispositivo y estas instrucciones de uso, se proporciona sin garantía, deber ni compensación de ningún tipo, y Merit no asume ninguna obligación ni responsabilidad, por consiguiente, y todo dicho asesoramiento se proporciona y acepta estrictamente «TAL CUAL». Los dispositivos no están diseñados para la reventa. Cualquier reventa del dispositivo anula todas las garantías del producto, tanto expresas como implícitas. La obligación de Merit en virtud de esta garantía se limita al reemplazo de este dispositivo, y Merit no se responsabilizará por ninguna pérdida, daño o gasto imprevisto o derivado que surja del uso de este dispositivo, directa o indirectamente. Merit no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir en su nombre ninguna responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. Merit no otorga ninguna garantía que no sean las establecidas en el presente, expresas o implícitas, lo que incluye, entre otras, la comerciabilidad o la idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho dispositivo.



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 MAXXWIRE Fio Guia destina-se ao posiciona-mento de cateteres e outros dispositivos de intervenção no trac-to gastro-intestinal e no tracto traqueo-bronquial.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Merit Medical Systems, Inc. ("Merit") garante que este dispositivo (1) está materialmente em conformidade com todos os desenhos, especificações, fichas de dados, descrição de bens, folhetos informativos e outros materiais fornecidos pela Merit ("Especificações do produto"), com as alterações que lhe forem introduzidas periodicamente; e (2) está materialmente livre de defeitos nos materiais, de mão de obra e de propriedade; desde que: (a) o dispositivo não seja modificado, alterado ou modificado por qualquer outra entidade que não a Merit, (b) o dispositivo seja utilizado em conformidade com todas as normas regulamentares, estatais e federais aplicáveis e com as Especificações do Produto; (c) o dispositivo não seja sujeito a acidente, utilização indevida, negligência, reparação não autorizada, adulteração, restauro, reproprocessamento, reesterilização, reutilização, testes ou armazenamento inadequado por qualquer outra pessoa que não a Merit; e (d) a não conformidade não seja causada por terceiros. O aconselhamento técnico fornecido pela Merit relativamente à utilização dos dispositivos, para além da rotulagem aprovada do dispositivo e destas instruções de utilização, são fornecidos sem garantia, dever ou compensação de qualquer tipo, e a Merit não assume qualquer obrigação ou responsabilidade por esse facto, pelo que todo este aconselhamento será dado e aceite estritamente "TAL COMO PROVIDENCIADO". Os dispositivos se destinam a revenda. Qualquer revenda do dispositivo anula todas as garantias do produto, tanto expresas como implícitas. A obrigação da Merit ao abrigo desta garantia está limitada à substituição deste dispositivo e a Merit não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa accidental ou consequente, direta ou indiretamente resultante da utilização deste dispositivo. A Merit não assume, nem autoriza que qualquer outra pessoa assum a em seu nome, qualquer outra garantia ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A Merit não dá quaisquer garantias para além das aqui estabelecidas, expresas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação à utilização pretendida, relativamente a tal dispositivo.



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.