MERIT MAK™ Mini Access Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION
The Merit MAK (Mini Access Kit) utilizes a small coaxial introducer with dilator and guide wire for placement of larger diameter guide wires into the vasculature system when a small needle stick is preferred.

The Merit MAK consists of the following components. These components may be packaged in a single pouch or may be packaged separately.

One (1) 4F or 5F coaxial introducer/dilator pair or 4F or 5F coaxial introducer/stiffened dilator pair
One (1) 21 gauge introducer needle or 21 gauge echo enhanced introducer needle
One (1) 0.018" (0.46mm) guide wire

INTENDED USE
The Merit MAK is intended for percutaneous placement of a 0.035" (0.89mm) or 0.038" (0.97mm) guide wire into the vascular system.

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.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS
Potential complications include risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures. Other complications include, but are not limited to:

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

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Insert the 21 gauge introducer needle using standard technique.
3. Carefully advance the flexible end of the 0.018" (0.46mm) guide wire through needle. Advance the guide wire as far as appropriate. Verify correct positioning.
   WARNING: Do not advance guide wire if resistance is met.
4. Remove needle while maintaining the 0.018" (0.46mm) guide wire in position.
   WARNING: Withdrawal, pull back, or manipulation of the guide wire distal tip through the needle tip may result in breakage or embolization. To avoid guide wire damage during manipulation, remove the introducer needle and proceed to step 5.
5. Insert the coaxial introducer/dilator pair over the 0.018" (0.46mm) guide wire and advance to the desired position.
6. Remove dilator and 0.018" (0.46mm) guide wire leaving the introducer in position.
   NOTE: Place a finger over the hub of the introducer to minimize blood loss and risk of air aspiration.
7. Insert 0.035" (0.89mm) or 0.038" (0.97mm) guide wire through introducer.
8. Remove introducer, leaving 0.035" (0.89mm) or 0.038" (0.97mm) guide wire in place.

MERIT MEDICAL®

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

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906;
France 0800 916030; Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700;
Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

490039013_001 ID 20240322

CE 2797

℞ Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica. / Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohibe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atenção: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um medico. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Försiktighet: I USA förbjuder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Foderale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun ma saelges til laeger eller på recept. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέχει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής. / Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

MERIT MAK™ Petit kit d'accès

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le mini-kit d'accès Merit MAK (Mini Access Kit) utilise un petit introducteur coaxial avec dilatateur et fil-guide pour le placement de fils-guides de plus gros diamètre dans le système vasculaire quand une pointe d'aiguille fine est préférée.

Le kit Merit MAK se compose des éléments suivants qui peuvent être conditionnés séparément ou ensemble sous un seul sachet.

Un (1) ensemble introducteur/dilatateur coaxial de 4F ou 5F ou ensemble introducteur/dilatateur rigide coaxial de 4F ou 5F
Une (1) aiguille de l'introducteur de calibre 21 ou aiguille d'introducteur échogène
Un (1) fil-guide de 0,46 mm (0,018")

APPLICATION
Le kit Merit MAK doit être utilisé pour un placement percutané d'un fil-guide de 0,89 mm (0,035") ou de 0,97 mm (0,038") dans le système vasculaire.

AVERTISSEMENTS
Le retrait, le recul ou la manipulation de l'extrémité distale du fil-guide par la pointe de l'aiguille peut provoquer la cassure ou l'embolisation.

Si une résistance se fait sentir, ne pas faire avancer le fil-guide.

PRÉCAUTIONS
- Lire le mode d'emploi avant utilisation
- RX seulement
- Conserver dans un endroit frais et sec
- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser ni re-stériliser.

COMPLICATIONS POSSIBLES
Les complications possibles comprennent les risques normalement associés aux procédures percutanées de diagnostic et/ou d'interventions. Les autres complications possibles sont les suivantes (liste non exhaustive) :

- Embolie gazeuse
- Formation d'hématome
- Formation de thrombose
- Formation de pseudo-anévrysme
- Embolisation du fil-guide
- Perforation ou lacération de la paroi du vaisseau
- Infection
- Hémorragie

MODE D'EMPLOI
1. Repérer le site d'insertion et le préparer en utilisant une technique aseptique et une anesthésie locale comme nécessaire.
2. Insérer l'aiguille de l'introducteur de calibre 21 suivant une technique standard.
3. Avec précaution, faire avancer l'extrémité souple du fil-guide de 0,46 mm (0,018") par l'aiguille. Faire avancer le fil-guide aussi loin qu'il le faut. Vérifier si la position est correcte.
   AVERTISSEMENT : Si une résistance se fait sentir, ne pas faire avancer le fil-guide.
4. Retirer l'aiguille tout en maintenant en place le fil-guide de 0,46 mm (0,018").
   AVERTISSEMENT : Le retrait, le recul ou la manipulation de l'extrémité distale du fil-guide par la pointe de l'aiguille peut provoquer la cassure ou l'embolisation. Pour éviter d'endommager le fil-guide au cours de la manipulation, retirer l'aiguille de l'introducteur et passer à l'étape 5.
5. Insérer l'ensemble introducteur coaxial/dilatateur par le fil-guide de 0,46 mm (0,018") et faire avancer à l'emplacement désiré.
6. Retirer le dilatateur et le fil-guide de 0,46 mm (0,018") en laissant l'introducteur en place.
   REMARQUE : Placer un doigt sur l'embase de l'introducteur pour réduire le saignement et le risque d'aspiration d'air.
7. Insérer le fil-guide de 0,89 mm (0,035") ou de 0,97 mm (0,038") par l'introducteur.
8. Retirer l'introducteur, en laissant en place le fil-guide de 0,89 mm (0,035") ou de 0,97 mm (0,038").

MERIT MAK™ Mini kit di accesso

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Merit MAK (Mini Access Kit) utilizza un piccolo introduttore coassiale con un dilatatore e un filo guida per l'inserimento di fili guida dal diametro maggiore all'interno del sistema vascolare, qualora si preferisse un ago più piccolo.

Merit MAK è formato dai seguenti componenti. Essi possono essere confezionati in una sola busta o separatamente.

Una (1) coppia coassiale dilatatore/introduttore da 4F o 5F o coppia coassiale introduttore/dilatatore rigido da 4F o 5F
Un (1) ago introduttore da 21 gauge o ago introduttore avanzato per ecografia
Un (1) filo guida da 0,46 mm (0,018")

USO PREVISTO
Merit MAK è previsto per l'inserimento percutaneo di un filo guida da 0,89 mm (0,035") o da 0,97 mm (0,038") nel sistema vascolare.

ATTENZIONE
La rimozione, il trattenimento o la manipolazione dell'apice distale del filo guida attraverso la punta dell'ago, possono causare rotture o embolizzazioni.

Non far avanzare mai il filo guida qualora si incontri resistenza.

AVVERTENZE
- Leggere le istruzioni prima dell'uso
- Solo con ricetta
- Conservare in luogo fresco e asciutto
- Questo dispositivo è previsto per un solo utilizzo. Non riusare né sterilizzare.

COMPLICAZIONI POTENZIALI
Le complicazioni potenziali includono rischi normalmente associati a procedure diagnostiche e/o interventistiche percutanee. Altre complicazioni includono, ma non solo:

- Embolie gassose
- Infezioni
- Ematomi
- Emorragie
- Fomazione di trombi
- Formazione di pseudo aneurismi
- Embolizzazione del filo guida
- Perforazioni o lacerazioni delle pareti vascolari

INSTRUZIONI PER L'USO
1. Identificare il sito di inserimento e prepararlo utilizzando appropriate tecniche di asepsi ed anestesia locale così come necessario.
2. Inserire l'ago introduttore da 21 gauge utilizzando la tecnica standard.
3. Con cautela far avanzare l'estremità flessibile del filo guida da 0,46 mm (0,018") attraverso l'ago. Far avanzare il filo guida finché necessario e verificare che il posizionamento sia corretto.
   ATTENZIONE: Non far avanzare il filo guida qualora si incontri resistenza.
4. Rimuovere l'ago mantenendo il filo guida da 0,46 mm (0,018") in posizione.
   ATTENZIONE: La rimozione, il trattenimento o la manipolazione dell'apice distale del filo guida attraverso la punta dell'ago, possono causare rotture o embolizzazioni. Per evitare danni al filo guida durante la manipolazione rimuovere l'ago introduttore e procedere alla fase 5.
5. Inserire la coppia coassiale introduttore/dilatatore sul filo guida da 0,46 mm (0,018") e farlo avanzare alla posizione desiderata.
6. Rimuovere il dilatatore e il filo guida da 0,46 mm (0,018") lasciando l'introduttore in posizione.
   NOTA: Mettere un dito sull'attacco dell'introduttore per minimizzare la perdita di sangue e il rischio di aspirazione di aria.
7. Inserire il filo guida da 0,89 mm (0,035") o da 0,97 mm (0,038") attraverso l'introduttore.
8. Rimuovere l'introduttore lasciando il filo guida da 0,89 mm (0,035") o 0,97 mm (0,038") in posizione.

EC MFR

Manufacturer / Fabricant / Produttore / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Tillverkare / Producent / **Κατασκευαστής** / Üretici

EC REP Authorized Representative / Représentane agréé / Distributore autorizzato / Autorisierter Vertreter / Representante autorizado / Representante autorizado /Bevoegde vertegenwoordiger / Auktoriserad representant / Autoriseret repræsentant / **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** / Yetkili Temsilci

MERIT MAK™

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG
Das Merit MAK (Mini Access Kit) wird dann verwendet, wenn ein kleines Koaxial-Einführungsgerät mit Dilatator und Führungskabel zur Einführung von dickeren Führungskabeln in ein Gefäßversorgungssystem aufgrund des kleineren Nadeldurchmessers bevorzugt wird.

Das Merit MAK besteht aus den folgenden Einzelteilen. Diese Einzelteile können sich in einer Tüte zusammen oder verteilt in mehreren Tüten befinden.

Ein (1) 4F oder 5F koaxiales Einführungsgerät / Dilatator paar oder paar koaxiales Einführungsgerät/versteifter Dilatator
Ein (1) 21 Gauge Einführnadel oder ultraschallunterstützte Einführnadel
Ein (1) 0,46mm (0,018") Führungskabel

FÜR FOLGENDEN GEBRAUCH VORGESEHEN:
Das Merit MAK ist für die perkutane Einführung eines 0,89mm (0,035") oder 0,97mm (0,038") Führungskabels in ein Gefäßsystem vorgesehen.

ACHTUNG
Rückzug, Auszug oder die Manipulation des Spitzenendes des Führungskabels durch die Nadelspitze kann zu Beschädigungen oder Embolie führen.

Schieben Sie das Führungskabel niemals weiter, wenn Sie auf Widerstand stoßen.

ZU BEACHTEN
- Lesen Sie die Bedienungsanweisungen vor dem Gebrauch
- Nur für RX
- Kühl und trocken lagern
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wieder benutzen oder sterilisieren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Zu den möglichen Komplikationen gehören die Risiken, die normalerweise bei perkutanen Diagnosen und/oder medizinischen Eingriffen erwartet werden können. Folgende zusätzliche Komplikationen können auftreten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Luftembolie
- Hämatoma
- Thrombose
- Führungskabel Embolie
- Infektion
- Blutungen
- Bildung eines Pseudo-Aneurysmas
- Punktion oder Einschnitt in Gefäßwände

BEDIENUNGSANWEISUNG
1. Kennzeichnen und bereiten Sie eine geeignete Stelle zur Einführung vor, indem Sie die Stelle ordnungsgemäß keimfrei reinigen und nötigenfalls örtlich betäuben.
2. Führen Sie die 21 Gauge Einführungsnadel standardmäßig ein.
3. Schieben Sie das flexible Ende des 0,46mm (0,018") Führungskabels vorsichtig durch die Nadel. Schieben Sie das Führungskabel so weit wie angemessen ein. Vergewissern Sie sich, dass die Einführung ordnungsgemäß angebracht ist.
   ACHTUNG: Schieben Sie das Führungskabel nicht weiter, wenn Sie auf widerstand stoßen.
4. Entfernen Sie die Nadel, wobei Sie das 0,46mm (0,018") Führungskabel unverändert lassen.
   ACHTUNG: Auszug, Rückzug oder die Manipulation der Spitze des Führungskabels durch die Nadel kann zu Beschädigungen oder Embolie führen. Um Schäden am Führungskabel aufgrund von Manipulation vorzubeugen, entfernen Sie die Einführungsnadel und fahren Sie mit Schritt 5 fort.
5. Stecken Sie das Koaxial-Einführungsgerät / Dilatatorpaar über das 0,46mm (0,018") Führungskabel und schieben Sie es bis an die gewünschte Stelle.
6. Entfernen Sie den Dilatator und das 0,46mm (0,018") Führungskabel, und lassen Sie nur das Einführungsgerät angebracht.
   HINWEIS: Drücken Sie mit einem Finger auf die Anschlußstelle des Einführungsgeräts, um den Blutverlust zu minimieren und Luftkontakt in den Gefäßbereich zu verhindern.
7. Stecken Sie ein 0,89mm (0,035") oder 0,97mm (0,038") Führungskabel durch das Einführungsgerät.
8. Entfernen Sie das Einführungsgerät, und lassen Sie nur das 0,89mm (0,035") oder 0,97mm (0,038") Führungskabel angebracht.

MERIT MAK™ Mini Equipo de Acceso

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El Mini Equipo de Acceso Merit MAK (Mini Access Kit) utiliza un pequeño introductor coaxial con dilatador y guía para la colocación de guías de mayor tamaño en el sistema vascular cuando se utiliza aguja de menor tamaño.

A continuación se detallan los componentes del equipo. Estos componentes pueden estar envasados en un solo paquete o individualmente.

Un (1) introductor coaxial/dilatador 4F o 5F o introductor coaxial/par dilatador rígido 4F o 5F
Una (1) aguja introductora 21G o aguja introductora ecogénica 21G
Un (1) alambre guía 0.018" (0.46mm)

INDICACIONES
El Mini Equipo de Acceso Merit MAK se utiliza para la introducción percutánea de un alambre guía de 0.035" (0.89mm) ó 0.038" (0.97mm) en el sistema vascular.

ADVERTENCIAS
Al retirar la guía ó manipular la punta distal de la misma a través del extremo de la aguja puede causar su rotura o provocar la formación de émbolos.

No introduzca el alambre guía si encuentra alguna resistencia.

PRECAUCIONES
- Lea las instrucciones antes de usar el equipo
- Uso exclusivo médico
- Almacenar en un lugar fresco y seco
- El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse.

COMPLICACIONES POTENCIALES
Las complicaciones potenciales pueden incluir los riesgos normalmente relacionados con los procedimientos de diagnóstico o intervención percutánea. Otras posibles complicaciones pueden incluir, pero sin limitarse solamente a ellas:

- Formación burbujas de aire. Embolismo
- Infección
- Hematoma
- Sangrado-Hemorragia
- Formación de trombos (coágulos)
- Formación de pseudo-aneurismas
- Embolización del alambre guía
- Perforación o laceración de la pared del vaso sanguíneo

INSTRUCCIONES DE USO
1. Identifique el sitio de punción y prepárelo usando las técnicas asépticas apropiadas y, si fuera necesario, anestesia local.
2. Inserte la aguja introductora 21G usando las técnicas habituales.
3. Avance cuidadosamente el extremo flexible de la guía de 0.018" (0.46mm) a través de la aguja. Introduzca el alambre guía en el sistema vascular hasta el lugar apropiado. Verifique su correcto posicionamiento.
   ADVERTENCIA: No avance la guía si encuentra cualquier resistencia.
4. Retire la aguja manteniendo el alambre guía de 0.018" (0.46mm) en su posición.
   ADVERTENCIA: Si trata de retirar ó manipular la punta distal del alambre guía a través de la punta de la aguja puede causar su rotura o provocar la formación de émbolos. Para evitar daños en el alambre guía durante su manipulación, retire la aguja introductora y continúe con el paso 5.
5. Inserte el introductor coaxial/par dilatador sobre el alambre guía de 0.018" (0.46mm) y avancelo hasta la posición deseada.
6. Retire el dilatador y el alambre guía de 0.018" (0.46mm), dejando colocado el introductor.
   NOTA: Obture con un dedo el conector del introductor para reducir al mínimo la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.
7. Inserte el alambre guía de 0.035" (0.89mm) o 0.038" (0.97mm) a través del introductor.
8. Retire el introductor, dejando colocado el alambre guía de 0.035" (0.89mm) o 0.038" (0.97mm).

MERIT MAK™ Kit Mini de Accesso

INSTRUCOES DE UTILIZACAO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Merit MAK (Mini Access Kit) utiliza um pequeno introdutor coaxial com dilatador e fio guia para colocar fios guia de maior diâmetro no sistema vascular quando se preferir o uso de uma agulha pequena.

O Merit MAK consiste dos seguintes componentes. Os componentes podem vir em uma única embalagem ou em embalagens separadas.

Um (1) par coaxial de introdutor/dilatador 4F ou 5F ou par coaxial de introdutor/dilatador enrijecido 4F ou 5F
Uma (1) agulha de introdutor calibre 21ou agulha de introdutor intensificada por eco
Um (1) fio guia de 0,46mm (0,018")

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O Merit MAK destina-se à colocação percutânea de um fio guia de 0,89mm (0,035") ou 0,97mm (0,038") no sistema vascular.

ADVERTÊNCIAS
Retirar, puxar ou manipular a ponta distal do fio guia pela ponta agulha poderá resultar em quebra ou embolismo.

Não continue a inserir o fio guia se encontrar resistência.

PRECAUÇÕES
- Ler as instruções antes de usar
- Usar somente sob prescrição médica
- Armazenar em local fresco e seco
- Este dispositivo destina-se somente a uma utilização. Não reusar ou reestrilizar.

COMPLICAÇÕES EM POTENCIAL
As complicações em potencial incluem riscos normalmente associa-dos a procedimentos de diagnóstico ou intervenção percutâneos. Outras complicações incluem mas não se limitam a:

- Embolia de ar
- Infecção
- Hematoma
- Hemorragia
- Formação de trombo
- Formação de pseudo-aneurismo
- Embolia do fio guia
- Perfuração ou laceração da parede do vaso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identificar o local da inserção e prepará-lo utilizando técnicas apro-priadas de assepcia e anestesia local conforme for necessário.
2. Inserir a agulha calibre 21 do introdutor utilizando técnica padrão.
3. Avançar cuidadosamente a extremidade flexível do fio guia de 0,46mm (0,018") pela agulha. Avançar o fio guia o quanto for apropriado. Verificar que o posicionamento esteja correto.
   ADVERTÊNCIA: não avançar o fio guia se encontrar resistência.
4. Remover a agulha ao mesmo tempo em que mantém o fio guia de 0,46mm (0,018") em posição.
   ADVERTÊNCIA: retirar, puxar ou manipular a ponta distal do fio guia pela ponta agulha poderá resultar em quebra ou embolismo. Para evitar danos ao fio guia durante a manipulação, remova a agulha do introdutor e prossiga para a etapa 5.
5. Inserir o par introdutor/dilatador coaxial no fio guia de 0,46mm (0,018") e avançar até a posição desejada.
6. Remover o dilatador e o fio guia de 0,46mm (0,018") e deixar o introdutor na posição.
   OBSERVAÇÃO: coloque um dedo no eixo do introdutor para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar.
7. Inserir o fio guia de 0,89mm (0,035") ou 0,97mm (0,038") pelo introdutor.
8. Remover o introdutor e deixar o fio guia de 0,89mm (0,035") ou 0,97mm (0,038") no local.

MERIT MAK™

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT
De Merit MAK (Mini Access Kit) gebruikt een klein coaxiaal introductieinstrument met dilatator en een voerdraad voor plaatsing van voerdraden met een grotere diameter in het vasculaire systeem wanneer de voorkeur bestaat voor een kleine naaldprik.

De Merit MAK bestaat uit de volgende onderdelen, die allemaal in één enkele zak zitten, of afzonderlijk verpakt kunnen zijn.

Één (1) 4F of 5F coaxiaal introductie-instrument/dilatator set of coaxiaal introductie-instrument/verstijfde dilatator set
Één (1) maat 21 introductienaald of echo uitgebreide introductienaald
Één (1) 0,46 mm (0,018 inch) voerdraad

WAARVOOR HET GEBRUIKT WORDT
De Merit MAK is bestemd voor het percutane inbrengen van een 0,89 mm (0,035 inch) of een 0,97 mm (0,038 inch) lange voerdraad in het vasculaire systeem.

WAARSCHUWINGEN
Het terugtrekken, uittrekken of manipulatie van de distale tip van de voerdraad door de naaldtip kan breuk of embolisatie tot gevolg hebben.

Ga niet door met het inbrengen van de voerdraad als u op resistentie stuit.

WAARSCHUWINGEN
- Lees de instructies voor gebruik
- Wordt slechts op voorschrift verstrekt
- Bewaar op een droge, koele plaats
- Dit instrument mag maar één keer gebruikt worden. Steriliseer of gebruik het niet opnieuw.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Mogelijke complicaties omvatten: risico's die normaliter met percutane diagnostische en/of interventieprocedures te maken hebben. Andere complicaties kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot:

- Luchtembolie
- Infectie
- Hematoma
- Bloeding
- Bloedpropvorming (trombosering)
- Pseudo-aneurysma vorming
- Embolisatie van de voerdraad
- Perforatie of scheuring van de vaatwand

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Bepaal de plaats van insertie en prepareer het door de juiste aseptische techniek te gebruiken en indien nodig een plaatselijk verdovingsmiddel toe te dienen.
2. Voer de introductienaald maat 21 in, door gebruik te maken van de standaardtechniek.
3. Schuif voorzichtig het flexibele eind van de 0,46mm (0,018 inch) lange voerdraad door de naald. Schuif de voerdraad zo ver als nodig is. Controleer de juiste positie.
   WAARSCHUWING: Ga niet door met het inbrengen van de voerdraad als u op resistentie stuit.
4. Verwijder de naald terwijl u de 0,46 mm (0,018 inch) lange voerdraad op de plaats houdt.
   WAARSCHUWING: Het terugtrekken, uittrekken of manipulatie van de distale tip van de voerdraad door de naaldtip kan breuk of embolisatie tot gevolg hebben. Om schade aan de voerdraad tijdens manipulatie te voorkomen, verwijder de introductienaald en ga verder met stap 5.
5. Schuif het coaxiale introductie-instrument/dilatator set over de 0,46 mm (0,018 inch) lange voerdraad tot de gewenste positie bereikt is.
6. Verwijder de dilatator en de 0,46 mm (0,018 inch) lange voerdraad en laat de introductie-instrument op de plaats.
   LET OP: Leg een vinger op het midden van het introductie-instrument om bloedverlies en het risico op luchtaspiratie te minimaliseren.
7. Schuif de 0,89 mm (0,035 inch) of 0,97 mm (0,038 inch) lange voerdraad door het introductie-instrument.
8. Verwijder het introductie-instrument en laat daarbij de 0,89 mm (0,035 inch) of 0,97 mm (0,038 inch) lange voerdraad op de plaats.

MERIT MAK™

BRUKSANVISNING

PRODUKT BESKRIVNING
Merit MAK (Mini Access Kit) tillvaratar en liten lirkande introducerare med dilatator och guideledare för placering av större diameter av guideledare in till det vaskulära systemet när ett litet nålstick föredras.

Merit MAK består av följande komponenter. Dessa komponenter kan packas i en enda påse eller kan packas separat.

Ett (1) 4 F eller 5 F lirkande introducerare/dilatator par eller co-axial styvnande införnings/dilator par
En (1) 21 kaliber introduktionsnål eller upprepande, höjande införningsnål
En (1) 0,46 mm (0,018") guideledare

AVSEDD ANVÄNDNING
Merit MAK är avsedd för perkutan placering av en 0,89 mm (0.035") eller 0.97 mm (0.038") guideledare intill det vaskulära systemet.

VARNINGAR
Tillbakadragande eller manipulation av guideledarens ände som är längst bort, genom nåländen kan resultera i sönderbrytning eller embolisering.

Flytta inte framåt guideledaren om motstånd möts.

FÖRSIKTIGHET
- Läs instruktioner innan användning
- Endast receptbelagt
- Förvara på en sval, torr plats
- Denna apparat är avsedd endast för engångsanvändning. Återanvänd eller återsterilisera ej.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
Potentiella komplikationer inkluderar risker normalt associerade med perkutan diagnosiska och /eller interventionella tillvägagångssätt. Andra komplikationer inkluderas, men är inte begränsade till:

- Luftembolism
- Infektion
- Blödning under huden
- Blödning
- Trombos formation
- Pseudo aneurysm formation
- Guideledar embolisering
- Perforering eller Laceration av kärlväggens

BRUKSANVISNING

1. Identifiera införandestället och preparera stället genom att använda en riktig aseptisk teknik och lokal narkos som krävs.
2. För in den 21 kalibers introduktionsnålen genom att använda standard teknik.
3. För varsamt fram den flexibla änden av den 0.46 mm (0.018") guideledare genom nålen. För fram guideledaren så långs som det är lämpligt. Verifiera korrekt position.
   VARNING: För inte fram guideledaren om motstånd möts.
4. Ta bort nålen under det att den 0.46 mm (0.018") guideledaren bevaras i position.
   VARNING: Tillbakadragande, eller manipulation av guideledarens ände längst bort, genom nåländen kan resultera i sönderbrytning eller emolisering. För att undvika guideledarskada under manipulation, ta bort introduktionsnålen och fortsätt till steg 5.
5. Sätt in det lirkande introducerare/dilatator paret över den 0.46 mm (0.018") guideledaren och för fram till önskad position.
6. Ta bort dilatator och 0.46 mm (0.018") guideledare lämnande introduceraren på plats.
   MÄRK: Placera ett finger över navet av introduceraren för att minimera blodförlust och risk för luft aspiration.
7. Sätt in 0.89 mm (0.035") eller 0.97 mm (0.038") guideledare genom introduceraren.
8. Ta bort introduceraren, lämnande 0.89 mm (0.035") eller 0.97 mm (0.038") guideledare på plats.

MERIT MAK™ *Mini-adgangskit*

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE
Merit MAK (Mini Access Kit) anvender en lille koaksial indfører med dilatator og guidewire til placering af guidewirer med større diametre i vaskulatursystemet, når et lille nålestik foretrækkes.

Merit MAK består af følgende komponenter. Disse komponenter kan komme pakket i en enkelt pose eller separat.

Ét (1) 4F eller 5F koaksialt indfører/dilatatorpar eller koaksialt indfører/afstivet dilatator-par
Én (1) 21 GA indførernål eller ekko-forstærket indførernål
Én (1) 0,46 mm (0,018 tomme) guidewire

TILSIGTET ANVENDELSE
Merit MAK er beregnet til perkutan placering af en 0,89 mm (0,035 tomme) eller 0,97 mm (0,038 tomme) guidewire i vaskulatursystemet.

ADVARSLER
Udtrækning, tilbagetrækning eller manipulering af guidewirens distale spids gennem nålespidsen kan resultere i ødelæggelse eller embolisering.

Guidewiren må ikke avanceres, hvis der mærkes modstand.

FORHOLDSREGLER
- Læs instruktionerne inden anvendelse
- Receptpligtig
- Opbevar koldt og tørt
- Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER
Potentielle komplikationer inkluderer risici, som normalt er forbundet med perkutane diagnostiske og/eller interventionelle indgreb. Andre komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Infektion
- Hæmatom
- Blødning
- Trombedannelse
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Guidewireembolisering
- Perforering eller laceration af karvæggen

BRUGSANVISNING
1. Identificér indføringsstedet og klargør stedet ved brug af passende aseptisk teknik og lokal anæstetikum efter behov.
2. Indsæt 21 GA indførernålen ved brug af standard teknik.
3. Avancér forsigtigt den fleksible ende af 0,46 mm (0,018 tomme) guidewiren gennem nålen. Avancér guidewiren så langt som passende. Bekræft korrekt placering.
   ADVARSEL: Guidewiren må ikke avanceres, hvis der mærkes modstand.
4. Fjern nålen, idet 0,46 mm (0,018 tomme) guidewirens position opretholdes.
   ADVARSEL: Udtrækning, tilbagetrækning eller manipulering af guidewirens distale spids gennem nålespidsen kan resultere i ødelæggelse eller embolisering. Fjern indførernålen for at undgå beskadigelse af guidewiren under manipulering og gå videre til trin 5.
5. Indsæt det koaksiale indfører/dilatatorpar over 0,46 mm (0,018 tomme) guidewiren og anvancér til den ønskede position.
6. Fjern dilatatoren og 0,46 mm (0,018 tomme) guidewiren, idet indføreren efterlades på plads.
   BEMÆRK: Placér en finger over indførerens muffe for at minimere blodtab og risikoen for luftaspiration.
7. Indsæt 0,89 mm (0,035 tomme) eller 0,97 mm (0,038 tomme) guidewiren gennem indføreren.
8. Fjern indføreren, idet 0,89 mm (0,035 tomme) eller 0,97 mm (0,038 tomme) guidewiren efterlades på plads.

MERIT MAK™

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το σετ πρόσβασης MAK (Mini Access Kit) της Merit χρησιμοποιεί έναν μικρό ομοαξονικό εισαγωγέα με διαστολέα και οδηγό σύρμα για την τοποθέτηση στο αγγειακό σύστημα οδηγών συρμάτων μεγαλύτερης διαμέτρου όταν προτιμάται διενέργεια παρακέντησης με μικρή βελόνα.

Το σετ MAK της Merit αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία. Τα στοιχεία αυτά μπορεί να είναι συσκευασμένα σε μία μόνο συσκευασία ή το καθένα σε ξεχωριστή συσκευασία.

Ένα (1) ζεύγος ομοαξονικού εισαγωγέα/διαστολέα μεγέθους 4F ή 5F ή **Ένα ζεύγος ομοαξονικού εισαγωγέα/άκαμπτο διαστολέα**
Μία (1) βελόνα εισαγωγής διαμετρήματος 21 gauge ή **Βελόνα εισαγωγής εντεινόμενης ηχούς**
Ένα (1) οδηγό σύρμα μεγέθους 0,46mm (0,018")

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το σετ MAK της Merit προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση οδηγού σύρματος μεγέθους 0,89mm (0,035") ή 0,97mm (0,038") στο αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Απόσυρση, τράβηγμα ή χειρισμοί του άπω άκρου του οδηγού σύρματος διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσουν θραύση ή εμβολή.

Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν συναντάτε αντίσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μόνο με ιατρική συνταγή.
- Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην επαναποστειρώνεται.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν τους κινδύνους που συνήθως συνδέονται με τις διαδερμικές διαγνωστικές και/ή επεμβατικές διαδικασίες. Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Εμβολή αέρα
- Μόλυνση
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Σχηματισμό θρόμβου
- Σχηματισμό ψευδοανευρύσματος
- Εμβολή από το οδηγό σύρμα
- Διάτρηση ή ρήξη αγγειακού τοιχώματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Εντοπίστε το σημείο εισαγωγής και προετοιμάστε το σημείο χρησιμοποιώντας την κατάλληλη άσηπτη τεχνική και τοπική αναισθησία όπως απαιτείται.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής διαμετρήματος 21 gauge χρησιμοποιώντας τη συνήθη τεχνική.
3. Προωθήστε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μεγέθους 0,46mm (0,018") διαμέσου της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα όσο απαιτείται. Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν συναντάτε αντίσταση.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα ενώ διατηρείτε το οδηγό σύρμα 0,46mm (0,018") στη θέση του.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απόσυρση, τράβηγμα ή χειρισμοί του άπω άκρου του οδηγού σύρματος διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσουν θραύση ή εμβολή. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο οδηγό σύρμα κατά τους χειρισμούς, αφαιρέστε τη βελόνα του εισαγωγέα και προχωρήστε το 5ο βήμα.
5. Εισαγάγετε το ζεύγος ομοαξονικού εισαγωγέα/διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα 0,46mm (0,018") και προωθήστε το στην επιθυμητή θέση.
6. Αφαιρέστε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα 0,46mm (0,018") αφήνοντας τον εισαγωγέα στη θέση του.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε το δάχτυλό σας πάνω στον ομφαλό του εισαγωγέα για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο αναρρόφησης αέρα.
7. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μεγέθους 0,89mm (0,035") ή 0,97mm (0,038") διαμέσου του εισαγωγέα.
8. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα αφήνοντας το οδηγό σύρμα 0,89mm (0,035") ή 0,97mm (0,038") στη θέση του.

MERIT MAK™ *Mini Erişim Kiti*

KULLANMA TALİMATI

ÜRÜN AÇIKLAMASI
Merit MAK (Mini Erişim Kiti), daha küçük iğne gövdesi tercih edildiğinde vaskülatüre daha büyük çaplı kılavuz tellerin yerleştirilmesi için dilatörlü küçük bir koaksiyel introdüser ve kılavuz tel kullanır.

Merit MAK aşağıdaki bileşenlerden oluşur. Bu bileşenler tek bir poşet içinde veya ayrı ayrı ambalajlanmış olabilir.

Bir (1) 4 F veya 5 F koaksiyel introdüser/dilatör çifti veya 4 F veya 5 F koaksiyel introdüser/sertleştirilmiş dilatör çifti
Bir (1) 21 G introdüser iğne veya 21 G ekolu introdüser iğne
Bir (1) adet 0,018 inç (0,46 mm) kılavuz tel

KULLANIM AMACI
Merit MAK, kılavuz telin vasküler sisteme 0,035 inç (0,89 mm) veya 0,038 inç (0,97 mm) perkütan olarak yerleştirilmesi için tasarlanmıştır.

UYARILAR
Kılavuz telin distal ucunun iğne ucu içinden geri alınması, geri çekilmesi veya manipüle edilmesi kırılma veya embolizasyona neden olabilir.

Direnç ile karşılaşılırsa kılavuz teli ilerletmeyin.

DİKKAT NOTLARI
- Kullanmadan önce talimatı okuyun
- RX Only
- Kuru, serin bir yerde saklayın
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.

OLASI KOMPLİKASYONLAR
Olası komplikasyonlar tanı amaçlı ve/veya girişimsel perkütan prosedürlerle normalde ilişkili olan riskleri içerir. Diğer komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

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

KULLANMA TALİMATI
1. İnsersiyon alanını belirleyin ve alanı uygun aseptik teknik ve gerektiği şekilde lokal anestezi ile hazırlayın.
2. Standart teknik kullanarak 21 G introdüser iğneyi sokun.
3. 0,018 inç (0,46 mm) kılavuz telin esnek ucunu iğne içinden dikkatlice ilerletin. Kılavuz teli uygun olduğu kadar ilerletin. Konumlandırmanın doğru olup olmadığını kontrol edin.
   UYARI: Direnç ile karşılaşılırsa kılavuz teli ilerletmeyin.
4. 0,018 inç (0,46 mm) kılavuz teli yerinde tutarken iğneyi çıkarın.
   UYARI: Kılavuz telin distal ucunun iğne ucu içinden geri alınması, geri çekilmesi veya manipüle edilmesi kırılma veya embolizasyona neden olabilir. Manipülasyon sırasında kılavuz tele hasar vermeyi önlemek için introdüser iğneyi çıkarın ve 5. adıma geçin.
5. Koaksiyel introdüser/dilatör çiftini 0,018 inç (0,46 mm) kılavuz tel üzerine yerleştirin ve istenen pozisyona doğru ilerletin.
6. İntrodüseri yerinde tutarken dilatörü ve 0,018 inç (0,46 mm) kılavuz teli çıkarın.
   NOT: Kan kaybını ve hava aspirasyonunu riskini en aza indirmek için baş parmağınızı introdüser göbeğine yerleştirin.
7. İntrodüser üzerinden 0,035 inç (0,89 mm) veya 0,038 inç (0,97 mm) kılavuz teli yerleştirin.
8. 0,035 inç (0,89 mm) veya 0,038 inç (0,97 mm) kılavuz teli yerinde tutarken introdüseri çıkarın.