

TORQUE DEVICE



CAUTION

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. FAILURE TO OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

The torque device is designed to be secured to the proximal portion of a guide wire with a diameter from 0.009" to 0.018" (0.23 mm to 0.46 mm).

This device should be used only by physicians trained in invasive vascular procedures that utilize interventional and / or diagnostic devices (e.g., balloon dilatation catheters, atherectomy devices, stent delivery systems, intravascular ultrasound devices).

HOW SUPPLIED

Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents. Ten (10) Torque Devices per box

Storage. Store in a dry, dark, cool place.

PRECAUTIONS

This device is intended for single-use only; do not reuse. Do not resterilize.

Refer to the appropriate device labeling for intended use, contraindications, and potential complications associated with the use of vascular interventional and / or diagnostic devices.

INSTRUCTIONS FOR USE

Inspect all product prior to use. Do not use if the package is open or damaged, or if product is damaged.

To utilize the Torque Device:

- Loosen the cap of the Torque Device.
- Insert the proximal end of the guide wire into the funnel-shaped hole on the distal end of the Torque Device. Once positioned at the desired location, tighten the cap to secure the Torque Device to the guide wire.
- Rotate the Torque Device to steer the guide wire to the desired position.
- To move the Torque Device to a new position, loosen the cap, slide the device along the guide wire to the desired position and tighten the cap.



TORQUE

PRECAUCIÓN

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. SI NO SE RESPETAN TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, PUEDEN PRODUCIRSE COMPLICACIONES.

DESCRIPCIÓN

El torque está diseñado para su fijación a la porción proximal de una guía cuyo diámetro se encuentre entre 0,23 y 0,46 mm (0,009 y 0,018 pulgadas).

Este producto sólo debe ser utilizado por médicos con preparación en intervenciones vasculares invasivas en las que se empleen dispositivos para diagnóstico y/o técnicas intervencionistas (p. ej., catéteres de dilatación con balón, dispositivos para aterectomía, sistemas dispensadores de stents y equipos de ecografía intravascular).

PRESENTACIÓN

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

Contenido. Diez (10) torques por caja.

Almacenamiento. Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

PRECAUCIONES

Este producto es para un solo uso; no volver a utilizar. No reesterilizar.

Consultar en el etiquetado del producto correspondiente la información sobre el uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al uso de dispositivos para técnicas vasculares diagnósticas/intervencionistas.

INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

Para utilizar el torque:

- Aflojar el capuchón del torque.
- Introducir el extremo proximal de la guía en el orificio cónico situado en el extremo distal del torque. Una vez colocado en la localización deseada, apretar el capuchón para fijar el torque a la guía.
- Rotar el torque para dirigir la guía a la posición deseada.
- Para desplazar el torque a una nueva posición, aflojar el capuchón, deslizar el dispositivo a lo largo de la guía hasta la posición deseada y apretar el capuchón de nuevo.

RELEASED

TORQUER

VORSICHT

VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANLEITUNGEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN. BEI NICHTBEACHTUNG DER WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN KÖNNEN KOMPLIKATIONEN AUFTRETEN.

BESCHREIBUNG

Dieses Torquer ist zur Befestigung am proximalen Teil eines Führungsdrahtes mit einem Durchmesser von 0,23 mm bis 0,46 mm (0,009 in. bis 0,018 in.) vorgesehen.

Dieser Torquer sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in invasiven Gefäßeingriffen ausgebildet wurden, bei denen interventionelle und/oder diagnostische Geräte (z.B. Ballonkatheter, Atherektomiekateter, Stent-Applikationssysteme, intravasculäre Ultraschallgeräte) eingesetzt werden.

LIEFERUNG

Steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Pyrogenfrei.

Dieses Einwegprodukt darf nicht an anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder Resterilisation hervorgerufen wurden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

Inhalt: Zehn (10) Torquer pro Packung

Aufbewahrung: Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren.

Hinweise zu Verwendungszweck, Kontraindikationen und potenziellen Komplikationen, die mit dem Gebrauch vaskulärer interventioneller und/oder diagnostischer Geräte einhergehen, befinden sich auf dem jeweiligen Produktetikett.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Alle Produkte vor dem Gebrauch inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist bzw. ein Produkt beschädigt ist.

Anwendung des Torquers:

- Die Kappe des Torquers lösen.
- Das proximale Ende des Führungsdrahtes in die trichterförmige Öffnung am distalen Ende des Torquers einführen. Nach Erreichen der gewünschten Position die Kappe festziehen, um den Torquer am Führungsdraht zu fixieren.
- Den Torquer drehen, um den Führungsdraht wie gewünscht zu positionieren.
- Zum Verschieben des Torquers die Kappe lösen, das Gerät entlang des Führungsdrahtes an die gewünschte Stelle bringen und die Kappe festdrehen.

DISPOSITIF DE ROTATION

ATTENTION

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. LE NON-RESPECT DE TOUS LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS PRÉSENTE DES RISQUES DE COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

Le dispositif de rotation est destiné à être fixé sur la partie proximale d'un guide dont le diamètre est compris entre 0,23 et 0,46 mm (0,009 à 0,018 po.).

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins habitués aux procédures endovasculaires invasives utilisant des dispositifs d'intervention et/ou de diagnostic (par exemple, cathéters de dilatation à ballonnet, dispositifs d'athérectomie, systèmes de mise en place d'une endoprothèse, dispositifs d'échographie endovasculaire).

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à pouvoir garantir les mêmes performances une seconde fois. Des modifications apportées aux caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques créées lors d'un usage répété, le nettoyage et/ou la résterilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d'écartements et/ou d'espaces étroits, ainsi qu'une diminution de la sécurité et/ou de la performance du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

Contenu. Dix (10) dispositifs de rotation par boîte

Stockage. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement ; ne pas le réutiliser. Ne pas restériliser.

Se reporter aux étiquettes appropriées du dispositif pour toutes indications, contre-indications et complications éventuelles liées à l'utilisation de dispositifs d'intervention vasculaire et/ou de diagnostic.

MODE D'EMPLOI

Examiner tous les produits avant tout usage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le produit est endommagé.

Pour utiliser le dispositif de rotation :

- Desserrer le capuchon du dispositif de rotation.
- Insérer l'extrémité proximale du guide dans l'orifice en forme d'entonnoir à l'extrémité distale du dispositif de rotation. Une fois positionné à l'emplacement voulu, serrer le capuchon pour fixer solidement le dispositif de rotation au guide.
- Faire pivoter le dispositif de rotation pour orienter le guide vers la position souhaitée.
- Pour déplacer le dispositif de rotation vers une nouvelle position, desserrer le capuchon du dispositif de rotation, faire glisser le dispositif le long du guide jusqu'à la position souhaitée et resserrer le capuchon.

TORQUE

PRECAUCIÓN

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. SI NO SE RESPETAN TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, PUEDEN PRODUCIRSE COMPLICACIONES.

DESCRIPCIÓN

El torque está diseñado para su fijación a la porción proximal de una guía cuyo diámetro se encuentre entre 0,23 y 0,46 mm (0,009 y 0,018 pulgadas).

Este producto sólo debe ser utilizado por médicos con preparación en intervenciones vasculares invasivas en las que se empleen dispositivos para diagnóstico y/o técnicas intervencionistas (p. ej., catéteres de dilatación con balón, dispositivos para aterectomía, sistemas dispensadores de stents y equipos de ecografía intravascular).

PRESENTACIÓN

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

Contenido. Diez (10) torques por caja.

Almacenamiento. Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

PRECAUCIONES

Este producto es para un solo uso; no volver a utilizar. No reesterilizar.

Consultar en el etiquetado del producto correspondiente la información sobre el uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al uso de dispositivos para técnicas vasculares diagnósticas/intervencionistas.

INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

Para utilizar el torque:

- Aflojar el capuchón del torque.
- Introducir el extremo proximal de la guía en el orificio cónico situado en el extremo distal del torque. Una vez colocado en la localización deseada, apretar el capuchón para fijar el torque a la guía.
- Rotar el torque para dirigir la guía a la posición deseada.
- Para desplazar el torque a una nueva posición, aflojar el capuchón, deslizar el dispositivo a lo largo de la guía hasta la posición deseada y apretar el capuchón de nuevo.

DISPOSITIVO DE TORÇÃO

ATENÇÃO

ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. O NÃO CUMPRIMENTO DE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES PODERÁ RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

DESCRIÇÃO

O Dispositivo de Torção foi concebido para ser fixado à parte proximal de um fio-guia com um diâmetro de 0,23 mm a 0,46 mm (0,009 pol. a 0,018 pol.).

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos especializados em procedimentos vasculares invasivos em que se utilizem dispositivos de intervenção/diagnóstico (por ex., cateteres de dilatação por balão, dispositivos de aterectomia, sistemas de colocação de stent, dispositivos intravasculares ultra-sônicos).

APRESENTAÇÃO

Estéril. Esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogénico.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro doente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações às características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas, poderão comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido a folgas e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização deficiente e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no doente e/ou no utilizador.

Conteúdo. Dez (10) Dispositivos de Torção por caixa

Armazenamento. Guardar em local seco, escuro e fresco.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo destina-se a uma única utilização; não reutilizar. Não reesterilizar.

Ler o rótulo do dispositivo para saber a que utilização se destina e quais as contra-indicações e potenciais complicações associadas ao uso de dispositivos de intervenção e/ou diagnóstico vasculares.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Inspeccione todo o produto antes de utilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o produto estiver danificado.

Para utilizar o Dispositivo de Torção:

- Abrir a tampa do Dispositivo de Torção.
- Introduza a extremidade proximal do fio-guia no orifício em forma de funil que se encontra na extremidade distal da tampa do Dispositivo de Torção. Uma vez posicionado no local desejado, apertar a tampa para fixar o Dispositivo de Torção ao fio-guia.
- Rode o Dispositivo de Torção para orientar o fio-guia até à posição desejada.
- Para mover o Dispositivo de Torção para outra posição, abrir a tampa, fazer deslizar o dispositivo ao longo do fio-guia até à posição desejada e apertar a tampa.

VRIDANORDNING

SE UPP!

LÄS NOGGRANT IGENOM ALLA ANVISNINGAR FÖRE ANVÄNDNING. UNDERLÅTENHET ATT IAKTTA ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.

BESKRIVNING

Vridanordningen är konstruerad för att fästas vid den proximala delen av en ledare med en diameter från 0,23 mm till 0,46 mm (0,009 tum till 0,018 tum).

Denna utrustning får endast användas av läkare med utbildning i sådana invasiva vaskulära ingrepp där man använder sig av interventionella och/eller diagnostiska instrument (t.ex. ballongdilataationskatetrar, aterektomienheter, stentbärarsystem, intravaskulära ultraljudsenheter).

LEVERANSFORM

Steril. Steriliserad med etylenoxidgas. Pyrogenfri.

Denna engångsenhet kan inte återanvändas till en annan patient, eftersom den inte är konstruerad för att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar i de mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaperna som blir följden om enheten skulle återanvändas, rengöras och/eller omsteriliseras kan försämra konstruktionen och/eller materialet, vilket leder till kontamination på grund av smala springor och/eller mellanrum och därmed minskad säkerhet och/eller funktion hos enheten. Om originalmärkning saknas kan det leda till felaktig användning och förhindra spårbarhet. Om originalförpackningen saknas kan det leda till att enheten skadas, förlust av sterilitet och risk för skador på patienten och/eller användaren.

Innehåll. Tio (10) vridanordningar per låda

Förvaring. Förvaras torrt, mörkt och svalt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Anordningen är endast avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras.

Se instrumentets märkning beträffande avsedd användning, kontraindikationer och potentiella komplikationer i samband med användning av instrument för vaskulära ingrepp och/eller diagnostisering.

BRUKSANVISNING

Kontrollera alla produkter före användning. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad, eller om produkten är skadad.

Användning av vridanordningen:

- Lossa hatten på vridanordningen.
- För in ledarens proximallände i det trattformiga hålet i den distala änden av vridanordningen. När ledaren väl är placerad på önskad plats, dra åt hatten för att fästa vridanordningen vid ledaren.
- Styr ledaren till önskat läge genom att vrida på vridanordningen.
- Flytta vridanordningen till en ny position genom att lossa hatten, föra enheten längs ledaren till den önskade positionen, och sedan dra åt hatten.

<p>Ελληνικά / Greek</p>
<p>ΣΥΣΚΕΥΗ ΡΟΠΗΣ ΣΤΡΕΨΗΣ</p>
<p>ΠΡΟΣΟΧΗ</p>
<p>ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΕΑΝ ΔΕΝ ΤΗΡΗΘΟΥΝ ΟΛΕΣ ΟΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΙΘΑΝΟΝ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.</p>
<p>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</p>
<p>Η συσκευή ροπής στρέψης έχει σχεδιαστεί για να ασφαλιζεται στο εγγύς τμήμα ενός συμπίπτιου οδηγού με διάμετρο από 0,23 mm έως 0,46 mm (0,009 in. έως 0,018 in.).</p>
<p>Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε επεμβατικές αγγειακές διαδικασίες που χρησιμοποιούν παρεμβατικές και/ή διαγνωστικές συσκευές (π.χ. καθετήρες διαστολής με μπαλόνι, συσκευές αθηρεκτομής, συστήματα χορήγησης στεντ, ενδοαγγειακές συσκευές υπερήχων).</p>
<p>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</p>
<p>Αποστειρωμένο. Αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο.</p>
<p>Αυτή η συσκευή μιας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλο ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδείκνυται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που συμβαίνουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του σχεδίου και να μειώσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Η απουσία της αρχικής ετικέτας ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να απαλείψει την ανχνευσιμότητα. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, απώλεια στεριότητας και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή ή/και του χρήστη.</p>
<p>Περιεχόμενο. Δέκα (10) συσκευές ροπής στρέψης ανά κουτί</p>
<p>Φύλαξη. Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό μέρος.</p>
<p>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</p>
<p>Το προϊόν αυτό προορίζεται για μια χρήση μόνο, μην το επαναχρησιμοποιείτε. Μην το επαναποστεριώνετε.</p>
<p>Ανατρέξτε στην κατάλληλη πινακίδα σήμανσης της συσκευής για τη χρήση, τις αντενδείξεις και τις ενδεχόμενες επιπλοκές που αφορούν τη χρήση των αγγειακών παρεμβατικών και/ή διαγνωστικών συσκευών.</p>
<p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</p>
<p>Επιθεωρήστε όλα τα προϊόντα πριν από τη χρήση. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν τα προϊόντα είναι κατεστραμμένα.</p>
<p>Για χρήση με τη συσκευή ροπής στρέψης:</p>

<p>1. Χαλαρώστε το πώμα της συσκευής ροπής στρέψης.</p>
<p>2. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του συμπίπτιου οδηγού εντός της οπής με σχήμα χοάνης στο περιφερικό άκρο της συσκευής ροπής στρέψης. Αφού τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση, σφίξτε το πώμα, για να ασφαλίσετε τη συσκευή ροπής στρέψης στο συμπίπτιο οδηγό.</p>
<p>3. Περιστρέψτε τη συσκευή ροπής στρέψης για να κατευθύνετε το συμπίπτιο οδηγό στην επιθυμητή θέση.</p>
<p>4. Για να μετακινήσετε τη συσκευή ροπής στρέψης σε νέα θέση, χαλαρώστε το πώμα, ωθήστε απαλά τη συσκευή κατά μήκος του συμπίπτιου οδηγού προς την επιθυμητή θέση και σφίξτε το πώμα.</p>

TORSIEHULPMIDDEL

VOORZICHTIG

LEES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN DIT INSTRUMENT EERST ZORGVULDIG ALLE AANWIJZINGEN. NALATEN ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN IN ACHT TE NEMEN KAN COMPLICATIES TOT GEVOLG HEBBEN.

BESCHRIJVING

Het torsiehulpmiddel dient om te worden bevestigd aan het proximale gedeelte van een voerdraad met een diameter van 0,23 mm tot 0,46 mm (0,009 tot 0,018 inch).

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die scholing hebben ontvangen in invasieve vaatbehandelingen met chirurgische en/of diagnostische instrumenten (bijv. ballondilatatiekatheters, atherectomie-instrumenten, stentplaatsingssystemen, intravasculaire echografische apparatuur).

WIJZE VAN LEVERING

Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Pyrogeenvrij.

Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet voor een andere patiënt worden gebruikt aangezien het na het eerste gebruik niet langer zoals bedoeld presteert. Veranderingen in mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/ of hersterilisatie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten waardoor via smalle openingen en/of ruimten contaminatie kan optreden en de veiligheid en/of werking van het hulpmiddel achteruitgaan. Door afwezigheid van de oorspronkelijke etikettering wordt onjuist gebruik in de hand gewerkt en kan het hulpmiddel niet worden getraceerd. Afwezigheid van de oorspronkelijke verpakking kan tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van steriliteit en risico van letsel bij de patiënt en/of gebruiker leiden.

Inhoud. Tien (10) torsiehulpmiddelen per doos

Opslag. Bewaren op een droge, donkere en koele plaats.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product dient uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

Raadpleeg het desbetreffende productetiket voor het gebruiksdoel, de contra-indicaties en mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van vasculaire chirurgische en/of diagnostische instrumenten.

GBRUIKSAANWIJZING

Controleer alle producten vóór gebruik. Het product niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als het product zelf beschadigd is.

Het torsiehulpmiddel gebruiken:

- Draai de dop van het torsiehulpmiddel los.
- Steeκ het proximale uiteinde van de voerdraad in de trechtersvormige opening aan het distale uiteinde van het torsiehulpmiddel. Draai, als de voerdraad zich op de gewenste plaats bevindt, de dop vast om het torsiehulpmiddel op de voerdraad vast te zetten.
- Draai het torsiehulpmiddel om de voerdraad naar de gewenste positie te brengen.
- Om het torsiehulpmiddel naar de nieuwe positie te brengen: de dop losdraaien, het instrument langs de voerdraad naar de gewenste positie schuiven en de dop weer vastdraaien.

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Símboli gràfics per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών

						
Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore Fabricante Tillverkare Fabrikant Producent Κατασκευαστής	Batch code Chargencode N° de lot Código de lote Codice lotto Código do lote Batchnummer Partijnummer Partinummer Αριθμός παρτίδας	Catalogue number Katalog-Nr. N° de référence N.º de referencia N. di catalogo Número de catálogo Katalognr Catalogusnummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου	Non-pyrogenic Nicht pyrogen Apyrogène Apirógeno Apirogeno Apirogénico Icke pyrogen Niet-pyrogeen Non-pyrogen Μη πυρετογόνο	Keep dry Trocken halten Conserver au sec Mantener seco Mantenere asciutto Manter seco Förvaras torrt Droog houden Opbevares tørt Διατηρείτε το στεγνό	Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser No volver a utilizar Monouso Não reutilizar Får ej återanvändas Niet opnieuw gebruiken Må ikke genbruges Μην το επαναχρησιμοποιείτε	Do not resterilize Nicht reesterilisieren Ne pas restériliser No volver a esterilizar Non risterilizzare Não reesterilizar Får ej omsteriliseras Niet opnieuw steriiliseren Må ikke reesteriliseres Μην το επαναποστεριώνετε
						
Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Conserver à l'abri de la lumière du soleil No exponer a la luz del sol Tenere al riparo dalla luce del sole Guardar ao abrigo da luz solar Får inte utsättas för solljus Uit de buurt van zonlicht houden Beskyttes mod sollys Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως	Use by Verwenden vor Date limite Fecha de caducidad Data di scadenza Usar até Bäst före Uiterste bruksdatum Anvendes inden Χρήση έως	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung lesen Consulter le mode d'emploi Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Se bruksanvisningen Raadpleeg gebruiksaanwijzing Les bruksanvisningen Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Do not use if package is damaged Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé No utilizar el producto si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte produkten om förpackningen är skadad Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη			
						
Sterilized using ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado por óxido de Etileno Steriliserad med etylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου	Authorised representative in the European Community Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Représentant agréé pour la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	CAUTION: VORSICHT – ATTENTION – PRECAUCIÓN: ATTENZIONE – ATENÇÃO – OBSERVERA: VOORZICHTIG: FORSIGTIG – ΠΡΟΣΟΧΗ –	Contents (numeral represents quantity of units inside) Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten) Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene) Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno) Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior) Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen) Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan) Indhold (tallet viser antallet af enheder inden) Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται)			

TORQUE DEVICE

FORSIGTIG

LÆS BRUGSANVISNINGEN OMHYGGELIGT FØR ANVENDELSE. ALLE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER SKAL OVERHOLDES. UNDLADELSE HERAF KAN FØRE TIL KOMPLIKATIONER.

BESKRIVELSE

Torque devicen er beregnet på fastgørelse til den proksimale del af en guidewire med en diameter fra 0,23 mm til 0,46 mm (0,009 tom. til 0,018 tom.).

Dette sæt bør kun anvendes af læger, der er behørigt uddannet i anvendelse af invasive, vaskulære procedurer, hvortil der anvendes interventionelle og/eller diagnostiske produkter (f.eks. ballondilataationskatetre, aterekтомиudstyr, stentfremføringsystemer, intravaskulært ultralydsapparatur).

LEVERING

Steril. Steriliseret med ethylenoxidgas. Non-pyrogen.

Denne anordning til engangsbrug kan ikke genbruges på en anden patient, da den ikke er designet til at fungere efter hensigten efter den første anvendelse. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika introduceret under forhold, der opstår ved gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialernes integritet, hvilket kan føre til kontaminering grundet smalle tomrum og/eller mellemrum og nedsat sikkerhed og/eller ydeevne af anordningen. Fravær af den oprindelige etikettering kan lede til forkert brug og eliminere sporbarhed. Fravær af den originale emballage kan føre til beskadigelse af anordningen, tab af sterilitet og risiko for skade på patienten og/ eller brugeren.

Indhold. Ti (10) torque devices pr. æske

Opbevaring. Opbevares tørt, mørkt og køligt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug; må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres.

Der henvises til den relevante mærkat på produktet vedrørende anvendelsesområde, kontraindikationer og mulige komplikationer i forbindelse med brug af det vaskulære interventionelle og/eller diagnostiske udstyr.

BRUGSANVISNING

Efterse alle produkter før brug. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget, eller hvis produktet er beskadiget.

Benyttelse af torque device:

- Hætten på torque devicen løsnes.
- Den proksimale ende på guidewiren føres ind i det tragtformede hul på den distale ende af torque device hætten. Når denne er placeret på det ønskede sted, tilspændes hætten for at fastgøre torque devicen til guidewiren.
- Torque devicen drejes for at styre guidewiren til den ønskede position.
- Torque devicen flyttes til en ny position ved at løsne hætten og derefter skubbe produktet langs guidewiren til den ønskede position, hvorefter hætten tilspændes.

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2010 Abbott

Abbott