

TORQUE DEVICE FOR GENERAL  
INTRAVASCULAR PROCEDURES  
INSTRUCTIONS FOR USE

<b>Dansk</b>	<b>side 3</b>
Drejningsanordning til generelle intravaskulære procedurer	BRUGSANVISNING
<b>Nederlands</b>	<b>pagina 4</b>
Torsie-instrument voor algemene intravasculaire procedures	GEBRUIKSAANWIJZING
<b>Français</b>	<b>page 5</b>
Dispositif de torsion pour procédures intravasculaires générales	MODE D'EMPLOI
<b>Deutsch</b>	<b>Seite 6</b>
Drehvorrichtung für allgemeine intravaskuläre Verfahren	GEBRAUCHSANWEISUNG
<b>Ελληνικά</b>	<b>σελίδα 7</b>
Συσκευή Στρεπτικής Ροπής για γενικές ενδοαγγειακές επεμβάσεις	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
<b>Italiano</b>	<b>pagina 8</b>
Dispositivo di torsione per procedure generali intravascolari	ISTRUZIONI PER L'USO
<b>Português</b>	<b>página 9</b>
Dispositivo de torção para procedimentos intravasculares gerais	INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO
<b>Español</b>	<b>página 10</b>
Dispositivo de apriete para procedimientos intravasculares generales	INSTRUCCIONES DE USO
<b>Svenska</b>	<b>sidan 11</b>
Vridredskap för allmänna intravaskulära ingrepp	BRUKSANVISNING
<b>日本語</b>	<b>12 ページ</b>
一般血管内手技用トルク・デバイス	取扱説明書

## DESCRIPTION

Le dispositif de torsion TD2™ pour guide se compose d'un corps et d'un capuchon en plastique qui resserre une bague métallique autour du guide quand il est vissé.

## INDICATIONS

Le dispositif de torsion TD2 est utilisé pour la manipulation des guides durant les procédures intravasculaires générales.

## MODE D'EMPLOI

Préparer le dispositif de torsion TD2 pour l'utilisation en vissant (sens horaire) le corps jaune dans le bouchon à ailettes jusqu'à ce qu'il soit bien serré. Dévisser (sens anti-horaire) le corps d'un tour complet avant d'insérer le guide. Insérer l'extrémité proximale du guide dans le bouchon de l'extrémité distale du dispositif de torsion TD2. Placer le dispositif à l'endroit désiré sur le guide. Serrer le dispositif sur le guide en vissant le bouchon et le corps du dispositif de torsion TD2.

## DISPOSITIF DE TORSION



## AVERTISSEMENTS

Le dispositif est fourni STÉRILE par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas l'utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. S'il est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et / ou provoquer son dysfonctionnement et par suite, provoquer une blessure, une affection chez le patient, ou même son décès. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et / ou provoquer l'infection ou l'infection croisée du patient, y compris mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination de ce dispositif peut provoquer une blessure, une infection chez le patient, ou même son décès.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures d'angioplastie.

## PRÉCAUTIONS

Ne pas trop serrer le capuchon en polymère. Un serrage excessif peut endommager le revêtement du guide et rendre le desserrage difficile.

Si le capuchon se détache accidentellement, la bague doit être placée dans le corps avant de remettre le capuchon en place.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

À utiliser avant la date « Use By » indiquée sur l'emballage.

Boston Scientific Corporation est en instance d'obtenir les droits à la marque déposée de **TD2**.

## **WARRANTY**

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such instrument.

## **GARANTI**

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. Garantien træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri – udtrykkelige såvel som stiltiende i henhold til lovgivninger eller på anden vis – inkl., men ikke begrænset til, eventuelle stiltiende garantier med hensyn til god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af produktet samt forhold, der berører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for BSC's kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. BSC's forpligtigelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation af instrumentet eller udskiftning af dette, og BSC hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller drifttab, ødelæggelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af instrumentets anvendelse. BSC hverken forpligtiger sig til eller autoriserer nogen anden person til på dets vegne at forpligtige sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med instrumentet. BSC påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, genforarbejdede eller resteriliserede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykke eller stiltiende – inkl., men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

## **GARANTIEVOORWAARDEN**

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die niet hier worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele, speciale of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulk een instrument, met inbegrip van, maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

## **GARANTIE**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que les précautions nécessaires ont été prises lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties non explicitement formulées dans le document présent, qu'elles soient explicites ou implicites par effet de la loi ou autre, y compris, notamment, toute garantie implicite relative à la qualité marchande ou à l'adaptation à un but particulier. La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce matériel, de même que d'autres facteurs propres au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et les autres aspects indépendants de la volonté de BSC exercent un effet direct sur le matériel et sur les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC en vertu de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement du matériel et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce matériel. BSC n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. BSC ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment la qualité marchande ou l'adaptation à une utilisation, sur ces instruments.

## **GARANTIE**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, daß bei Design und Herstellung dieses Produktes angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Garantie ersetzt alle anderen Garantien. Die hier festgelegten Rechtsmittel sind die einzigen für jedermann verfügbaren Rechtsmittel, einschließlich, aber nicht beschränkt auf ausdrückliche oder stillschweigende Garantien für die Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung der Vorrichtung sowie alle anderen Faktoren bezüglich Patienten, Diagnose, Behandlung, Operationsverfahren und anderer Umstände, die sich der Kontrolle durch BSC entziehen, haben direkten Einfluß auf die Vorrichtung und die Ergebnisse des Einsatzes der Vorrichtung. BSC übernimmt keine Haftung für beiläufig entstandene oder Folgeschäden und Verluste, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieser Vorrichtung entstanden sind. Die Haftung erstreckt sich lediglich auf die Reparatur oder den Ersatz dieser Vorrichtung. BSC beauftragt bzw. autorisiert auch Dritte nicht, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument für sie selbst oder andere Firmen zu übernehmen. BSC übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente und leistet weder ausdrückliche noch stillschweigende Garantien bzgl. der Marktfähigkeit oder Eignung einer Vorrichtung für einen bestimmten Zweck.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Boston Scientific Corporation (BSC) εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή στη σχεδίαση και κατασκευή του παρόντος οργάνου. Η εγγύηση υποκαθιστά και εξαιρεί όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά με το παρόν, είτε ρητές είτε υπονοούμενες μέσω του νόμου ή και άλλως, συμπεριλαμβανομένων, αλλά όχι μόνο, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρση. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του παρόντος οργάνου καθώς και οι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της BSC, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχρέωση της BSC υπό την εγγύηση αυτή περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του οργάνου αυτού και η BSC δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχαίες ή συμπτωματικές απώλειες, ζημιές ή έξοδα που προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του οργάνου αυτού. Η BSC δεν αναλαμβάνει, ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική νομική ευθύνη σε σχέση με το όργανο αυτό. Η BSC δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με όργανα που επαναχρησιμοποιούνται, επανειξεργάζονται ή επαναποστειρώνονται και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή υπονοούμενη, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό σε αυτές, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για τον προοριζόμενο σκοπό, σε σχέση με τέτοια όργανα.

## ΓΑΡΑΝΖΙΑ

La Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo prodotto è stato progettato e costruito con cura ragionevole. Quanto suddetto sostituisce tutte le altre garanzie non stabilite con la presente, siano esse rese esplicite o implicite dall'esecuzione della legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici ed altri fattori che sfuggono al controllo diretto della BSC, influiscono direttamente sul prodotto stesso e sui risultati da esso ottenuti. L'obbligo della BSC in base a questa garanzia verrà limitato alla riparazione o sostituzione di questo prodotto. La BSC non potrà essere ritenuta responsabile di danni, perdite o spese dirette o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. La BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, responsabilità in qualsiasi modo associate a questo prodotto. La BSC non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzazione, trattamento o risterilizzazione dei propri prodotti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità per uso particolare, per il presente prodotto.

## ΓΑΡΑΝΤΙΑ

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controle da BSC afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação e substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a este instrumento.

## ΓΑΡΑΝΤΙΑ

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que este dispositivo ha sido diseñado y fabricado con prudencia razonable. Esta garantía sustituye expresamente cualquier otra garantía expresa o implícita de comercialización o de idoneidad para un fin determinado. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento así como otros factores relacionados con el paciente, diagnosis, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros temas que están más allá del control de BSC afectan directamente el instrumento y los resultados obtenidos de su utilización. La única obligación de BSC bajo esta garantía será la de reparar o reemplazar este dispositivo y BSC no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto. BSC no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su representación ninguna otra responsabilidad en relación con este instrumento. BSC no asume responsabilidad alguna respecto a instrumentos que se reutilicen, reprocessen o reesterilicen. Asimismo, BSC no ofrece ninguna garantía expresa ni implícita, incluyendo pero sin limitarse a la comerciabilidad o adecuación del presente instrumento para cualquier uso en particular.

## ΓΑΡΑΝΤΙ

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterar att rimlig aktsamhet iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier, ej här uttryckligen framlagda, vare sig uttryckta eller antydda genom laga kraft eller annorledes, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för sitt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument, liksom andra faktorer gällande patient, diagnostisering, behandling, kirurgiska ingrepp och andra förhållanden bortom BSC:s kontroll inverkar direkt på instrumentet och de resultat som erhålls från dess användning. BSC:s skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och BSC skall inte hållas ansvariga för omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. BSC påtager sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person att å dess vägnar påtaga sig, andra eller ytterligare skyldigheter i samband med detta instrument. BSC påtager sig ingen skyldighet vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument, och utfärdar inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för avsett ändamål för sådana instrument.

**保証**  
Boston Scientific Corporation (BSC)は、本製品が適切な注意を払って設計し製造されていることを保証する。本保証は、特定の用途を対象とする商品性または適合性に関する如何なる暗示された保証に限定されないがこれを含む、法の施行またはその他の方法によって言い表されているかまたは暗示されているかどうかに関わらず、ここに明白に述べられていない全てのその他の保証の代わりになり且つこれらの保証を除外するものとする。患者、診断、治療、外科的処置、およびBSCのコントロールを超えたその他の問題に関連した他のファクターと同様に、本製品の取り扱い、保管、洗浄および消毒は、製品およびその使用から生じた結果に直接的に影響を及ぼすことがある。本保証の下での BSC の義務は、本製品の修理 または交換に限定され、そして BSC は本製品の使用によって直接的または間接的に生じた如何なる偶発的または必然的な損害、損傷、または費用に対して責を負うべきものではない。また、本製品に関連した如何なるその他の追加の義務または責任に関して、BSCは、責を負うべきものでなく、また如何なるその他の人に権限を与えることもないものとする。BSCは、再使用、再処理、再滅菌された製品に関して責任を負うものではない。また、そのような製品に関しては保証を行わない。このことは言い表されているかまたは暗示されているかどうかに関わらず、且つ、そのような製品に関しては、意図された用途の市場性または適合性に限らない。

Rx only

**Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Rx Only.

**Forsigtig:** Ifølge lovgivningen i USA må produktet kun sælges af eller på ordre af en læge. Receptbelagt.

**Cave:** In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Uitsluitend op recept.

**Attention :** la législation fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par des médecins ou par des personnes agissant sur prescription médicale. Uniquement sur prescription.

**Vorsicht:** Nach Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Nur auf Rezept.

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή με συνταγή γατρού.

**Attenzione:** Le leggi federali americane consentono la vendita di questo dispositivo soltanto tramite o dietro prescrizione di un medico.

**Cuidado:** De acuerdo con a lei federal norte americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes. Apenas mediante receita médica.

**Precaución:** La ley de los EE.UU. restringe la venta de este producto al médico o por orden del mismo. Sólo por prescripción facultativa.

**Lakttag försiktighet:** Federal lag (USA) inskränker försäljning av denna produkt till läkare eller på läkares inrådan. Receptbelagd.

**注意:** 米国連邦法により本器具は医師による販売または注文に制限される。

**EC REP** **EU Authorized Representative**  
欧州連合認定代理店

Boston Scientific International S.A.  
55 avenue des Champs Pierreux  
TSA 51101  
92729 NANTERRE CEDEX  
FRANCE

 **Legal Manufacturer**  
法定製造元

Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01760-1537  
USA

**CE 0197**



10900050

12/05