

TORQUE DEVICE INSTRUCTIONS FOR USE

Dansk	side 4
	Vridningsudstyr
	BRUGSANVISNING
Nederlands	pagina 5
	Torquer
	GEBRUIKSAANWIJZING
Français	page 6
	Dispositif de torsion
	MODE D'EMPLOI
Deutsch	Seite 7
	Drehvorrichtung
	GEBRAUCHSANWEISUNG
Ελληνικά	σελίδα 8
	Συσκευή Ροπής
	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Italiano	pagina 9
	Dispositivo di torsione
	ISTRUZIONI PER L'USO
Português	página 10
	Dispositivo de torção
	NSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO
Español	página 11
	Dispositivo de torsión
	INSTRUCCIONES DE USO
Svenska	sidan 12
	Vridredskap
	BRUKSANVISNING
日本語	13 ページ
	トルクデバイス

トルクデバイス **取扱説明書**



Francais

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le matériel.

DESCRIPTION

Le dispositif de torsion The GRIP™ se compose de deux pièces emboîtables en plastique. Le Grip peut s'utiliser avec la plupart des guides ou des cathéters à quide fixe du type hypotube.

INDICATIONS

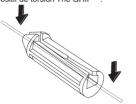
Le dispositif de torsion The GRIP™ présente une surface rugueuse qui offre une excellente prise de matière à optimiser la manipulation des guides orientables et des cathéters à guide fixe du type hypotube, employés pour la dilatation coronaire par ballonnet. En outre, le dispositif de torsion The GRIP™ peut servir de butée réglable, lorsque l'opérateur désire limiter la progression du guide orientable dans le cathéter de dilatation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

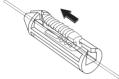
 Retirer la pièce de blocage en la faisant glisser hors du dispositif de torsion The GRIP™.



 Placer le guide ou l'hypotube dans la fente du dispositif de torsion The GRIP™.



 Remettre la pièce de blocage en place en la faisant glisser légèrement vers l'avant (distalement) sur le guide ou l'hypotube jusqu'à ce qu'elle se bloque.



REMARQUE

Le dispositif de torsion The GRIP™ peut être ajusté proximalement ou distalement en faisant glisser la pièce de blocage légèrement en arrière (proximalement).

ATTENTION

Le dispositif de torsion The GRIP™ doit être impérativement utilisé par des médecins

spécialement formés à l'angioplastie coronarienne transluminale par voie transcutanée.

Le contenu de l'emballage est livre STERILE 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 Roston 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 disfonctionnement 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 maladiie(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.

REMARQUE

Ne pas utiliser le dispositif de torsion sur la section en polymère des cathéters.

PRECAUTIONS

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

A utiliser avant la date "Use By" indiquée sur l'emballage

GARANTIF

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 avant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. BSC ne peut être tenu 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.

The **GRIP™** est une marque déposée aux Etats-Unis de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Ronly

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

Forsigtigt: 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 Etats-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 acordo com 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。

This page intentionally left blank.
Denne side er med vilje udeladt.
Deze pagina is opzettelijk blanco gelaten.
Page blanche
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.
Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente.
Esta página foi deixada em branco intencionalmente.
Esta página se deja en blanco intencionalmente.
Denna sida har med avsikt lämnats blank.

ユのページは意図的に空白にしてある。

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

C € 0197



10900041