English

SeaDragon 2

TORQUE DEVICE

WIRE SIZES: 0.014" (0.36 MM) - 0.038"(0.97 MM)

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION
A guide wire torque device designed with a cylindrical shape and a white cap grip that allows the user to rotate the device with one hand while holding the guide wire. The cap is textured, the guide wire is gripped tightly to allow easy manipulation.

INTENDED USE
The SeaDragon Torque device is intended for facilitating guide wire manipulation during interventional procedures.

CLINICAL BENEFITS
Device can be used for both hydrophilic and standard guide wires. The easy grip ridges enhance steering and torque performance.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications for these devices.

PRECAUTIONS
None

CAUTIONS
Consult instructions prior to use.

- **§, Only** - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Store in a cool dry place.
- Do not use if package is single use only. Do not reuse or resterilize.
- Prior to use, this device must be inspected for defects, damage, or contamination and ensure that its size and shape are suitable for the specific guide wire to be used.

REUSE PRECAUTION ENTOMBMENT
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may cause the device to fail to perform as intended, resulting in patient injury or failure which, in turn, may result in patient injury. Reuse or reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

POTENTIAL COMPLICATIONS
Refer to the guide wire labeling for potential complications associated with the use of these devices.

In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable member state.

WARNING: Only one adjustment of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Squeeze white cap of the device toward the body to align turners.
2. Once turners are aligned, insert proximal end of guide wire through device.
3. Continue squeezing white cap and slide device along guide wire until desired location is reached.
4. Release squeeze to activate locking mechanism.
5. Grasp and rotate device using ridges on back of the device to steer guide wire tip to desired direction.
6. To move torque device to a new position, release white cap and slide device along the guide wire to desired position, then release.
7. To remove torque device from guide wire, squeeze white cap and slide device off guide wire.

ⅈ	Use by date (YYYY-MM-DD)
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
ⅈ	Do Not Use if Package is Damaged and Consult Instruction for Use
2	Single use
ⅈ	Consult Instructions for Use Visit www.SeaDragon2.com, or go to www.mvet.com/fb, and enter ID: JS. For printed copy, call U.S. or EU Customer Service
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
ⅈ	Non-pyrogenic
℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer
	Medical Device
EC REP	Authorized Representative in the European Community/ European Union
	Caution
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Unique Device Manufacturer
	Date de fabrication : AAAA-MM-GG
UDI	Fabricant unique du dispositif
	Système de barrière stérile unique

Italian

SeaDragon 2

DISPOSITIVO DI TORSIONE

DIMENSIONI DEL FILO: 0.014" (0.36 MM) - 0.038"(0.97 MM)

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Un dispositivo di torsione con filo guida progettato con una forma cilindrica e un cappuccio di presa bianco che consente all'utente di ruotare il dispositivo con una mano. Il cappuccio è in filo guida. Quando il filo guida viene stretto, il filo guida viene stretto saldamente per consentire una facile manipolazione.

DESTINAZIONE D'USO
Il dispositivo di torsione SeaDragon2® è stato progettato per facilitare la manipolazione del filo guida durante procedure intervenzionistiche.

BENEFICI CLINICI
Il dispositivo può essere usato per fili guida idrofili e standard. Le tacche ergonomiche per una facile presa di maniglia aumentano le prestazioni di torsione.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna controindicazione nota per questi dispositivi.

PRECAUZIONI
Nessuna

ATTENZIONI
Consultare le istruzioni prima dell'uso.

- **℞ Only - Attenzione:** la legislazione federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Se la confezione è monouso, non riutilizzare o risterilizzare.
- Prima dell'uso, il dispositivo deve essere esaminato per verificarne la funzionalità e assicurarsi che le dimensioni e la forma siano adeguate per il filo guida specifico da utilizzare.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE DI RIUTILIZZAZIONE
Per uso singolo su un paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, il rigenerare o la risterilizzazione possono far sì che il dispositivo non funzioni come previsto, causando lesioni al paziente o guasto che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni. Il riutilizzo o la rigenerazione o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni incrociate, tra non limitate, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

POTENZIALI COMPLICANZE
Fare riferimento alle istruzioni del filo guida per potenziali complicanze associate all'uso dei dispositivi.

Nell'UE, ogni incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro interessato.

AVVERTENZA: Un'unica regolazione del dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Premere il cappuccio bianco del dispositivo verso il corpo per allineare i tornitori.
2. Dopo aver allineato i tornitori, far passare la punta prossimale del filo guida attraverso il dispositivo.
3. Continua a premere il cappuccio bianco e fai scorrere il dispositivo lungo il filo guida fino a raggiungere la posizione desiderata.
4. Rilascia il cappuccio per attivare il meccanismo di blocco.
5. Afferra e ruotare il dispositivo usando le tacche sul retro del dispositivo per dirigere la punta del filo guida nella direzione desiderata.
6. Per spostare il dispositivo di torsione in una nuova posizione, premere il tappo bianco e far scorrere il dispositivo lungo il filo guida nella posizione desiderata, quindi rilasciare.
7. Per rimuovere il dispositivo di torsione dal filo guida, premere il tappo bianco e scorrere il dispositivo fuori dal filo guida.

ⅈ	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
ⅈ	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
2	Monouso
ⅈ	Consultare le istruzioni per l'uso Visitare il sito www.SeaDragon2.com, scannerizzare il codice QR, o, se si vuole telefonare senza costi (solo USA) chiamare 800-551-0550 e digitare il codice ID JS. Per una copia stampata, chiamare il servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apirogeno
℞ ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Produttore
	Dispositivo medico
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Attenzione
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
UDI	Produttore unico del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singola

French

SeaDragon 2

DISPOSITIF DE TORSION

TAILLES DE FILS : 0,014 po (0,36 mm) - 0,038 po (0,97 mm)

MODE D'EMPLOI

PRODUIT
Un dispositif de coupe vert fil guide de forme cylindrique équipé d'un mécanisme de serrage blanc qui permet à l'utilisateur de faire tourner le dispositif d'une seule main. Le capuchon est en fil guide. Quand le capuchon est serré, le fil guide reste ainsi fermement en place pour une manipulation aisée.

UTILISATION PREVUE
Le dispositif de torsion SeaDragon2® est prévu pour faciliter la manipulation du fil guidage lors de procédures interventionnelles.

AVANTAGES CLINIQUES
Le dispositif peut être utilisé pour des fils guides standard et hydrophiles. Les cannelures permettent une prise facile et améliorent les performances en terme de guidage et de couple.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue pour ces dispositifs.

PRÉCAUTIONS
Aucune

MODES DE GARDE
Lire les instructions avant toute utilisation.

- **℞ Only - Attention :** la loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Ce produit est stérilisé par oxyde d'éthylène.
- Avant utilisation, examiner le dispositif pour vérifier sa fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forme conviennent au fil guide spécifique.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE SUR LA RÉUTILISATION
Pour un usage unique sur un patient. Ne pas réutiliser, régénérer ou stériliser. La réutilisation, la régénération ou la stérilisation risquent de provoquer un dysfonctionnement du dispositif, ce qui peut causer des blessures du patient ou une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer des blessures du patient. La réutilisation ou la régénération ou la stérilisation risquent également de créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer des infections du patient ou croisées, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses de un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, une maladie, voire la mort du patient.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
Se reporter à l'étiquetage du fil guide pour connaître les complications potentielles associées à l'utilisation de ces dispositifs.

Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

AVERTISSEMENT : Un seul réglage du dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets biomédicaux.

MODE D'EMPLOI
1. Pincer le capuchon blanc du dispositif vers le corps pour aligner les tornures.
2. Une fois les tornures alignées, insérer l'extrémité proximale du fil guide à travers le dispositif.
3. Continuer de presser le capuchon blanc et faire glisser le dispositif le long du fil guide jusqu'à l'emplacement souhaité.
4. Relâcher le capuchon pour activer le mécanisme de verrouillage.
5. Saisir le dispositif et le faire tourner en utilisant les cannelures sur le dos du dispositif pour diriger la pointe du fil guide dans la direction souhaitée.
6. Pour mettre le dispositif de torsion dans une position différente, relâcher le capuchon blanc et faire glisser le dispositif le long du fil guide jusqu'à la position désirée, puis relâcher.
7. Pour retirer le dispositif de torsion du fil guide, serrer le capuchon blanc et faire glisser le dispositif hors du fil guide.

ⅈ	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de référence
ⅈ	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
2	Usage unique
ⅈ	Consulter le mode d'emploi Rendez-vous sur www.SeaDragon2.com, scannez le code QR, ou, si vous préférez n'appeler aucun coût (aux États-Unis) composez le 800-551-0550 et saisissez l'identifiant du produit JS. Pour un exemplaire papier, appelez le service clientèle américain ou européen.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Apyrogène
℞ ONLY	Attention : la loi fédérale (États-Unis) stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Fabricant
	Dispositif médical
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Attention
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
UDI	Fabricant unique du dispositif
	Système de barrière stérile unique

Spanish

SeaDragon 2

DISPOSITIVO DE TORSIÓN

TAMAÑOS DE ALAMBRES: 0,014"(0.36 MM) - 0,038"(0.97 MM)

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Un dispositivo de torsión de guía diseñado con una forma cilíndrica y un mecanismo blanco de agarre con tapa que, cuando se presiona, abre el tornillo para permitir que el usuario gire el dispositivo con una mano. Quando la tapa está cerrada, el fio guia é fortemente pressionado para permitir uma fácil manipulação.

USO PREVISTO
El dispositivo de torsión SeaDragon2® está diseñado para facilitar la manipulación del alambre guía durante los procedimientos de intervención.

BENEFICIOS CLÍNICOS
El dispositivo puede usarse tanto para fines guía hidrofílicos o pasivos. Las aletas de fácil agarre facilitan la maniobrabilidad y el par de torsión.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen contraindicaciones para estos dispositivos.

PRECAUCIONES
Ninguna

ATENCIÓN
Lea las instrucciones antes de usar el producto.

- **℞ Only - Atención:** la legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a médicos o por su prescripción médica.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- No reutilizar si el envase es de un solo uso.
- Antes de utilizarse, el dispositivo debe ser examinado para verificar su funcionamiento y asegurarse de que su tamaño y forma sean adecuados para el alambre guía específico.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN
Para uso único en un paciente. No utilizar, gestionar o esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones al paciente. La reutilización o la gestión o la esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones del paciente o cruzadas, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES
Consulte el etiquetado de la guía para conocer las posibles complicaciones asociadas con estos dispositivos.

En la UE, cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.

ADVERTENCIA: Después de utilizarlo, deseche el dispositivo de manera que se cumpla los protocolos estándar para el desecho de residuos de riesgo biológico.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Presione la tapa blanca del dispositivo hacia el cuerpo para alinear los tornos.
2. Una vez que los tornos estén alineados, introduzca la punta proximal del alambre guía a través del dispositivo.
3. Siga presionando la tapa blanca y deslice el dispositivo a lo largo del alambre guía hasta alcanzar la ubicación deseada.
4. Suelte la presión para activar el mecanismo de bloqueo.
5. Sujete y gire el dispositivo usando las aletas de la parte posterior del dispositivo para dirigir la punta del alambre guía a la posición deseada.
6. Para mover el dispositivo de torsión a una nueva posición, suelte la tapa blanca y deslice el dispositivo a lo largo del alambre guía a la posición deseada, luego suelte.
7. Para retirar el dispositivo de torsión del alambre guía, presione la tapa blanca y deslice el dispositivo fuera del alambre guía.

ⅈ	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
ⅈ	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
2	Para un solo uso
ⅈ	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR con su dispositivo o visite www.SeaDragon2.com, o, si prefiere no llamar a ningún coste (solo en EE.UU.) llame al 800-551-0550 y escriba el ID del producto JS. Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Apirógeno
℞ ONLY	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Fabricante
	Dispositivo médico
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Precaución
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA
UDI	Fabricante de dispositivo único
	Sistema de barrera estéril individual

Portuguese

SeaDragon 2

DISPOSITIVO DE APLICAÇÃO DE BINÁRIO

TAMANHOS DOS FIOS: 0,014 POLS. (0,36 MM) - 0,038 POL. (0,97 MM)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O dispositivo de aplicação de binário de fio guia foi concebido com um formato cilíndrico e um mecanismo de aperto com tampa que, quando pressionada, abre o parafuso para permitir a passagem do dispositivo com uma mão. Quando a tampa é fechada, o fio guia é firmemente pressionado para permitir uma fácil manipulação.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O dispositivo de torsão SeaDragon2® destina-se a facilitar a manipulação do fio guia durante procedimentos intervencionais.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O dispositivo pode ser usado para fios guia hidrofílicos e padrão. As aresta de fácil aperto facilitam a manobrabilidade e o binário.

CONTRAINDICAÇÕES
Não são conhecidas contraindicações para estes dispositivos.

PRECAUÇÕES
Nenhuma

CUIDADOS
Leia as instruções antes de utilizar.

- **℞ Only - Atenção:** a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico.
- Armazenar num local fresco e seco.
- Não reutilizar se a embalagem for de uma só utilização. Não resterilizar nem voltar a esterilizar.
- Antes de usar, o dispositivo deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que o tamanho e a forma sejam adequados para o fio guia específico a ser usado.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO REFERENTE À REUTILIZAÇÃO
Para uso num só doente. Não utilizar, gerir ou esterilizar. Caso contrário, a integridade estrutural do dispositivo pode ficar comprometida e ocorrer uma falha que, a seguir, pode provocar lesões no doente. A reutilização ou a gestão ou a esterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções no doente ou cruzadas, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES
Consulte a etiqueta do fio guia para conhecer as possíveis complicações associadas a estes dispositivos.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro aplicável.

ADVERTÊNCIA: Depois de utilizado, deseche o dispositivo de maneira que se cumpra os procedimentos padrão para o descarte de resíduos biológicos.

INSTRUÇÕES DE USO
1. Aperte a tampa branca do dispositivo em direção ao corpo para alinhar os tornos.
2. Quando os tornos estiverem alinhados, insira a ponta proximal do fio guia através do dispositivo.
3. Continue apertando a tampa branca e deslize o dispositivo ao longo do fio guia até chegar ao local desejado.
4. Solte a pressão para acionar o mecanismo de bloqueio.
5. Segure e gire o dispositivo usando as saliências na parte traseira do dispositivo para direcionar a ponta do fio guia para a posição desejada.
6. Para mover o dispositivo de torção para uma nova posição, solte a tampa branca e deslize o dispositivo ao longo do fio guia para a posição desejada e solte.
7. Para retirar o dispositivo de torção do fio guia, aperte a tampa branca e deslize o dispositivo para fora do fio guia.

ⅈ	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
ⅈ	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
2	Uso único
ⅈ	Consulte as instruções de uso Visite www.SeaDragon2.com, ou, se preferir não ligar, digite o ID do produto JS em www.mvet.com/fb. Para obter uma cópia impressa, termine para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Apirogénico
℞ ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico.
	Fabricante
	Dispositivo médico
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Atenção
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
UDI	Fabricante de dispositivo único
	Sistema de barreira estéril individual

Portuguese-Brazil

SeaDragon 2

DISPOSITIVO DE TORQUE

TAMANHOS DE FIOS: 0,36 MM (0,014") - 0,97 MM (0,038")

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Um dispositivo de torque para fio-guia projetado com um formato cilíndrico e um mecanismo de aperto com tampa branca que, quando pressionada, abre o parafuso para permitir a passagem do dispositivo com uma mão. Quando a tampa é fechada, o fio-guia é firmemente pressionado para permitir uma fácil manipulação.

USO PREVISTO
O dispositivo de torque SeaDragon2® destina-se a facilitar a manipulação do fio-guia durante procedimentos intervencionais.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O dispositivo pode ser usado para fios-guia hidrofílicos e padrão. As arestas de fácil aperto facilitam a manobrabilidade e o torque.

CONTRAINDICAÇÕES
Não há contraindicações conhecidas para estes dispositivos.

PRECAUÇÕES
Nenhuma

CUIDADOS
Consulte as instruções antes de usar.

- **℞ Only - Atenção:** a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico.
- Armazene em local seco e fresco.
- Não reutilizar se a embalagem for de uso único. Não resterilizar nem voltar a esterilizar.
- Antes de usar, o dispositivo deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho e forma sejam adequados para o fio-guia específico a ser usado.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO REFERENTE À REUTILIZAÇÃO
Para uso em um paciente. Não reutilizar, reprocessar ou esterilizar. Caso contrário, a integridade estrutural do dispositivo pode ficar comprometida e ocorrer uma falha que, a seguir, pode causar lesões no paciente. A reutilização ou o reprocessamento ou a esterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções ou infecções cruzadas do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, doenças ou a morte do paciente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
Consulte a etiqueta do fio-guia para possíveis complicações associadas ao uso de dispositivos.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro aplicável.

ADVERTÊNCIA: Depois de usado, descarte o dispositivo de uma forma que esteja em conformidade com os protocolos de descarte de resíduos biológicos.

INSTRUÇÕES DE USO
1. Aperte a tampa branca do dispositivo em direção ao corpo para alinhar os tornos.
2. Quando os tornos estiverem alinhados, insira a ponta proximal do fio-guia através do dispositivo.
3. Continue apertando a tampa branca e deslize o dispositivo ao longo do fio-guia até chegar ao local desejado.
4. Solte a pressão para acionar o mecanismo de bloqueio.
5. Segure e gire o dispositivo usando as saliências na parte traseira do dispositivo para direcionar a ponta do fio-guia para a posição desejada.
6. Para mover o dispositivo de torque para uma nova posição, solte a tampa branca e deslize o dispositivo ao longo do fio-guia para a posição desejada e solte.
7. Para retirar o dispositivo de torque do fio-guia, aperte a tampa branca e deslize o dispositivo para fora do fio-guia.

ⅈ	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
ⅈ	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
2	Uso único
ⅈ	Consulte as instruções de uso Visite www.SeaDragon2.com, ou, se preferir não ligar, digite o ID do produto JS em www.mvet.com/fb. Para obter uma cópia impressa, termine para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Apirogênico
℞ ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico.
	Fabricante
	Dispositivo médico
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Atenção
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
UDI	Fabricante exclusivo de dispositivos
	Sistema de barreira estéril individual

Swedish

SeaDragon 2

TORSIE-INSTRUMENT

DIMENSIONERTER: 0,36 MM (0,014") - 0,97 MM (0,038")

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING
Een vormgeving van cilindrische vorm met een chirurgische vorm en een greepmechanisme met witte drop dat, wanneer ingeschakeld, het hulsen opent om het instrument met een hand te draaien. Wanneer de hulsen gesloten zijn, wordt de draadgeleider vast gehouden om een gemakkelijke manipulatie mogelijk te maken.

BEOOGD GEBRUIK
Het SeaDragon2® torsie-instrument is bedoeld voor het vergemakkelijken van de manipulatie van draadgeleiders tijdens interventieprocedures.

KLINISCHE VOORDELEN
Het instrument kan worden gebruikt voor zowel hydrofiele als standaardgeleiders. Dankzij de ribbels gemakkelijk te hanteren grip, is de manoeuvreerbaarheid en de torsie-efficiëntie verbeterd.

CONTRAINDICATIES
Er zijn geen bekende contraindicaties voor deze instrumenten.

VOORZORGSMAATREGELEN
Geen

LET OP
Lees de instructies voor gebruik.

- **℞ Only - Waarschuwing:** Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Bewaren op een koele droge plaats.
- Dit instrument is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Voor gebruik moet het instrument eerst gebreken worden onderzocht om de functionaliteit te verifiëren en te controleren of de grootte en vorm geschikt zijn voor de te gebruiken draadgeleider.

VOORZORGSMAATREGEL BINNENSLUITEN
Uitsluitend voor gebruik bij een patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycling of opnieuw steriliseren kan ervoor zorgen dat het instrument niet goed werkt, waardoor de patiënt gewond kan raken. Hergebruik of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in ernstige ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van het instrument veroorzaken en/of het patiëntinfectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Raadpleeg het etiket van de draadgeleider voor mogelijke complicaties bij het gebruik van deze instrumenten.

In de EU moeten alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de geschikte autoriteit van de betreffende lidstaat.

WAARSCHUWING: Bij gebruik moet het instrument worden afgevoerd volgens de richtlijnen voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Knijp de witte dop van het instrument naar het lichaam toe om de tornen te uitlijnen.
2. Zodra de tornen zijn uitgelijnd, voert u de proximale punt van de geleidraad door het instrument heen.
3. Houd de witte dop geknijpt en schuif het instrument over de draadgeleider totdat de gewenste locatie is bereikt.
4. Laat de knijpdruk los om het vergrendelingsmechanisme te activeren.
5. Pak het instrument vast en draai het door het achterkant van de schuifknop te gebruiken om de tip van de geleidraad naar de gewenste positie te sturen.
6. Om het torsie-instrument naar een nieuwe positie te verplaatsen, knijp je de witte dop los en schuif je het instrument langs de geleidraad naar de gewenste positie, dan loslaten.
7. Om het torsie-instrument van de geleidraad te verwijderen, druk je de witte dop in en schuif je het instrument van de geleidraad.

ⅈ	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
LOT	Partijnummer
REF	Katalogusnummer
ⅈ	Anders niet gebruiken, dan verdachtgeen in beskadigd, Bij Gebruiksaanwijzingen
2	Eenmalig gebruik
ⅈ	Voor eenmalig gebruik
STERILE EO	Steriliseren met ethyleenoxide
	Niet-pyrogeen
℞ ONLY	Waarschuwing: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts verkocht worden.
	Fabrikant
	Medisch instrument
EC REP	Geautoriseerd representant in EU
	Voorzichtig
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
UDI	Unik utskriftsprodukt
	Sterilt skydd system

Danish

SeaDragon 2

VRIDANORDNING

TRÅDTOCKLEKAR: 0,36 - 0,97 MM

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING
En vridanordning för spetsmed med cylindrisk form och en greppmekanism med vitt skyddande lock som, vid aktivering, det hålls öppet som det möjliggör att man kan vrida spetsen med en hand. Vridanordningen kan fixeras i ett av de 8 olika lägen som det behövs för att det ska vara lätt att manipulera spetsen.

TILTÄNKT ANVÄNDNING
Vridanordningen SeaDragon2® är avsedd att underlätta manipulation av styrkablar under interventionella ingrepp.

KLINISKA FÖRDELAR
Vridanordningen kan användas för både hydrofila styrkablar och styrkablar av standardtyp. Det reflexa grepp förbättrar styrning och vridmomentet.

KONTRAINDIKATIONER
Det finns inga kända kontraindikationer för dessa anordningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Inga

VARNINGAR
Läs bruksanvisningen innan du använder produkten.

- **Förskrivningsvarning:** Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Förvaras på ett ställe som är torr och svalt.
- Om det är en engångsförpackning, det inte gjorts om eller resterilisera.
- Innan produkten kan kontrolleras för att kontrollera funktionalitet, storlek, det skemtrar och form egnar sig för den specifika styrkablar som skall användas.

FÖRSIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING
Enbart avsedd för användning på en enda patient. Om du återanvänder, omhanterar eller resterilisera produkten kan det leda till att produktens strukturella integritet äventyras vilket kan leda till en skada som kan leda till en patientskada. Om du återanvänder, omhanterar eller resterilisera produkten kan det dessutom leda till en infektion eller korsinfektion som kan leda till en patientskada. Om produkten blir kontaminerad kan det leda till skador, sjukdom eller dödsfall för patienten.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER
Se styrkablarna för potentiella komplikationer i ”Ändamålet med användning av ”Ändamålet.

Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten som det gäller.

VARNING: Gasarna enheten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotocollen för bortskaffande av biologiskt farligt avfall.

BRUKSANVISNING
1. Klämmer ihop den vita locket mot kroppen för att justera tornarna.
2. Den proximala ändan av styrkablar genom enheten.
3. Fortsätt med att klämma den vita locket och glida enheten längs styrkablar tills det önskade läget nås.
4. Tillåt locket att det aktiverar låsmekanismen.
5. Ta tag i och vrida enheten med hjälp av ryggen på enheten för att styra styrkablarna i den riktade spetsen.
6. For att flytta anordningen till ett nytt läge på styrkablarna, tryck med den vita knappen och glida anordningen längs med styrkablarna till det önskade läget, sedan släpp.
7. For att ta bort anordningen från styrkablarna, tryck med den vita knappen och dra av anordningen från styrkablarna.

ⅈ	Användningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
ⅈ	Vid icke avsedda, om emballagen är beskadigad, Bruksanvisningen
2	Engångsanvändning
ⅈ	Läs bruksanvisningen Besök www.SeaDragon2.com eller kodare eller ring till mvet.com/fb, och ange ID JS. En av en kopia av bruksanvisningen.
STERILE EO	Steriliserad med ethylenoxid
	Icke pyrogen
℞ ONLY	Varningen: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.
	Tillverkare
MD	Medicinskt produkt
EC REP	Auktoriserad representant inom EU
	Varning
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
UDI	Unik produktidentitet
	Sterilt skydd barriär system

Greek

SeaDragon 2

ΣΥΣΚΕΥΗ ΡΟΪΗΣ ΣΤΡΕΨΗΣ

ΜΕΤΩΠΙ ΣΥΡΜΑΤΟΣ: 0,014"(0,36 ΜΜ) - 0,038"(0,97 ΜΜ)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Μια συσκευή στρέψης οδηγού σύρματος σχεδιασμένη με κυλινδρικό σχήμα και λευκό γαντάκι υπαίθριας χρήσης, η οποία, όταν πιέζεται, ανοίγει τον υπάλληλο ελατηρίου τη σύσφιξη, ώστε ο χρήστης μπορεί εύκολα τη συσκευή με μία μόνο χειρός. Η λαβή υφαίνεται, ενώ η σύσφιξη οδηγού σύρματος σφίγγει σταθερά, ώστε η εύκολη χειρισμό.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η συσκευή μπορεί μόνο σε ασκεί μία υπάλληλο παρεμβάσεις σε ιατρικές υπηρεσίες ή ιατρικές παρεμβάσεις.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Η συσκευή μπορεί μόνο σε υδρόφιλα ή σε κανονικά οδηγό σύρματος. Η λαβή μπορεί σε κάθε χρήστη, ενώ η λαβή μπορεί σε κάθε χρήστη.

ΑΝΤΙΔΕΙΚΝΥΣΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντιδείξεις για αυτές τις συσκευές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Κανένα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

- **Μόνο με ιατρική συνταγή - Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη πώληση αυτής της συσκευής μόνο μέσω μιας ιατρικής κάρτας ή κατόπιν ιατρικής συνταγής.
- Φυλάσσετε σε δροσερό χώρο.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία δεν είναι μιας χρήσεως. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή αποστειρώνετε.
- Πριν από τη χρήση, η συσκευή θα πρέπει να ελεγχεται, ωστε να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργία, καθώς και η καταλληλότητα του μεγέθους και του σχήματος α

Turkish

TORK ÇIHAZI

TEL BOYUTLARI: 0,014" (0,36 MM) – 0,038" (0,97 MM)

KULLANMA TALIMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI:
Kendiliğinde kilitme özelliğinden yararlanarak yerleşik tekrarlanabilir uçlağınızı beyaz ve altın renkli SeaDragon 2 tutucuyla kullanmak üzere tasarlanmıştır. Tutucu, kullanıcı tarafından ihtiyaç duyulan herhangi bir uçlağı kullanmanıza olanak sağlayan evrensel bir tasarımdır.

KULLANIM AMACI:
SeaDragon2® Tork cihazı gözlemsel prosedürler sırasında kullanılan kök kil manipülasyonunu kolaylaştırmaya yöneliktir.

KLİNİK FAYDALAR:
Cihaz hem kullanıcı hem standart kökünü tedavi kullanıcıdan. Kolay kavramanı dizenel sürekliliğe yardımcıdır ve kök performansını güçlendirir.

KONTRENDİKASYONLAR:
Bu cihazdan kökünü kontrendikasyonlar yoktur.

ÖNLEMLER:
Yok.

UYARILAR:
- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- **Sadece Reciprocating Endodontik Uçlar** ile birlikte kullanın. Diğer uçlarla kullanılan veya hatalı tekrarlı cihazın sahiliyle.
- Tekrarlayan uçlar kullanın.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın veya temizlemeyin.
- Kullanmadan önce cihazın düzgün çalıştığından emin olun. Kullanmadan sonra kullanmadan önce kullanılmamalıdır.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLGİSİ:
Tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Temizlenmesi veya yeniden sterilizasyonu yapılsa, yapısal bütünlüğünü kaybedebilir, yeniden işlenmesi güçlüdür veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve veya arızalanmasına ve neticesinde hasta yaralanmasına veya enfeksiyon bulaşmasına yol açabilir. Yeniden kullanım ayrıca çapraz enfeksiyon yolunun yüksek olmasına yol açabilir. Hastalık veya yaralanma ve/veya çapraz enfeksiyon riski, cihazın kullanımına yönelmesi veya cihazın sahiplerinin kullanmaya devam etmesi ile ilişkilidir. Cihazın kullanımına yönelmesi veya cihazın sahiplerinin kullanmaya devam etmesi ile ilişkili herhangi bir hastalık veya yaralanma, ciddi olabilir. Çapraz enfeksiyon riski, ürün kullanıldıktan sonra kullanıldığı hastaya bulaşan herhangi bir kişiyi veya ürünü etkileyebilir.

ÜRÜN KULLANIM ÖNERİLERİ:
1. Lütfen kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun.
2. Lütfen kullanmadan önce kökün ölçüsünü belirlemek için ölçüm cihazını kullanın.
3. Beyaz kapağı kapatmaya devam ederken cihazı tutarken kavramı gelene kadar kökünü kökün kapağına.
4. Kök kanalına yavaşca ilerletilmesini için kuvvetsiz tutun.
5. Kökünü ve kanalı yeniden yapılandırmak için kullanmadan önce kanal uzunluğunu cihazın tutucu ve dönüştürün.
6. Kök kanal yeniden yapılandırmasını bitirdiğinde, beyaz kapağı kapatın ve cihazı kökünü kökün kapağına ve kökünü çıkarmaya yeniden çekilmesi kolaylaştırır.
7. Tonk cihazını kökünü kökün çıkarmak için beyaz kapağına kadar ve cihazı kapağın altına kilitlemek gibi yapın.

	Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG.
LOT	Parti Numarası
REF	Katalog Numarası
	Antibakteriyel Hacim Sürtünüşü Kullanılmayan ve Kullanımı Tahmin Edilmeyen Reciprocal
	Tek kullanımlıktır
	Hidrolizme Duyarlıdır. Elektronik Kapak Gerekmez. Kullanım Talimatlarına Bakınız. Sadece Kullanım Talimatlarına Bakınız. Lütfen Kullanım Talimatlarına Bakınız. Kullanım Talimatlarına Bakınız. Kullanım Talimatlarına Bakınız.