



TorqMax[™]

Sheath Grip Accessory

INSTRUCTION FOR USE



Spectranetics[®]

CE
2797



Spectranetics®

TorqMax™

Sheath Grip Accessory

Instructions for Use

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
4	English	English	Instructions For Use
7	Bulgarian	български език	Указания за употреба
10	Croatian	hrvatski	Upute za uporabu
13	Czech	Česky	Návod k použití
16	Danish	Dansk	Brugsanvisning
19	Dutch	Nederlands	Gebbruiksaanwijzing
22	Estonian	Eesti	Kasutusjuhis
25	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
28	French	Française	Mode d'emploi
31	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
34	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
37	Hungarian	Magyar	Használati útmutatóz
40	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um notkun
43	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
46	Latvian	latviešu valoda	Lietošanas pamācība
49	Lithuanian	Lietuvių kalba	Naudojimo instrukcija
52	Norwegian	Norsk bokmål	Bruksanvisning
55	Polish	Polski	Instrukcja obsługi
58	Portuguese	Português	Instruções para Utilização
61	Romanian	Română	Instrucțiuni de utilizare
64	Russian	Русский язык	Инструкции по применению
68	Serbian	српски језик	Uputstvo za upotrebu
71	Slovak	Slovenčina	Návod na použitie
74	Slovenian	Slovenščina	Navodila za uporabo
77	Spanish	Español	Instrucciones de uso
80	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
83	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

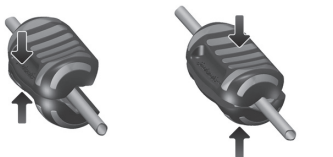
Table of Contents

1.	DESCRIPTION	4
2.	INDICATIONS FOR USE	4
3.	CONTRAINDICATIONS	4
4.	WARNINGS	5
5.	PRECAUTIONS	5
6.	ADVERSE EVENTS	5
7.	HOW SUPPLIED	5
8.	COMPATIBILITY	5
9.	DIRECTIONS FOR USE	6
10.	MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY	6
11.	NON-STANDARD SYMBOLS	6

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. DESCRIPTION

The TorqMax Sheath Grip Accessory is an ergonomic hand grip device used to assist in the handling and manipulation of outer support sheaths, dilator sheaths, and Spectranetics laser sheaths. The TorqMax Sheath Grip Accessory is loaded onto a sheath from the side and remains in place on appropriately sized sheaths. Grip traction on the sheath for delivery of torque or axial force is achieved when the user squeezes the main body of the accessory. The soft inner liner of the TorqMax device protects the sheath from damage while providing a high traction surface. The TorqMax device may be easily relocated along the length of the sheath or easily removed during a procedure as needed by squeezing the logo-decorated finger tabs located on the side of the device (see Figure 1).



LOADING / RELOCATION

GRIP ACTIVATION

Figure 1: TorqMax Sheath Grip Accessory

2. INDICATIONS FOR USE

The TorqMax Sheath Grip Accessory is intended for use in providing ergonomic grip on outer support sheaths, dilator sheaths, and Spectranetics laser sheaths.

3. CONTRAINDICATIONS

None known.



Spectranetics®

TorqMax™

Sheath Grip Accessory

Instructions for Use

English / English

4. WARNINGS

Observe all warnings for the sheath to be used as indicated in the associated "Instructions for Use".

5. PRECAUTIONS

For single use only. The TorqMax Sheath Grip Accessory must not be resterilized and/or reused.

DO NOT resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.

Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.

Do not alter the TorqMax Sheath Grip Accessory from its original state prior to use.

Observe all precautions for the sheath to be used as indicated in the associated "Instructions for Use".

6. ADVERSE EVENTS

Refer to the "Instructions for Use" of the sheath to be used for adverse event information.

7. HOW SUPPLIED

7.1 Sterilization

For single use only. Do not re-sterilize and/or reuse. The TorqMax Sheath Grip Accessory is supplied sterile and non-pyrogenic. Sterility is guaranteed only if the packaged is unopened and undamaged.

7.2 Device / Packaging Care

Store devices in a dry cool place (below 60° C / 140° F) until use.

7.3 Inspection Prior to Use

Prior to use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. The device should be examined carefully for defects or damage. Do not use if it has apparent defects or is damaged.

8. COMPATIBILITY

Use with other devices

The TorqMax Sheath Grip Accessory may be used with size-compatible outer support sheaths, dilator sheaths, and Spectranetics laser sheaths. Table 1 provides specifications for use in determining TorqMax compatibility with other devices.

Be sure to closely follow the "Instructions for Use" for each device used.

Table 1: TorqMax Sheath Grip Accessory Size Compatibility Specifications

Minimum Sheath Outer Diameter	4.0 mm / 0.155 in / 11.9 F
Maximum Sheath Outer Diameter	7.5 mm / 0.296 in / 22.5 F



Spectranetics®

TorqMax™

Sheath Grip Accessory

Instructions for Use

English / English

9. DIRECTIONS FOR USE

9.1 Procedure Setup

Follow all recommended procedure setup steps for the sheath to be used as indicated in the associated "Instructions for Use".




9.2 Clinical Technique

1. Load the TorqMax Sheath Grip Accessory on the proximal portion of the sheath in use and adjust its position more distal as needed. The logo-decorated finger tabs located on the side of the TorqMax Sheath Grip Accessory can be squeezed to facilitate loading and repositioning of the accessory.
2. Squeeze the main body of the TorqMax Sheath Grip Accessory to apply force for rotation or advancement/retraction of the sheath in use.

10. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the TorqMax is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective TorqMax. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the TorqMax. Damage to the TorqMax caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

11. NON-STANDARD SYMBOLS

Quantity	QTY	Importer	
Minimum Outer Diameter			MIN 
Maximum Outer Diameter			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY

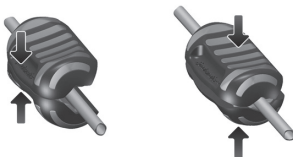
Съдържание

1.	ОПИСАНИЕ.....	7
2.	ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.....	7
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	7
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	8
5.	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.....	8
6.	НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ.....	8
7.	ВИД ПРИ ДОСТАВКА.....	8
8.	СЪВМЕСТИМОСТ.....	8
9.	УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.....	9
10.	ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	9
11.	НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ.....	9

ВНИМАНИЕ: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по предписание на лекар.

1. ОПИСАНИЕ

Приспособлението за захващане на дезиле TorqMax е ергономично устройство за ръчно захващане, използвано при боравене и манипулация на външни поддържащи дезилета, дезилета на дилататори и дезилета на лазери Spectranetics. Приспособлението за захващане на дезиле TorqMax се зарежда в дезиле от страни и остава на място на подходящо оразмерени дезилета. Сцеплението при захващане на дезилето за подаване на въртящ момент или аксиална сила се постига, когато потребителят притисне основния корпус на приспособлението. Меката вътрешна обшивка на устройство TorqMax защитата дезилето от повреда, като осигурява повърхност със силно сцепление. Устройството TorqMax може лесно да се премести по дължината на дезилето или лесно да се премахне по време на процедура, ако е необходимо, като се стиснат ушите за пръсти, обозначени с лого, разположени от страни на устройството (вижте фигура 1).



ЗАРЕЖДАНЕ/ПРЕМЕСТВАНЕ

АКТИВИРАНЕ НА ЗАХВАТА

Фигура 1: Приспособление за захващане на дезиле TorqMax

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Приспособлението за захващане на дезиле TorqMax е предназначено за употреба при предоставяне на ергономичен захват на външни поддържащи дезилета, дезилета на дилататори и дезилета на лазери Spectranetics.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.



Spectranetics®

TorqMax™

Приспособление за захващане
на дезиле

Указания за употреба

Bulgarian / български език

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Спазвайте всички предупреждения за дезилето, което ще се използва, както е посочено в свързаните „Инструкции за употреба“.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Само за еднократна употреба. Приспособлението за захващане на дезиле TorqMax не трябва да се стерилизира и/или използва повторно.

Изделието да НЕ се стерилизира или използва повторно, тъй като това може да наруши функционирането му или да увеличи риска от кръстосано замърсяване вследствие на неправилна повторна обработка.

Повторното използване на това изделие за еднократна употреба може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да анулира гаранциите на производителя.

Не видоизменяйте приспособлението за захващане на дезиле TorqMax от първоначалното му състояние преди употреба.

Спазвайте всички предпазни мерки за дезилето, което ще се използва, както е посочено в свързаните „Инструкции за употреба“.

6. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Вижте „Инструкциите за употреба“ на дезилето, което ще се използва, за информацията относно нежелани събития.

7. ВИД ПРИ ДОСТАВКА

7.1 Стерилизация

Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и/или използвайте повторно. Приспособлението за захващане на дезиле TorqMax се доставя стерилно и апиrogenно. Стерилността е гарантирана само ако опаковката не е отворена и не е повредена.

7.2 Грижа за устройството/опаковката

Съхранявайте устройствата на сухо, хладно място (под 60 °C / 140°F) до употреба.

7.3 Проверка преди употреба

Визуално огледайте стерилната опаковка преди употреба, за да се уверите, че бандеролите не са повредени. Устройството трябва да се огледа внимателно за дефекти или повреда. Да не се използва, ако има видими дефекти или е повредено.

8. СЪВМЕСТИМОСТ

Използване с други устройства

Приспособлението за захващане на дезиле TorqMax може да се използва с размерно съвместими външни поддържащи дезилета, дезилета на дилататори и дезилета на лазери Spectranetics. Таблица 1 предоставя спецификации за употреба при определяне на съвместимостта на TorqMax с други устройства.

Следвайте стриктно „Инструкциите за употреба“ за всяко използвано устройство.

Таблица 1: Спецификации за размерна съвместимост на приспособлението за захващане на дезиле TorqMax

Минимален външен диаметър на дезилето	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Максимален външен диаметър на дезилето	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

9. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

9.1 Настройка за процедура

Следвайте всички препоръчани стъпки за настройка за процедура на дезилето, което ще се използва, както е посочено в свързаните „Инструкции за употреба“.

9.2 Клинична техника

- Заредете приспособлението за захващане на дезиле TorqMax за проксималната част на използваното дезиле и регулирайте позицията към дисталната част, ако е необходимо. Ушите за пръсти с лого, разположени от страни на приспособлението за захващане на дезиле TorqMax, може да се стиснат, за да се улесни зареждането и репозиционирането на приспособлението.
- Стиснете основния корпус на приспособлението за захващане на дезиле TorqMax, за да приложите сила за ротация или придвижване напред/изтегляне на използваното дезиле.

10. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителят гарантира, че TorqMax не проявява дефекти в материалите и производството, когато се използва до посочения срок на годност и когато опаковката не е отворена или повредена непосредствено преди употреба. Отговорността на производителя по настоящата гаранция се ограничава до подмяна или връщане на сумата за закупуване на всеки дефектен TorqMax. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или произтичащи щети, възникнали в резултат на употребата на TorqMax. Повреда на TorqMax, причинена от неправилна употреба, модифициране, неправилно съхранение или използване или каквото и да било неспазване на тези Инструкции за употреба ще направи невалидна тази ограничена гаранция. **ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.** Никое физическо или юридическо лице, включително всякакви упълномощени представители или продавачи на Производителя, няма правото да увеличава или разширява тази гаранция и никой умишлен опит да се направи това няма да се прилага срещу Производителя.

11. НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ

Quantity Количество	QTY	Importer Вносител	
Minimum Outer Diameter Минимален външен диаметър			MIN 
Maximum Outer Diameter Максимален външен диаметър			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ВНИМАНИЕ: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по предписание на лекар.			Rx ONLY

Sadržaj

1.	OPIS	10
2.	INDIKACIJE ZA UPORABU.....	10
3.	KONTRAINDIKACIJE	10
4.	UPOZORENJA	11
5.	MJERE OPREZA.....	11
6.	ŠTETNI DOGAĐAJI	11
7.	KAKO SE ISPORUČUJE.....	11
8.	KOMPATIBILNOST	11
9.	UPUTE ZA UPORABU.....	12
10.	OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA	12
11.	NESTANDARDNI SIMBOLI.....	12

OPREZ: Američki federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili po nalogu liječnika.

1. OPIS

TorqMax hvataljka ovojnice ergonomski je uređaj za ručni zahvat koji olakšava rukovanje i upravljanje vanjskim potpornim ovojnicama, dilatacijskim ovojnicama i laserskim ovojnicama Spectranetics. TorqMax hvataljka ovojnice postavlja se na bočnu stranu ovojnice i ostaje na mjestu na ovojnicama odgovarajućih veličina. Trakcija hvatanja na ovojnici za primjenu obrtne i aksijalne sile postiže se kada korisnik stisne glavno tijelo pribora. Mekani unutarnji dio uređaja TorqMax štiti ovojnicu od oštećivanja dok istovremeno pruža veliku površinu trakcije. Uređaj TorqMax prema potrebi možete lako pomicati duljinom ovojnice ili ukloniti tijekom postupka stiskanjem jezičaka s logotipom koji se nalaze na bočnoj strani uređaja (vidi sliku 1).



UMETANJE / POMICANJE



AKTIVIRANJE ZAHVATA

Slika 1: TorqMax hvataljka ovojnice

2. INDIKACIJE ZA UPORABU

TorqMax hvataljka ovojnice namijenjena je za pružanje ergonomskog zahvata na vanjskim potpornim ovojnicama, dilatacijskim ovojnicama i laserskim ovojnicama Spectranetics.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

4. UPOZORENJA

Pridržavajte se svih upozorenja za ovojnicu koju ćete koristiti kako je navedeno u relevantnim Uputama za uporabu.

5. MJERE OPREZA

Samo za jednokratnu uporabu. TorqMax hvataljka za ovojnicu ne smije se ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti.

NEMOJTE ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti ovaj uređaj jer to može ugroziti učinkovitost uređaja ili povećati rizik od križne kontaminacije zbog neprikladne ponovne obrade.

Ponovna uporaba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može uzrokovati teške ozljede ili smrt pacijenta i poništava jamstva proizvođača.

Nemojte mijenjati izvorno stanje TorqMax hvataljke ovojnice prije uporabe.

Pridržavajte se svih mjera opreza za ovojnicu koju ćete koristiti kako je navedeno u relevantnim Uputama za uporabu.

6. ŠTETNI DOGAĐAJI

Informacije o štetnim događajima možete pronaći u Uputama za uporabu ovojnice koju ćete koristiti.

7. KAKO SE ISPORUČUJE

7.1 Sterilizacija

Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti. TorqMax hvataljka ovojnice isporučuje se sterilna i nepirogena. Sterilnost je zajamčena samo ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.

7.2 Čuvanje uređaja / pakiranja

Uređaj do uporabe čuvajte na hladnom suhom mjestu (ispod 60 °C/140 °F).

7.3 Pregled prije uporabe

Prije uporabe vizualno pregledajte sterilno pakiranje kako biste se uvjerali da hermetičko pakiranje nije oštećeno. Uređaj treba pažljivo pregledati za nedostatke ili oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako ima vidljivih nedostataka ili je oštećen.

8. KOMPATIBILNOST

Uporaba s drugim uređajima

TorqMax hvataljka ovojnice može se koristiti s vanjskim potpornim ovojnicama, dilatacijskim ovojnicama i laserskim ovojnicama Spectranetics čije veličine odgovaraju veličini pribora. U tablici 1 navedene su specifikacije koje možete koristiti prilikom utvrđivanja kompatibilnosti uređaja TorqMax s drugim uređajima.

Pažljivo slijedite Upute za uporabu svakog uređaja koji koristite.

Tablica 1: Specifikacija za određivanje kompatibilnosti veličine TorqMax hvataljke ovojnice

Minimalni vanjski promjer ovojnice	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Maksimalni vanjski promjer ovojnice	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

9. UPUTE ZA UPORABU

9.1 Priprema postupka

Slijedite sve preporučene korake za postupak pripreme ovojnice koju ćete koristiti kako je navedeno u relevantnim Uputama za uporabu.




9.2 Klinička tehnika

1. Postavite TorqMax hvataljku ovojnice na proksimalni dio ovojnice koju koristite te po potrebi podesite položaj više distalno. Jezičke s logotipom koji se nalaze na bočnoj strani TorqMax hvataljke ovojnice možete stisnuti kako biste olakšali umetanje i postavljanje hvataljke.
2. Stisnite glavno tijelo TorqMax hvataljke kako biste primijenili silu za rotiranje ili pomicanje naprijed odnosno povlačenje ovojnice koju koristite.

10. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

Proizvođač jamči da proizvod TorqMax nema nedostataka u materijalu i izradi kada se koristi do datuma navedenog pod „Upotrijebiti do“ i kada je pakiranje neotvoreno i neoštećeno neposredno prije uporabe. Odgovornost proizvođača pod ovim jamstvom ograničena je na zamjenu ili povrat kupovne cijene svakog neispravnog proizvoda TorqMax. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedične štete izazvane uporabom proizvoda TorqMax. Oštećenja na proizvodu TorqMax izazvana pogrešnom uporabom, izmjenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem ili bilo kakvim drugim nepridržavanjem ovih Uputa za uporabu će poništiti ovo ograničeno jamstvo. **OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZRIČITO SLUŽI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMJEVANIH, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMJEVANO JAMSTVO PRODAJNOSTI ILI PODOBNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.** Nijedna osoba ili tijelo, uključujući bilo koje ovlaštene predstavnike ili prodavače proizvođača, nema ovlaštenja produljiti ili proširiti ovo ograničeno jamstvo, a bilo kakav takav pokušaj neće biti provediv protiv proizvođača.

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Quantity Količina	QTY	Importer Uvoznik	
Minimum Outer Diameter Minimalni vanjski promjer ovojnice			MIN 
Maximum Outer Diameter Maksimalni vanjski promjer ovojnice			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. OPREZ: Američki federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili po nalogu liječnika.			Rx ONLY

Obsah

1.	POPIS.....	13
2.	INDIKACE PRO POUŽITÍ	13
3.	KONTRAINDIKACE	13
4.	VAROVÁNÍ	14
5.	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	14
6.	NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI	14
7.	ZPŮSOB DODÁNÍ	14
8.	KOMPATIBILITA.....	14
9.	POKYNY K POUŽITÍ	15
10.	OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE	15
11.	NESTANDARDNÍ SYMBOLY	15

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávku.

1. POPIS

Příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax je ergonomické zařízení pro ruční uchopení, které se používá jako pomůcka při zacházení a manipulaci s vnějšími podpůrnými pouzdry, pouzdry dilatátoru a pouzdry laseru společnosti Spectranetics. Příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax se nasazuje na pouzdro ze strany a zůstává na místě na pouzdrech správné velikosti. Trakce rukojeti na pouzdru pro dodání krouticí nebo axiální síly je dosaženo, když uživatel stiskne hlavní tělo příslušenství. Měkká vnitřní vložka zařízení TorqMax chrání pouzdro před poškozením a poskytuje plochu s vysokou trakcí. Zařízení TorqMax lze snadno přemístit po celé délce pouzdra nebo podle potřeby snadno odstranit v průběhu zákroku, a to stiskem výstupků pro prsty opatřených logem, které se nacházejí na boční straně zařízení (viz obrázek 1).



NASAZENÍ / PŘEMÍSTĚNÍ

AKTIVACE RUKOJETI

Obrázek 1: Příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax je určeno k zajištění ergonomického uchopení vnějších podpůrných pouzder, pouzder dilatátoru a pouzder laseru společnosti Spectranetics.

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4. VAROVÁNÍ

Dodržujte všechna varování týkající se pouzdra, které bude používáno, jak je uvedeno v příslušném „Návodu k použití“.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pouze k jednorázovému použití. Příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax nesmí být resterilizováno a/nebo používáno opakovaně.

Toto zařízení se NESMÍ opakovaně používat ani sterilizovat, neboť by se tím mohla snížit jeho výkonnost a zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování.

Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt a ruší záruky výrobce.

Před použitím neměňte původní stav příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax.

Dodržujte všechna bezpečnostní opatření týkající se pouzdra, které bude používáno, jak je uvedeno v příslušném „Návodu k použití“.

6. NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Informace o nežádoucích událostech najdete v „Návodu k použití“ pouzdra, které bude používáno.

7. ZPŮSOB DODÁNÍ

7.1 Sterilizace

Pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci a/nebo nepoužívejte opakovaně. Příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax je dodáváno sterilní a nepyrogní. Sterilita je zaručena pouze v případě, že je balení neotevřené a nepoškozené.

7.2 Péče o zařízení / balení

Až do použití skladujte zařízení na suchém a chladném místě (do 60 °C / 140 °F).

7.3 Kontrola před použitím

Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní obal a ujistěte se, že utěsnění není narušené. Zařízení je nutné pečlivě zkontrolovat, zda není vadné nebo poškozené. Nepoužívejte, pokud má zjevné vady nebo je poškozeno.

8. KOMPATIBILITA

Použití s jinými zařízeními

Příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax lze používat s vnějšími podpůrnými pouzdry, pouzdry dilatátoru a pouzdry laseru Spectranetics, které jsou kompatibilní z hlediska velikosti. V tabulce 1 jsou uvedeny specifikace, které se použijí při určování kompatibility zařízení TorqMax s jinými zařízeními.

U každého používaného zařízení pečlivě dodržujte „Návod k použití“.

Tabulka 1: Specifikace kompatibility velikostí příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax

Minimální vnější průměr pouzdra	4,0 mm / 0,155 palce / 11,9 F
Maximální vnější průměr pouzdra	7,5 mm / 0,296 palce / 22,5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**

Příslušenství pro uchopení pouzdra

Návod k použití

Czech / Česky

9. POKYNY K POUŽITÍ

9.1 Nastavení procedury

Dodržte všechny doporučené kroky nastavení procedury pro pouzdro, které bude používáno, jak je uvedeno v příslušném „Návodu k použití“.

9.2 Klinická technika

1. Nasadte příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax na proximální část pouzdra, které používáte, a podle potřeby upravte jeho polohu distálněji. Výstupky pro prsty opatřené logem, které se nachází na boční straně příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax, lze zmáčknout, čímž se usnadní nasazení a přemístění příslušenství.
2. Stiskněte hlavní tělo příslušenství pro uchopení pouzdra TorqMax, abyste vyvinuli sílu pro rotaci nebo posun používaného pouzdra dopředu/dozadu.

10. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce zaručuje, že zařízení TorqMax je bez vad na materiálu a zpracování, pokud je použito do data uvedeného jako „Spotřebujte do“ a pokud obal bezprostředně před použitím není otevřený ani poškozený. Odpovědnost výrobce je podle této záruky omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny vadného zařízení TorqMax. Výrobce nenese odpovědnost za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vyplývající z použití zařízení TorqMax. Poškození zařízení TorqMax způsobené nesprávným používáním, úpravou, nevhodným skladováním nebo zacházením nebo jakýmkoli jiným nedodržením tohoto Návodu k použití tuto omezenou záruku ruší. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDRĚNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce výrobce nebo prodejce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není u výrobce vymahatelný.

11. NESTANDARDNÍ SYMBOLY

Quantity Množství	QTY	Importer Dovozce	
Minimum Outer Diameter Minimální vnější průměr			MIN
Maximum Outer Diameter Maximální vnější průměr			MAX
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. UPOZORNĚNÍ: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávku.			Rx ONLY

Indholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE.....	16
2.	INDIKATIONER.....	16
3.	KONTRAIKATIONER	16
4.	ADVARSLER.....	17
5.	FORHOLDSREGLER	17
6.	KOMPLIKATIONER	17
7.	LEVERING	17
8.	KOMPATIBILITET.....	17
9.	BRUGSVEJLEDNING.....	18
10.	PRODUCENTENS BEGRÆNSEDE GARANTI.....	18
11.	SYMBOLFORKLARING	18

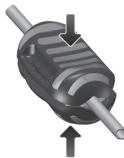
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

1. BESKRIVELSE

TorqMax-stilettegrebet (tilbehør) er et ergonomisk håndgreb, der anvendes til at assistere brugeren ved håndtering og manipulering af udvendige støttestiletter, dilatatorstiletter og Spectranetics-laserstiletter. TorqMax-stilettegrebet (tilbehør) er forudmonteret på siden af en stilette og forbliver på plads på stiletter i passende størrelser. Stiletten påføres trækraft med henblik på overførsel af moment- eller aksialkraft, når brugeren klemmer om grebets skaft. TorqMax-anordningens bløde, indvendige liner beskytter stiletten mod beskadigelse og giver samtidig adgang til en overflade med en høj trækraft. Der nemt at justere TorqMax-anordningen langs med stilletens længdemål eller at fjerne den efter behov under et indgreb ved at klemme om de logo-beklædte fingertapper, som er placeret på siden af anordningen (se figur 1).



MONTERING/JUSTERING



AKTIVERING AF GREB

Figur 1: TorqMax-stilettegreb (tilbehør)**2. INDIKATIONER**

TorqMax-stilettegrebet (tilbehør) er beregnet til brug som et ergonomisk greb på udvendige støttestiletter, dilatatorstiletter og Spectranetics-laserstiletter.

3. KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

4. ADVARSLER

Overhold alle advarsler for den anvendte stilette som angivet i den tilhørende brugsanvisning.

5. FORHOLDSREGLER

Kun til engangsbrug. TorqMax-stilettegrebet (tilbehør) må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

Anordningen MÅ IKKE resteriliseres eller genbruges, da dette kan kompromittere anordningens funktionsdygtighed eller øge risikoen for krydsinfektion på grund af utilstrækkelig rengøring og sterilisering.

Genbrug af denne anordning til engangsbrug kan resultere i alvorlig patientskade eller død og vil ugyldiggøre producentens garantier.

Undlad at modificere TorqMax-stilettegrebet (tilbehør) i forhold til dets oprindelige udformning.

Overhold alle forholdsregler for den anvendte stilette som angivet i den tilhørende brugsanvisning.

6. KOMPLIKATIONER

Der henvises til brugsanvisningen til den anvendte stilette for oplysninger om komplikationer.

7. LEVERING

7.1 Sterilisering

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges. TorqMax-stilettegrebet (tilbehør) leveres sterilt og ikke-pyrogen. Steriliteten garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

7.2 Vedligeholdelse af anordningen/emballagen

Opbevar anordningerne på et tørt sted (under 60 °C/140 °F) indtil ibrugtagning.

7.3 Eftersyn før brug

Før brug skal den sterile emballage efterses for at sikre, at forseglingerne ikke er brudt. Anordningen bør efterses omhyggeligt for defekter eller beskadigelse. Må ikke tages i brug, hvis der er tydelige tegn på defekter eller beskadigelse.

8. KOMPATIBILITET

Brug sammen med andre anordninger

TorqMax-stilettegrebet (tilbehør) kan bruges sammen med størrelseskompatible, udvendige støttestiletter, dilatatorstiletter og Spectranetics-laserstiletter. Tabel 1 indeholder specifikationer til bestemmelse af TorqMax-kompatibilitet med andre anordninger.

Sørg for at følge brugsanvisningen nøje for hver anvendt anordning.

Tabel 1: Specifikationer og størrelseskompatibilitet for TorqMax-stilettegreb (tilbehør)

Min. udvendig diameter, stilette	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Maks. udvendig diameter, stilette	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

 **Spectranetics®****TorqMax™**

Stilettegreb (tilbehør)

Brugsanvisning

Danish / Dansk

9. BRUGSVEJLEDNING

9.1 Opstillingsprocedure

Følg alle trin i opstillingsproceduren for den anvendte stilette som angivet i den tilhørende brugsanvisning.



9.2 Klinisk teknik

1. Montér TorqMax-stilettegrebet (tilbehør) på den proksimale del af den anvendte stilette, og justér dets placering mere distalt efter behov. De logo-beklædte fingertapper på siden af TorqMax-stilettegrebet (tilbehør) kan klemmes sammen for lette montering og justering af grebet.
2. Klem sammen om skaftet på TorqMax-stilettegrebet (tilbehør) for at påføre kraft med henblik på drejning eller fremføring/retraktion af den anvendte stilette.

10. PRODUCENTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

Producenten garanterer, at TorqMax er fri for defekter i materiale og konstruktionsfejl, når det benyttes før den anførte sidste anvendelsesdato, og når emballagen er uåbnet og ubeskadiget umiddelbart før brug. Producentens erstatningsansvar i henhold til denne garanti er begrænset til erstatning eller refundering af købsprisen på et eventuelt defekt TorqMax. Producenten kan ikke gøres erstatningsansvarlig for nogen indirekte skader, særlige skader eller følgeskader, der måtte opstå som følge af brugen af TorqMax. Beskadigelse af TorqMax forårsaget af misbrug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering eller nogen anden manglende overholdelse af denne brugsanvisning vil ugyldiggøre denne begrænsede garanti. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER UDTRYKKELT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen person eller forretningsenhed, herunder eventuelle autoriserede repræsentanter eller videreforhandlere for producenten, har tilladelse til at udvide denne begrænsede garanti, og ethvert angiveligt forsøg på at gøre dette vil ikke kunne håndhæves mod producenten.

11. SYMBOLFORKLARING

Quantity	QTY	Importer	
Antal		Importør	
Minimum Outer Diameter			MIN 
Min. udvendig diameter			
Maximum Outer Diameter			MAX 
Maks. udvendig diameter			
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.			



Spectranetics®

TorqMax™

Mantelgreep

Gebruiksaanwijzing

Dutch / Nederlands

Inhoudsopgave

1.	BESCHRIJVING.....	19
2.	GEBRUIKSINDICATIES.....	19
3.	CONTRA-INDICATIES.....	19
4.	WAARSCHUWINGEN.....	20
5.	VOORZORGSMATREGELEN.....	20
6.	ONGEWENSTE VOORVALLEN.....	20
7.	LEVERINGSWIJZE.....	20
8.	COMPATIBILITEIT.....	20
9.	GEBRUIKSAANWIJZING.....	21
10.	BEPERKTE FABRIEKSGARANTIE.....	21
11.	AFWIJKENDE SYMBOLEN.....	21

WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.

1. BESCHRIJVING

De TorqMax-mantelgreep is een ergonomische handgreep die wordt gebruikt ter ondersteuning bij het hanteren en manipuleren van steunmantels, dilatatiemantels en Spectranetics-lasermantels. De TorqMax-mantelgreep wordt vanaf de zijkant om de mantel geplaatst en blijft om mantels met de passende maat op zijn plek zitten. Door in de handgreep te knijpen kan kracht op de mantel (duwen/trekken/draaien) worden uitgeoefend. De zachte binnenvoering van de TorqMax beschermt de mantel tegen beschadiging en zorgt voor een hoog tractieoppervlak. De TorqMax kan tijdens de ingreep eenvoudig elders om de mantel worden geklemd of helemaal worden verwijderd door wanneer nodig in de van een logo voorziene lipjes aan de zijkant te knijpen (zie Afbeelding 1).



PLAATSSEN/VERPLAATSSEN



VASTKLEMMEN

Afbeelding 1: TorqMax-mantelgreep

2. GEBRUIKSINDICATIES

De TorqMax-mantelgreep is bedoeld voor gebruik ter verbetering van de ergonomische grip op steunmantels, dilatatiemantels en Spectranetics-lasermantels.

3. CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties bekend.



Spectranetics®

TorqMax™

Mantelgreep

Gebruiksaanwijzing

Dutch / Nederlands

4. WAARSCHUWINGEN

Neem alle waarschuwingen voor de te gebruiken mantel in acht, zoals aangegeven in de bijbehorende "Gebruiksaanwijzingen".

5. VOORZORGSMAATREGELEN

Voor eenmalig gebruik. De TorqMax-mantelgreep mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt.

Dit hulpmiddel NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien deze handelingen de prestaties van het hulpmiddel kunnen aantasten of het risico op kruisbesmetting kunnen verhogen als gevolg van on gepaste herbewerking.

Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en maakt de garantie van de fabrikant ongeldig.

Het is niet toegestaan de oorspronkelijke staat van de TorqMax-mantelgreep vóór gebruik te veranderen.

Neem alle voorzorgsmaatregelen voor de te gebruiken mantel in acht, zoals aangegeven in de bijbehorende "Gebruiksaanwijzingen".

6. ONGEWENSTE VOORVALLEN

Raadpleeg de "Gebruiksaanwijzingen" van de mantel voor informatie over ongewenste voorvallen.

7. LEVERINGSWIJZE

7.1 Steriel

Voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt. De TorqMax-mantelgreep wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd. De steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking niet geopend of beschadigd is.

7.2 Bewaren hulpmiddel/verpakking

Bewaar het hulpmiddel op een droge, koele plaats (max. 60 °C) tot aan het gebruik.

7.3 Controle vóór gebruik

Voer vóór gebruik een visuele controle uit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat de verzegeling niet is verbroken. Het hulpmiddel moet zorgvuldig worden onderzocht op defecten of beschadigingen. Gebruik het hulpmiddel niet als het zichtbare gebreken heeft of beschadigd is.

8. COMPATIBILITEIT

Gebruik met andere hulpmiddelen

De TorqMax-mantelgreep kan worden gebruikt bij steunmantels, dilatatiemantels en Spectranetics-lasermantels met een passende maat. Tabel 1 geeft de specificaties voor gebruik om de compatibiliteit van de TorqMax met andere hulpmiddelen te bepalen.

Zorg ervoor dat u de "Gebruiksaanwijzingen" voor elk gebruikt hulpmiddel nauwkeurig volgt.

Tabel 1: Compatibiliteit TorqMax-mantelgreep

Min. buitendiameter mantel	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Max. buitendiameter mantel	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

9. GEBRUIKSAANWIJZING

9.1 Voorbereiding

Neem alle geadviseerde stappen voor het ingebruiknemen van de mantel in acht, zoals aangegeven in de bijbehorende "Gebruiksaanwijzing".

9.2 Klinische techniek

1. Plaats de TorqMax-mantelgreep tegen het proximale deel van de gebruikte mantel en verschuif indien nodig de positie distaal. Knijp in de van een logo voorziene lipjes aan de zijkant van de TorqMax-mantelgreep om het hulpmiddel gemakkelijk te plaatsen en verplaatsen.
2. Knijp in het midden van de TorqMax-mantelgreep om kracht uit te oefenen, om de gebruikte mantel te roteren, vooruit te duwen en terug te trekken.

10. BEPERKTE FABRIEKSGARANTIE

De fabrikant garandeert dat de TorqMax vrij is van materiaal- en fabricagefouten bij gebruik vóór de aangegeven "Use By"-datum en wanneer de verpakking direct vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte TorqMax. De fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele, bijzondere of gevolgschade als gevolg van het gebruik van de TorqMax. Schade aan de TorqMax veroorzaakt door verkeerd gebruik, manipulatie, onjuiste opslag of behandeling, of het niet opvolgen van deze Gebruiksaanwijzing maakt deze beperkte garantie ongeldig. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIJ VAN DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele persoon of entiteit, met inbegrip van een geautoriseerde vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, heeft de bevoegdheid om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en elke vermeende poging daartoe zal niet afdwingbaar zijn jegens de fabrikant.

11. AFWIJKENDE SYMBOLEN

Quantity Aantal	QTY	Importer Importeur	
Minimum Outer Diameter Min. buitendiameter			MIN 
Maximum Outer Diameter Max. buitendiameter			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.			Rx ONLY

Sisukord

1.	KIRJELDUS.....	22
2.	KASUTUSNÄIDUSTUSED	22
3.	VASTUNÄIDUSTUSED	22
4.	HOIATUSED	23
5.	ETTEVAATUSABINÕUD	23
6.	KÕRVALTOIMED	23
7.	TARNIMINE.....	23
8.	ÜHILDUVUS	23
9.	KASUTUSJUHISED	24
10.	TOOTJA PIIRATUD GARANTII	24
11.	MITTESTANDARDSED SÜMBOLID	24

TÄHELEPANU! USA föderaalseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.

1. KIRJELDUS

Ümbrise haardeseadis TorqMax on ergonomiline käepidemelaadne seade, mis hõlbustab väliste tugiümbriste, laiendavate ümbriste ja Spectraneticsi laserümbriste käsitlemist ning manipuleerimist. Ümbrise haardeseadis TorqMax paigaldatakse ümbrisele küljelt ja jääb sobivas suuruses ümbrise korral sellele pidama. Pöörde- või telgjõu rakendamiseks vajalik haardetugevus saavutatakse seadise põhiosa pigistades. Seadme TorqMax pehme sisevooder kaitseb ümbrist kahjustuste eest, tagades samas hea hõõrdepinna. Seadet TorqMax on lihtne asukoha muutmiseks piki ümbrist liigutada ja protseduuri ajal vajadusel eemaldada, pigistades seadme küljel olevaid logoga sörnkinnitusi (vt joonis 1).



PAIGALDAMINE / ASUKOHA MUUTMINE

HAARDE AKTIVEERIMINE

Joonis 1. Ümbrise haardeseadis TorqMax

2. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Ümbrise haardeseadis TorqMax on ette nähtud ergonomilise haarde tagamiseks väliste tugiümbriste, laiendavate ümbriste ja Spectraneticsi laserümbriste ümber.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.



Spectranetics®

TorqMax™

Ümbrise haardeseadis

Kasutusjuhhis

Estonian / Eesti

4. HOIATUSED

Järgige kõiki kasutatava ümbrise kohta käivaid hoiatusi, mis on esitatud vastavas kasutusjuhendis.

5. ETTEVAATUSABINÕUD

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ümbrise haardeseadist TorqMax ei tohi resteriiliseerida ega korduskasutada.

ÄRGE seda seadet resteriiliseerige ega korduskasutage, sest seade ei pruugi siis nõuetekohaselt toimida ning suureneb sobimatust käitlemisest tingitud ristsaastumise oht.

Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduv kasutamine võib põhjustada patsiendi tõsisemaid vigastusi või surma ning muudab tootja garantii kehtetuks.

Enne kasutamist ärge muutke ümbrise haardeseadise TorqMax algset seisundit.

Järgige kõiki kasutatava ümbrise kohta käivaid ettevaatusabinõusid, mis on esitatud vastavas kasutusjuhendis.

6. KÕRVALTOIMED

Teavet kõrvaltoimete kohta vaadake kasutatava ümbrise kasutusjuhendist.

7. TARNIMINE

7.1 Steriliseerimine

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriiliseerige ega korduskasutage. Ümbrise haardeseadis TorqMax tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena. Steriilsus on tagatud ainult avamata ja kahjustamata pakendi korral.

7.2 Seadme/pakendi hoiustamine

Hoidke seadmeid kuni kasutamiseni kuivas jahedas kohas (alla 60 °C / 140 °F).

7.3 Kasutamiseelne kontroll

Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit visuaalselt veendumaks, et pakendi kinnitused ei ole lahti. Seadet tuleb hoolikalt kontrollida defektide ja kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui sellel on ilmseid defekte või kahjustusi.

8. ÜHILDUVUS

Kasutamine koos teiste seadmetega

Ümbrise haardeseadist TorqMax võib kasutada koos sobivas suuruses väliste tuugiümbriste, laiendavate ümbriste ja Spectraneticsi laserümbristega. Tabelis 1 on esitatud tehnilised andmed, mille põhjal saab kindlaks teha TorqMaxi sobivuse teiste seadmetega.

Järgige täpselt iga kasutatava seadme kasutusjuhendit.

Tabel 1. Ümbrise haardeseadisega TorqMax ühilduvate suuruste andmed

Ümbrise minimaalne välisläbimõõt	4,0 mm / 0,155 tolli / 11,9 F
Ümbrise maksimaalne välisläbimõõt	7,5 mm / 0,296 tolli / 22,5 F



TorqMax™

Ümbrise haardeseadis

Kasutusjuhhis

Estonian / Eesti

9. KASUTUSJUHISED

9.1 Protseduuri ettevalmistamine

Järgige kõiki kasutatava ümbrise kohta käivaid protseduuri ettevalmistamise soovitusi, mis on esitatud vastavas kasutusjuhendis.




9.2 Kliinilised meetodid

- Paigaldage ümbrise haardeseadis TorqMax kasutatava ümbrise proksimaalsele osale ja vajadusel kohandage asukohta distaalses suunas. Seadise paigaldamist ja selle asukoha muutmist hõlbustavad ümbrise haardeseadise TorqMax küljel olevad logoga sörmkinnitused.
- Kasutatava ümbrise pööramiseks või edasi/tagasi nihutamiseks vajaliku jõu rakendamiseks pigistage ümbrise haardeseadise TorqMax põhiosa.

10. TOOTJA PIIRATUD GARANTII

Tootja garanteerib, et TorqMaxil ei ole materjali- ja koostedefekte, kui seda kasutatakse enne märgitud tarvitamise lõpptähtpäeva möödumist ning kui pakend on vahetult enne kasutamist avamata ja kahjustamata. Tootja vastutus selle garantii alusel piirdub iga defektse toote TorqMax asendamisega või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta TorqMaxi kasutamisest tuleneva mis tahes ettenägematu, erakordse või kaudse kahju eest. See piiratud garantii kaotab kehtivuse toote TorqMax kahjustuste korral, mille on põhjustanud väärkasutus, muutmine, sobimatu hoiustamine või käsitlemine või muul moel kasutusjuhendi mittejärgimine. **PIIRATUD GARANTII ASENDAB OTSESELT KÕIK MUUD OTSESED VÕI KAUDSED GARANTIID, SEALHULGAS KAUDSE GARANTII SEADME TURUSTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA.** Ühelgi isikul ega asutusel, sealhulgas tootja volitatud esindajal ega edasimüüjal ei ole voli seda piiratud garantiid pikendada ega laiendada ning igasugune väidetav katse seda teha ei ole tootja vastu täitmisele pööratav.

11. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID

Quantity Kogus	QTY	Importer Importija	
Minimum Outer Diameter Minimaalne välisläbimõõt			MIN 
Maximum Outer Diameter Maksimaalne välisläbimõõt			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. TÄHELEPANU! USA föderaalseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.			Rx ONLY

Sisällysluettelo

1.	KUVAUS	25
2.	KÄYTTÖAIHEET.....	25
3.	VASTA-AIHEET	25
4.	VAROITUKSET.....	26
5.	VAROTOIMET	26
6.	HAITTATAPAHTUMAT	26
7.	TOIMITUS	26
8.	YHTEENSOPIVUUS.....	26
9.	KÄYTTÖOHJEET.....	27
10.	VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU.....	27
11.	MUUT KUIN STANDARDINMUKAISET SYMBOLIT.....	27

HUOMIO: Yhdysvaltain lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myyntiä siten, että sitä saa myydä vain lääkärin määräyksestä.

1. KUVAUS

TorqMax Suojuksen kädensija on ergonominen kädensija, jota käytetään ulkoisten tukisuojusten, laajennussuojusten sekä Spectranetics-lasersuojusten käsittelyn helpottamiseen. TorqMax Suojuksen kädensija kiinnitetään suojukseen sivusta ja pysyy paikallaan sopivan kokoisissa suojuksissa. Suojuksen kädensijan pito vääntömomentin tai aksiaalisen voiman tuottamiseksi saavutetaan käyttäjän puristaessa lisävarusteen päärunkoa. TorqMax-laitteen pehmeä sisävuori suojaa suojusta vaurioilta ja tarjoaa samalla pinnalle hyvän pidon. TorqMax-laitetta voidaan siirtää helposti suojuksen pituussuunnassa tai irrottaa tarvittaessa toimenpiteen aikana puristamalla laitteen sivussa olevia logokoristeltuja sormisuojuksia (katso kuva 1).



KIINNITYS/UEDELLEENSIJOITUS



PIDON AKTIVOINTI

Kuva 1: TorqMax Suojuksen kädensija

2. KÄYTTÖAIHEET

TorqMax Suojuksen kädensija on tarkoitettu tarjoamaan ergonomista pitoa ulkoisten tukisuojusten, laajennussuojusten sekä Spectranetics-lasersuojusten käyttöön.

3. VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

4. VAROITUKSET

Noudata kaikkia käytetyn suojuksen oheisissa käyttöohjeissa annettuja varoituksia.

5. VAROTOIMET

Vain kertakäyttöön. TorqMax Suojausten kädensijaa ei saa steriloida uudelleen ja/tai käyttää uudelleen.

ÄLÄ steriloi uudelleen tai käytä uudelleen tätä laitetta, koska nämä toimet voivat vaarantaa laitteen suorituskykyä tai lisätä ristikontaminaation vaaraa virheellisen jälleenkäsittelyn seurauksena.

Tämän kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa vakavaan potilaan vammaan tai kuolemaan ja mitätöi valmistajan takuun.

Älä muunna TorqMax Suojausten kädensijaa ennen käyttöä.

Noudata kaikkia käytetyn suojuksen oheisissa käyttöohjeissa annettuja varotoimia.

6. HAITTATAPAHTUMAT

Katso lisätietoja haittatapahtumista käytetyn suojuksen käyttöohjeista.

7. TOIMITUS

7.1 Sterilointi

Vain kertakäyttöön. Älä steriloi ja/tai käytä uudelleen. TorqMax Suojausten kädensija toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Steriiliys taataan vain, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

7.2 Laitteen/pakkauksen käsittely

Säilytä laitteet kuivassa viileässä paikassa (alle 60 °C) käyttöön asti.

7.3 Tarkastus ennen käyttöä

Tarkasta steriili pakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaen, että sinetit eivät ole rikki. Laitte on tarkastettava huolellisesti vikojen tai vaurioiden varalta. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vikoja tai vaurioita.

8. YHTEENSOPIVUUS

Käyttö muiden laitteiden kanssa

TorqMax Suojausten kädensijaa voi käyttää kokonsa puolesta yhteensopivien ulkoisten tukisuojusten, laajennussuojusten sekä Spectranetics-lasersuojusten kanssa. Taulukossa 1 on lisätietoa TorqMaxin yhteensopivuuden selvittämiseksi muiden laitteiden kanssa.

Noudata tarkasti jokaisen käytetyn laitteen käyttöohjeita.

Taulukko 1: Lisätietoa TorqMax Suojausten kädensijan yhteensopivuudesta

Suojausten pienin ulkohalkaisija	4,0 mm / 0,155 " / 11,9 F
Suojausten suurin ulkohalkaisija	7,5 mm / 0,296 " / 22,5 F

9. KÄYTTÖOHJEET**9.1 Toimenpiteen valmistelu**

Noudata kaikkia käytetyn suojuksen oheisissa käyttöohjeissa annettuja toimenpiteen valmistelusuosituksia.

9.2 Kliininen menetelmä

1. Kiinnitä TorqMax Suojausten kädensija käytetyn suojuksen proksimaaliseen osaan ja säädä sen sijaintia kauemmas tarpeen mukaan. TorqMax Suojausten kädensijan sivulla olevien logokoristeltujen sormisuojausten puristaminen voi helpottaa sen kiinnittämistä ja sijoittamista.
2. Purista TorqMax Suojausten kädensijan päärunkoa, jolloin voima kohdistuu käytössä olevan suojuksen pyörimiseen tai etenemiseen/sisäänvetäytymiseen.

10. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

Valmistaja takaa, että TorqMaxissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä, kun se käytetään ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja kun pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton välittömästi ennen käyttöä. Valmistajan vastuu tämän takuun puitteissa rajoittuu viallisen TorqMaxin vaihtamiseen tai ostohinnan palauttamiseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai väliillisistä vahingoista, jotka johtuvat TorqMaxin käytöstä. TorqMaxin vauriot, jotka johtuvat väärinkäytöstä, muuttamisesta, väärästä säilytyksestä tai käsittelystä tai näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä, mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA NIMENOMaisesti KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMOITETUT TAI OLETETUT, MUKAAN LUETTUNA OLETETTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.** Kenelläkään henkilöllä tai yhteisöllä, mukaan luettuna valmistajan edustaja tai jälleenmyyjä, ei ole valtuuksia pidentää tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta, eikä sellaisen väitetty yritys ole täytöntöönpanokelpoinen valmistajaa kohtaan.

11. MUUT KUIN STANDARDINMUKAISET SYMBOLIT


Quantity Määrä	QTY	Importer Maahantuoja	
Minimum Outer Diameter Pienin ulkohalkaisija			MIN 
Maximum Outer Diameter Suurin ulkohalkaisija			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. HUOMIO: Yhdysvaltain lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myyntiä siten, että sitä saa myydä vain lääkärin määräyksestä.			Rx ONLY

Table des matières

1.	DESCRIPTION	28
2.	INDICATIONS D'UTILISATION	28
3.	CONTRE-INDICATIONS	28
4.	AVERTISSEMENTS	29
5.	PRÉCAUTIONS	29
6.	ÉVÉNEMENT DÉFAVORABLES	29
7.	CONDITIONNEMENT	29
8.	COMPATIBILITÉ.....	29
9.	MODE D'EMPLOI	30
10.	GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT	30
11.	SYMBOLE NON STANDARD.....	30

ATTENTION : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

1. DESCRIPTION

L'accessoire TorqMax Sheath Grip est un dispositif de préhension ergonomique utilisé pour faciliter la manipulation des gaines de support externes, des gaines de dilatation et des gaines de laser Spectranetics. L'accessoire TorqMax Sheath Grip est chargé sur une gaine par le côté et reste en place sur des gaines de taille appropriée. La traction sur la gaine pour la transmission du couple ou de la force axiale est obtenue lorsque l'utilisateur serre le corps principal de l'accessoire. La doublure intérieure souple du dispositif TorqMax protège la gaine des dommages tout en offrant une surface de traction élevée. Il est facile de déplacer le dispositif TorqMax sur la longueur de la gaine ou de le retirer au cours d'une intervention selon les besoins en pressant les languettes décorées du logo situées sur le côté de l'appareil (voir la figure 1).



CHARGEMENT / DÉPLACEMENT

ACTIVATION DE LA POIGNÉE

Figure 1 : Accessoire de préhension de gaine TorqMax Sheath Grip**2. INDICATIONS D'UTILISATION**

L'accessoire TorqMax Sheath Grip fournit une prise ergonomique sur les gaines de support externes, les gaines de dilatation et les gaines de laser Spectranetics.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.



Spectranetics®

TorqMax™

Accessoire de préhension de gaine
Sheath Grip

Mode d'emploi

French / Français

4. AVERTISSEMENTS

Respectez tous les avertissements concernant la gaine à utiliser, tels qu'indiqués dans le « Mode d'emploi » correspondant.

5. PRÉCAUTIONS

À usage unique. L'accessoire TorqMax Sheath Grip ne doit pas être restérilisé et/ou réutilisé.

NE PAS restériliser ou réutiliser ce dispositif pour ne pas compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat.

La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.

Ne modifiez pas l'accessoire TorqMax Sheath Grip par rapport à son état d'origine avant l'utilisation.

Respectez toutes les précautions concernant la gaine à utiliser, telles qu'indiquées dans le « Mode d'emploi » correspondant.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Reportez-vous au « Mode d'emploi » de la gaine à utiliser pour toute information sur les événements indésirables.

7. CONDITIONNEMENT

7.1 Stérilisation

À usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. L'accessoire TorqMax Sheath Grip est fourni stérile et apyrogène. La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé.

7.2 Précautions à prendre pour le dispositif/l'emballage

Conservez les dispositifs dans un endroit sec et frais (en dessous de 60 °C / 140 °F) jusqu'à leur utilisation.

7.3 Inspection avant utilisation

Examinez l'emballage avant l'utilisation pour vous assurer que les témoins de stérilité soient intacts. Le dispositif doit être soigneusement examiné pour détecter tout défaut ou dommage. Ne l'utilisez pas s'il présente des défauts apparents ou est endommagé.

8. COMPATIBILITÉ

Utilisation avec d'autres dispositifs

L'accessoire TorqMax Sheath Grip peut être utilisé avec des gaines de support externes, des gaines de dilateur et des gaines de laser Spectranetics de taille compatible. Le tableau 1 fournit les spécifications à utiliser pour déterminer la compatibilité du TorqMax avec d'autres dispositifs.

Assurez-vous de suivre scrupuleusement le « Mode d'emploi » de chaque dispositif utilisé.

Tableau 1 : Spécifications de compatibilité de taille de l'accessoire Sheath Grip TorqMax

Diamètre extérieur minimum de la gaine	4,0 mm / 0,155 pouces / 11,9 F
Diamètre extérieur maximum de la gaine	7,5 mm / 0,296 pouces / 22,5 F

9. MODE D'EMPLOI

9.1 Mise en place de la procédure

Suivez toutes les étapes recommandées de mise en place de la procédure pour la gaine à utiliser telles qu'indiquées dans le « Mode d'emploi » correspondant.




9.2 Technique clinique

1. Chargez l'accessoire TorqMax Sheath Grip sur la partie proximale de la gaine utilisée et ajustez une position plus distale si nécessaire. Vous pouvez presser les languettes décorées du logo situées sur le côté de l'accessoire TorqMax Sheath Grip pour faciliter le chargement et le repositionnement de l'accessoire.
2. Appuyez sur le corps principal de l'accessoire TorqMax Sheath Grip pour appliquer une force de rotation sur la gaine ou pour la faire avancer ou reculer en cours d'utilisation.

10. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT

Le fabricant garantit que le TorqMax est exempt de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée et lorsque l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé préalablement à l'utilisation. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie est limitée au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de tout TorqMax défectueux. Le fabricant ne pourra être tenu pour responsable des dommages accessoires, spéciaux ou consécutifs résultant de l'utilisation du TorqMax. Les dommages au TorqMax causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation inadéquats, ou tout autre non-respect de ces instructions d'utilisation annulera cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LA GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant autorisé ou revendeur du fabricant, n'a le pouvoir d'étendre ou de prolonger cette garantie limitée et aucune prétendue tentative de le faire ne sera opposable au fabricant.

11. SYMBOLES NON STANDARD

Quantity Quantité	QTY	Importer Importateur	
Minimum Outer Diameter Diamètre extérieur minimum			MIN 
Maximum Outer Diameter Diamètre extérieur maximum			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATTENTION : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.			Rx ONLY

Inhaltsverzeichnis

1.	BESCHREIBUNG.....	31
2.	VERWENDUNGSHINWEISE.....	31
3.	KONTRAINDIKATIONEN.....	31
4.	WARNHINWEISE.....	32
5.	VORSICHTSMASSNAHMEN.....	32
6.	UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.....	32
7.	LIEFERFORM.....	32
8.	KOMPATIBILITÄT.....	32
9.	GEBRAUCHSANWEISUNG.....	33
10.	BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS.....	33
11.	NICHT GENORMTE SYMBOLE.....	33

VORSICHT: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Instruments durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes.

1. BESCHREIBUNG

Das TorqMax Hülsengreifzubehör ist ein ergonomisches Handgreifwerkzeug, das verwendet wird, um die Handhabung und Manipulation von äußeren Stützhülsen, Dilatatorhülsen und Spectranetics-Laserhülsen zu vereinfachen. Das TorqMax Hülsengreifzubehör wird von der Seite aus auf eine Hülse aufgebracht und bleibt bei korrekt bemessenen Hülsen unverändert in Position. Die Grifftraktion auf der Hülse zwecks Erreichens des Drehmoments oder der axialen Kraft wird erreicht, wenn der Benutzer den Hauptteil des Zubehörs zusammendrückt. Die weiche Innenauskleidung des TorqMax-Geräts schützt die Hülse vor Schäden und bietet gleichzeitig eine Fläche mit hoher Traktion. Das TorqMax-Gerät kann während eines Verfahrens leicht entlang der Länge der Hülse verschoben oder abgenommen werden, indem man die mit dem Logo versehenen Fingervertiefungen zusammendrückt, die sich auf der Seite des Instruments befinden (siehe Abbildung 1).



AUFBRINGEN/VERSCHIEBEN



GRIFFAKTIVIERUNG

Abbildung 1: TorqMax Hülsengreifzubehör

2. VERWENDUNGSHINWEISE

Das TorqMax Hülsengreifzubehör ist dafür vorgesehen, einen ergonomischen Griff auf äußeren Trägerhülsen, Dilatatorhülsen und Spectranetics-Laserhülsen zu schaffen.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.



Spectranetics®

TorqMax™

Sheath Grip Accessory

Gebrauchsanweisung

German / Deutsch

4. WARNHINWEISE

Beachten Sie alle Warnhinweise für die zu verwendende Hülse wie in der zugehörigen „Gebrauchsanweisung“ angegeben.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zum Einmalgebrauch. Das TorqMax Hülsengreifzubehör darf nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden.

Das Instrument NICHT resterilisieren oder wiederverwenden, da dadurch die Gebrauchsfähigkeit des Instruments beeinträchtigt werden kann und das Risiko der Kreuzkontamination durch ungeeignete Aufbereitung erhöht wird.

Die Wiederverwendung des für den einmaligen Gebrauch bestimmten Instrumentes kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen und macht die vom Hersteller gewährten Garantien nichtig.

Belassen Sie das TorqMax Hülsengreifzubehör vor dem Gebrauch in jedem Fall in seinem Originalzustand.

Beachten Sie alle Vorsichtsmaßnahmen für die zu verwendende Hülse wie in der zugehörigen „Gebrauchsanweisung“ angegeben.

6. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Für Informationen zu unerwünschten Ereignissen betreffend die zu verwendende Hülse nehmen Sie bitte Bezug auf die „Gebrauchsanweisung“.

7. LIEFERFORM

7.1 Sterilisation

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Das TorqMax Hülsengreifzubehör wird steril und nicht-pyrogen geliefert. Die Sterilität wird nur dann garantiert, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

7.2 Umgang mit dem Instrument/der Verpackung

Die Instrumente bis zur Verwendung bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort (unter 60 °C / 140 °F) lagern.

7.3 Kontrolle vor der Verwendung

Vor Gebrauch ist die sterile Verpackung einer Sichtprüfung zu unterziehen, um auszuschließen, dass die Versiegelungen beschädigt wurden. Das Gerät ist sorgfältig auf Mängel oder Schäden zu prüfen. Nicht verwenden, falls es offensichtliche Mängel oder Beschädigungen aufweist.

8. KOMPATIBILITÄT

Verwendung mit anderen Instrumenten

Das TorqMax Hülsengreifzubehör kann mit größenkompatiblen äußeren Trägerhülsen, Dilatatorhülsen und Spectranetics-Laserhülsen verwendet werden. In Tabelle 1 finden Sie die Gebrauchsspezifikationen für die Bestimmung der Kompatibilität des TorqMax mit anderen Instrumenten.

Stellen Sie sicher, die „Gebrauchsanweisung“ für jedes genutzte Instrument zu beachten.

Table 1: TorqMax Sheath Grip Accessory Size Compatibility Specifications

Mindestaußendurchmesser der Hülse	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Höchstaußendurchmesser der Hülse	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F



Spectranetics®

TorqMax™

Sheath Grip Accessory

Gebrauchsanweisung

German / Deutsch

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1 Aufbauverfahren

Beachten Sie alle empfohlenen Aufbauschnitte für die zu verwendende Hülse wie in der zugehörigen „Gebrauchsanweisung“ angegeben.

9.2 Klinische Technik

1. Bringen Sie das TorqMax Hülsengreifzubehör auf den proximalen Anteil der in Verwendung befindlichen Hülse an und passen Sie dessen Position nach Bedarf weiter distal an. Die mit dem Logo versehenen Fingervertiefungen auf der Seite des TorqMax Hülsengreifzubehörs können zusammengedrückt werden, um das Anbringen und Verschieben des Zubehörs zu erleichtern.
2. Drücken Sie den Hauptteil des TorqMax Hülsengreifzubehörs zusammen, um Kraft für die Rotation und oder den Vorschub/Rückzug der in Verwendung befindlichen Hülse auszuüben.

10. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

Der Hersteller garantiert, dass der TorqMax keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist, wenn er vor dem angegebenen Verwendungsdatum genutzt wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises etwaig mangelhafter TorqMax-Instrumente. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder entstandene Schäden, die sich aus der Verwendung des TorqMax ergeben. Beschädigungen des TorqMax, die durch Missbrauch, Modifizierung, unsachgemäße Lagerung oder Handhabung verursacht wurden, oder ein sonstiges Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine natürliche oder juristische Person, einschließlich aller autorisierten Vertreter oder Händler des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar.

11. NICHT GENORMTE SYMBOLE

Quantity Anzahl	QTY	Importer Importeur	
Minimum Outer Diameter Mindestaußendurchmesser			MIN
Maximum Outer Diameter Höchstaußendurchmesser			MAX
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. VORSICHT: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Instruments durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes.			Rx ONLY

Πίνακας περιεχομένων

1.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	34
2.	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	34
3.	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	34
4.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	35
5.	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	35
6.	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.....	35
7.	ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.....	35
8.	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	35
9.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	36
10.	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	36
11.	ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ.....	36

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax είναι μια εργονομική διάταξη χειρολαβής που βοηθάει στον χειρισμό και τις κινήσεις των εξωτερικών θηκαριών στήριξης, των θηκαριών διαστολέων και των θηκαριών λέιζερ Spectranetics. Το αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax φορτώνεται σε ένα θηκάρι από το πλάι και παραμένει στη θέση του σε θηκάρια κατάλληλου μεγέθους. Η έλξη λαβής στο θηκάρι για την άσκηση ροπής ή αξονικής δύναμης επιτυγχάνεται όταν ο χρήστης πιέζει το κύριο σώμα του αξεσουάρ. Η μαλακή εσωτερική επένδυση της διάταξης TorqMax προστατεύει το θηκάρι από τη ζημιά ενώ παρέχει μια επιφάνεια υψηλής έλξης. Η διάταξη TorqMax μπορεί να τοποθετηθεί σε μια νέα θέση κατά μήκος του θηκαριού ή να αφαιρεθεί εύκολα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, όπως απαιτείται, εάν πιέσετε τις γλωττίδες δαχτύλου με το λογότυπο που βρίσκονται στο πλάι της διάταξης (βλ. Εικόνα 1).



ΦΟΡΤΩΣΗ / ΑΛΛΑΓΗ ΘΕΣΗΣ

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΛΑΒΗΣ

Εικόνα 1: Αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax προορίζεται για χρήση στην παροχή μιας εργονομικής λαβής σε εξωτερικά θηκάρια στήριξης, θηκάρια διαστολέων και θηκάρια λέιζερ Spectranetics.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις για το θηκάρι που θα χρησιμοποιηθεί όπως υποδεικνύεται στις σχετικές «Οδηγίες χρήσης».

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για μία μόνο χρήση. Το αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί ή/και να επαναχρησιμοποιηθεί.

ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη διάταξη, επειδή αυτές οι ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της διάταξης ή να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης εξαιτίας ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της διάταξης μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.

Μην τροποποιείτε το αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax από την αρχική του κατάσταση, πριν από τη χρήση.

Τηρήστε όλες τις προφυλάξεις για το θηκάρι που θα χρησιμοποιηθεί όπως υποδεικνύεται στις σχετικές «Οδηγίες χρήσης».

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανατρέξτε στις «Οδηγίες χρήσης» του θηκαριού που θα χρησιμοποιηθεί για πληροφορίες σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάντα.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

7.1 Αποστείρωση

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε. Το αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και είναι άθικτη.

7.2 Φροντίδα διάταξης / συσκευασίας

Αποθηκεύστε τις διατάξεις σε στεγνό, δροσερό μέρος (κάτω των 60° C / 140° F) μέχρι να χρησιμοποιηθούν.

7.3 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί οι σφραγίσεις. Η διάταξη θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά για ελαττώματα ή ζημιά. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν εμφανίζει ελαττώματα ή έχει υποστεί ζημιά.

8. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Χρήση με άλλες διατάξεις

Το αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εξωτερικά θηκάρια στήριξης, θηκάρια διαστολέων και θηκάρια λείζερ Spectranetics συμβατού μεγέθους. Στον Πίνακα 1 παρέχονται οι προδιαγραφές για χρήση, ώστε να καθοριστεί η συμβατότητα του TorqMax με άλλες διατάξεις.

Φροντίστε να τηρήσετε προσεκτικά τις «Οδηγίες χρήσης» για κάθε διάταξη που χρησιμοποιείται.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές για συμβατότητα μεγέθους του αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax

Ελάχιστη εξωτερική διάμετρος θηκαριού	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος θηκαριού	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**

Αξεσουάρ λαβής θηκαριού

Οδηγίες χρήσης

Greek / Ελληνικά

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

9.1 Διαμόρφωση διαδικασίας

Ακολουθήστε όλα τα συνιστώμενα βήματα για τη διαμόρφωση διαδικασίας για το θηκάρι που θα χρησιμοποιηθεί, όπως υποδεικνύονται στις σχετικές «Οδηγίες χρήσης».

9.2 Κλινική τεχνική




1. Φορτώστε το αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax στο εγγύς τμήμα του θηκαριού που χρησιμοποιείται και ρυθμίστε τη θέση του πιο περιφερικά, όπως απαιτείται. Μπορείτε να πιέσετε τις γλωττίδες δαχτύλου με το λογότυπο που βρίσκονται στο πλάι του αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax, για να διευκολύνετε τη φόρτωση και αλλαγή θέσης του αξεσουάρ.
2. Πιέστε το κύριο σώμα του αξεσουάρ λαβής θηκαριού TorqMax για να ασκήσετε δύναμη για περιστροφή ή προώθηση/σύμπτυξη του θηκαριού που χρησιμοποιείται.

10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο Κατασκευαστής εγγυάται ότι το TorqMax δεν παρουσιάζει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία όταν χρησιμοποιείται πριν την ημερομηνία «Χρήση έωσ» και όταν η συσκευασία δεν έχει παραβιαστεί και είναι άθικτη αμέσως πριν τη χρήση. Η ευθύνη του Κατασκευαστή στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση ή στην επιστροφή χρημάτων στην τιμή αγοράς οποιωνδήποτε ελαττωματικών TorqMax. Ο Κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιεσδήποτε τυχαίες, ειδικές ή συνεπαγόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του TorqMax. Η ζημιά στο TorqMax που προκαλείται από κατάχρηση, τροποποίηση, λανθασμένη αποθήκευση ή χειρισμό, ή οποιαδήποτε άλλη αποτυχία να ακολουθηθούν οι παρούσες οδηγίες χρήσης, θα ακυρώσει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτή την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή.

11. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Quantity Ποσότητα	QTY	Importer Εισαγωγέας	
Minimum Outer Diameter Ελάχιστη εξωτερική διάμετρος			MIN 
Maximum Outer Diameter Μέγιστη εξωτερική διάμετρος			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.			Rx ONLY

Tartalomjegyzék

1.	LEÍRÁS.....	37
2.	ALKALMAZÁSI JAVALLAT	37
3.	ELLENJAVALLATOK	37
4.	FIGYELMEZTETÉSEK.....	38
5.	ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	38
6.	NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	38
7.	KISZERELÉS	38
8.	KOMPATIBILITÁS	38
9.	ALKALMAZÁSI UTASÍTÁSOK	39
10.	GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA.....	39
11.	NEM STANDARD SZIMBÓLUMOK	39

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

1. LEÍRÁS

A TorqMax kiegészítő markolat egy ergonomikus megfogó eszköz, melynek segítségével a külső tartóhüvelyeket, tágitóhüvelyeket és Spectranetics lézerhüvelyeket könnyebben lehet mozgatni és irányítani. A TorqMax kiegészítő markolatot oldalról kell felhelyezni a hüvelyre, és a megfelelő méretű hüvelyeken a helyén marad. Az elforgatáshoz vagy tengelyirányú erő közvetítéséhez a markolat rátapad a hüvelyre, amikor a felhasználó összenyomja a tartozék fő elemét. A TorqMax eszköz puha betétje megvédi a hüvelyt a károsodástól, miközben nagy tapadófelületet biztosít. A TorqMax szükség szerint könnyen áthelyezhető a hüvely hossza mentén, vagy eltávolítható eljárás közben az eszköz oldalán lévő logóval ellátott mélyedést összenyomva (lásd 1. ábra).



FELSZERELÉS / ÁTHELYEZÉS



MARKOLAT HASZNÁLATA

1. ábra: TorqMax kiegészítő markolat hüvelyekhez

2. ALKALMAZÁSI JAVALLAT

A TorqMax kiegészítő markolat ergonomikus fogást biztosít külső tartóhüvelyekhez, tágitóhüvelyekhez és Spectranetics lézerhüvelyekhez.

3. ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.



Spectranetics®

TorqMax™

Kiegészítő markolat hüvelyekhez

Használati útmutatóaz

Hungarian / Magyar

4. FIGYELMEZTETÉSEK

Tartsa be a használni kívánt hüvely „Használati utasításában” szereplő összes figyelmeztetést.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

Csak egyszeri használatra. A TorqMax kiegészítő markolatot tilos újratesterilizálni és/vagy újból felhasználni.

TILOS ezt az eszközt újratesterilizálni vagy újból felhasználni, mivel az veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét, illetve megnövelheti a keresztfertőzés kockázatát a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében!

Ennek az egyszer használatos eszköznek az újbóli felhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvényteleníti a gyártó jótállását.

Felhasználás előtt ne módosítsa a TorqMax kiegészítő markolat eredeti állapotát.

Tartsa be a használni kívánt hüvely „Használati utasításában” szereplő összes óvintézkedést.

6. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos információkat lásd a használni kívánt hüvely „Használati utasításában”.

7. KISZERELÉS

7.1 Sterilizálás

Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja újra. A TorqMax kiegészítő markolatot szállításkor steril és nem pirogén. A sterilitás csak bontatlan és sértetlen csomagolás esetén garantált.

7.2 Eszköz / Csomagolás kezelése

A felhasználásig tárolja száraz, hűvös helyen az eszközöket (60 °C / 140 °F alatt).

7.3 Felhasználás előtti vizsgálat

Felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást, hogy a lezárás nem sérült. Az eszközt gondosan meg kell vizsgálni, hogy hibás vagy sérült-e. Ne használja fel, ha a hibák vagy sérülés látható!

8. KOMPATIBILITÁS

Alkalmazás más eszközökkel

A TorqMax kiegészítő markolat a méretben kompatibilis külső tartóhüvelyekkel, tágitóhüvelyekkel és Spectranetics lézerhüvelyekkel használható. Az 1. táblázatban információkat talál arról, hogy a TorqMax milyen más eszközökkel kompatibilis.

Feltétlenül tartsa be az egyes felhasznált eszközök „Használati utasítását”.

1. táblázat: TorqMax kiegészítő markolat méretkompatibilitási adatok

Hüvely minimális külső átmérője	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Hüvely maximális külső átmérője	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**

Kiegészítő markolat hüvelyekhez

Használati útmutatóaz

Hungarian / Magyar

9. ALKALMAZÁSI UTASÍTÁSOK

9.1 Eljárás előkészítése

Kövesse a használni kívánt hüvely „Használati utasításában” szereplő összes javaslatot az eljárás előkészítésére vonatkozóan.

9.2 Klinikai technika

1. A TorqMax kiegészítő markolatot a felhasznált hüvely proximális részére helyezze fel, és szükség szerint igazítsa a helyzetét a disztális irányba. A felhelyezés megkönnyítéséhez és a tartozék áthelyezéséhez össze lehet nyomni a TorqMax kiegészítő markolat oldalán található logóval ellátott mélyedést.
2. Ha a felhasznált hüvely elfordításához vagy előretolásához/visszahúzásához szeretne erőt kifejteni, nyomja össze a TorqMax kiegészítő markolat fő elemét.

10. GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantálja, hogy a TorqMax mentes lesz minden anyagbeli és gyártási hibától, amennyiben a megjelölt lejárati ideje előtt kerül alkalmazásra, és amennyiben a csomagolás sértetlen és lezárva marad a használatig. A gyártó jelen jóállás szerinti kötelezettségvállalása a bármely hibás TorqMax cseréjére, illetve vételárának megtérítésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget semmiféle járulékos, különleges avagy következményes kárért, amely a TorqMax használatából ered. A TorqMax-ban keletkezett bármely kár, amelyet helytelen használat, módosítás, helytelen tárolás vagy kezelés vagy a jelen „Használati utasítás” követésének bármiféle más elmulasztása okoz, érvényteleníti ezt a korlátozott jóállást. **A JELEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN MÁS GARANCIÁT, LEGYEN AZ AKÁR KIFEJEZETT, AKÁR HALLGATÓLAGOS, IDEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY VALAMELY KONKRÉT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMELY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT IS.** Semmilyen természetes vagy jogi személy, ideértve a gyártó bármely meghatalmazott képviselőjét vagy viszonteladóját is, nem rendelkezik a jelen korlátozott jóállás meghosszabbításának vagy kiterjesztésének jogával, és ilyesmire irányuló semminemű vélelmezett kísérletnek nem lehet érvényt szerezni a gyártóval szemben.

11. NEM STANDARD SZIMBÓLUMOK

Quantity Mennyiség	QTY	Importer Importőr	
Minimum Outer Diameter Minimális külső átmérő			MIN 
Maximum Outer Diameter Maximális külső átmérő			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.			Rx ONLY

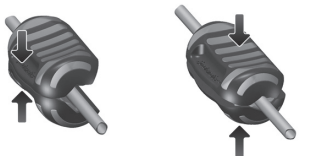
Efnisyfirlit

1.	LÝSING	40
2.	ÁBENDINGAR UM NOTKUN	40
3.	FRÁBENDINGAR	40
4.	VIÐVARANIR	41
5.	VARÚÐARRÁÐSTAFANIR.....	41
6.	MEINTILVIK.....	41
7.	UMBÚÐIR.....	41
8.	SAMHÆFANLEIKI	41
9.	NOTKUNARLEIÐBEININGAR.....	42
10.	TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA	42
11.	TÁKN SEM EKKI ERU STANDARD	42

VARÚÐ: Samkvæmt alríkislögum (í Bandaríkjunum) er bannað að selja þennan búnað og afgreiða pantanir á þessum búnaði til annarra en lækna.

1. LÝSING

TorqMax slíðagripsbúnaður er vinnuhollur handfangsbúnaður sem notaður er til að aðstoða við meðhöndlun og stjórn á ytri stuðningsslíðrum, vikkunarslíðrum og Spectranetics leysisliðrum. TorqMax slíðagripsbúnaður er sett í slíður frá hlið og helst á sínum stað á slíðrum af viðeigandi stærð. Gripið á slíðrinu til að veita snúnings- eða áskraft næst þegar notandinn kreistir meginhluta búnaðarins. Mjúka innri fóðring TorqMax-búnaðarins verndar slíðrið gegn skemmdum samtímis sem hann veitir mikinn gripflöt. TorqMax-búnaðinn er auðveldlega hægt að endurstaðsetja eftir endilöngu slíðrinu eða fjarlægja á auðveldan hátt meðan á aðgerð stendur eftir þörfum með því að kreista fingurflipana sem eru skreyttir með lógóinu sem eru staðsettir á hlið búnaðarins (sjá mynd 1).



ÍSETNING / ENDURSTAÐSETNING

GRIPVIRKJUN

Mynd 1: TorqMax slíðagripsbúnaður

2. ÁBENDINGAR UM NOTKUN

TorqMax slíðagripsbúnaður er ætlað til notkunar til að veita vinnuhollt grip á ytri stuðningsslíðrum, vikkunarslíðrum og Spectranetics leysisliðrum.

3. FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.



Spectranetics®

TorqMax™

Slífargripsbúnaður

Leiðbeiningar um notkun

Icelandic / Íslenska

4. VIÐVARANIR

Takið til greina allar viðvaranir fyrir notkun slíðursins sem er að finna í meðfylgjandi „Notkunarleiðbeiningum“.

5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Eingöngu einnota. The TorqMax slíðagripsbúnaður má ekki endursæfa og/eða endurnota.

EKKI MÁ endursæfa eða endurnota búnaðinn, þar sem slík aðgerð getur skaðað frammistöðu búnaðarins eða aukið hættuna á víxlmengun vegna óviðeigandi endurnýtingar.

Endurnýting á þessum einnota búnaði getur valdið sjúklingi alvarlegum skaða eða dregið hann til dauða og ógildir allar ábyrgðir að hálfu framleiðanda.

Gerði ekki breytingar á TorqMax slíðagripsbúnaður frá upphaflegu ástandi hans.

Takið til greina allar varúðarráðstafanir fyrir notkun slíðursins sem er að finna í meðfylgjandi „Notkunarleiðbeiningum“.

6. MEINTILVIK

Skoðið „Notkunarleiðbeiningar“ um slíðrið til að fá upplýsingar um meintilvik

7. UMBÚÐIR

7.1 Sæfing

Eingöngu einnota. Endursæfið ekki og/eða endurnotið. The TorqMax slíðagripsbúnaður er afhent dauðhreinsað og ekki pírogenískt. Eingöngu er tekin ábyrgð á sæfingu ef umbúðir eru óopnaðar og óskemmdar.

7.2 Umhirða búnaðar / umbúða

Geymið búnaðinn á þurrum svölum stað þar til hann er notaður (við lægri hita en 60°C / 140°F).

7.3 Athugun fyrir notkun

Sjónskoðið sæfðu umbúðirnar fyrir notkun til að ganga úr skugga um að innsigli séu óskemmd. Athuga skal búnaðinn vandlega með tilliti til galla eða skemmda. Notið ekki ef umbúðirnar eru gallaðar eða skemmdar.

8. SAMHÆFANLEIKI

Notkun með öðrum búnaði

TorqMax slíðagripsbúnaður er hægt að nota með stærðarsamhæflegum ytri stuðningsslíðrum, víkkunarslíðrum og Spectranetics leysislíðrum. Tafla 1 veitir upplýsingar til að ákvarða samhæfanleika TorqMax við annan búnað.

Gættu þess að fylgja nákvæmlega „Notkunarleiðbeiningum“ fyrir hvern þann búnað sem notaður er.

Tafla 1: TorqMax slíðagripsbúnaður, upplýsingar um stærðarsamhæfanleika

Lágmarks ytra þvermál slífar	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Hámarks ytra þvermál slífar	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**

Slífargripsbúnaður

Leiðbeiningar um notkun

Icelandic / Íslenska

9. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

9.1 Uppsetningarferli

Fylgdu öllum ráðlögðum uppsetningarskrefum við notkun slíðursins eins og tilgreint er í meðfylgjandi „Notkunarleiðbeiningum“.

9.2 Klínísk tækni

- Settu TorqMax slíðagripsbúnaður í nærliggjandi hluta slíðursins sem er í notkun og stilltu stöðu þess fjarlægari eftir þörfum. Hægt er að kreista fingurflípana sem eru skreyttir með lógóinu sem eru staðsettir á hlið TorqMax slíðagripsbúnaðurs til að auðvelda ísetningu og endurstaðsetningu búnaðarins.
- Kreistið aðalhluta TorqMax slíðagripsbúnaðurs til að beita krafti til snúnings eða flutnings áfram/til baka á slíðrið sem er í notkun.

10. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

Framleiðandi ábyrgist að TorqMax sé laus við efnisgalla og galla á framleiðslu þegar hann er notaður fyrir fyrningardagsetningu og ef umbúðir eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Áður nefnd ábyrgð framleiðanda takmarkast við að skipta út búnaðinum eða endurgreiða kaupverð á gölluðum TorqMax. Framleiðandi ber ekki ábyrgð á tilfallandi, sértækum eða afleiddum skemmdum sem verða við notkun á TorqMax. Skemmdir sem verða á TorqMax vegna rangrar notkunar, breytinga, óviðeigandi geymslu eða meðhöndlunar eða öðrum orsökum sem stafa af því að þessum leiðbeiningum um notkun er ekki fylgt, ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð. **ÞESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐ ALLRA ANNARRA ÁBYRGÐA, BEINNA EÐA ÓBEINNA, Þ.M.T. ÓBEINNA ÁBYRGÐAR UM SELJANLEIKA EÐA NOTAGILDI Í TILTEKNUM TILGANGI.** Enginn einstaklingur eða aðili, þ.m.t. vottaður umboðsaðili eða endursöluaðili framleiðandans, hefur leyfi til að lengja eða auka við þessa takmörkuðu ábyrgð og allar tilraunir til slíks eru ekki aðfararhæfar gegn framleiðanda.

11. TÁKN SEM EKKI ERU STANDARD

Quantity Magn	QTY	Importer Innflutningsaðili	
Minimum Outer Diameter Lágmarks ytra þvermál			MIN
Maximum Outer Diameter Hámarks ytra þvermál			MAX
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. VARÚÐ: Samkvæmt alríkislögum (í Bandaríkjunum) er bannað að selja þennan búnað og afgreiða pantanir á þessum búnaði til annarra en lækna.			Rx ONLY

Sommario

1.	DESCRIZIONE.....	43
2.	INDICAZIONI PER L'USO	43
3.	CONTROINDICAZIONI	43
4.	AVVERTENZE.....	44
5.	PRECAUZIONI	44
6.	EFFETTI INDESIDERATI.....	44
7.	CONDIZIONI DI FORNITURA	44
8.	COMPATIBILITÀ.....	44
9.	MODALITÀ D'USO.....	45
10.	GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE.....	45
11.	SIMBOLI NON STANDARD	45

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la commercializzazione di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.

1. DESCRIZIONE

L'Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax è un dispositivo ergonomico di impugnatura per supportare la manipolazione e l'impugnatura di guaine di supporto esterne e guaine per dilatatori e per laser Spectranetics. L'Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax viene caricato su un lato della guaina e resta in sede su guaine di dimensioni adeguate. La trazione dell'impugnatura della guaina per la trasmissione della coppia o della forza assiale si ottiene quando l'utente preme sul corpo principale dell'accessorio. Il rivestimento interno morbido del dispositivo TorqMax protegge la guaina dai danni fornendo una superficie di trazione elevata. Il dispositivo TorqMax può essere facilmente riposizionato sulla lunghezza della guaina, nonché facilmente rimosso durante una procedura, se necessario, premendo le linguette sulle quali è presente il logo al lato del dispositivo (vedere la figura 1).



CARICAMENTO/RIPOSIZIONAMENTO

ATTIVAZIONE IMPUGNATURA

Figura 1: Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax

2. INDICAZIONI PER L'USO

L'Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax è stato progettato per fornire una presa ergonomica su guaine di supporto esterne e guaine per dilatatori e per laser Spectranetics.

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4. AVVERTENZE

Osservare tutte le avvertenze relative all'uso della guaina, come indicato nelle relative "Istruzioni per l'uso".

5. PRECAUZIONI

Dispositivo esclusivamente monouso. L'Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax non deve essere sterilizzato e/o riutilizzato.

NON sterilizzare o riutilizzare il presente dispositivo, poiché tale azione, a causa del trattamento ripetuto non appropriato, può compromettere le prestazioni o aumentare il rischio di contaminazione crociata.

Il riutilizzo di questo dispositivo monouso potrebbe comportare gravi lesioni o morte del paziente e annullerebbe le garanzie del produttore.

Non modificare l'Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax rispetto al suo stato originale prima dell'uso.

Osservare tutte le precauzioni per l'uso della guaina, come indicato nelle relative "Istruzioni per l'uso".

6. EFFETTI INDESIDERATI

Per informazioni sugli effetti indesiderati, fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" della guaina.

7. CONDIZIONI DI FORNITURA

7.1 Sterilizzazione

Dispositivo esclusivamente monouso. Non sterilizzare e/o riutilizzare. L'Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax è fornito sterile e apirogeno. La sterilità del prodotto è garantita esclusivamente se la confezione è integra e non danneggiata.

7.2 Cura per il dispositivo/confezionamento

Conservare i dispositivi in un luogo fresco e asciutto (al di sotto di 60 °C/140 °F) fino al momento dell'uso.

7.3 Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, ispezionare visivamente la confezione sterile per accertarsi che i sigilli non siano stati rotti. Il dispositivo deve essere esaminato attentamente per rilevare eventuali difetti o danni. Non usare il dispositivo se è danneggiato o presenta difetti evidenti.

8. COMPATIBILITÀ

Utilizzo con altri dispositivi

L'Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax può essere utilizzato con guaine di supporto esterne e guaine per dilatatori e per laser Spectranetics di dimensioni compatibili. La tabella 1 fornisce le specifiche per l'utilizzo indicando la compatibilità di TorqMax con altri dispositivi.

Assicurarsi di seguire attentamente le "Istruzioni per l'uso" per ciascun dispositivo utilizzato.

Tabella 1: Specifiche di compatibilità delle dimensioni dell'Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax

Diametro esterno minimo della guaina	4,0 mm/0,155 in/11,9 F
Diametro esterno massimo della guaina	7,5 mm/0,296 in/22,5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**Accessorio di impugnatura
per guaina

Istruzioni per l'uso

Italian / Italiano

9. MODALITÀ D'USO

9.1 Impostazione della procedura

Seguire tutte le fasi di impostazione della procedura consigliate per la guaina da usare, come indicato nelle relative "Istruzioni per l'uso".

9.2 Tecnica clinica

1. Caricare l'Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax sulla porzione prossimale della guaina in uso e regolare la relativa posizione più distalmente, se necessario. Le linguette sulle quali è presente il logo al lato dell'Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax possono essere premute per facilitare il caricamento e il riposizionamento dell'accessorio.
2. Premere sul corpo principale dell'Accessorio di impugnatura per guaina TorqMax al fine di applicare la forza necessaria per la rotazione o l'avanzamento/il ritiro della guaina in uso.

10. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il dispositivo TorqMax è privo di difetti di lavorazione e nei materiali solo se utilizzato entro la data di "Scadenza" indicata, nonché se la confezione non è danneggiata e se non è stata aperta immediatamente prima dell'uso. La responsabilità del produttore ai sensi della presente garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto di qualsiasi dispositivo TorqMax difettoso. Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile di alcun danno casuale, speciale o consequenziale derivante dall'uso del dispositivo TorqMax. Eventuali danni al dispositivo TorqMax causati da uso improprio, alterazioni, conservazione e manipolazione inadeguate o da qualsiasi altro caso di mancato rispetto delle presenti Istruzioni per l'uso annulleranno questa garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE ALTRIMENTI ESPRESSE O SOTTINTESE, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI.** Nessuna persona fisica o giuridica, incluso qualsiasi rappresentante autorizzato o rivenditore del produttore, ha l'autorità di estendere o ampliare la presente garanzia limitata e qualsiasi presunto tentativo in tal senso non può essere fatto valere a danno del produttore.

11. SIMBOLI NON STANDARD

Quantity Quantità	QTY	Importer Importatore	
Minimum Outer Diameter Diametro esterno minimo			MIN 
Maximum Outer Diameter Diametro esterno massimo			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la commercializzazione di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.			Rx ONLY

Satura rādītājs

1.	PRODUKTA APRAKSTS.....	46
2.	NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU	46
3.	KONTRINDIKĀCIJAS	46
4.	BRĪDINĀJUMI	47
5.	PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	47
6.	BLAKUSPARĀDĪBAS.....	47
7.	PIEGĀDES VEIDS	47
8.	SADERĪBA	47
9.	LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	48
10.	RAŽOTĀJA IEROBEŽOTA GARANTĪJA	48
11.	NESTANDARTA SIMBOLI	48

UZMANĪBU! Saskaņā ar Federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.

1. PRODUKTA APRAKSTS

TorqMax čaulas formas satvērējierīce ir ergonomiska ierīce, kura labi iegulst plaukstā, un tā tiek lietota labākai ārējo atbalsta apvalku, paplašinātāju apvalku un Spectranetics lāzera apvalku izmantošanai. TorqMax čaulas formas satvērējierīce tiek sāņus ievietota apvalkā, un atbilstoša izmēra apvalkā tā paliek savā vietā. Satvēriena saķere ar apvalku griezes momenta vai aksiālā spēka iegūšanai tiek panākta, kad lietotājs saspiež ierīces korpusu. TorqMax ierīces mikstā iekšpuse pasargā apvalku no bojājumiem un tajā pašā laikā nodrošina augstu virsmas saķeri. TorqMax ierīci ir iespējams viegli pārvietot visā apvalka garumā vai arī pēc nepieciešamības viegli noņemt procedūras laikā, saspiežot ar logotipu apzīmētos izciļņus ierīces sānos (skatiet 1. attēlu).



UZLĀDE/PĀRVIETOŠANA



SATVĒRIENA AKTIVIZĒŠANA

1. attēls. TorqMax čaulas formas satvērējierīce**2. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

TorqMax čaulas formas satvērējierīce ir paredzēta, lai nodrošinātu ergonomisku tvērienu ārējā atbalsta apvalkiem, paplašinātāja apvalkiem un Spectranetics lāzera apvalkiem.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.



Spectranetics®

TorqMax™

Čaulas formas satvērējierīce

Lietošanas pamācība

Latvian / latviešu valoda

4. BRĪDINĀJUMI

Nemiet vērā visus brīdinājumus, lietojot apvalkus atbilstoši lietošanas instrukcijas norādījumiem.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tikai vienreizējai lietošanai. TorqMax čaulas formas satvērējierīci nedrīkst vēlreiz sterilizēt un/vai lietot atkārtoti.

Atkārtoti nesterilizējiet un nelietojiet ierīci, jo, neatbilstoši veicot šīs procedūras, var tikt negatīvi ietekmēta ierīces veiktspēja vai palielināts piesārņojuma risks.

Atkārtoti izmantojot šo vienreiz lietojamo ierīci, pacientam var radīt nopietnus miesas bojājumus vai pat izraisīt nāvi, kā arī atcelt garantiju.

Pirms lietošanas nemainiet TorqMax čaulas formas satvērējierīces sākotnējo stāvokli.

Nemiet vērā visus brīdinājumus apvalku lietošanai atbilstoši norādījumiem lietošanas instrukcijā.

6. BLAKUSPARĀDĪBAS

Lai iegūtu informāciju par iespējamām blakusparādībām, izmantojiet lietošanas instrukciju.

7. PIEGĀDES VEIDS

7.1 Sterilizācija

Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet un/vai nelietojiet atkārtoti. TorqMax čaulas formas satvērējierīce tiek piegādāta sterila un nepirogēna. Sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja iesaiņojums nav atvērts un bojāts.

7.2 Ierīce/Uzglabāšana

Ja ierīce netiek lietota, tā ir jāglabā sausā, vēsā vietā (temperatūrā zemākā par 60 °C/140 °F).

7.3 Pārbaude pirms lietošanas

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav bojātas sterilā iepakojuma aizdares. Ir rūpīgi jāpārbauda, vai ierīcei nav defektu vai bojājumu. Nelietot ierīci, ja tai ir defekti vai arī ja tā ir bojāta.

8. SADERĪBA

Lietojiet kopā ar citām ierīcēm

TorqMax čaulas formas satvērējierīce var tikt lietota kopā ar atbilstoša izmēra ārējā atbalsta apvalkiem, paplašinātāja apvalkiem un Spectranetics lāzera apvalkiem. 1. tabulā tiek norādīta sīkāka informācija, lai noteiktu TorqMax ierīces saderību ar citām ierīcēm.

Rūpīgi sekojiet katras izmantotās ierīces lietošanas instrukcijai.

1. tabula. Sīkāka informācija par TorqMax čaulas formas satvērējierīces saderību pēc izmēra

Minimālais apvalka ārējais diametrs	4,0 mm / 0,155 collas / 11,9 F
Maksimālais apvalka ārējais diametrs	7,5 mm / 0,296 collas / 22,5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**

Čaulas formas satvērējierīce

Lietošanas pamācība

Latvian / latviešu valoda

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

9.1 Uztādīšanas gaita

Nemiet vērā visus ieteikumus attiecībā uz apvalka uzstādīšanas gaitu, kā norādīts pievienotajā lietošanas instrukcijā.




9.2 Klīniskā metode

- Novietojiet TorqMax čaulas formas satvērējierīci uz izmantotā apvalka tuvākās daļas un pēc nepieciešamības pārvietojiet to mazliet tālāk. Ar logotipu apzīmētos izciļņus TorqMax čaulas formas satvērējierīces sānos var saspīest, lai atvieglotu ierīces uzpildi un pārvietošanu.
- Saspiediet TorqMax čaulas formas satvērējierīces galveno korpusu, lai to pagrieztu vai arī pievirzītu/atvirzītu izmantoto apvalku.

10. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTA GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka TorqMax nav nekādu materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto, ievērojot derīguma termiņu, un iepakojums pirms lietošanas nav atvērts un bojāts. Saskaņā ar šo garantiju ražotāja atbildība attiecas tikai uz jebkuru defektīvu TorqMax apmaiņu vai pirkuma cenas atlīdzināšanu. Ražotājs neuzņemas atbildību par jebkādu tišu, netišu vai izrietošu zaudējumu, kas radies TorqMax lietošanas laikā. Šī ierobežotā garantija nav spēkā, ja TorqMax bojājumi radušies tā neatbilstošas lietošanas, glabāšanas, apkopes vai pārveides dēļ vai arī tādēļ, ka nav ievērota šī lietošanas instrukcija. **ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA NEPĀRPROTAMI AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTĪJAS, TOSTARP NETIEŠU GARANTĪJU PAR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI TĀ DERĪGUMU KONKRĒTAM NOLŪKAM.** Nevienai personai vai organizācijai, tostarp ražotāja pilnvarotajam pārstāvim vai izplatītājam, nav tiesību pagarināt šīs ierobežotās garantijas termiņu vai papildināt tās saturu, un neviens mēģinājums to darīt nevar būt vērsti pret ražotāju.

11. NESTANDARTA SIMBOLI

Quantity Daudzums	QTY	Importer Importētājs	
Minimum Outer Diameter Minimālais ārējais diametrs			MIN 
Maximum Outer Diameter Maksimālais ārējais diametrs			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. UZMANĪBU! Saskaņā ar Federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.			Rx ONLY

**Spectranetics®****TorqMax™**

Pagalbinė apvalkalo rankena

Naudojimo instrukcija

Lithuanian / Lietuvių kalba

Turinys

1.	APRAŠYMAS	49
2.	NAUDOJIMO INDIKACIJOS.....	49
3.	KONTRAINDIKACIJOS	49
4.	PERSPĖJIMAI.....	50
5.	ATSARGUMO PRIEMONĖS.....	50
6.	NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	50
7.	PATEIKIMAS.....	50
8.	SUDERINAMUMAS.....	50
9.	NAUDOJIMO NURODYMAI.....	51
10.	RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA	51
11.	NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI.....	51

ĮSPĖJIMAS. Federalinis įstatymas šį gaminį leidžia parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.

1. APRAŠYMAS

„TorqMax“ pagalbinė apvalkalo rankena yra ergonomiška rankena, naudojama valdant išorinius atraminius apvalkalus, dilatatoriaus apvalkalus ir „Spectranetics“ apvalkalus. „TorqMax“ pagalbinė apvalkalo rankena uždedama ant tinkamo dydžio apvalkalo iš šono. Sąsūkos arba ašinė jėga perduodama naudotojui suspaudus pagrindinį rankenos korpusą. Minkštas vidinis „TorqMax“ gaminio įdėklas apsaugo apvalkalą nuo pažeidimo užtikrinamas aukštos traukos jėgos paviršių. „TorqMax“ gaminį lengva nustatyti bet kurioje apvalkalo vietoje arba prireikus nuimti per procedūrą suspaudus gaminio šone esančią iškyšą, ant kurios yra logotipas (žr. 1 pav.).



UŽDĖJIMAS / PERKĖLIMAS



RANKENOS AKTYVINIMAS

1 pav. „TorqMax“ pagalbinė apvalkalo rankena

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„TorqMax“ pagalbinė apvalkalo rankena skirta užtikrinti ergonomišką išorinių atraminių apvalkalų, dilatatoriaus apvalkalų ir „Spectranetics“ lazerinių apvalkalų suėmimą.

3. KONTRAINDIKACIJOS

Žinomų nėra.



Spectranetics®

TorqMax™

Pagalbinė apvalkalo rankena

Naudojimo instrukcija

Lithuanian / Lietuvių kalba

4. PERSPĖJIMAI

Laikykitės visų naudojamam apvalkalui taikomų perspėjimų, kaip nurodyta susijusiose „Naudojimo instrukcijose“.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Tik vienkartinio naudojimo. „TorqMax“ pagalbinės apvalkalo rankenos negalima sterilizuoti ir (arba) naudoti pakartotinai.

NEGALIMA šio įrenginio sterilizuoti ar naudoti pakartotinai, nes šie veiksmai gali pakenkti įrenginio veikimui arba padidina užteršimo riziką dėl netinkamo paruošimo.

Pakartotinis šio vienkartinio naudojimo įrenginio naudojimas gali sukelti rimtą paciento sužalojimą ar mirtį ir panaikina gamintojo garantijas.

Prieš naudodami nekeiskite pirminės „TorqMax“ pagalbinės apvalkalo rankenos būsenos.

Laikykitės visų naudojamam apvalkalui taikomų atsargumo priemonių, kaip nurodyta susijusiose „Naudojimo instrukcijose“.

6. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujamų reiškinių informacijos ieškokite naudojamo apvalkalo „Naudojimo instrukcijose“.

7. PATEIKIMAS

7.1 Sterilizavimas

Tik vienkartinio naudojimo. Negalima sterilizuoti ir (arba) naudoti pakartotinai. „TorqMax“ pagalbinė apvalkalo rankena yra sterili ir nepirogeniška. Sterilumas garantuojamas tik, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

7.2 Įrenginio / pakuotės priežiūra

Iki naudojimo laikykite įrenginį sausoje ir vėsioje vietoje (žemesnėje nei 60 °C (140 °F) temperatūroje).

7.3 Patikra prieš naudojimą

Prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitinkinkite, kad ji nebuvo pažeista. Reikia atidžiai patikrinti, ar nėra įrenginio defektų arba pažeidimo. Nenaudokite, jei yra akivaizdžių defektų arba įrenginys pažeistas.

8. SUDERINAMUMAS

Naudojimas su kitais įrenginiais

„TorqMax“ pagalbinę apvalkalo rankeną galima naudoti su suderinamo dydžio išoriniais atraminiais apvalkalais, dilatatoriaus apvalkalais ir „Spectranetics“ lazeriniais apvalkalais. 1 lentelėje pateikiamos „TorqMax“ suderinamumo su kitais įrenginiais nustatymo specifikacijos.

Atidžiai laikykitės kiekvieno naudojamo įrenginio „Naudojimo instrukcijų“.

1 lentelė „TorqMax“ pagalbinės apvalkalo rankenos dydžio suderinamumo specifikacijos

Mažiausias išorinis apvalkalo skersmuo	4,0 mm / 0,155 col. / 11,9 F
Didžiausias išorinis apvalkalo skersmuo	7,5 mm / 0,296 col. / 22,5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**

Pagalbinė apvalkalo rankena

Naudojimo instrukcija

Lithuanian / Lietuvių kalba

9. NAUDOJIMO NURODYMAI

9.1 Pasirengimas procedūrai

Atlikite visus rekomenduojamus pasirengimo procedūrai veiksmus, skirtus naudojamam apvalkalui, kaip nurodyta susijusiose „Naudojimo instrukcijose“.

9.2 Klinikiniai metodai

- Uždėkite „TorqMax“ pagalbinę apvalkalo rankeną ant proksimalinės naudojamo apvalkalo dalies ir reguliuokite jo padėtį distaliau, jei reikia. „TorqMax“ pagalbinę apvalkalo rankeną galima lengvai uždėti ir nustatyti suspaudus gaminio šone esančią iškyšą, ant kurios yra logotipas.
- Suspauskite pagrindinį „TorqMax“ pagalbinės apvalkalo rankenos korpusą norėdami pasukti arba pastumti / atitraukti naudojamą apvalkalą.

10. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad „TorqMax“ neturi medžiagos arba gamybos defekto, kai jis naudojamas iki nurodytos „Naudoti iki“ datos ir kai pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista iš karto prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją yra ribojama bet kokio „TorqMax“ su defektais pakeitimu arba pirkimo kainos grąžinimu. Gamintojas nėra atsakingas už atsitiktinius, specialiuosius arba logiškai išplaukiančius pažeidimus, atsiradusius dėl „TorqMax“ naudojimo. „TorqMax“ pažeidimui dėl netinkamo naudojimo, pakeitimo, netinkamo laikymo arba tvarkymo ar bet kokio kitokio šių instrukcijų nesilaikymo ši ribota garantija netaikoma. **ŠI RIBOTA GARANTIJA YRA IŠSKIRTINĖ IR PAKEIČIA VISAS KITAS AIŠKIAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS. BE TO, NETEIKIAMOS JOKIOS GARANTIJOS, SUSIJUSIOS SU PERKAMUMU IR TINKAMUMU TAM TIKRAM TIKSLUI.** Joks fizinis ar juridinis asmuo, įskaitant bet kokį gamintojo įgaliotąjį atstovą arba pardavėją, neturi teisės pratęsti arba išplėsti šios ribotos garantijos, o bet koks ketinimas tai padaryti negali būti įgyvendintas be gamintojo sutikimo.

11. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI

Quantity Kiekis	QTY	Importer Importuotojas	
Minimum Outer Diameter Mažiausias išorinis skersmuo			MIN
Maximum Outer Diameter Didžiausias išorinis skersmuo			MAX
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ĮSPĖJIMAS. Federalinis įstatymas šį gaminį leidžia parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.			Rx ONLY

Innholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE.....	52
2.	BRUKSANVISNING	52
3.	KONTRAIKDIKASJONER	52
4.	ADVARSEL	53
5.	FORHOLDSREGLER	53
6.	BIVIRKNINGER	53
7.	HVORDAN PRODUKTET LEVERES	53
8.	KOMPATIBILITET	53
9.	BRUKSANVISNING	54
10.	PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI	54
11.	IKKE-STANDARDSYMBOLER	54

FORSIKTIG: Ifølge føderal lov kan dette utstyret kun selges etter henvisning fra lege.

1. BESKRIVELSE

TorqMax hylsegrepenhet er en ergonomisk håndgrepsenhet som brukes til hjelp for håndtering og manipulering av utvendige støttehylse, dilatatorhylser og Spectranetics laserhylser. TorqMax hylsegrepenhet føres på en hylse fra siden og forblir på plass på hylser av riktig størrelse. Gripefriksjon på hylsen for påføring av dreiemoment eller aksialkraft oppnås når brukeren klemmer på enhetens hoveddel. Det myke innvendige føret på TorqMax-enheten beskytter hylsen mot skade, samtidig som det skaper en overflate med høy friksjon. TorqMax-enheten kan lett flyttes langs hele hylsens lengde og enkelt tas av under dersom det er nødvendig under en operasjon, ved å klemme på de logo-dekorerte fingerflikene på siden av enheten (se figur 1).



PÅFØRING/FLYTTING



AKTIVERING AV GREP

Figur 1: TorqMax hylsegrepenhet**2. BRUKSANVISNING**

TorqMax hylsegreputstyr brukes for å sikre ergonomisk grep på utvendige støttehylser, dilatatorhylser og Spectranetics laserhylser.

3. KONTRAIKDIKASJONER

Ingen kjente.



Spectranetics®

TorqMax™

Hylsegrepenhet

Bruksanvisning

Norwegian / Norsk bokmål

4. ADVARSEL

Overhold alle advarsler for hylsen som skal brukes, som anvist i den tilhørende bruksanvisningen.

5. FORHOLDSREGLER

Kun til engangsbruk. TorqMax hylsegrepenhet kan ikke steriliseres og/eller gjenbrukes.

Denne enheten skal IKKE resteriliseres eller gjenbrukes, da dette kan kompromittere enhetsytelsen samt øke risikoen for krysskontaminering på grunn av upassende repressering.

Gjenbruk av denne engangsenheten kan føre til alvorlig pasientskade eller død og tilsidesetter alle produsentgarantier.

TorqMax hylsegrepenhet må aldri endres før bruk.

Overhold alle forholdsregler for hylsen som skal brukes, som anvist i den tilhørende bruksanvisningen.

6. BIVIRKNINGER

Se hylsens bruksanvisning for informasjon i tilfelle bivirkninger.

7. HVORDAN PRODUKTET LEVERES

7.1 Sterilisering

Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. TorqMax hylsegrepenhet leveres steril og ikke-pyrogenisk. Sterilitet er kun garantert hvis pakningen er uåpnet og uskadet.

7.2 Behandling av enhet/emballasje

Oppbevar enhetene kaldt på et tørt sted (under 60 °C / 140 °F) før bruk.

7.3 Inspeksjon før bruk

Før bruk skal den sterile emballasjen inspiseres visuelt for å sikre at forseglingen ikke har blitt brutt. Enheten skal undersøkes nøye for mangler og skade. Skal ikke brukes ved synlige mangler eller skader.

8. KOMPATIBILITET

Bruk med andre enheter

TorqMax hylsegreputstyr kan brukes med utvendige støttehylser av tilsvarende størrelser, dilatorhylser og Spectranetics laserhylser. Tabell 1 gir spesifikasjoner for bruk når du skal bestemme TorqMax' kompatibilitet med andre enheter.

Sørg for å følge bruksanvisningen nøye for alle enheter som brukes.

Tabell 1: Spesifikasjoner for størrelseskompatibilitet for TorqMax hylsegrepenhet

Hylsens minimum utvendige diameter	4,0 mm / 0,155 tommer / 11,9 F
Hylsens maksimale utvendige diameter	7,5 mm / 0,296 tommer / 22,5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**

Hylsegrepenhet

Bruksanvisning

Norwegian / Norsk bokmål

9. BRUKSANVISNING

9.1 Klargjøring for operasjon

Følg alle anbefalte trinn for klargjøring for operasjon for hylsen som skal brukes, som anvist i den tilhørende bruksanvisningen.




9.2 Klinisk teknikk

1. Plasser TorqMax hylsegrepenhet på den proksimale delen av hylsen som skal brukes, og juster posisjonen mer distalt om nødvendig. De logo-dekorerte fingerflikene på siden av TorqMax hylsegrepenhet kan klemmes for å tilrettelegge for påsetting og reposisjonering av enheten.
2. Klem hoveddelen av TorqMax hylsegrepenhet for å påføre kraft for rotering eller for å føre enheten videre inn i / ut av hylsen som brukes.

10. PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI

Produsenten garanterer at TorqMax er uten defekter i materialer og utførelse frem til den oppgitte «Siste forbruksdato», så sant pakken er uåpnet og uskadet umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning eller tilbakebetaling av kjøpesummen for eventuelle defekte TorqMax-enheter. Produsenten er ansvarlig for eventuelle tilfeldige, spesielle eller følgeskader som skyldes bruk av TorqMax. Skade på TorqMax som forårsakes av misbruk, endring, feiloppbevaring eller håndtering eller annen unntattelse av å følge denne bruksanvisningen, vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen person eller enhet, inkludert en autorisert representant eller forhandler for produsenten, har myndighet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og ethvert forsøk på å gjøre dette vil ikke kunne håndheves mot produsenten.

11. IKKE-STANDARDSYMBOLER

Quantity Antall	QTY	Importer Importør	
Minimum Outer Diameter Minimum utvendig diameter			MIN 
Maximum Outer Diameter Maksimal utvendig diameter			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. FORSIKTIG: Ifølge føderal lov kan dette utstyret kun selges etter henvisning fra lege.			Rx ONLY

Spis treści

1.	OPIS	55
2.	WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	55
3.	PRZECIWWSKAZANIA	55
4.	OSTRZEŻENIA.....	56
5.	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	56
6.	ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.....	56
7.	SPOSÓB DOSTAWY	56
8.	ZGODNOŚĆ	56
9.	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWNIAI	57
10.	OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA	57
11.	SYMBOLE NIESTANDARDOWE	57

PRZESTROGA: zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

1. OPIS

Akcesoryjny uchwyt koszulki TorqMax to ergonomiczny, ręczny uchwyt stosowany w celu ułatwienia obsługi i manipulacji zewnętrznymi koszulkami podtrzymującymi, koszulkami rozszerzającymi i koszulkami laserowymi firmy Spectranetics. Akcesoryjny uchwyt koszulki TorqMax jest ładowany do koszulki z boku i pozostaje na miejscu w koszulkach w odpowiednim rozmiarze. Trakcja wywierana na koszulkę przez uchwyt w celu uzyskania momentu obrotowego lub siły osiowej jest osiągnięta, kiedy użytkownik ściśnie główny korpus urządzenia akcesoryjnego. Miękką wyściółka wewnętrzna urządzenia TorqMax zabezpiecza koszulkę przed uszkodzeniem, zapewniając jednocześnie powierzchnię gwarantującą silną trakcję. Położenie urządzenia TorqMax można łatwo zmienić na długości koszulki lub łatwo je usunąć podczas zabiegu (w razie potrzeby), ściskając oznaczone logo uszka zlokalizowane z boku urządzenia (patrz Rysunek 1).



ŁADOWANIE/ZMIANA POŁOŻENIA

AKTYWACJA UCHWYTU

Rysunek 1: Akcesoryjny uchwyt koszulki TorqMax

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Akcesoryjny uchwyt koszulki TorqMax jest przeznaczony do zapewniania ergonomicznego uchwytu na zewnętrznych koszulkach podtrzymujących, koszulkach rozszerzających i koszulkach laserowych firmy Spectranetics.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

4. OSTRZEŻENIA

Należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami dotyczącymi stosowanej koszulki, które zostały podane w powiązanej instrukcji użycia.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Akcesoryjnego uchwytu koszulki TorqMax nie wolno sterylizować ponownie ani ponownie używać.

Tego urządzenia NIE WOLNO ponownie sterylizować ani ponownie używać, ponieważ działania te mogą pogorszyć działanie urządzenia lub zwiększyć ryzyko przeniesienia zakażenia z powodu niewłaściwej dekontaminacji.

Ponowne użycie tego jednorazowego urządzenia może doprowadzić do ciężkiego urazu lub zgonu pacjenta i powoduje utratę gwarancji.

Przed użyciem akcesoryjnego uchwytu koszulki TorqMax nie wolno w żaden sposób modyfikować.

Należy zapoznać się ze wszystkimi środkami ostrożności dotyczącymi stosowanej koszulki, które zostały podane w powiązanej instrukcji użycia.

6. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Informacje na temat zdarzeń niepożądanych można znaleźć w instrukcji użycia stosowanej koszulki.

7. SPOSÓB DOSTAWY

7.1 Sterylizacja

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie i nie używać ponownie. Akcesoryjny uchwyt koszulki TorqMax jest dostarczany w postaci jałowej i niepirogennej. Jałowość jest gwarantowana wyłącznie, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

7.2 Konserwacja urządzenia/opakowania

Do momentu użycia urządzenia należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu (poniżej 60°C/140°F).

7.3 Kontrola przed rozpoczęciem użytkowania

Przed użyciem należy obejrzeć jałowe opakowanie, aby upewnić się, że zgrzewy nie zostały naruszone. Urządzenie należy dokładnie sprawdzić pod kątem wad lub uszkodzeń. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, jeśli urządzenie jest w widoczny sposób wadliwe lub uszkodzone.

8. ZGODNOŚĆ

Stosowanie z innymi urządzeniami

Akcesoryjny uchwyt koszulki TorqMax może być stosowany z zewnętrznymi koszulkami podtrzymującymi, koszulkami rozszerzającymi i koszulkami laserowymi firmy Spectranetics w zgodnym rozmiarze. Tabela 1 zawiera specyfikację użytkową pozwalającą określić zgodność urządzenia TorqMax z innymi urządzeniami.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia każdego ze stosowanych urządzeń.

Tabela 1: Specyfikacja zgodności rozmiarów akcesoryjnego uchwytu koszulki TorqMax

Minimalna zewnętrzna średnica koszulki	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Maksymalna zewnętrzna średnica koszulki	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

9.1 Przygotowanie do zabiegu

Należy przestrzegać wszystkich zalecanych etapów przygotowania do zabiegu dotyczących stosowanej koszulki, które zostały podane w powiązanej instrukcji użycia.

9.2 Technika kliniczna

1. Akcesoryjny uchwyt koszulki TorqMax należy załadować w proksymalnej części stosowanej koszulki i w razie potrzeby dostosować jego położenie w kierunku bardziej dystalnym. Oznaczone logo uszka z boku akcesoryjnego uchwytu koszulki TorqMax można ścisnąć, aby ułatwić ładowanie i zmianę położenia urządzenia akcesoryjnego.
2. Ścisnąć główny korpus akcesoryjnego uchwytu koszulki TorqMax, aby przyłożyć siłę w celu obrócenia lub wprowadzenia/wycofania używanej koszulki.

10. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że urządzenie TorqMax jest wolne od wad materiałowych i wykonawstwa pod warunkiem użycia w okresie ważności i jeśli opakowanie nie było otwarte ani uszkodzone bezpośrednio przed użyciem. Odpowiedzialność producenta w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do wymiany lub zwrotu ceny zakupu wadliwego urządzenia TorqMax. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe, specjalne ani wynikowe szkody wynikłe z użycia urządzenia TorqMax. Uszkodzenie urządzenia TorqMax spowodowane przez niewłaściwe użytkowanie, modyfikację, nieprawidłowe przechowywanie lub obsługę bądź jakiegokolwiek inne nieprzestrzeganie tej instrukcji użycia spowoduje utratę tej ograniczonej gwarancji. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA WYRAŹNIE ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.** Żadna osoba ani podmiot, w tym upoważniony przedstawiciel lub dystrybutor producenta, nie jest upoważniony do przedłużania lub rozszerzania niniejszej ograniczonej gwarancji, a wszelkie domniemane próby uczynienia tego nie będą skuteczne wobec producenta.

11. SYMBOLE NIESTANDARDOWE

Quantity Ilość	QTY	Importer Importer	
Minimum Outer Diameter Minimalna średnica zewnętrzna			MIN 
Maximum Outer Diameter Maksymalna średnica zewnętrzna			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. PRZESTROGA: zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.			Rx ONLY

Índice

1.	DESCRIÇÃO	58
2.	INDICAÇÕES.....	58
3.	CONTRAINDICAÇÕES	58
4.	ADVERTÊNCIAS	59
5.	PRECAUÇÕES	59
6.	EVENTOS ADVERSOS	59
7.	CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO.....	59
8.	COMPATIBILIDADE	59
9.	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	60
10.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE.....	60
11.	SÍMBOLOS NÃO PADRÃO	60

ATENÇÃO: De acordo com a lei federal, a venda deste dispositivo encontra-se restrita a um médico ou mediante prescrição médica.

1. DESCRIÇÃO

O Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax consiste num acessório ergonómico de preensão manual utilizado no manuseamento e manipulação de bainhas de apoio externas, bainhas dilatadoras e bainhas a laser da Spectranetics. O Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax é colocado lateralmente sobre a bainha, permanecendo imóvel em bainhas de dimensão adequada. De forma a exercer tração sobre a bainha, o que irá permitir a transmissão de torque ou força axial, utilizador deverá apertar o corpo principal do acessório. O revestimento interno macio do dispositivo TorqMax protege a bainha da ocorrência de danos, oferecendo simultaneamente uma superfície de tração de grande dimensão. O dispositivo TorqMax pode ser facilmente reposicionado ao longo do comprimento da bainha e facilmente removido durante um procedimento, conforme necessário, bastando para tal apertar as pegas que apresentam o logotipo localizadas na parte lateral do dispositivo (ver Figura 1).



COLOCAÇÃO / REPOSICIONAMENTO



ATIVAÇÃO DO DISPOSITIVO

Figura 1: Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax**2. INDICAÇÕES**

O Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax destina-se a assegurar a preensão ergonómica de bainhas de apoio externas, bainhas dilatadoras e bainhas a laser da Spectranetics.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações.



Spectranetics®

TorqMax™

Acessório de Preensão de Bainhas

Instruções para Utilização

Portuguese / Português

4. ADVERTÊNCIAS

Siga todas as advertências relativas à baihna utilizada, conforme indicado nas respetivas “Instruções de Utilização”.

5. PRECAUÇÕES

Dispositivo de utilização única. O Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax não deverá ser re-esterilizado e/ou reutilizado.

NÃO reesterilize ou reutilize este dispositivo, uma vez que estas ações poderão comprometer o respetivo desempenho do ou aumentar o risco de contaminação cruzada resultante de um método de reprocessamento inadequado.

A reutilização deste dispositivo de utilização única poderá resultar em lesão grave ou morte do doente, tornando ainda inválida a garantia do fabricante.

Não altere o Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax anteriormente à respetiva utilização.

Siga todas as precauções relativas à baihna utilizada, conforme indicado nas respetivas “Instruções de Utilização”.

6. EVENTOS ADVERSOS

Consulte as “Instruções de Utilização” da baihna utilizada para informação acerca de eventos adversos.

7. CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

7.1 Esterilização

Dispositivo de utilização única. Não reesterilizar e/ou reutilizar. O Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax é fornecido esterilizado e não-pirogénico. A esterilidade apenas é garantida caso a embalagem se encontre fechada e não apresente danos.

7.2 Dispositivo / Conservação

Conserve o dispositivo num local seco e fresco (abaixo de 60 °C / 140 °F) até à utilização.

7.3 Inspeção Anterior à Utilização

Antes de utilizar o dispositivo, inspecione visualmente a embalagem esterilizada relativamente à integridade da selagem. O dispositivo deverá ser cuidadosamente inspecionado relativamente à presença de defeitos ou danos. Não utilize o dispositivo caso o mesmo apresente defeitos ou danos.

8. COMPATIBILIDADE

Utilização com outros dispositivos

O Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax poderá ser utilizado com bainhas de apoio externas, bainhas dilatadoras e bainhas a laser da Spectranetics de dimensões compatíveis. As especificações de compatibilidade para a utilização de TorqMax com outros dispositivos encontram-se descritas na Tabela 1.

Siga cuidadosamente as “Instruções de Utilização” de todos os dispositivos utilizados.

Tabela 1: Especificações de Compatibilidade para o Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax

Diâmetro Externo Mínimo da Baihna	4,0 mm / 0,155 pol. / 11,9 F
Diâmetro Externo Máximo da Baihna	7,5 mm / 0,296 pol. / 22,5 F

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9.1 Preparação do Procedimento

Siga todos os passos de preparação do procedimento indicados para a bainha utilizada, conforme descritos nas respetivas "Instruções de Utilização".




9.2 Técnica Clínica

1. Coloque o Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax na porção proximal da bainha utilizada e ajuste a posição distal conforme necessário. Poderá apertar as pegas que apresentam o logotipo localizadas na parte lateral do Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax para facilitar a colocação e reposicionamento do acessório.
2. Aperte o corpo principal do Acessório de Preensão de Bainhas TorqMax para aplicar força à bainha utilizada, de forma a efetuar a respetiva rotação ou avanço/retração.

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o dispositivo TorqMax não apresenta quaisquer defeitos relativos aos materiais ou de fabrico quando utilizado dentro do prazo de validade indicado em "Válido Até" e caso a embalagem se encontre fechada e não apresente danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante no âmbito desta garantia é limitada à substituição do produto ou reembolso do preço de compra de qualquer dispositivo TorqMax defeituoso. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do dispositivo TorqMax. Esta garantia limitada será considerada inválida em caso de danos causados ao dispositivo TorqMax pela utilização incorreta, alteração, conservação inadequada ou manuseamento incorreto do produto, assim como pela não observância destas Instruções de Utilização. **ESTA GARANTIA LIMITADA É EXPRESSAMENTE OFERECIDA EM LUGAR DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUABILIDADE DO PRODUTO A UMA DETERMINADA FINALIDADE.** Nenhum indivíduo ou entidade, incluindo qualquer representante autorizado e/ou revendedor do Fabricante, se encontra autorizado a alargar o âmbito desta garantia, pelo que qualquer tentativa neste sentido não implica qualquer responsabilidade adicional a ser assumida pelo Fabricante.

11. SÍMBOLOS NÃO PADRÃO

Quantity Quantidade	QTY	Importer Importador	
Minimum Outer Diameter Diâmetro Externo Mínimo			MIN 
Maximum Outer Diameter Diâmetro Externo Máximo			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATENÇÃO: De acordo com a lei federal, a venda deste dispositivo encontra-se restrita a um médico ou mediante prescrição médica.			Rx ONLY

Cuprins

1.	DESCRIERE	61
2.	INDICAȚII DE UTILIZARE	61
3.	CONTRAINDICAȚII.....	61
4.	AVERTISMENTE	62
5.	PRECAUȚII	62
6.	EVENIMENTE ADVERSE.....	62
7.	FORMĂ DE PREZENTARE	62
8.	COMPATIBILITATE	62
9.	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	63
10.	GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI	63
11.	SIMBOLURI NON-STANDARD.....	63

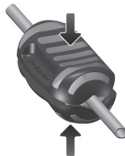
ATENȚIE: Legislația federală impune restricția de comercializare a acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

1. DESCRIERE

Mânerul accesoriu pentru teacă TorqMax este un mâner ergonomic pentru apucare manuală, utilizat pentru a ajuta la manevrarea și manipularea tecilor de susținere externă, tecilor de dilatare și tecilor laser Spectranetics. Mânerul accesoriu pentru teacă TorqMax se încarcă pe o teacă din lateral și rămâne în poziție pe tecile cu dimensiuni corespunzătoare. Tracțiunea mânerului pe teacă pentru aplicarea torsiunii sau forței axiale este obținută atunci când utilizatorul strânge corpul central al accesoriului. Căptușeala interioară moale a dispozitivului TorqMax protejează teaca împotriva deteriorării, oferind în același timp o suprafață cu tracțiune înaltă. Dispozitivul TorqMax poate fi relocat cu ușurință de-a lungul lungimii tecii sau poate fi îndepărtat cu ușurință în timpul unei proceduri, după necesități, prin strângerea orificiilor pentru degete decorate cu siglă, aflate pe partea laterală a dispozitivului (vezi Figura 1).



ÎNCĂRCARE / RELOCARE



ACTIVAREA MÂNERULUI

Figura 1: Mânerul accesoriu pentru teacă TorqMax**2. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Mânerul accesoriu pentru teacă TorqMax este prevăzut pentru utilizare ca mâner ergonomic pentru tecile cu susținere externă, tecile de dilatare și tecile laser Spectranetics.

3. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunoaște niciuna.

4. AVERTISMENTE

Respectați toate avertismentele pentru teaca ce urmează a fi utilizată, conform indicațiilor din „Instrucțiunile de utilizare” asociate.

5. PRECAUȚII

Exclusiv de unică folosință. Mânerul accesoriu pentru teacă TorqMax nu trebuie reesterilizat și/sau reutilizat.

NU reesterilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului sau crește riscul de contaminare încrucișată din cauza reprocesării neadecvate.

Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate duce la vătămări grave ale pacientului sau la decesul acestuia și anulează garanțiile producătorului.

Nu modificați starea originală a mânerului accesoriu pentru teacă TorqMax înainte de utilizare.

Respectați toate precauțiile pentru teaca ce urmează a fi utilizată, conform indicațiilor din „Instrucțiunile de utilizare” asociate.

6. EVENIMENTE ADVERSE

Consultați „Instrucțiunile de utilizare” ale tecii care urmează a fi utilizată, pentru informații legate de evenimentele adverse.

7. FORMĂ DE PREZENTARE

7.1 Sterilizare

Exclusiv de unică folosință. Nu reesterilizați și/sau nu reutilizați. Mânerul accesoriu pentru teacă TorqMax este furnizat steril și apirogen. Sterilitatea este garantată numai dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat.

7.2 Îngrijirea dispozitivului / ambalajului

Depozitați dispozitivele într-un loc uscat, răcoros (sub 60 °C / 140 °F) până la utilizare.

7.3 Inspectia înaintea utilizării

Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul steril, pentru a vă asigura că sigiliile nu au fost rupte. Dispozitivul trebuie examinat cu atenție, pentru a depista eventuale defecte sau deteriorări. A nu se utiliza dacă prezintă defecte aparente sau este deteriorat.

8. COMPATIBILITATE

Utilizarea împreună cu alte dispozitive

Mânerul accesoriu pentru teacă TorqMax poate fi utilizat împreună cu tecile cu susținere externă, tecile de dilatare și tecile laser Spectranetics cu dimensiuni compatibile. Tabelul 1 oferă specificațiile ce trebuie utilizate în determinarea compatibilității TorqMax cu alte dispozitive.

Asigurați-vă că respectați cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” pentru fiecare dispozitiv utilizat.

Tabelul 1: Specificații privind dimensiunile compatibile cu mânerul accesoriu pentru teacă TorqMax

Diametru exterior minim al tecii	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Diametru exterior maxim al tecii	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**

Mâner accesoriu pentru teacă

Instrucțiuni de utilizare

Romanian / Română

9. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

9.1 Configurarea procedurii

Respectați toate etapele recomandate de configurare a procedurii pentru teaca ce urmează a fi utilizată, conform indicațiilor din „Instrucțiunile de utilizare” asociate.




9.2 Tehnica clinică

1. Încărcați mânerul accesoriu pentru teacă TorqMax pe porțiunea proximală a tecii aflate în uz și reglați poziția acestuia la un punct mai distal, după necesități. Orificiile pentru degete decorate cu siglă, aflate pe partea laterală a mânerului accesoriu pentru teacă TorqMax, pot fi strânse pentru a facilita încărcarea și re poziționarea accesoriului.
2. Strângeți corpul principal al mânerului accesoriu pentru teacă TorqMax pentru a aplica forța de rotație sau avansare/retragere a tecii aflate în uz.

10. GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

Producătorul garantează că TorqMax este lipsit de defecte privind materialele și manopera atunci când este utilizat până la termenul de valabilitate specificat și atunci când ambalajul este nedeschis și nedeteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea producătorului în baza acestei garanții se limitează la înlocuire sau restituirea prețului de achiziție pentru orice dispozitiv TorqMax defect. Producătorul nu va fi responsabil pentru niciun fel de deteriorări accidentale, speciale sau pe cale de consecință, care rezultă din utilizarea TorqMax. Deteriorarea TorqMax cauzată de utilizarea greșită, de modificarea, de depozitarea sau manipularea neadecvate sau de orice altă nerespectare a acestor Instrucțiuni de utilizare va anula această garanție limitată. **ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPLICIT TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPLICE SAU IMPLICE, INCLUSIV GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP.** Nicio persoană sau entitate, inclusiv orice reprezentant autorizat sau distribuitor al producătorului, nu are autoritatea să extindă sau să mărească această garanție limitată și nicio încercare pretinsă în acest sens nu va fi aplicabilă împotriva producătorului.

11. SIMBOLURI NON-STANDARD

Quantity Cantitate	QTY	Importer Importator	
Minimum Outer Diameter Diametru exterior minim			MIN 
Maximum Outer Diameter Diametru exterior maxim			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATENȚIE: Legislația federală impune restricția de comercializare a acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.			Rx ONLY

Содержание

1.	ОПИСАНИЕ.....	64
2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	64
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	65
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	65
5.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	65
6.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	65
7.	ФОРМА ВЫПУСКА	65
8.	СОВМЕСТИМОСТЬ.....	65
9.	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	66
10.	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	66
11.	НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ.....	67

ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законом продажа этого изделия разрешена только врачам или по их заказу.

1. ОПИСАНИЕ

Устройство для захвата катетера TorqMax представляет собой эргономичное приспособление для обращения с внешними вспомогательными катетерами, расширительными катетерами и лазерными катетерами Spectranetics. Устройство для захвата катетера TorqMax устанавливается на катетер сбоку и на катетерах соответствующего размера остается неподвижным. Передача достаточного крутящего момента и тянущего усилия достигается посредством сжатия пользователем корпуса устройства. Мягкая внутренняя прослойка устройства TorqMax защищает катетер от повреждений, обеспечивая при этом поверхность повышенного сцепления. Устройство TorqMax можно легко перемещать по всей длине катетера. При необходимости его также можно легко снять во время проведения процедуры: для этого необходимо нажать на выемку для пальцев с нанесенным на ней логотипом на боковой стороне устройства (см. рис. 1).



УСТАНОВКА/ПЕРЕМЕЩЕНИЕ

АКТИВАЦИЯ ЗАХВАТА

Рисунок 1. Устройство для захвата катетера TorqMax

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для захвата катетера TorqMax предназначено для эргономичного удерживания внешних вспомогательных катетеров, расширительных катетеров и лазерных катетеров Spectranetics.



Spectranetics®

TorqMax™

Устройство для захвата катетера

Инструкции по применению

Russian / Русский язык

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Об известных противопоказаниях не сообщается.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Учитывайте все предупреждения, указанные в соответствующей Инструкции по применению для используемого катетера.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для одноразового применения. Повторная стерилизация и (или) повторное применение устройств для захвата катетера TorqMax запрещается.

Это устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку такие действия могут негативно повлиять на характеристики устройства или повысить риск перекрестного заражения ввиду ненадлежащей повторной обработки.

Повторное использование этого одноразового устройства может привести к серьезной травме или смерти пациента, а также является основанием для отмены гарантии производителя.

Запрещается изменять исходное состояние устройства для захвата катетера TorqMax перед применением.

Учитывайте все предостережения, указанные в соответствующей Инструкции по применению для используемого катетера.

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Для получения сведений касательно нежелательных явлений см. Инструкции по применению используемого катетера.

7. ФОРМА ВЫПУСКА

7.1. Стерилизация

Только для одноразового применения. Не подлежит повторной стерилизации и (или) повторному применению. Устройство для захвата катетера TorqMax поставляется апиrogenным и стерильным. Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка запечатана и не повреждена.

7.2. Обращение с устройством и упаковкой

До использования устройство необходимо хранить в сухом прохладном месте при температуре ниже 60 °C (140 °F).

7.3. Осмотр перед использованием

Перед использованием необходимо провести визуальный осмотр стерильной упаковки и удостовериться в целостности пломб. Устройство необходимо тщательно осмотреть и убедиться в отсутствии дефектов или повреждений. Не используйте его при обнаружении дефектов или повреждений.

8. СОВМЕСТИМОСТЬ

Использование с другими устройствами

Устройство для захвата катетера TorqMax может использоваться с подходящими по размеру внешними вспомогательными катетерами, расширительными катетерами и лазерными катетерами Spectranetics. В таблице 1 представлены характеристики, которые необходимо учитывать при определении совместимости устройства TorqMax с другими устройствами.

**Spectranetics®****TorqMax™**

Устройство для захвата катетера

Инструкции по применению

Russian / Русский язык

Обязательно соблюдайте Инструкции по применению для каждого используемого устройства.

Таблица 1. Характеристики для определения совместимости с устройством для захвата катетера TorqMax

Минимальный наружный диаметр катетера	4,0 мм / 0,155 дюйма / 11,9 френча
Максимальный наружный диаметр катетера	7,5 мм / 0,296 дюйма / 22,5 френчи

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1. Подготовка к проведению процедуры

Выполняйте все рекомендованные действия для работы с катетером, указанные в соответствующей Инструкции по применению.

9.2. Клиническая методика

1. Установите устройство для захвата катетера TorqMax на проксимальную часть катетера и при необходимости отрегулируйте его положение, передвинув его ближе к дистальному концу. Для упрощения установки и перемещения можно нажать на выемку для пальцев с нанесенным на ней логотипом на боковой стороне устройства для захвата катетера TorqMax.
2. Для передачи крутящего момента или введения и (или) извлечения используемого катетера необходимо сжимать корпус устройства для захвата катетера TorqMax.

10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие у устройства TorqMax дефектов материала и изготовления при условии использования до указанного срока годности, а также при условии вскрытия неповрежденной упаковки непосредственно перед использованием. Ответственность производителя по этой гарантии ограничивается заменой или возмещением стоимости покупки любого устройства TorqMax с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования устройства TorqMax. Повреждение устройства TorqMax в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильного хранения, обращения или любого другого нарушения настоящих Инструкции по применению аннулирует настоящую ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ В ЯВНОЙ ФОРМЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, в том числе уполномоченный представитель или торговый посредник производителя не имеет полномочий продлевать или расширять эту ограниченную гарантию, и любая умышленная попытка сделать это не будет иметь исковую силу против производителя.



Spectranetics®

TorqMax™

Устройство для захвата катетера

Инструкции по применению

Russian / Русский язык

11. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ

Quantity Количество	QTY	Importer Импортер	
Minimum Outer Diameter Минимальный наружный диаметр			MIN. 
Maximum Outer Diameter Максимальный наружный диаметр			MAX. 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законом продажа этого изделия разрешена только врачам или по их заказу.			Rx ONLY

Sadržaj

1. OPIS	68
2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	68
3. KONTRAINDIKACIJE	68
4. UPOZORENJA	69
5. MERE PREDOSTROŽNOSTI	69
6. NEŽELJENA DEJSTVA	69
7. KAKO JE ISPORUČENO	69
8. KOMPATIBILNOST	69
9. UPUTSTVA ZA UPOTREBU	70
10. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA	70
11. NESTANDARDNI SIMBOLI	70

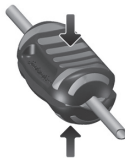
OPREZ: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.

1. OPIS

Dodatak za držanje omotača TorqMax je ergonomski uređaj za ručno držanje koji pomaže pri rukovanju i manipulaciji spoljašnjim potpornim omotačima, omotačima dilatatora i omotačima lasera Spectranetics. Dodatak za držanje omotača TorqMax postavlja se na omotač sa strane i ostaje na mestu ukoliko je omotač odgovarajuće veličine. Do trakcije na omotaču za isporuku obrtnog momenta ili aksijalne sile dolazi kada korisnik stisne telo dodatka. Meka unutrašnja obloga uređaja TorqMax štiti omotač od oštećenja, istovremeno obezbeđujući veliku površinu trakcije. Uređaj TorqMax može se lako pomerati duž cele površine omotača i jednostavno ukloniti tokom procedure, ako je potrebno, stiskanjem jezičaka za prste ukrašenih logotipom koji se nalaze sa strane uređaja (pogledajte sliku 1).



POSTAVLJANJE / POMERANJE



AKTIVACIJA DRŽANJA

Slika 1: Dodatak za držanje omotača TorqMax

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Dodatak za držanje omotača TorqMax predviđen je za ergonomsko držanje spoljašnjih potpornih omotača, omotača dilatatora i omotača lasera Spectranetics.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

4. UPOZORENJA

Pridržavajte se svih upozorenja koja se odnose na korišćenje omotača u skladu sa priloženim „Uputstvom za upotrebu“.

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

Samo za jednokratnu upotrebu. Dodatak za držanje omotača TorqMax ne sme se ponovo sterilisati i/ili koristiti.

NEMOJTE ponovo sterilisati ili ponovo koristiti ovaj uređaj, jer ove radnje mogu ugroziti performanse uređaja ili povećati rizik od unakrsne kontaminacije usled neodgovarajuće obrade.

Ponovna upotreba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda ili smrti pacijenta i poništava garancije proizvođača.

Nemojte menjati dodatak za držanje omotača TorqMax u odnosu na njegovo originalno stanje pre upotrebe.

Pridržavajte se svih mera predostrožnosti koje se odnose na korišćenje omotača u skladu sa priloženim „Uputstvom za upotrebu“.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Pogledajte „Uputstvo za upotrebu“ omotača koji će se koristiti za informacije o neželjenim dejstvima.

7. KAKO JE ISPORUČENO

7.1 Sterilizacija

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati i/ili koristiti. Dodatak za držanje omotača TorqMax isporučuje se sterilan i apirogen. Sterilnost je zagarantovana samo ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno.

7.2 Briga o uređaju / pakovanju

Uređaj držite na suvom i hladom mestu (ispod 60 °C / 140 °F) do upotrebe.

7.3 Provera pre upotrebe

Pre upotrebe vizuelno pregledajte sterilno pakovanje kako biste bili sigurni da zaptivke nisu oštećene. Uređaj treba pažljivo pregledati kako biste utvrdili da nema nedostataka ili oštećenja. Nemojte koristiti ukoliko primetite očigledne nedostatke ili oštećenja.

8. KOMPATIBILNOST

Upotreba s drugim uređajima

Dodatak za držanje omotača TorqMax može se koristiti sa spoljašnjim potpornim omotačima, omotačima dilatatora i omotačima lasera Spectranetics odgovarajućih dimenzija. U tabeli 1 date su specifikacije za određivanje kompatibilnosti uređaja TorqMax s drugim uređajima.

Obavezno pažljivo pratite „Uputstva za upotrebu“ za svaki uređaj koji koristite.

Tabela 1: Specifikacije kompatibilnosti dimenzija dodatka za držanje omotača TorqMax

Maksimalni spoljni prečnik omotača	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Minimalni spoljni prečnik omotača	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**

Dodatak za držanje omotača

Uputstvo za upotrebu

Serbian / српски језик

9. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

9.1 Postavka

Pridržavajte se svih preporučenih koraka postavke omotača navedenih u priloženom „Uputstvu za upotrebu“.




9.2 Klinički metod

1. Postavite dodatak za držanje omotača TorqMax na proksimalni deo omotača koji se koristi i prilagodite ga tako da bude u distalnijem položaju ako je potrebno. Jezičci za prste ukrašeni logotipom koji se nalaze sa strane dodatka za držanje omotača TorqMax mogu se stisnuti kako bi se dodatak mogao lakše postaviti i pomerati.
2. Stisnite telo dodatka za držanje omotača TorqMax da biste primenili silu za rotaciju ili napredovanje/povlačenje omotača koji se koristi.

10. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA

Proizvođač garantuje da TorqMax nema nedostatke u pogledu materijala i izrade kada se koristi do navedenog datuma isteka roka trajanja i kada je pakovanje neotvoreno i neoštećeno neposredno pre upotrebe. Odgovornost proizvođača prema ovoj garanciji ograničena je na zamenu ili povraćaj iznosa nabavne cene bilo kog neispravnog proizvoda TorqMax. Proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posledičnu štetu nastalu upotrebom proizvoda TorqMax. Oštećenje proizvoda TorqMax prouzrokovano pogrešnom upotrebom, izmenom, nepravilnim čuvanjem ili rukovanjem ili bilo kojim drugim nepridržavanjem ovog Uputstva za upotrebu poništava ovu ograničenu garanciju. **OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZRIČITO ZAMENJUJE SVE OSTALE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI I PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE ROBE ILI NJENE POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.** Nijedno lice ili entitet, uključujući bilo kog ovlašćenog predstavnika ili preprodavca proizvođača, nema ovlašćenje da produži ili proširi ovu ograničenu garanciju i svaki navodni pokušaj da se to učini neće biti pravosnažan u odnosu na proizvođača.

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Quantity Količina	QTY	Importer Uvoznik	
Minimum Outer Diameter Minimalni spoljni prečnik			MIN 
Maximum Outer Diameter Maksimalni spoljni prečnik			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. OPREZ: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.			Rx ONLY

Obsah

1.	POPIS.....	71
2.	INDIKÁCIE NA POUŽITIE	71
3.	KONTRAINDIKÁCIE	71
4.	VAROVANIA	72
5.	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	72
6.	NEŽIADUCE UDALOSTI	72
7.	SPÔSOB DODANIA	72
8.	KOMPATIBILITA.....	72
9.	POKYNY NA POUŽITIE.....	73
10.	OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU	73
11.	NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY	73

UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov Spojených štátov amerických je možné túto pomôcku predat len lekárovi alebo na jeho objednávku.

1. POPIS

Pomôcka na uchopenie puzdra TorqMax je ergonomické zariadenie na ručné uchopenie, ktoré sa používa ako pomôcka pri narábaní a manipulácii s vonkajšími podpornými puzdrami, puzdrami dilatátorov a laserov spoločnosti Spectranetics. Pomôcka na uchopenie puzdra TorqMax sa zbokú nasúva na puzdro a zostáva na mieste na puzdách správnej veľkosti. Trakcia rukoväte na puzdre na dodanie točivého momentu alebo axiálnej sily sa dosahuje vtedy, keď používateľ stlačí hlavné telo pomôcky. Mäkká vnútorná vrstva zariadenia TorqMax chráni puzdro pred poškodením a zároveň poskytuje veľký trakčný povrch. Zariadenie TorqMax možno jednoducho presúvať pozdĺž puzdra alebo jednoducho podľa potreby odstraňovať počas zároku stlačením výstupkov na prsty označených logom, ktoré sa nachádzajú na bočnej strane zariadenia (pozri obr. 1).



NASADENIE/ZMENA POLOHY



AKTIVÁCIA RUKOVÄTE

Obrázok 1: Pomôcka na uchopenie puzdra TorqMax**2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

Pomôcka na uchopenie puzdra TorqMax je určená na ergonomické uchopenie na vonkajších podporných puzdách, puzdách dilatátorov a laserov spoločnosti Spectranetics.

3. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

4. VAROVANIA

Dodržiavajte všetky varovania pre puzdro, ktoré sa bude používať, uvedené v príslušnom „Návode na použitie“.

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Len na jedno použitie. Pomôcka na uchopenie puzdra TorqMax sa nesmie opakovane sterilizovať a/alebo opakovane používať.

Toto zariadenie NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane, pretože tieto kroky môžu zhoršiť jeho výkonnosť alebo zvýšiť riziko krížovej kontaminácie následkom nevhodného opakovaného spracovania.

Opakované použitie tohto jednorazového zariadenia by mohlo spôsobiť vážne zranenie alebo smrť pacienta a tiež ruší záruku výrobcu.

Pred použitím nemeňte pôvodný stav pomôcky na uchopenie puzdra TorqMax.

Dodržiavajte všetky bezpečnostné opatrenia pre puzdro, ktoré sa bude používať, uvedené v príslušnom „Návode na použitie“.

6. NEŽIADUCE UDALOSTI

Informácie o nežiaducich udalostiach nájdete v „Návode na použitie“ puzdra, ktoré sa bude používať.

7. SPÔSOB DODANIA

7.1 Sterilizácia

Len na jedno použitie. Opakovane nesterilizujte a/alebo opakovane nepoužívajte. Pomôcka na uchopenie puzdra TorqMax sa dodáva sterilná a apyrogénna. Sterilita je zaručená, len ak je balenie neotvorené a nepoškodené.

7.2 Starostlivosť o pomôcku/balenie

Až do použitia skladujte pomôcky na suchom a chladnom mieste (pod 60 °C/140 °F).

7.3 Kontrola pred použitím

Pred použitím vizuálne skontrolujte sterilný obal, aby ste sa uistili, že utesnenia neboli poškodené. Pomôcka sa má dôkladne skontrolovať na prítomnosť defektov alebo poškodenia. V prípade zjavných defektov alebo poškodenia pomôcku nepoužívajte.

8. KOMPATIBILITA

Použitie s inými pomôckami

Pomôcka na uchopenie puzdra TorqMax sa môže použiť s veľkostne kompatibilnými vonkajšími podpornými puzdrami, puzdrami dilatátorov a laserov spoločnosti Spectranetics. V tabuľke 1 sú uvedené technické údaje, ktoré sa majú použiť pri stanovovaní kompatibility pomôcky TorqMax s inými pomôckami.

Dôsledne dodržiavajte „Návod na použitie“ pre každé použité zariadenie.

Tabuľka 1: Technické údaje na určenie veľkostnej kompatibility pomôcky na uchopenie puzdra TorqMax

Minimálny vonkajší priemer puzdra	4,0 mm / 0,155 palca / 11,9 F
Maximálny vonkajší priemer puzdra	7,5 mm / 0,296 palca / 22,5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**

Pomôcka na uchopenie puzdra

Návod na použitie

Slovak / Slovenčina

9. POKYNY NA POUŽITIE

9.1 Nastavenie postupu

Dodržiavajte všetky odporúčané kroky nastavenia postupu pre puzdro, ktoré sa bude používať, uvedené v príslušnom „Návode na použitie“.

9.2 Klinická technika

1. Nasuňte pomôcku na uchopenie puzdra TorqMax na proximálnu časť používaného puzdra a podľa potreby nastavte jeho polohu viac distálne. Výstupky na prsty označené logom, ktoré sa nachádzajú na bočnej strane pomôcky na uchopenie puzdra TorqMax, možno stlačiť, čím sa uľahčí nasunutie alebo zmena polohy pomôcky.
2. Stlačením hlavného tela pomôcky na uchopenie puzdra TorqMax aplikujete silu na rotáciu alebo posúvanie dopredu/dozadu puzdra, ktoré sa používa.

10. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca zaručuje, že pomôcka TorqMax neobsahuje materiálové ani výrobné chyby, ak sa použije do uvedeného dátumu „Spotrebujte do“ a keď je balenie bezprostredne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na náhradu alebo vrátenie kúpnej ceny akejkoľvek chybnej pomôcky TorqMax. Výrobca nenesie zodpovednosť za akékoľvek náhodné, mimoriadne alebo následné škody vyplývajúce z použitia pomôcky TorqMax. Poškodenie pomôcky TorqMax spôsobené nesprávnym používaním, zmenou, nesprávnym skladovaním alebo manipuláciou alebo akýmkoľvek iným nedodržaním tohto Návodu na použitie má za následok zrušenie platnosti tejto obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI NAZNAČENÉ, VRÁTANE NAZNAČENEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani subjekt vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu nemá právo rozširovať ani predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna takáto vynaložená snaha nie je vymáhateľná od výrobcu.

11. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

Quantity Množstvo	QTY	Importer Dovozca	
Minimum Outer Diameter Minimálny vonkajší priemer			MIN
Maximum Outer Diameter Maximálny vonkajší priemer			MAX
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov Spojených štátov amerických je možné túto pomôcku predat' len lekárovi alebo na jeho objednávku.			Rx ONLY

Kazalo

1.	OPIS	74
2.	INDIKACIJE ZA UPORABO	74
3.	KONTRAINDIKACIJE	74
4.	OPOZORILA.....	75
5.	PREVIDNOSTNI UKREPI.....	75
6.	NEŽELENI DOGODKI.....	75
7.	KAKO SE DOBAVLJA	75
8.	ZDRUŽLJIVOST.....	75
9.	NAVODILA ZA UPORABO	76
10.	OMEJENA GARANCIJA PROIZVAJALCA	76
11.	NESTANDARDNI SIMBOLI.....	76

POZOR: Zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave s strani zdravnika ali po naročilu zdravnika.

1. OPIS

Pripomoček za prijemanje tulcev TorqMax je ergonomski pripomoček za ročno prijemanje, ki se uporablja za pomoč pri ravnanju in manipulaciji z zunanjimi podpornimi tulci, dilatacijskimi tulci in laserskimi tulci Spectranetics. Pripomoček za prijemanje tulcev TorqMax se natakne na tulec s strani in ostane na svojem mestu na tulcih ustrezne velikosti. Oprijem na tulcu za zagotavljanje navora ali osne sile se doseže, ko uporabnik stisne telo pripomočka. Mehka notranja obloga pripomočka TorqMax ščiti tulec pred poškodbami, hkrati pa zagotavlja visoko oprijemno površino. Pripomoček TorqMax je mogoče enostavno premakniti po dolžini tulca ali ga med postopkom enostavno odstraniti, tako da stisnete jezičke za prste, okrašene z logom, ki se nahajajo na strani pripomočka (glej sliko 1).



NATIKANJE / PRESTAVLJANJE



AKTIVACIJA PRIJEMALA

Slika 1: Pripomoček za prijemanje tulcev TorqMax

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za prijemanje tulcev TorqMax je namenjen zagotavljanju ergonomskega prijema na zunanjih podpornih tulcih, dilatacijskih tulcih in laserskih tulcih Spectranetics med uporabo.

3. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.



Spectranetics®

TorqMax™

Pripomoček za prijemanje tulcev

Navodila za uporabo

Slovenian / Slovenščina

4. OPOZORILA

Upoštevajte vsa opozorila za tulec, ki ga boste uporabljali, kot je navedeno v pripadajočih »Navodilih za uporabo«.

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

Samo za enkratno uporabo. Pripomočka za prijemanje tulcev TorqMax ne smete ponovno sterilizirati in/ali ponovno uporabiti.

Pripomočka NE sterilizirajte ali uporabljajte znova, saj lahko ti ukrepi ogrozijo delovanje pripomočka ali povečajo tveganje navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne obdelave.

Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne poškodbe ali smrt pacienta in razveljavi garancije proizvajalca.

Pred uporabo pripomočka za prijemanje tulcev TorqMax ne spreminjajte njegovega prvotnega stanja.

Upoštevajte vse previdnostne ukrepe za uporabo tulca, kot je navedeno v pripadajočih »Navodilih za uporabo«.

6. NEŽELENI DOGODKI

Za informacije o neželenih dogodkih glejte »Navodila za uporabo« tulca.

7. KAKO SE DOBAVLJA

7.1 Sterilizacija

Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno in/ali ponovno uporabite. Pripomoček za prijemanje tulcev TorqMax se dobavi steril in nepirogen. Sterilnost je zagotovljena le, če je embalaža neodprta in nepoškodovana.

7.2 Nega pripomočka/embalaže

Pripomoček do uporabe hranite v suhem in hladnem prostoru (pod 60 °C/140 °F).

7.3 Pregled pred uporabo

Pred uporabo vizualno pregledajte sterilno embalažo in se prepričajte, da pečati niso poškodovani. Pripomoček je treba skrbno pregledati glede napak ali poškodb. Ne uporabljajte ga, če ima očitne napake ali je poškodovan.

8. ZDRUŽLJIVOST

Uporaba z drugimi napravami

Pripomoček za prijemanje tulcev TorqMax lahko uporabljate z zunanjimi podpornimi tulci, dilatacijskimi tulci in laserskimi tulci Spectranetics, ki so združljivi po velikosti. Tabela 1 vsebuje specifikacije za uporabo pri ugotavljanju združljivosti TorqMax z drugimi napravami.

Pazite, da natančno upoštevate »Navodila za uporabo« vsake uporabljene naprave.

Tabela 1: Specifikacije združljivosti velikosti pripomočka za prijemanje tulcev TorqMax

Najmanjši zunanji premer tulca	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Največji zunanji premer tulca	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

9. NAVODILA ZA UPORABO

9.1 Postopek nastavitve

Sledite vsem priporočenim korakom za uporabo tulca, kot je navedeno v pripadajočih »Navodilih za uporabo«.




9.2 Klinična tehnika

1. Pripomoček za prijemanje tulcev TorqMax nadenite na bližnji del uporabljenega tulca in po potrebi prilagodite njegov položaj na večjo razdaljo. Jeziček za prste, okrašen z logotipom, ki se nahaja na strani dodatka pripomočka za prijemanje tulcev TorqMax, lahko stisnete, da olajšate natikanje in premeščanje pripomočka.
2. Stisnite glavni del pripomočka za prijemanje tulcev TorqMax, da uporabite silo za obračanje ali napredovanje/umikanje tulca v uporabi.

10. OMEJENA GARANCIJA PROIZVAJALCA

Proizvajalec jamči, da TorqMax nima napak v materialu in izdelavi, če ga uporabljate do navedenega datuma »Uporabno do« in ko je embalaža neodprta in nepoškodovana neposredno pred uporabo. Odgovornost proizvajalca po tej garanciji je omejena na zamenjavo ali vračilo kupnine morebitnega okvarjenega pripomočka TorqMax. Proizvajalec ne bo odgovoren za kakršno koli naključno, posebno ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi uporabe pripomočka TorqMax. Poškodba pripomočka TorqMax zaradi napačne uporabe, spreminjanja, neustreznega shranjevanja ali ravnanja ali kakršnega koli drugega neupoštevanja teh navodil za uporabo razveljavi to omejeno garancijo. **TA OMEJENA GARANCIJA VELJA NAMESTO VSEH DRUGIH GARANCIJ, IZRECNIH ALI IMPLICITNIH, VKLJUČNO Z GARANCIJO TRŽNOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.** Nobena oseba ali subjekt, vključno s pooblaščenim zastopnikom ali prodajnim posrednikom proizvajalca, nima pooblastila za podaljšanje ali razširitev te omejene garancije in kakršen koli domnevni poskus tega ne bo izvršljiv zoper proizvajalcu.

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Quantity Količina	QTY	Importer Uvoznik	
Minimum Outer Diameter Najmanjši zunanji premer			MIN 
Maximum Outer Diameter Največji zunanji premer			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. POZOR: Zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave s strani zdravnika ali po naročilu zdravnika.			Rx ONLY

Índice

1.	DESCRIPCIÓN	77
2.	INDICACIONES DE USO	77
3.	CONTRAINDICACIONES	77
4.	ADVERTENCIAS	78
5.	PRECAUCIONES	78
6.	EVENTOS ADVERSOS	78
7.	CÓMO SE SUMINISTRA	78
8.	COMPATIBILIDAD	78
9.	INDICACIONES DE USO	79
10.	GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE	79
11.	SÍMBOLOS NO ESTÁNDAR	79

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe este dispositivo para que sólo un médico pueda comprarlo o solicitar su compra.

1. DESCRIPCIÓN

El accesorio de agarre de funda TorqMax es un dispositivo ergonómico para agarre manual utilizado para el manejo y manipulación de fundas de soporte exterior, fundas dilatadoras y fundas láser Spectranetics. El accesorio de agarre de funda TorqMax se coloca en una funda desde un extremo y permanece en su lugar en fundas de tamaño adecuado. La fuerza de agarre en la funda, para obtener un torque o fuerza axial, se obtiene cuando el usuario aprieta el cuerpo principal del accesorio. El forro interior suave del dispositivo TorqMax protege la funda de daños al mismo tiempo que proporciona una superficie de alta tracción. El dispositivo TorqMax se puede reubicar fácilmente a lo largo de toda la funda o retirarse fácilmente durante un procedimiento en caso necesario, apretando las marcas para los dedos, decoradas con el logotipo y situadas en la parte lateral del dispositivo (véase la Figura 1).



CARGA / REUBICACIÓN

ACTIVACIÓN DEL AGARRE

Figura 1: Accesorio de agarre de funda TorqMax**2. INDICACIONES DE USO**

El accesorio de agarre de funda TorqMax está diseñado para proporcionar un agarre ergonómico en fundas de soporte exterior, fundas dilatadoras y fundas láser Spectranetics

3. CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.



Spectranetics®

TorqMax™

Accesorio de agarre de funda

Instrucciones de uso

Spanish / Español

4. ADVERTENCIAS

Respete todas las advertencias para que la funda se utilice como se indica en las "Instrucciones de uso" relacionadas.

5. PRECAUCIONES

Para un solo uso. El accesorio de agarre de funda TorqMax no se debe volver a esterilizar y/o reutilizar.

NO esterilice ni utilice nuevamente este dispositivo, ya que estas acciones pueden comprometer el rendimiento del dispositivo o aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un procesamiento inadecuado.

La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría provocar lesiones graves al paciente o causarle la muerte y anula la garantía del fabricante.

No modifique el accesorio de agarre de funda TorqMax de su estado original antes de utilizarlo.

Observe todas las precauciones para que la funda se utilice como se indica en las "Instrucciones de uso" relacionadas.

6. EVENTOS ADVERSOS

Consulte las "Instrucciones de uso" de la funda que se utilizará para obtener información sobre los eventos adversos.

7. CÓMO SE SUMINISTRA

7.1 Esterilización

Para un solo uso. No vuelva a esterilizar y/o reutilizar. El accesorio de agarre de funda TorqMax se suministra estéril y apirógeno. La esterilidad está garantizada sólo si el empaque no se ha abierto ni está dañado.

7.2 Cuidados para el dispositivo/acondicionamiento.

Almacene los dispositivos en un lugar seco y fresco (por debajo de 60 °C/140 °F) hasta su uso.

7.3 Inspección previa a la utilización

Antes de su uso, inspeccione visualmente el acondicionamiento estéril para asegurarse de que los sellos no se han roto. El dispositivo debe examinarse cuidadosamente para detectar defectos o daños. No lo utilice si tiene defectos evidentes o está dañado.

8. COMPATIBILIDAD

Uso con otros dispositivos

El accesorio de agarre de funda TorqMax se puede utilizar con fundas de soporte exterior de tamaño compatible, fundas dilatadoras y fundas láser Spectranetics. La Tabla 1 proporciona especificaciones para determinar la compatibilidad de TorqMax con otros dispositivos.

Asegúrese de seguir cuidadosamente las "Instrucciones de uso" para cada dispositivo utilizado.

Tabla 1: Especificaciones de compatibilidad de dimensiones del accesorio de agarre de funda TorqMax

Diámetro exterior mínimo de la funda	4.0 mm/0.155 in/11.9 F
Diámetro exterior máximo de la funda	7.5 mm/0.296 in/22.5 F

**Spectranetics®****TorqMax™**

Accesorio de agarre de funda

Instrucciones de uso

Spanish / Español

9. INDICACIONES DE USO

9.1 Configuración del procedimiento

Siga todos los pasos de configuración del procedimiento recomendados para la funda que se utilizará como se indica en las "Instrucciones de uso" relacionadas.




9.2 Técnica clínica

1. Coloque el accesorio de agarre de funda TorqMax en la sección proximal de la funda en uso y ajuste su posición más distal según sea necesario. Las marcas para los dedos decoradas con el logotipo, ubicadas en la parte lateral del accesorio de agarre de funda TorqMax, se pueden apretar para facilitar la colocación y reubicación del accesorio.
2. Apriete el cuerpo principal del accesorio de agarre de funda TorqMax para aplicar fuerza de rotación o de avance/retroceso a la funda en uso.

10. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que el TorqMax está libre de defectos en material y mano de obra cuando se utiliza en la fecha indicada "Utilizar antes de" y cuando el empaque no se abre ni se daña inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante bajo esta garantía se limita a la sustitución o reembolso del precio de compra de cualquier TorqMax defectuoso. El fabricante no será responsable de ningún daño incidental, especial o consecuente resultante del uso de TorqMax. El daño causado al TorqMax por mal uso, alteración, almacenamiento o manejo inadecuado, o cualquier otro aspecto que no se respete al seguir estas "Instrucciones de uso", anulará esta garantía limitada. **ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.** Ninguna persona o entidad, incluido cualquier representante o revendedor autorizado del fabricante, tiene la autoridad para extender o ampliar esta garantía limitada y cualquier supuesto intento de hacerlo no será ejecutable contra el Fabricante.

11. SÍMBOLOS NO ESTÁNDAR

Quantity Cantidad	QTY.	Importer Importador	
Minimum Outer Diameter Diámetro exterior mínimo			MÍN. 
Maximum Outer Diameter Diámetro exterior máximo			MÁX. 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. PRECAUCIÓN: La ley federal restringe este dispositivo para que sólo un médico pueda comprarlo o solicitar su compra.			Rx ONLY

Innehållsförteckning

1.	BESKRIVNING.....	80
2.	AVSEDD ANVÄNDNING.....	80
3.	KONTRAIKATIONER	80
4.	VARNINGAR	81
5.	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	81
6.	KOMPLIKATIONER	81
7.	LEVERANSFORM	81
8.	KOMPATIBILITET.....	81
9.	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING	82
10.	TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI	82
11.	ICKE STANDARDISERADE SYMBOLER	82

SE UPP: Federala lagar begränsar försäljning av den här enheten till eller på recept av en läkare.

1. BESKRIVNING

TorqMax hylsgreppstillbehör är ett ergonomiskt hjälpredskap som används som hjälp vid hantering och handhavande av yttre stödhylsor, dilatatorhylsor och Spectranetics laserhylsor. TorqMax hylsgreppstillbehör läggs på en hylsa från sidan och stannar på plats förutsatt att hylsan är rätt dimensionerad. Hylsan greppar vid moment- eller axialkraft när användaren trycker på tillbehörets huvudkropp. Den mjuka innerbeläggningen på TorqMax-enheten skyddar hylsan mot skador och ger samtidigt mycket gott grepp. TorqMax-enheten kan enkelt flyttas längs hylsans längd eller tas bort vid behov under en procedur genom att trycka på de logotypförsedda fingerflikarna på enhetens sida (se figur 1).



INSÄTTNING/OMFLYTTNING



GREPPAKTIVERING

Figur 1: TorqMax hylsgreppstillbehör**2. AVSEDD ANVÄNDNING**

TorqMax hylsgreppstillbehör är ett hjälpredskap för att ge ett ergonomiskt grepp på yttre stödhylsor, dilatatorhylsor och Spectranetics laserhylsor.

3. KONTRAIKATIONER

Inga kända.

4. VARNINGAR

Uppmärksamma alla varningar avseende den hylsa som ska användas enligt hylsans medföljande anvisningar.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för engångsbruk. TorqMax hylsgreppstillbehör får aldrig omsteriliseras och/eller återanvändas.

Omsterilisera eller återanvänd inte denna enhet, eftersom dessa åtgärder kan äventyra enhetens prestanda eller öka risken för korskontaminering på grund av olämplig ombehandling.

Återanvändning av denna engångsenhet kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och upphäver tillverkarens garantier.

Gör inga ändringar av TorqMax hylsgreppstillbehör från dess originaltillstånd före användning.

Följ alla försiktighetsuppsmaningar avseende hylsan som ska användas enligt hylsans medföljande anvisningar.

6. KOMPLIKATIONER

Se anvisningarna för hylsan som användas för information om komplikationer.

7. LEVERANSFORM

7.1 Sterilisering

Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras och/eller återanvändas. TorqMax hylsgreppstillbehör levereras sterilt och icke-pyrogen. Sterilitet kan endast garanteras om förpackningen är oöppnad och oskadad.

7.2 Skötsel av enhet/förpackning

Förvara enheterna torrt och svalt (under 60 °C/140 °F) tills de används.

7.3 Inspektion före användning

Inspektera den sterila förpackningen visuellt före användning och försäkra dig om att förseglingarna inte har brutits. Enheten måste undersökas noggrant för att upptäcka eventuella fel eller skador. Använd inte enheten om den är uppenbart skadad eller behäftad med fel.

8. KOMPATIBILITET

Används tillsammans med andra enheter

TorqMax hylsgreppstillbehör kan användas med yttre stödhylsor, dilatatorhylsor och Spectranetics laserhylsor i lämpliga dimensioner. Tabell 1 ger specifikationer som kan användas för att fastställa TorqMax kompatibilitet med andra enheter.

Följ alltid anvisningarna för varje enhet som används.

Tabell 1: TorqMax hylsgreppstillbehör – Specifikationer för dimensioner och kompatibilitet

Minsta ytterdiameter hos hylsa	4,0 mm / 0,155 tum / 11,9 F
Största ytterdiameter hos hylsa	7,5 mm / 0,296 tum / 22,5 F



TorqMax™

Hylsgreppstillbehör

Bruksanvisning

Swedish / Svenska

9. ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

9.1 Inställning

Följ alla rekommenderade inställningssteg för hylsan som ska användas enligt hylsans medföljande anvisningar.

9.2 Klinisk teknik

1. Ladda TorqMax hylsgreppstillbehör på den proximala delen av hylsan som används och justera dess position mer distalt efter behov. Du kan trycka på de logotypförsedda fingerflikarna på sidan av TorqMax hylsgreppstillbehör för att underlätta införande och omplacering av tillbehöret.
2. Tryck på huvudkroppen i TorqMax hylsgreppstillbehöret för att vrida hylsan som används eller föra hylsan framåt/bakåt.

10. TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI

Tillverkaren garanterar att TorqMax är fri från materialfel och konstruktionsfel så länge den används innan angiven förbrukningsdag och om förpackningen är obruten och oskadad omedelbart före användning. Tillverkarens ansvar under denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av inköpspriset av defekt TorqMax. Tillverkaren ansvarar inte för oförutsedda, särskilda eller följdskador till följd av användning av TorqMax. Skador på TorqMax orsakade av felaktig användning, ändringar, felaktig förvaring eller hantering, eller någon annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning, gör denna garanti ogiltig. **DENNA GARANTI GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller enhet, inklusive tillverkarens försäljningsrepresentant eller återförsäljare, har behörighet att förlänga eller utöka denna garanti och försök att göra detta gäller inte tillverkaren.

11. ICKE STANDARDISERADE SYMBOLER

Quantity Antal	QTY	Importer Importör	
Minimum Outer Diameter Minsta ytterdiameter			MIN 
Maximum Outer Diameter Största ytterdiameter			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. SE UPP: Federala lagar begränsar försäljning av den här enheten till eller på recept av en läkare.			Rx ONLY

İçindekiler

1.	AÇIKLAMA	83
2.	KULLANIM ENDİKASYONLARI	83
3.	KONTRENDİKASYONLAR	83
4.	UYARILAR	84
5.	ÖNLEMLER	84
6.	ADVERS OLAYLAR.....	84
7.	TEDARİK ŞEKLİ.....	84
8.	UYUMLULUK	84
9.	KULLANIM TALİMATLARI	85
10.	ÜRETİCİNİN SINIRLI GARANTİSİ	85
11.	STANDART OLMAYAN SEMBOLLER	85

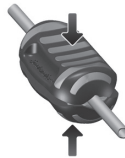
DİKKAT: Federal yasalar, bu cihazın hekimler tarafından veya hekim önerisiyle satılmasını yasaklar.

1. AÇIKLAMA

TorqMax Kılıf Tutma Aksesuarı; dış destek kılıflarının, dilatör kılıflarının e Spectranetics lazer kılıflarının tutulmasına ve kullanılmasına yardımcı olan ergonomik bir manuel tutma cihazıdır. TorqMax Kılıf Tutma Aksesuarı, kılıfa yan taraftan takılır ve uygun boyutlu kılıflarda yerinde kalır. Tork veya aksiyel kuvvetin sağlanması için kılıftaki tutma traksiyonu, kullanıcı aksesuarın ana gövdesini sıktığında gerçekleşir. TorqMax cihazının yumuşak iç astarı, yüksek traksiyon yüzeyi sağlarken kılıfı hasara karşı korur. TorqMax cihazı, gerektiğinde yan tarafındaki logolu tırnaklar sıkılarak işlem sırasında kolayca çıkarılabilir veya kılıfın uzunluğu boyunca kolayca hareket ettirilebilir (bkz. Şekil 1).



TAKMA/YER DEĞİŞTİRME



TUTMA AKTİVASYONU

Şekil 1: TorqMax Kılıf Tutma Aksesuarı

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

TorqMax Kılıf Tutma Aksesuarı; dış destek kılıflarında, dilatör kılıflarında ve Spectranetics lazer kılıflarında ergonomik bir tutuş sağlamak üzere tasarlanmıştır.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.



Spectranetics®

TorqMax™

Kılıf Tutma Aksesuarı

Kullanım Talimatları

Turkish / Türkçe

4. UYARILAR

“Kullanım Talimatları” bölümünde belirtildiği üzere, kılıfa ilişkin tüm uyarıları göz önünde bulundurun.

5. ÖNLEMLER

Tek kullanımlıktır. TorqMax Kılıf Tutma Aksesuarı sterilize edilmemeli ve/veya tekrar kullanılmamalıdır.

Bu cihazı sterilize ETMEYİN ve yeniden KULLANMAYIN. Bu işlemler, uygunsuz yeniden kullanım nedeniyle cihazın performansını düşürebilir veya çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.

Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastada ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.

TorqMax Kılıf Tutma Aksesuarının kullanım öncesindeki orijinal durumunu bozmayın.

“Kullanım Talimatları” bölümünde belirtildiği üzere, kılıfa ilişkin tüm önlemlere uyun.

6. ADVERS OLAYLAR

Advers olaylarla ilgili bilgi almak için kılıfa ilişkin “Kullanım Talimatları” bölümüne göz atın.

7. TEDARİK ŞEKLİ

7.1 Sterilizasyon

Tek kullanımlıktır. Sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. TorqMax Kılıf Tutma Aksesuarı, pirojenik olmayan ve steril bir şekilde temin edilir. Sterillik, ancak ambalajın açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda garanti edilir.

7.2 Cihaz/Ambalaj Bakımı

Cihazları, kullanıma kadar kuru ve serin bir yerde (60°C/140°F) muhafaza edin.

7.3 Kullanım Öncesi Talimatlar

Cihazı kullanmadan önce, steril paketi gözünüzle kontrol ederek kapatma yerlerinin açılmamış olduğundan emin olun. Cihaz, kusur veya hasar olup olmadığını görmek için dikkatli bir şekilde incelenmelidir. Gözle görülür bir kusur varsa veya hasarlıysa cihazı kullanmayın.

8. UYUMLULUK

Başka cihazlarla kullanım

TorqMax Kılıf Tutma Aksesuarı, boyutu uygun olan dış destek kılıflarıyla, dilatör kılıflarıyla ve Spectranetics lazer kılıflarıyla kullanılabilir. TorqMax'ın başka cihazlarla uyumunu belirlemeye ilişkin spesifikasyonlar Tablo 1'de verilmiştir.

Kullandığınız her cihazın “Kullanım Talimatları” bölümüne harfiyen uyun.

Tablo 1: TorqMax Kılıf Tutma Aksesuarının Boyut Uyumluluğuna Dair Spesifikasyonlar

Minimum Kılıf Dış Çapı	4,0 mm / 0,155 inç / 11,9 F
Maksimum Kılıf Dış Çapı	7,5 mm / 0,296 inç / 22,5 F



Spectranetics®

TorqMax™

Kılıf Tutma Aksesuarı

Kullanım Talimatları

Turkish / Türkçe

9. KULLANIM TALİMATLARI

9.1 Prosedür Düzeni

İlgili "Kullanım Talimatları" bölümünde belirttiği üzere, kılıfın prosedür düzeni adımlarına ilişkin tüm önerilere uyun.




9.2 Klinik Teknik

1. TorqMax Kılıf Tutma Aksesuarını, kullanmakta olduğunuz kılıfın proksimal kısmına takın ve gerekirse pozisyonunu daha uzak şekilde ayarlayın. TorqMax kılıf Tutma Aksesuarının yan tarafında bulunan logolu tırnakları sıkarak aksesuarı takma ve konumlandırma işlemini kolaylaştırabilirsiniz.
2. Kullanmakta olduğunuz kılıfın ilerlemesi/çekilmesi için veya dönüş kuvveti uygulamak için TorqMax Kılıf Tutma Aksesuarının ana gövdesini sıkın.

10. ÜRETİCİNİN SINIRLI GARANTİSİ

Üretici, TorqMax'in "Son Kullanım Tarihine" kadar kullanılması ve ambalajın kullanımdan hemen önce açılmamış ve hasar görmemiş olması koşuluyla, malzeme ve işçilik ayıbı içermediğini garanti eder. Üreticinin bu garanti kapsamındaki sorumluluğu, hasarlı TorqMax ürününün değişimi veya satın alma fiyatının iadesiyle sınırlıdır. Üretici, TorqMax'in kullanımından kaynaklanan ikinci derece, özel veya dolaylı hasarlardan sorumlu tutulamaz. TorqMax'in yanlış kullanım, değiştirme, yanlış saklama veya tutma nedeniyle gördüğü hasarlar veya bu Kullanım Talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan arızalar, bu sınırlı garantiyi geçersiz kılar. **BU SINIRLI GARANTİ, İMA EDİLEN PAZARLANABİLİRLİK GARANTİSİ VEYA BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE, SARIH VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLER YERİNE VERİLMİŞTİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi veya satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kuruluş, bu garantinin kapsamını genişletemez. Bu tür bir girişim, Üretici için geçerli olmayacaktır.

11. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER

Quantity Adet	QTY	Importer İthalatçı	
Minimum Outer Diameter Minimum Dış Çap			MIN 
Maximum Outer Diameter Maksimum Dış Çap			MAX 
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. DİKKAT: Federal yasalar, bu cihazın hekimler tarafından veya hekim önerisiyle satılmasını yasaklar.			Rx ONLY



Spectranetics®

TorqMax™

Sheath Grip Accessory

Instructions for Use

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK



TorqMax™

Sheath Grip Accessory

Instructions for Use

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK



www.spectranetics.com



Manufacturer

Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022

EC

REP

**E.C
Representative**

Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Luesden • The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051



P003115

©2021 Spectranetics Corporation