



TorqMax[™]

Sheath Grip Accessory

INSTRUCTION FOR USE



Spectranetics[®]

CE
2797



Spectranetics®

TorqMax™

Sheath Grip Accessory

Instructions for Use

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK



Spectranetics®

TorqMax™

Sheath Grip Accessory

Instructions for Use

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
4	English	English	Instructions For Use
7	Brazilian Portuguese	Português do Brasil	Instruções de Uso

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



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 (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY

Índice

1.	DESCRIÇÃO	7
2.	INDICAÇÕES DE USO	7
3.	CONTRAINDICAÇÕES	7
4.	AVISOS	8
5.	PRECAUÇÕES	8
6.	EVENTOS ADVERSOS	8
7.	COMO É FORNECIDO	8
8.	COMPATIBILIDADE	8
9.	INSTRUÇÕES DE USO	9
10.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	9
11.	SÍMBOLOS NÃO NORMATIZADOS	9

1. DESCRIÇÃO

O Acessório da Alça da BAINHA TorqMax é um dispositivo ergonômico da alça de pega usado para auxiliar no manuseio e manipulação de bainhas externas de apoio, bainha dilatadora, e bainhas de laser Spectranetics. O Acessório da Alça da BAINHA TorqMax é carregado na bainha pela lateral e permanece no lugar em bainhas de tamanhos adequados. A tração da alça na bainha para entrega de torque ou força axial é obtida quando o usuário pressiona o corpo principal do acessório. O revestimento interno macio do dispositivo TorqMax protege a bainha de danos enquanto fornece uma superfície de alta tração. O dispositivo TorqMax pode ser facilmente deslocado pelo comprimento da bainha ou facilmente removido durante um procedimento, conforme necessário, pressionando as abas de dedo decoradas com o logotipo na lateral do dispositivo (vide Figura 1).



CARREGANDO / DESLOCAMENTO



ATIVÇÃO DA ALÇA

Figura 1: Acessório da Alça da BAINHA TorqMax**2. INDICAÇÕES DE USO**

O Acessório da Alça da BAINHA TorqMax deve ser usado para fornecer pega ergonômica em bainhas externas de apoio, bainhas dilatadoras, e bainhas de laser Spectranetics.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

Brazilian Portuguese / Português do Brasil

4. AVISOS

Observe todos os avisos para que a bainha seja usada conforme indicado nas "Instruções de Uso" relacionadas.

5. PRECAUÇÕES

Destinada exclusivamente a um único uso. O Acessório da Alça da Bainha TorqMax não deve ser reesterilizado e/ou reutilizado.

NÃO reesterilize ou reutilize este dispositivo, porque estas ações podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento indevido.

A reutilização deste dispositivo de uso único poderá causar ferimentos graves ou morte do paciente e anular as garantias do fabricante.

Não altere o Acessório da Alça da Bainha TorqMax de seu estado original antes de usar.

Observe todas as precauções para que a bainha seja usada conforme indicado nas "Instruções de Uso" relacionadas.

6. EVENTOS ADVERSOS

Consulte as "Instruções de Uso" da bainha a ser usada para informações sobre eventos adversos.

7. COMO É FORNECIDO

7.1 Esterilização

Destinada exclusivamente a um único uso. Não reesterilize e/ou reutilize. O Acessório da Alça da Bainha TorqMax é fornecido esterilizado e não é pirogênico. A esterilidade é garantida apenas se a embalagem estiver fechada e sem danos.

7.2 Cuidados com o Dispositivo / Embalagem

Armazene os dispositivos em local seco e fresco (abaixo de 60° C / 140° F) até o uso.

7.3 Inspeção antes do uso

Antes do uso, inspecione visualmente o pacote estéril para assegurar que os selos não foram violados. O dispositivo deve ser examinado cuidadosamente quanto a defeitos ou danos. Não use se estiver com defeitos aparentes ou danificado.

8. COMPATIBILIDADE

Uso com outros dispositivos

O Acessório da Alça da Bainha TorqMax pode ser usado com bainhas externas de apoio, bainhas dilatadoras, e bainhas de laser Spectranetics, todos de tamanho compatível. A Tabela 1 fornece especificações para uso ao determinar a compatibilidade do TorqMax com outros dispositivos.

Certifique-se de seguir à risca as "Instruções de Uso" para cada dispositivo utilizado.

Tabela 1: Especificações de Compatibilidade de Tamanho do Acessório da Alça da Bainha TorqMax

Diâmetro Externo Mínimo da Bainha	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Diâmetro Externo Máximo da Bainha	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

Brazilian Portuguese / Português do Brasil

9. INSTRUÇÕES DE USO

9.1 Preparação para o Procedimento

Siga os passos recomendados de preparação para o procedimento para que a bainha seja usada conforme indicado nas "Instruções de Uso" relacionadas.



9.2 Técnica clínica

- Carregue o Acessório da Alça da Bainha TorqMax na porção proximal da bainha em uso e ajuste sua posição mais distal conforme necessário. As abas de dedo decoradas com o logotipo na lateral do Acessório da Alça da Bainha TorqMax podem ser pressionadas para facilitar o carregamento e reposicionamento do acessório.
- Pressione o corpo principal do Acessório da Alça da Bainha TorqMax para aplicar força para rotação ou avanço/retração da bainha em uso.

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o TorqMax é livre de defeitos de material e mão de obra quando usado até a data "Utilizar até" indicada, e quando o pacote estiver fechado e não danificado imediatamente antes do uso. A responsabilidade do fabricante nos termos desta garantia é limitada à substituição ou reembolso do preço de compra de qualquer TorqMax com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequencial resultante do uso do TorqMax. Danos ao TorqMax causados por abuso, alteração, armazenamento ou manuseio indevido, ou qualquer outra inobservância destas Instruções de uso anulam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA É FORNECIDA EXPRESSAMENTE EM SUBSTITUIÇÃO A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do fabricante, tem autoridade para prorrogar ou ampliar esta garantia limitada, e qualquer tentativa de fazê-lo não será executável contra o Fabricante.

11. SÍMBOLOS NÃO NORMATIZADOS

Quantity Quantidade	QTY	Importer Importador	
Minimum Outer Diameter Diâmetro Externo Mínimo			MIN 
Maximum Outer Diameter Diâmetro Externo Máximo			MAX 
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Cuidado: A lei Federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.			Rx ONLY



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

Manufactured by Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 719-447-2022



P008572

©2020 Spectranetics Corporation