



TorqMax[®]
Sheath Grip Accessory

INSTRUCTIONS FOR USE

Spectranetics[®]

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK

TorqMax® Sheath Grip Accessory

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

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	Gebruiksaanwijzing
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 útmutatóaz
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
67	Serbian	српски језик	Uputstvo za upotrebu
70	Slovak	Slovenčina	Návod na použitie
73	Slovenian	Slovenščina	Navodila za uporabo
76	Spanish	Español	Instrucciones de uso
79	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
82	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

TorqMax® Sheath Grip Accessory

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

1. DESCRIPTION.....	4
2. INDICATIONS FOR USE	5
3. CONTRAINDICATIONS	5
4. WARNINGS	5
5. PRECAUTIONS	5
6. ADVERSE EVENTS	5
7. INSTRUCTIONS FOR USE	5
8. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY.....	6

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).

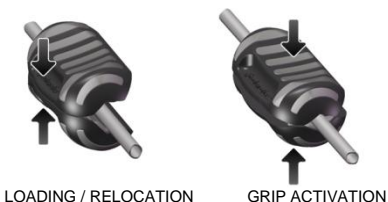


Figure 1: TorqMax® Sheath Grip Accessory

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

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.

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. INSTRUCTIONS FOR USE

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.

7.4 Procedure Setup

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

7.5 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.

8. 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.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
Symbol Meaning	Quantity	Minimum Outer Diameter	Maximum Outer Diameter	Non-pyrogenic

International Post-Market Support Line:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

US Post-Market Support Line:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Принадлежност за захващане на дезилета TorqMax®

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Съдържание

1. ОПИСАНИЕ.....	7
2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	8
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	8
5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.....	8
6. НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ	8
7. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	8
8. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	9

1. ОПИСАНИЕ

Принадлежността за захващане на дезилета TorqMax® представлява ергономично ръчно изделие, което се използва за работа и манипулиране с външни помощни дезилета, разширяващи дезилета и лазерни дезилета на Spectranetics. Принадлежността за захващане на дезилета TorqMax® се залавя за дезилето от страни и остава на място върху съответстващи по размер дезилета. Захващането на дезилето за прилагане на усукваща или осова сила се постига, когато потребителят стисне основния корпус на принадлежността. Меката вътрешна обшивка на изделието TorqMax® защитава дезилето от повреда, като същевременно осигурява повърхност със силно сцепление. Изделието TorqMax® може лесно да бъде преместено по протежение на дезилето или да се отстрани по време на процедура, ако е необходимо, чрез стискане на украсените с лого гнезда за пръстите, разположени от страни на изделието (вижте фигура 1).



**Фигура 1: Принадлежност за захващане на дезилета TorqMax®
Използване с други изделия**

Принадлежността за захващане на дезилета TorqMax® може да се използва със съвместими по размер външни помощни дезилета, разширяващи дезилета и лазерни дезилета на Spectranetics. На таблица 1 са представени спецификациите за употреба при определяне на съвместимостта на TorqMax® с други изделия.

Следвайте стриктно указанията за употреба на всяко от използваните изделия.

Таблица 1: Спецификации за съвместимостта на размерана принадлежността за захващане на дезилета 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

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Принадлежността за захващане на дезилета TorqMax® е предназначена за употреба при осигуряване на ергономично захващане на външни помощи дезилета, разширяващи дезилета и лазерни дезилета на Spectranetics.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Спазвайте всички предупреждения за дезилето, което ще се използва, съгласно посоченото в съответните „Указания за употреба“.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Само за еднократна употреба. Принадлежността за захващане на дезилета 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 изделието може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да обезсили гаранциите от производителя.

Да не се променя първоначалния вид на принадлежността за захващане на дезилета TorqMax® преди употреба.

Спазвайте всички предпазни мерки за дезилето, което ще се използва, съгласно посоченото в съответните „Указания за употреба“.

6. НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

За информация относно нежеланите явления се обърнете към „Указания за употреба“ на дезилето, което ще се използва.

7. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

7.1 Стерилизация

Само за еднократна употреба. Да не се стерилизира и/или използва повторно. Принадлежността за захващане на дезилета TorqMax® се предлага стерилна и апиrogenна. Стерилността е гарантирана само ако опаковката не е отворена или повредена.

7.2 Грижи за изделието / опаковката

До употреба изделията да се съхраняват на сухо, хладно място (под 60°C / 140°F).

7.3 Проверка преди използване

Преди употреба огледайте стерилната опаковка, за да се уверите, че не е разпечатана. Изделието трябва да бъде внимателно разгледано за дефекти или повреди. Да не се използва, ако има видими дефекти или е повредено.

7.4 План на процедурата

Следвайте всички препоръчвани етапи от плана на процедурата за дезилето, което ще се използва, съгласно посоченото в съответните „Указания за употреба“.

7.5 Клинична техника

1. Поставете принадлежността за захващане на дезилето TorqMax® върху проксималната част на използваното дезиле и я преместете по-дистално, ако е необходимо. Може да стиснете украсените с лого гнезда за пръстите, разположени отстрани на принадлежността за захващане на дезилето TorqMax®, за улесняване на поставянето и преместването ѝ.
2. Стиснете основния корпус на принадлежността за захващане на дезилето TorqMax®, за да приложите сила за завъртане или придвижване/издърпване на използваното дезиле.

8. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителят гарантира, че TorqMax® не проявява дефекти в материалите и производството, когато се използва до посочената дата „Използвай до“ и когато опаковката не е отворена или повредена непосредствено преди употреба. Отговорността на производителя по настоящата гаранция се ограничава до подмяна или възвръщане на сумата за закупуване на всеки дефектен TorqMax®. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или произтичащи щети, възникващи 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 ПРОДАЖБА ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА УПОТРЕБА.** Никое физическо или юридическо лице, включително всякакви упълномощени представители или дилъри на Производителя, няма право да увеличава или разширява тази гаранция, и никой умишлен опит да се направи това няма да се прилага срещу Производителя.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
Значение на символа	Количество	Минимален външен диаметър	Максимален външен диаметър	Апирогенно

Международна телефонна линия за следпродажбено обслужване:
+31 33 434 7050

complaints@spectranetics.com

Телефонна линия в САЩ за следпродажбено обслужване:
888-341-0035

complaints@spectranetics.com

Pribor za zahvat ovojnice TorqMax®

UPUTE ZA UPORABU

Sadržaj

1. OPIS.....	10
2. INDIKACIJE ZA UPORABU	11
3. KONTRAINDIKACIJE.....	11
4. UPOZORENJA.....	11
5. MJERE OPREZA	11
6. NEŽELJENI EFEKTI	11
7. UPUTE ZA UPORABU.....	11
8. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA.....	12

1. OPIS

TorqMax® pribor za zahvat ovojnice ergonomski je uređaj za ručni zahvat koji olakšava rukovanje i upravljanje vanjskim potpornim ovojnicama, dilatacijskim ovojnicama i laserskim ovojnicama Spectranetics. Pribor za zahvat ovojnice TorqMax® postavlja se na bočnu stranu ovojnice i ostaje na mjestu na ovojnicama odgovarajućih veličina. Zahvatna trakcija na ovojnici za primjenu obrtne i uzdužne sile postiže se kada korisnik pritisne glavno tijelo pribora. Mekani unutarnji dio uređaja TorqMax® štiti ovojnicu od oštećivanja i pružaju površinu za snažnu trakciju. Uređaj TorqMax® prema potrebi možete lako pomicati na ovojnici i ukloniti tijekom postupka stiskanjem jezičaka s logotipom koji se nalaze na bočnoj strani uređaja (vidi sliku 1).



Slika 1: Pribor za zahvat ovojnice TorqMax®

Uporaba s drugim uređajima

Pribor TorqMax® za zahvat 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 pribora za zahvat ovojnice TorqMax®

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

2. INDIKACIJE ZA UPORABU

Pribor za zahvat ovojnice TorqMax® omogućava ergonomski zahvat vanjskih potpornih ovojnica, dilatacijskih ovojnica i laserskih ovojnica Spectranetics.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

4. UPOZORENJA

Pridržavajte se svih upozorenja za ovojnicu koju ćete koristiti navedenim u odgovarajućim Uputama za uporabu.

5. MJERE OPREZA

Samo za jednokratnu uporabu. Pribor za zahvat ovojnice TorqMax® ne smije se ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti.

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

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

Nemojte mijenjati izvorno stanje pribora za zahvat ovojnice TorqMax®.

Pridržavajte se svih mjera opreza za ovojnicu koju ćete koristiti navedenih u odgovarajućim Uputama za uporabu.

6. NEŽELJENI EFEKTI

Informacije o neželjenim efektima možete pronaći u Uputama za uporabu ovojnice koju ćete koristiti.

7. UPUTE ZA UPORABU

7.1 Sterilizacija

Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti. Pribor za zahvat ovojnice TorqMax® isporučuje se sterilan i nepirogen. Sterilnost je zajamčena samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

7.2 Čuvanje uređaja / pakiranje

Prije uporabe uređaje čuvajte na hladnom i suhom mjestu (ispod 60 °C/140 °F).

7.3 Pregled prije uporabe

Prije uporabe vizualno pregledajte sterilno pakiranje kako biste se uvjerali da hermetičko zatvaranje nije oštećeno. Pažljivo pregledajte ima li na uređaju nedostataka ili oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako ima vidljivih nedostataka ili oštećenja.

7.4 Priprema postupka

Slijedite sve preporučene korake za postupak pripreme ovojnice navedene u odgovarajućim Uputama za uporabu.

7.5 Klinička tehnika

1. Postavite pribor za zahvat ovojnice TorqMax® na proksimalni dio ovojnice koju ćete koristiti te po potrebi podesite više distalno. Jezičke s logotipom koji se nalaze na bočnoj strani pribora za zahvat ovojnice TorqMax® možete stisnuti kako biste olakšali umetanje i postavljanje pribora.
2. Stisnite glavno tijelo pribora za zahvat ovojnice TorqMax® kako biste primijenili silu za okretanje ili pomicanje naprijed odnosno povlačenje ovojnice kada je već koristite.

8. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

Proizvođač jamči da proizvod TorqMax® nema nedostataka u materijalu i izradi kada se koristi do datuma označenog s "Upotrebljivo do" i kada je pakiranje zatvoreno i neoštećeno do otvaranja. Prema ovom jamstvu, odgovornost proizvođača ograničena je na zamjenu ili povrat kupovne cijene svakog proizvoda TorqMax® s nedostatkom. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedične štete izazvane uporabom proizvoda TorqMax®. Oštećenja proizvoda TorqMax® izazvana pogrešnom uporabom, izmjenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem ili bilo kakvim drugim nepridržavanjem ovih uputa za uporabu poništavaju ovo ograničeno jamstvo. **OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZRIČITO SLUŽI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMIJEVANIH, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO PRIMJERENOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU.** Nijedna osoba ili tijelo, uključujući i sve ovlaštene predstavnike i prodavače proizvođača, nema ovlaštenja produljiti ili proširiti ovo ograničeno jamstvo, a bilo kakav takav pokušaj neće se moći primijeniti protiv proizvođača.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
Značenje simbola	Količina	Minimalni vanjski promjer	Maksimalni vanjski promjer	Nepirogeno

Međunarodna linija za podršku korisnicima:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Linija za podršku korisnicima u SAD-u:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

Doplňková úchytka pláště TorqMax®

NÁVOD K POUŽITÍ

Obsah

1. POPIS	13
2. INDIKACE K POUŽITÍ	14
3. KONTRAINDIKACE	14
4. VAROVÁNÍ	14
5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	14
6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	14
7. NÁVOD K POUŽITÍ	14
8. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE	15

1. POPIS

Doplňková úchytka pláště TorqMax® je ergonomická úchytka určená k usnadnění manipulace a práce s vnějšími doplňujícími plášti, plášti dilatátoru a laserovými plášti Spectranetics. Doplňková úchytka pláště TorqMax® je nasazována na plášť ze strany a pokud je použita na plášti vhodné velikosti, zůstává pevně na místě. Stisknutím hlavní části úchytky dosáhnete zvýšení trakce na plášti potřebné k vyvolání krouťivého momentu nebo tlaku v ose. Měkká vnitřní podložka chrání plášť TorqMax® před poškozením v důsledku vysoké trakce. Doplňkovou úchytku pláště TorqMax® lze podle potřeby snadno posouvat po plášti nebo ji lze sejmut v průběhu zákroku stisknutím výstupků na straně úchytky označených logem (viz Obrázek 1).



Obrázek 1: Doplňková úchytka pláště TorqMax®

Použití s jinými zařízeními

Doplňkovou úchytku pláště TorqMax® lze používat spolu s vnějšími doplňujícími plášti, plášti dilatátoru a laserovými plášti Spectranetics. Tabulka 1 obsahuje specifikace použití ke stanovení kompatibility úchytka TorqMax® s dalšími zařízeními.

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

Tabulka 1: Specifikace kompatibility velikosti doplňkové úchytka pláště 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

2. INDIKACE K POUŽITÍ

Doplňková úchytka pláště TorqMax® je určena k použití jako ergonomická úchytka na vnějších doplňujících pláštích, pláštích dilatátoru a laserových pláštích Spectranetics.

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4. VAROVÁNÍ

Dodržujte všechna varování uvedená v příloženém „Návodu k použití“ daného pláště.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pouze k jednorázovému použití. Doplňková úchytka pláště TorqMax® se nesmí opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat.

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, jakož i zrušení záruky výrobce.

Neupravujte doplňkovou úchytka pláště TorqMax® před použitím.

Dodržujte všechna bezpečnostní opatření uvedená v příloženém „Návodu k použití“ daného pláště.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Informace o nežádoucích účincích naleznete v „Návodu k použití“ pláště.

7. NÁVOD K POUŽITÍ

7.1 Sterilizace

Pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte a/nebo nepoužívejte opakovaně. Doplňková úchytka pláště TorqMax® je dodávána sterilní a apyrogenní. Sterilita je zaručena pouze v případě, že je balení neotevřené a nepoškozené.

7.2 Péče o zařízení a obalový materiál

Před použitím skladujte zařízení na suchém a chladném místě (při teplotě nižší než 60 °C/140 °F).

7.3 Kontrola před použitím

Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení, abyste se ujistili, že není poškozeno. Pouzdro je nutné pečlivě prohlédnout, zda na něm nejsou defekty nebo poškození. Pokud si všimnete defektů nebo poškození, plášť nepoužívejte.

7.4 Příprava zákroku

Dodržujte všechny doporučené pokyny uvedené v příloženém „Návodu k použití“ daného pláště.

7.5 Klinický postup

1. Nasadte doplňkovou úchytку pláště TorqMax® na proximální část příslušného pláště a umístěte ji do požadované polohy. Výstupky na straně doplňkové úchytky pláště TorqMax® označené logem lze stisknout a usnadnit tak nasazení a posouvání úchytky.
2. Stiskněte hlavní část doplňkové úchytky pláště TorqMax®, čímž vyvinete potřebnou sílu k jejímu otočení nebo posunutí/retrakci.

8. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce zaručuje, že výrobek TorqMax®, pokud byl uzavřen v původním neporušeném balení, nebude mít při použití do uvedeného data (viz „Spotřebujte do“) vady materiálu a zpracování. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny u defektního výrobku TorqMax®. Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé následkem použití výrobku TorqMax®. Poškození výrobku TorqMax® způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným selháním při dodržování těchto pokynů k použití způsobí zneplatnění omezené záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ 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.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Význam symbolu	Množství	Minimální vnější průměr	Maximální vnější průměr	Nepyrogení

Mezinárodní linka podpory Post-Market Support Line:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Linka podpory US Post-Market Support Line:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

TorqMax® - Hylstergreb (tilbehør)

BRUGSANVISNING

Indholdsfortegnelse

1. BESKRIVELSE.....	16
3. KONTRAINDIKATIONER.....	17
4. ADVARSLER.....	17
5. FORHOLDSREGLER.....	17
6. BIVIRKNINGER.....	17
7. BRUGSANVISNING.....	17
8. FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI.....	18

1. BESKRIVELSE

TorqMax®-hylstergrebet er et ergonomisk udformet håndgreb, der kan bruges som hjælpemiddel ved håndtering og manipulering af støttehylstre til udvendig støtte, dilatatorhylstre samt laserhylstre fra Spectranetics. TorqMax®-hylstergrebet føres ind i et hylster fra siden og bliver siddende på hylstre af passende størrelse. Grebet bruges til at kunne dreje hylstret rundt eller påføre en aksial kraft ved, at brugeren presser grebet sammen. Den bløde foring indvendigt på TorqMax®-hylstergrebet beskytter hylstret mod beskadigelse samtidig med, at det sørger for et godt greb. TorqMax®-hylstergrebet er nemt at placere og fjerne igen efter behov langs med hylstret under indgrebet ved at presse fingertappene med logo på siden af grebet sammen (se figur 1).



INDFØRING/GENPLACERING AKTIVERING AF GREB

Figur 1: TorqMax®-hylstergreb

Brug i combination med andet udstyr

TorqMax®-hylstergrebet kan bruges sammen med hylstre til udvendig støtte, dilatatorhylstre og laserhylstre fra Spectranetics af samme størrelse. De specifikationer, der skal bruges for at se, hvornår TorqMax® er kompatibel med andre instrumenter, er vist i tabel 1.

Sørg for at følge brugsanvisningerne for det enkelte instrument nøje.

Tabel 1: Specifikationer for kompatibilitet med TorqMax®-hylstergrebstørrelser

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

2. INDIKATIONER FOR BRUG

TorqMax®-hylstergrebet er beregnet til at give et ergonomisk greb på udvendige støttehylstre, dilatatorhylstre og laserhylstre fra Spectranetics.

3. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

4. ADVARSLER

Overhold alle advarsler, så hylstret kan anvendes som angivet i den tilhørende brugsanvisning.

5. FORHOLDSREGLER

Kun til engangsbrug. TorqMax®-hylstergrebet må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

Dette instrument MÅ IKKE gensteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromitere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling. Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.

TorqMax®-hylstergrebet må ikke ændres før anvendelsen i forhold til, hvordan det var oprindeligt.

Overhold alle forholdsregler, så hylstret kan anvendes som angivet i den tilhørende brugsanvisning.

6. BIVIRKNINGER

Se, hvordan hylstret kan anvendes i tilfælde af bivirkninger, i brugsanvisningen.

7. BRUGSANVISNING

7.1 Sterilisering

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

7.2 Håndtering af instrument/emballage

Anordningerne skal opbevares tørt og køligt (under 60 °C / 140 °F) indtil brug.

7.3 Eftersyn før brug

Efterse den sterile indpakning før brug for at sikre, at forseglingerne ikke er brudt. Grebet skal nøje ses efter for evt. fejl eller skader. Undlad at bruge det, hvis der er tydelige fejl eller skader.

7.4 Klargøring til indgreb

Overhold alle anvisninger om anbefalet håndtering, så hylstret kan anvendes som angivet i den tilhørende brugsanvisning.

7.5 Klinisk fremgangsmåde

1. Sæt TorqMax®-hylstergrebet på den proksimale del af det hylster, der er i brug, og reguler placeringen, så den evt. bliver mere distal. Fingertappene med logo på siden af TorqMax®-hylstergrebet kan presses sammen, så grebet kan påsættes og placeringen tilpasses.
2. Pres hoveddelen af TorqMax®-hylstergrebet sammen, så det pågældende hylster kan drejes rundt eller fremføres/udtrækkes.

8. FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

Fabrikanten garanterer, at TorqMax® er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt produktet anvendes inden den angivne anvendelsesdato, og såfremt emballagen er uåbnet og ubeskadiget indtil umiddelbart inden brugen. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis TorqMax® skulle vise sig at være defekt eller mangelfuldt. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af TorqMax®. Skade på TorqMax® som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugervejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI VEDRØRENDE SALGBARGHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen personer eller juridiske enheder – herunder fabrikantens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og fabrikanten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Symbolforklaring	Antal	Min. udvendig diameter	Maks. udvendig diameter	Ikke-pyrogen

Kontakt eftermarkedssupport på tlf. (internationalt):
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Kontakt eftermarkedssupport på tlf. (USA):
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

GEBRUIKSAANWIJZING

Inhoud

1. BESCHRIJVING.....	19
2. INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	20
3. CONTRA-INDICATIES.....	20
4. WAARSCHUWINGEN.....	20
5. VOORZORGSMATREGELEN.....	20
6. ONGEWENSTE VOORVALLEN.....	20
7. GEBRUIKSAANWIJZING.....	20
8. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT.....	21

1. BESCHRIJVING

De TorqMax® hulsgreep-accessoire is een ergonomische handgreep die fungeert als hulpmiddel bij het hanteren en de manipulatie van externe steunhulzen, dilatatorhulzen en Spectranetics laserhulzen. De TorqMax® hulsgreep-accessoire wordt vanaf de zijkant aangebracht op een huls en blijft op zijn plaats zitten bij hulzen van de juiste maat. De tractie op de greep voor het verkrijgen van het koppel of de axiale kracht ontstaat als de gebruiker de accessoire in het midden samendrukt. De zachte binnenvoering van de TorqMax® beschermt de huls tegen beschadiging en vormt een oppervlak met grote tractie. De TorqMax® kan eenvoudig worden verplaatst over de lengte van de huls of gemakkelijk worden verwijderd tijdens een procedure door de van een logo voorziene vingervelgen op de zijkant van het hulpmiddel samen te drukken (zie afb. 1).



Afbeelding 1: De TorqMax® hulsgreep-accessoire

Gebruik met andere hulpmiddelen

De TorqMax® hulsgreep-accessoire kan worden gebruikt in combinatie met externe steunhulzen, dilatatorhulzen en Spectranetics laserhulzen van de juiste maat. Tabel 1 bevat specificaties waarmee kan worden bepaald voor welke hulpmiddelen de TorqMax® geschikt is.

Volg nauwkeurig de gebruiksaanwijzing van elk gebruikt hulpmiddel.

**Tabel 1: Specificaties voor compatibiliteit van de TorqMax®
hulsgreep-accessoire**

Minimale buitendiameter huls	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Maximale buitendiameter huls	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De TorqMax® hulsgreep-accessoire biedt een ergonomische grip op externe steunhulzen, dilatatorhulzen en Spectranetics laserhulzen.

3. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4. WAARSCHUWINGEN

Volg alle waarschuwingen voor de te gebruiken huls op zoals aangegeven in de betreffende gebruiksaanwijzing.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De TorqMax® hulsgreep-accessoire mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt.

Dit instrument NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien de prestaties van het instrument hierdoor kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt. Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en doet de garanties van de fabrikant teniet.

Wijzig de oorspronkelijke toestand van de TorqMax® hulsgreep-accessoire niet vóór gebruik.

Volg alle waarschuwingen voor de te gebruiken huls op zoals aangegeven in de betreffende gebruiksaanwijzing.

6. ONGEWENSTE VOORVALLEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de te gebruiken huls voor informatie over ongewenste voorvallen.

7. GEBRUIKSAANWIJZING

7.1 Sterilisatie

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. De TorqMax® hulsgreep-accessoire wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. De steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking niet is geopend of beschadigd.

7.2 Behandeling van instrument/verpakking

Bewaar de hulpmiddelen op een droge en koele plaats (onder 60 °C/140 °F) totdat ze worden gebruikt.

7.3 Inspectie vóór gebruik

Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking om te controleren of de zegels niet zijn verbroken. Het hulpmiddel dient zorgvuldig op defecten of schade te worden onderzocht. Niet gebruiken als er defecten lijken te zijn of het product is beschadigd.

7.4 Voorbereidingen voor de procedure



Volg alle aanbevolen procedurele voorbereidingsstappen voor de te gebruiken huls op zoals aangegeven in de betreffende gebruiksaanwijzing.

7.5 Klinische techniek

1. Bevestig de TorqMax® hulsgreep-accessoire op het proximale gedeelte van de gebruikte huls en schuif hem zo nodig meer naar distaal. De van een logo voorziene vingerlipjes op de zijkant van de TorqMax® hulsgreep-accessoire kunnen worden samengedrukt om het bevestigen en verplaatsen van de accessoire te vergemakkelijken.
2. Druk het middelste gedeelte van de TorqMax® hulsgreep-accessoire samen om kracht uit te oefenen voor de rotatie of het opvoeren/terugtrekken van de gebruikte huls.

8. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dat TorqMax® vrij is van materiaal- en fabricagefouten als het wordt gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum en als de verpakking direct vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant krachtens deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte TorqMax®. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de TorqMax®. Door schade aan de TorqMax® die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuiste opslag of hantering, of het op enige andere wijze niet opvolgen van deze gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, is bevoegd om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en kennelijke pogingen om dit te doen zijn niet afdwingbaar jegens de fabrikant.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Betekenis symbool	Aantal	Minimale buiten- diameter	Maximale buiten- diameter	Niet-pyrogeen

Internationaal telefoonnummer voor Post-Market-support (nazorg):

+31 33 434 7050

complaints@spectranetics.com

Telefoonnummer voor Post-Market-support (nazorg) in de VS:

888-341-0035

complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

Ümbrise haardeseadis TorqMax®

KASUTUSJUHEND

Sisukord

1. KIRJELDUS	22
2. KASUTAMISNÄIDUSTUSED	23
3. VASTUNÄIDUSTUSED	23
4. HOIATUSED	23
5. ETTEVAATUSABINÕUD	23
6. KÕRVALTOIMED	23
7. KASUTUSJUHEND	23
8. TOOTJA PIIRATUD GARANTII	24

1. KIRJELDUS

Ümbrise haardeseadis TorqMax® on ergonoomiline käepidemelaadne seade, mis hõlbustab väliste tugiümbriste, laiendavate ümbriste ja Spectraneticsi laserümbriste käsitsemist ja manipuleerimist. Ümbrise haardeseadis TorqMax® paigaldatakse ümbrisele külje suunast ning see jääb õige suurusega ümbristele pidama. Kasutaja saab rakendada ümbrisele väände- ja aksiaalset jõudu, pigistades lisaseadise põhikorpust. Seadme TorqMax® pehme sisevooder kaitseb kateetri/elektroodi ümbrist kahjustuste eest, tagades samas hea hõõrdepinna. Seadet TorqMax® on hõlbus asukoha muutmiseks ümbrist pidi edasi või tagasi liigutada ja ka protseduuri ajal vajadusel eemaldada, pigistades seadme küljel olevaid logoga sõrmkinnitusi (vt joonis 1).



Joonis 1. Ümbrise haardeseadis TorqMax®

Kasutamine koos teiste seadmetega

Ümbrise haardeseadist TorqMax® saab kasutada koos sobiva suurusega väliste tugiümbriste, laiendavate ümbriste ja Spectraneticsi laserümbristega. Tabelis 1 on toodud mõõtmed ja tehnilised andmed, mille abil saab kindlaks teha lisaseadise TorqMax® sobivuse teiste seadmetega.

Järgige täpselt iga kasutatava seadme kasutusjuhendit.

Tabel 1. Ümbrise haardeseadise TorqMax® suuruse sobivuse 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

2. KASUTAMISNÄIDUSTUSED

Ümbrise haardeseadis TorqMax® on mõeldud ergonoomilise haarde tagamiseks väliste tugiümbriste, laiendavate ümbriste ja Spectraneticsi laserümbriste ümber.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

4. HOIATUSED

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

5. ETTEVAATUSABINÕUD

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ümbrise haardeseadist TorqMax® ei tohi resteriiseerida ja/või korduvkasutada.

ÄRGE seda seadet resteriiseerige ega korduvkasutage, kuna see võib muuta seadme kasutuskõlbmatuks või suurendada sobimatust töötlemisest tulenevat ristsaastumise ohtu.

Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduvkasutamine võib tuua kaasa patsiendi tõsised vigastused või surma ning tootja garantiide tühistamise.

Enne kasutamist ärge muutke ümbrise haardeseadise TorqMax® ehitust.

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

6. KÕRVALTOIMED

Teavet kõrvaltoimete kohta vaadake kasutatava ümbrise kasutusjuhendist.

7. KASUTUSJUHEND

7.1 Steriliseerimine

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriiseerige ega korduvkasutage. Ümbrise haardeseadis TorqMax® tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena. Steriilsus on garanteeritud ainult siis, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

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.

7.4 Protseduuri ettevalmistamine



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

7.5 Kliinilised meetodid

1. Paigaldage ümbrise haardeseadis TorqMax® kasutatava ümbrise proksimaalsesse ossa ja vajadusel kohandage asukohta distaalses suunas. Seadme paigaldamist ja selle asukoha muutmist hõlbustavad ümbrise haardeseadise TorqMax® küljel olevad logoga sõrmkinnitused.
2. Kasutatava ümbrise pööramiseks või edasi/tagasi nihutamiseks vajaliku jõu rakendamiseks pigistage ümbrise haardeseadise TorqMax® põhikorpus.

8. TOOTJA PIIRATUD GARANTII

Tootja garanteerib, et TorqMax® on vaba materjali ja valmistuse defektidest, kui seda kasutatakse enne määratud „Kasutada kuni“ kuupäeva ning kui pakend on vahetult enne kasutamist avamata ja kahjustamata. Tootja vastutus antud garantii järgi on piiratud iga defektse toote TorqMax® asendamisega või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta mis tahes ettenägematute, erakordsete või tegevusest tulenevate kahjude eest, mis tulenevad toote TorqMax® kasutamisest. Käesoleva garantii tühistavad toote TorqMax® kahjustused, mille on põhjustanud väärkasutus, muutmine, sobimatu hoiundamine või käsitlemine või mis tahes muu antud kasutusjuhendi mittejärgimine. **KÄESOLEV PIIRATUD GARANTII ASENDAB OTSESELT KÕIKI TEISI OTSESEID VÕI KAUDSEID GARANTIISID, SEALHULGAS KAUDSET TURUSTAMISKÕLBLIKKUSE VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID.** Ühelgi isikul ega asutusel, sealhulgas tootja kes tahes volitatud esindajal või edasimüüjal pole volitust käesolevat piiratud garantiid pikendada ega laiendada ning igasugune väidetav katse seda teha ei ole tootja vastu täitmisele pööratav.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Sümboli tähendus	Hulk	Minimaalne välisläbimõõt	Maksimaalne välisläbimõõt	Mittepürogeenne

Rahvusvaheline turustamisjärgne tugiliin:

+31 33 434 7050

complaints@spectranetics.com

USA turustamisjärgne tugiliin:

888-341-0035

complaints@spectranetics.com

Spectranetics[®]

TorqMax[®] -kahvalisävaruste

KÄYTTÖOHJEET

Sisällysluettelo

1. KUVAUS	25
2. KÄYTTÖAIHEET	26
3. VASTA-AIHEET	26
4. VAROITUKSET	26
5. VAROTOIMET	26
6. HAITTATAPAHTUMAT	26
7. KÄYTTÖOHJEET	26
8. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU	27

1. KUVAUS

TorqMax[®]-kahvalisävaruste on ergonominen apulaite ulkoisten tukiholkkien, dilaattoriholkkien ja Spectranetics-laserholkkien käsittelyn ja manipuloinnin avuksi. TorqMax[®]-kahvalisävaruste ladataan holkin päälle kyljestä, ja se pysyy paikallaan oikein mitoitettujen holkkien päällä. Holkkiin tarttuminen vääntö- tai aksiaalivoiman välittämiseksi tapahtuu käyttäjän puristaessa lisävarusteen runkoa. TorqMax[®]-laitteen pehmeä sisäpinta suojelee holkkia vaurioilta samalla kun se antaa pitävän tarttumispinnan. TorqMax[®]-laitetta voidaan siirtää helposti koko holkin pituudelta tai poistaa tarvittaessa toimenpiteen aikana puristamalla laitteen kyljessä olevia, logolla merkittyjä sormensijoja yhteen (ks. Kuva 1).



Kuva 1: TorqMax[®] -kahvalisävaruste

Käyttö muiden laitteiden kanssa

TorqMax[®]-kahvalisävarustetta voidaan käyttää kooltaan sopivien ulkoisten tukiholkkien, dilaattoriholkkien ja Spectranetics-laserholkkien kanssa. Taulukosta 1 voidaan todeta TorqMax[®]-in yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa.

Noudata tarkasti kunkin käytettävän laitteen käyttöohjeita.

Taulukko 1: TorqMax® -kahvalisävarusteen koon yhteensopivuustiedot

Holkin vähimmäisulkohalkaisija	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Holkin enimmäisulkohalkaisija	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

2. KÄYTTÖAIHEET

TorqMax®-kahvalisävaruste on tarkoitettu ergonomiseksi pinnaksi ulkoisiin tukiholkkkeihin, dilaattoriholkkkeihin ja Spectranetics-laserholkkkeihin tartuttaessa.

3. VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

4. VAROITUKSET

Huomioi kaikki varoitukset, jotka koskevat käytettävää holkkia ja ilmenevät sen käyttöohjeista.

5. VAROTOIMET

Kertakäyttöinen. TorqMax®-kahvalisävarustetta ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen.

ÄLÄ steriloi tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää laitteen toimintakykyä tai lisätä asiattomasta käsittelystä aiheutuvan ristisaastumisen vaaraa.

Tämän kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilalle vakavan vamman tai kuoleman ja mitätöi valmistajan takuut.

Älä muuta TorqMax®-kahvalisävarusteen alkuperäistä tilaa ennen sen käyttöä.

Huomioi kaikki varotoimet, jotka koskevat käytettävää holkkia ja ilmenevät sen käyttöohjeista.

6. HAITTATAPAHTUMAT

Katso käytettävän holkin käyttöohjeista tietoja haittatapahtumista.

7. KÄYTTÖOHJEET

7.1 Sterilointi

Vain kertakäyttöinen. Ei saa steriloida tai käyttää uudestaan. TorqMax®-kahvalisävaruste toimitaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Steriiliys taataan vain, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä.

7.2 Laitteen/pakkauksen hoito

Laitteita on säilytettävä kuivassa ja viileässä (alle 60 °C / 140 °F) ennen käyttöä.

7.3 Käyttöä edeltävä tarkastus

Tarkasta steriili pakkaus ennen käyttöä silmävaraisesti ja varmista, että sinetit ovat ehjät. Laitteita pitää tarkastaa huolellisesti virheiden ja vaurioiden varalta. Älä käytä, jos siinä on ilmeisiä virheitä tai vaurioita.

7.4 Toimenpiteen valmistelu

Noudata kaikkia suositeltuja toimenpiteen valmisteluvaiheita, jotka koskevat käytettävää holkkia ja ilmenevät sen käyttöohjeista.

7.5 Kliininen menetelmä

1. Lataa TorqMax®-kahvalisävaruste käytössä olevan holkin proksimaaliseen osaan ja säädä sen asemaa tarvittaessa distaalisemmaksi. Logolla merkittyjä, TorqMax®-kahvalisävarusteen kyljessä olevia sormensijoja voidaan puristaa yhteen lisävarusteen latauksen ja siirron helpottamiseksi.
2. Purista TorqMax®-kahvalisävarusteen runkoa kohdistaksesi käytössä olevaan holkkiin kiertämiseen tai sisäänvientiin/ulosvetoon tarvittavaa voimaa.

8. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

Valmistaja takaa, että tuote TorqMax® ei sisällä materiaali- eikä valmistusvirheitä, kun se käytetään pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja pakkaus on avaamaton ja eheä juuri ennen käyttöä. Valmistajan korvausvastuu tämän takuun puiteissa rajoittuu viallisen tuotteen TorqMax® vaihtoon tai sen ostohinnan hyvitykseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vaurioista, jotka ovat aiheutuneet tuotteen TorqMax® käytöstä. Tuotteelle TorqMax® väärinkäytön, muuntelun, virheellisen säilytyksen tai käsittelyn aiheuttamat vahingot tai muu näiden käyttöohjeiden laiminlyöminen mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **TÄTÄ RAJOITETTUA TAKUUTA SOVELLETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN, NIIN ILMAISTUJEN KUIN HILJAISTENKIN, TAKUIDEN SIJASTA, JOIHIN KUULUU HILJAINEN TAKUU KURANTTIUDESTA TAI KELPOISUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.** Kenelläkään henkilöllä tai entiteetillä, mukaan lukien kaikki Valmistajan valtuutetut edustajat tai jälleenmyyjät, ei ole lupaa pidentää tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta, eivätkä sellaisissa yrityksissä Valmistajalle tehdyt vaateet ole toimeenpanokelpoisia.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
Symbolin merkitys	Määrä	Vähimmäis-ulkohalkaisija	Enimmäis-ulkohalkaisija	Pyrogeeniton

Kansainvälinen tuotetukinumero:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Yhdysvaltojen tuotetukinumero:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Accessoire de préhension de gaine TorqMax®

MODE D'EMPLOI

Table des matières

1. DESCRIPTION.....	28
2. INDICATIONS.....	29
3. CONTRE-INDICATIONS.....	29
4. MISES EN GARDE.....	29
5. PRÉCAUTIONS.....	29
6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	29
7. MODE D'EMPLOI.....	29
8. GARANTIE LIMITEE DU FABRICANT.....	30

1. DESCRIPTION

L'accessoire de préhension de gaine TorqMax® est un dispositif ergonomique utilisé pour aider à tenir et manipuler les gaines de support extérieures, les gaines dilatatrices et les gaines laser Spectranetics. L'accessoire de préhension de gaine TorqMax® est chargé sur une gaine sur le côté et assujéti sur des gaines de taille adéquate. La préhension de la gaine pour exercer une force de torsion ou axiale est obtenue en serrant le corps principal de l'accessoire. Le revêtement interne souple du dispositif TorqMax® protège la gaine contre tout dommage tout en fournissant une bonne surface de traction. Le dispositif TorqMax® peut être aisément repositionné le long de la gaine ou retiré au besoin pendant une intervention en serrant les onglets ornés du logo, situé sur le côté du dispositif (voir la Figure 1).



Figure 1 : Accessoire de préhension de gaine TorqMax®

Utilisation avec d'autres dispositifs

L'accessoire de préhension TorqMax® peut être utilisé avec des gaines de support extérieures de taille compatible, des gaines dilatatrices et des gaines laser Spectranetics. Le Tableau 1 fournit les spécifications permettant déterminer la compatibilité du TorqMax® avec d'autres dispositifs.

Veiller à respecter scrupuleusement le mode d'emploi de chaque dispositif utilisé.

Tableau 1 : Compatibilité des dimensions de l'accessoire de préhension de gaine TorqMax®

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

2. INDICATIONS

L'accessoire de préhension de gaine TorqMax® a été conçu pour fournir une préhension ergonomique sur les gaines de support extérieures, les gaines dilatatrices et les gaines laser Spectranetics.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4. MISES EN GARDE

Observer tous les avertissements indiqués dans le mode d'emploi de la gaine à utiliser.

5. PRÉCAUTIONS

À usage unique. L'accessoire de préhension de gaine TorqMax® ne doit pas être restérilisé ni réutilisé.

NE PAS restériliser et 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 pas modifier l'état initial de l'accessoire de préhension de gaine TorqMax® avant utilisation.

Observer toutes les précautions indiquées dans le mode d'emploi de la gaine à utiliser.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Se reporter au mode d'emploi de la gaine à utiliser pour consulter les informations sur les événements indésirables.

7. MODE D'EMPLOI

7.1 Stérilisation

À usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. L'accessoire de préhension TorqMax® est fourni stérile et apyrogène. La stérilité est garantie uniquement lorsque l'emballage est fermé et intact.

7.2 Stockage du dispositif/de l'emballage

Conserver les dispositifs à l'abri de la chaleur et de l'humidité (à une température inférieure à 60 °C / 140 °F) jusqu'à leur utilisation.

7.3 Inspection avant utilisation

Avant utilisation, inspecter visuellement l'emballage stérile pour vérifier que ses scellés sont intacts. Le dispositif doit être examiné avec soin pour déceler tout défaut ou dommage. Ne pas utiliser si des défauts ou des dommages sont apparents.

7.4 Préparation à l'intervention

Observer toutes les étapes recommandées de préparation indiquées dans le mode d'emploi de la gaine à utiliser.

7.5 Technique clinique

1. Charger l'accessoire de préhension de gaine TorqMax® sur la partie proximale de la gaine à utiliser et le rajuster distalement au besoin. Il est possible de serrer les onglets ornés du logo, situés sur le côté de l'accessoire de préhension de gaine TorqMax® pour faciliter le chargement et le repositionnement de l'accessoire.
2. Serrer le corps principal de l'accessoire de préhension de gaine TorqMax® pour exercer une force de rotation ou d'avancement / de retrait de la gaine en cours d'utilisation.

8. GARANTIE LIMITEE DU FABRICANT

Le fabricant garantit que le TorqMax® est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée et lorsque l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé immédiatement avant l'utilisation. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite à l'échange ou au remboursement du prix d'achat du TorqMax® défectueux. Le fabricant n'est pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects résultant de l'utilisation du TorqMax®. Les dommages du TorqMax® causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects, ou tout autre non-respect de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou distributeur autorisé par le fabricant, n'a l'autorité d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative dans ce but ne saurait être opposable au fabricant.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
Signification des symboles	Quantité	Diamètre externe minimum	Diamètre externe maximum	Apyrogène

Numéro d'assistance signalement des événements indésirables international:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Numéro d'assistance signalement des événements indésirables aux États-Unis:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Inhaltsverzeichnis

1. BESCHREIBUNG.....	31
2. INDIKATIONEN.....	32
3. KONTRAINDIKATIONEN.....	32
4. WARNHINWEISE.....	32
5. VORSICHTSMASSNAHMEN.....	32
6. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.....	32
7. GEBRAUCHSANLEITUNG.....	32
8. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS.....	33

1. BESCHREIBUNG

Der TorqMax®-Schleusen-Zusatzgriff ist ein ergonomisch geformter Handgriff, der zur Handhabung und Manipulation von äußeren Stützscheulen, Dilatationsscheulen und Spectranetics-Laserscheulen dient. Der TorqMax®-Schleusen-Zusatzgriff wird von der Seite auf die Schleuse aufgebracht und verbleibt dort auf Schleulen der entsprechenden Größe. Durch das Drücken des Griffkörpers erreicht der Benutzer einen Griffzug auf der Schleuse zum Erzeugen eines Drehmoments bzw. einer Axialkraft. Die weiche Innenbeschichtung der TorqMax®-Vorrichtung schützt die Schleuse vor Schäden und sorgt gleichzeitig für Haftung. Die TorqMax®-Vorrichtung kann auf der gesamten Länge der Schleuse versetzt und während eines Eingriffs einfach entfernt werden, indem die mit dem Logo versehenen Laschen an der Seite der Vorrichtung mit den Fingern zusammengedrückt werden (siehe Abbildung 1).



Abbildung 1: TorqMax® Einführschleulen-Zusatzgriff

Verwendung mit anderen Vorrichtungen

Der TorqMax®-Schleulen-Zusatzgriff kann mit größenkompatiblen äußeren Stützscheulen, Dilatationsscheulen und Spectranetics-Laserscheulen eingesetzt werden. Tabelle 1 enthält die Spezifikationen zur Bestimmung der Kompatibilität von TorqMax® mit anderen Vorrichtungen.

Sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisungen für die jeweilige Vorrichtung genau befolgt werden.

Tabelle 1: TorqMax®-Schleusen-Zusatzgriff Größe Kompatibilität Spezifikationen

Mindest-Außendurchmesser der Schleuse	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Maximaler Außendurchmesser der Schleuse	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

2. INDIKATIONEN

Der TorqMax®-Schleusen-Zusatzgriff dient als ergonomischer Griff an äußeren Stützschleusen, Dilatationsschleusen und Spectranetics-Laserschleusen.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4. WARNHINWEISE

Alle Warnhinweise für die Schleuse gemäß der entsprechenden „Gebrauchsanleitung“ beachten.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zum einmaligen Gebrauch. Der TorqMax®-Schleusen-Zusatzgriff darf nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden.

Diese Vorrichtung NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung der Vorrichtung führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann.

Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.

Den Originalzustand des TorqMax®-Schleusen-Zusatzgriffs vor der Verwendung nicht verändern.

Alle Vorsichtsmaßnahmen für die Schleuse gemäß der entsprechenden „Gebrauchsanleitung“ beachten.

6. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Informationen zu unerwünschten Ereignissen finden sich in der „Gebrauchsanleitung“ der Schleuse.

7. GEBRAUCHSANLEITUNG

7.1 Sterilisation

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. Der TorqMax®-Schleusen-Zusatzgriff wird steril und pyrogenfrei geliefert. Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

7.2 Handhabung der Vorrichtung/Verpackung

Vorrichtungen bis zur Verwendung kühl und trocken (unter 60 °C/140 °F) lagern.

7.3 Untersuchung vor der Verwendung

Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Die

Vorrichtung sorgfältig auf Defekte oder Beschädigungen überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung oder die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.

7.4 Vorbereitung des Verfahrens

Alle empfohlenen Verfahrensschritte zur Vorbereitung der Schleuse gemäß der entsprechenden „Gebrauchsanleitung“ befolgen.

7.5 Klinisches Verfahren

1. Den TorqMax®-Schleusen-Zusatzgriff auf dem proximalen Teil der verwendeten Schleuse anbringen und die Position falls erforderlich mehr nach distal verändern. Die mit dem Logo versehenen Fingerlaschen auf der Seite des TorqMax®-Schleusen-Zusatzgriffs können zusammengedrückt werden, um das Anbringen und erneute Positionieren des Griffs zu vereinfachen.
2. Den Griffkörper des TorqMax®-Schleusen-Zusatzgriffs zusammendrücken, um eine Rotationskraft auszuüben oder die verwendete Schleuse vorzuschieben bzw. zurückzuziehen.

8. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

Der Hersteller garantiert, dass das TorqMax® frei von Material- und Herstellungsfehlern ist, sofern es vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte TorqMax® beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für Neben-, Folge- oder besondere Schäden, die durch die Verwendung des TorqMax® entstehen. Eine Beschädigung des TorqMax® durch die fehlerhafte Verwendung, Veränderung, falsche Aufbewahrung oder fehlerhafte Handhabung sowie jede anderweitige Nichtbefolgung der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig.

DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Keine Person oder Firma, einschließlich der autorisierten Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
Symbol- bedeutung	Anzahl	minimaler Außendurch- messer	maximaler Außendurch- messer	pyrogenfrei

Internationaler Support nach Markteinführung:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

US-Support nach Markteinführung:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

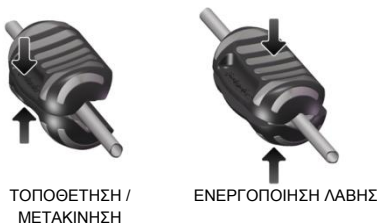
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πίνακας περιεχομένων

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ.....	34
2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	35
3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	35
4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	35
5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	35
6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	35
7. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	35
8. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	36

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η βοηθητική λαβή θηκαρίου TorqMax® είναι μια εργονομική συσκευή που χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση του κρατήματος και του χειρισμού των εξωτερικών θηκαρίων υποστήριξης, θηκαρίων διαστολής, και θηκαρίων για λέιζερ της Spectranetics. Η βοηθητική λαβή θηκαρίου TorqMax® τοποθετείται στο θηκάρι από το πλάι και παραμένει στη θέση της στα θηκάρια κατάλληλου μεγέθους. Η έλξη της λαβής στο θηκάρι για την παροχή ροπής ή αξονικής δύναμης επιτυγχάνεται όταν ο χρήστης πιέσει το κυρίως σώμα του εξαρτήματος. Η μαλακή εσωτερική επένδυση του οργάνου TorqMax® προστατεύει το θηκάρι από τη φθορά, παρέχοντας ταυτόχρονα μια επιφάνεια υψηλής έλξης. Το όργανο TorqMax® μπορεί εύκολα να μετακινηθεί κατά μήκος του θηκαρίου ή να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, όπως απαιτείται, πιέζοντας τις προεξοχές που φέρουν το λογότυπο στο πλάι του οργάνου (βλ. Σχήμα 1).



Σχήμα 1: Βοηθητική λαβή θηκαρίου TorqMax®

Χρήση με άλλα όργανα

Η Βοηθητική λαβή θηκαρίου TorqMax® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με θηκάρια εξωτερικής υποστήριξης συμβατού μεγέθους, θηκάρια διαστολών και θηκάρια λέιζερ της Spectranetics. Ο Πίνακας 1 περιέχει τις προδιαγραφές για τον καθορισμό της συμβατότητας του TorqMax® με άλλα όργανα.

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε πιστά τις "Οδηγίες χρήσης" για κάθε χρησιμοποιούμενο όργανο.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές συμβατότητας μεγέθους βοηθητικής λαβής θηκαρίου TorqMax®

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

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Βοηθητική λαβή θηκαρίου TorqMax® ενδείκνυται για χρήση παρέχοντας βελτιωμένη εργονομική λαβή σε θηκάρια εξωτερικής υποστήριξης, θηκάρια διαστολών και θηκάρια λείζερ της Spectranetics.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις για το θηκάρι που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, όπως επισημαίνεται στις σχετικές "Οδηγίες χρήσης".

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για μία μόνο χρήση. Η βοηθητική λαβή θηκαρίου TorqMax® δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή/και να επαναχρησιμοποιείται.

ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο πολλαπλών μολύνσεων εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μίας χρήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενή, ενώ ακυρώνει την εγγύηση του κατασκευαστή.

Μην τροποποιείτε τη βοηθητική λαβή θηκαρίου TorqMax® από την αρχική του κατάσταση πριν από τη χρήση.

Να τηρείτε όλες τις προφυλάξεις για το θηκάρι που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, όπως επισημαίνεται στις σχετικές "Οδηγίες χρήσης".

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανατρέξτε στις "Οδηγίες χρήσης" του θηκαρίου που θα χρησιμοποιηθεί για τις πληροφορίες ανεπιθύμητων ενεργειών.

7. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

7.1 Αποστείρωση

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η βοηθητική λαβή θηκαρίου TorqMax® παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

7.2 Φροντίδα οργάνου / συσκευασίας

Μέχρι τη χρήση, τα όργανα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό, δροσερό χώρο (κάτω από τους 60°C / 140°F).

7.3 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Το όργανο πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα ή ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο αν αυτό έχει εμφανή ελαττώματα ή έχει υποστεί ζημιά.

7.4. Προετοιμασία για τη διαδικασία

Ακολουθήστε όλα τα προτεινόμενα βήματα της διαδικασίας ρύθμισης για το θηκάρι που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, όπως επισημαίνεται στις σχετικές "Οδηγίες χρήσης".

7.5 Κλινική τεχνική

1. Τοποθετήστε τη βοηθητική λαβή θηκαρίου TorqMax® στο κεντρικό τμήμα του χρησιμοποιούμενου θηκαρίου και ρυθμίστε τη θέση του όπως απαιτείται. Μπορείτε να πιέσετε τις προεξοχές που φέρουν το λογότυπο στο πλάι της βοηθητικής λαβής θηκαρίου TorqMax®, ώστε να διευκολύνετε την τοποθέτηση και τη μετακίνηση του εξαρτήματος.
2. Πιέστε το κυρίως σώμα της βοηθητικής λαβής θηκαρίου TorqMax® για να ασκήσετε δύναμη για την περιστροφή ή την εισχώρηση/ανάσχυση του χρησιμοποιούμενου θηκαρίου.

8. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το TorqMax® δεν πρόκειται να παρουσιάσει ελαττώματα στο υλικό ή/και την κατασκευή, όταν χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης και όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά αμέσως πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή την επιστροφή χρημάτων της τιμής αγοράς για οποιοδήποτε ελαττωματικό TorqMax®. Ο κατασκευαστής δε θα είναι υπεύθυνος για ακούσιες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση του TorqMax®. Οποιαδήποτε ζημιά στο TorqMax® που οφείλεται σε κακή μεταχείριση, τροποποίηση, εσφαλμένη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αποτυχία τήρησης αυτών των Οδηγιών Χρήσης θα αποτελεί αιτία για την ακύρωση της παρούσας περιορισμένης εγγύησης. **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 των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Σημασία συμβόλου	Ποσότητα	Ελάχιστη εξωτερική διάμετρος	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος	Μη πυρετογόνο

Τηλεφωνική γραμμή τμήματος υποστήριξης μετά την αγορά (διεθνώς):
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Τηλεφωνική γραμμή τμήματος υποστήριξης μετά την αγορά (Η.Π.Α.):
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

TorqMax® hüvelymegfogó

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tartalomjegyzék

1. ESZKÖZLEÍRÁS	37
2. FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK	38
3. ELLENJAVALLATOK	38
4. FIGYELMEZTETÉSEK.....	38
5. ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	38
6. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.....	38
7. HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	38
8. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA	39

1. ESZKÖZLEÍRÁS

A TorqMax® hüvelymegfogó egy kényelmes kézi eszköz, mely segít a hüvelyek külső vezetékének, a tágitó hüvelyének és a Spectranetics lézer hüvelyének kezelésében és mozgatásában. A TorqMax® hüvelymegfogó a hüvelyre oldal irányból tehető fel, és megfelelő méretű hüvely esetén stabilan a helyén marad. A felhasználó az eszköz középső részének megszorításával elforgathatja vagy tengelyirányban mozgathatja a hüvelyt. A TorqMax® lágy belső védőbetétje erőteljes húzás esetén is megvédi a hüvelyt a károsodástól. Használat közben az eszköz oldalán lévő, logóval díszített fül összenyomásával a hüvely hosszirányban könnyen mozgatható, vagy szükség szerint az eszköz egyszerűen eltávolítható a hüvelyről (lásd az 1. ábrát).



1. ábra: TorqMax® hüvelymegfogó

Más eszközökkel együtt történő használat

A TorqMax® hüvelymegfogó a Spectranetics lézer hüvelyével, mérethelyes hüvelyek külső vezetékével és a tágitó hüvelyével használható. Az 1. táblázatban feltüntetett műszaki adatok alapján meghatározható a TorqMax® kompatibilitása más eszközökkel.

Ügyeljen arra, hogy pontosan kövesse az egyes eszközökre vonatkozóan a „Használati utasítás” részben leírtakat.

1. táblázat: TorqMax® hüvelyfogó Méret Kompatibilitás Műszaki 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

2. FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

A TorqMax® hüvelymegfogót a Spectranetics lézer hüvelyének, hüvelyek külső vezetékének és a tágító hüvelyének kényelmes megfogására tervezték.

3. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

4. FIGYELMEZTETÉSEK

Tartsa szem előtt a mellékelt „Használati utasítás”-ban ismertetett valamennyi figyelmeztetést.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

Egyszeri felhasználásra. A TorqMax® hüvelyfogót nem szabad újraszterilizálni és/ vagy újrafelhasználni.

NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik teljesítményét, vagy növelhetik a nem megfelelő újramegoldás következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát.

Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvénytelené teszi a gyártó garanciáját.

Használat előtt ne változtassa meg a TorqMax® hüvelyfogó eredeti állapotát.

Tartsa szem előtt a mellékelt „Használati utasítás”-ban ismertetett valamennyi figyelmeztetést.

6. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Tekintse meg a hüvely „Használati utasítás”-ának nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos fejezetét.

7. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

7.1 Sterilizálás

Egyszeri felhasználásra. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja egynél több alkalommal. A TorqMax® hüvelyfogó steril, nem pirogén. A sterilitás csak bontatlan és sértetlen csomagolás esetén garantálható.

7.2 Az eszköz/csomagolás kezelése

Az eszközöket felhasználásukig hűvös, száraz helyen tárolja (60 °C / 140 °F -nál alacsonyabb hőmérsékleten).

7.3. Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és győződjön meg arról, hogy a zárjegyek sértetlenek. Gondosan vizsgálja meg az eszközt, hogy van-e rajta hiba vagy sérülés. Ha látható hibát vagy sérülést észlel, ne használja az eszközt.

7.4 Előkészületek

A hüvelyhez mellékelt „Használati utasítás”-ban ismertetett valamennyi javasolt előkészületi lépést tartsa be.

7.5 Gyakorlati alkalmazás

1. Tegye a TorqMax® hüvelymegfogót a hüvely proximális részére és szükség szerint állítsa helyzetét annak távolabbi pontjára. A TorqMax® hüvelyfogó oldalán található fül összenyomásával helyezhető fel az eszköz, illetve változtatható annak helyzete.
2. Használat közben a TorqMax® hüvelyfogó középső részének összeszorításával lehet előre/hátra mozgatni, illetve forgatni a hüvelyt.

8. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantálja, hogy a(z) TorqMax® anyag- és gyártási hibától mentes, amennyiben a feltüntetett szavatossági időn belül használják fel, és amennyiben csomagolása közvetlenül a felhasználás előtt bontatlan és sértetlen. A jelen jóállás alapján a gyártó felelőssége a hibás TorqMax® cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vonható felelősségre a TorqMax® használatából eredő bármilyen esetleges, különleges vagy következményes kárért. Jelen korlátozott jóállást érvényteleníti a TorqMax® olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a Használati útmutatóban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG VAGY VALAMILYEN KÜLÖNLEGES CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉS HALLGATÓLAGOS GARANCIÁJÁT.** Semmilyen magánszemély vagy jogi személy, ideértve a gyártó bármely hivatalos képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult ezt a korlátozott jóállást meghosszabbítani vagy kiterjeszteni, és semmilyen erre irányuló próbálkozás sem érvényesíthető a gyártóval szemben.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
A szimbólumok jelentése	Mennyiség	Minimális külső átmérő	Maximális külső átmérő	Nem pirogén

Külföldön forgalomba hozott termék esetén hívható segítség:

+31 33 434 7050

complaints@spectranetics.com

Az USA-ban forgalomba hozott termék esetén hívható segítség:

888-341-0035

complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

TorqMax® slíðurhandfang

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Efnisyfirlit

1. LÝSING	40
2. ÁBENDINGAR UM NOTKUN	41
3. FRÁBENDINGAR	41
4. VIÐVARANIR	41
5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR	41
6. MEINTILVIK	41
7. NOTKUNARLEIÐBEININGAR.....	41
8. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA	42

1. LÝSING

TorqMax® slíðurhandfangið er vinnuvistfræðilegur búnaður, sem notaður er til að auðvelda meðhöndlun og notkun ytri stuðningsslíðra, víkkunarslíðra og Spectranetics leysislíðra. TorqMax® slíðurhandfanginu er komið fyrir á slíðri frá hliðinni og tollir á slíðrum af viðeigandi stærð. Togálag til að koma snúning- eða áskrafti til slíðursins næst með því að kreista aðalhluta handfangsins. Mjúk innri fóðring TorqMax® búnaðarins verndar slíðrið gegn skemmdum en yfirborð hennar veitir mikið tog. TorqMax® búnaðinn er auðvelt að endurstaðsetja á slíðrinu og fjarlægja meðan á aðgerð stendur eftir þörfum með því að kreista með vörumerkinu fingraflípana, sem staðsettir eru á hlið búnaðarins (sjá Mynd 1).



Mynd 1: TorqMax® slíðurhandfang

Notkun með öðrum búnaði

TorqMax® slíðurhandfangið má nota með ytri stuðningsslíðrum, víkkunarslíðrum og Spectranetics leysislíðrum af sambærilegri stærð. Í töflu 1 eru upplýsingar um samhæfni TorqMax® við annan búnað.

Verið viss um að fylgja notkunarleiðbeiningunum nákvæmlega fyrir allan búnað sem notaður er.

Tafla 1: Samhæfnis lýsing stærðar fyrir TorqMax® slíðurhandfang

Lágmark innra þvermáls slíðurs	4,0 mm / 0,155 tommur / 11,9 F
Hámark ytra þvermáls slíðurs	7,5 mm / 0,296 tommur / 22,5 F

2. ÁBENDINGAR UM NOTKUN

TorqMax® slíðurhandfangið veitir þægilegan gripflöt á ytri stuðningsslíður, víkkunarslíður og Spectranetics leysislíður.

3. FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.

4. VIÐVARANIR

Notið slíðrið ávallt í samræmi við allar viðvaranir í viðkomandi notkunarleiðbeiningum.

5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Aðeins til notkunar í eitt skipti. Ekki má dauðhreinsa TorqMax® slíðurhandfangið aftur og/eða nota það aftur.

Dauðhreinsið þennan búnað EKKI aftur eða notið aftur þar sem það getur dregið úr afkastagetu búnaðarins eða aukið hættuna á krosssmitun vegna óviðeigandi endurvinnslu.

Endurnotkun þessa einnota búnaðar gæti leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða sjúklings og ógildir ábyrgðir framleiðanda.

Breytið ekki TorqMax® slíðurhandfanginu frá upprunalegu ástandi fyrir notkun.

Notið slíðrið ávallt í samræmi við allar viðvaranir í viðkomandi notkunarleiðbeiningum.

6. MEINTILVIK

Upplýsingar varðandi meintilvik er að finna í notkunarleiðbeiningum viðkomandi slíðurs.

7. NOTKUNARLEIÐBEINGAR

7.1 Dauðhreinsun

Aðeins til notkunar í eitt skipti. Dauðhreinsið ekki aftur og/eða notið aftur. TorqMax® slíðurhandfangið kemur dauðhreinsað og sótthitavarið. Aðeins er veitt ábyrgð á dauðhreinsun ef pakkningin er óopnuð og óskemmd.

7.2 Meðferð búnaðar / umbúða

Geymið búnað á þurrum, svölum stað (við lægra hitastig en 60°C / 140°F) þar til hann er notaður.

7.3 Skoðun fyrir notkun

Skoðið dauðhreinsuðu umbúðirnar fyrir notkun til að tryggja að innsigli hafi ekki verið rofin. Búnaðinn skal skoða gaumgæfilega með tilliti til galla eða skemmda. Notið ekki ef gallar eða skemmdir eru sjáanlegar.

7.4 Aðferð við uppsetningu

Fylgið öllum ráðlögðum skrefum við uppsetningu fyrir slíðrið sem nota á í samræmi við viðkomandi notkunarleiðbeiningar.

7.5 Klínísk aðferð

1. Setjið TorqMax® slíðurhandfangið á nærenda slíðursins sem verið er að nota og stillið eins langt frá og þörf krefur. Hægt er að kreista fingraflípana með vörumerkinu, sem staðsettir eru á hliðinni á TorqMax® slíðurhandfanginu, til að auðvelda ásetningu og endurstaðsetningu handfangsins.
2. Kreistið aðahluta TorqMax® slíðurhandfangsins til að beita afli til að fá snúning eða framhreyfingu/inndrátt slíðursins sem verið er að nota.

8. Takmörkuð ábyrgð framleiðanda

Framleiðandi ábyrgist að TorqMax® sé laus við galla hvað varðar efni og frágang þegar varan er notuð fyrir uppgefinn „síðasta notkunardag“ og þegar umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Ábyrgð framleiðanda samkvæmt ábyrgð þessari er takmörkuð við að skipta vörunni eða endurgreiðslu kaupverðs vegna hvers kyns galla í TorqMax®. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstöku eða afleiddu tjóni vegna notkunar á TorqMax®. Skemmd á TorqMax® vegna rangrar notkunar, breytingar, rangrar geymslu eða meðhöndlunar eða vegna þess að ekki er farið eftir notkunarleiðbeiningum þessum að öðru leyti mun ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð. **ÞESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR OG ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVEDINS TILGANGS.** Engum einstaklingi eða aðila, þ.m.t. hvers kyns viðurkenndum fulltrúa eða endursöluaðila framleiðanda, er heimilt að framlengja eða auka við þessa takmörkuðu ábyrgð og hvers kyns tilraun til slíks er ekki framfylgjanleg gagnvart framleiðanda.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
Merking tákna	Fjöldi	Lágmark ytra þvermáls	Hámark ytra þvermáls	Veldur ekki sóthita

Alþjóðlegt þjónustuver eftir markaðssetningu:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Bandarískt þjónustuver eftir markaðssetningu:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

Accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax®

ISTRUZIONI PER L'USO

Sommario

1. DESCRIZIONE.....	43
2. INDICAZIONI PER L'USO.....	44
3. CONTROINDICAZIONI.....	44
4. AVVERTENZE.....	44
5. PRECAUZIONI.....	44
6. EFFETTI COLLATERALI.....	44
7. ISTRUZIONI PER L'USO.....	44
8. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE.....	45

1. DESCRIZIONE

L'accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax® è un dispositivo con impugnatura ergonomica utilizzato per aiutare nella gestione e manipolazione di introduttori di supporto esterni, introduttori dilatatori e introduttori laser Spectranetics. L'accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax® viene caricato su un introduttore lateralmente e resta in posizione sugli introduttori delle dimensioni appropriate. La trazione dell'impugnatura sull'introduttore per il rilascio della forza assiale o della coppia si ottiene quando l'utente stringe il corpo principale dell'accessorio. Il morbido rivestimento interno del dispositivo TorqMax® protegge l'introduttore da eventuali danni e fornisce al tempo stesso una superficie ad alta trazione. Il dispositivo TorqMax® può essere facilmente riposizionato per tutta la lunghezza dell'introduttore o facilmente rimosso mediante una procedura in base alle esigenze premendo le linguette decorate con il logo situate sul lato del dispositivo (vedere Figura 1).



Figura 1: accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax®

Utilizzo con altri dispositivi

L'accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax® può essere utilizzato con introduttori di supporto esterni, introduttori dilatatori e introduttori laser Spectranetics di dimensioni compatibili. Nella Tabella 1 sono presentate le caratteristiche tecniche per determinare la compatibilità di TorqMax® con altri dispositivi.

Seguire attentamente le "Istruzioni per l'uso" di ogni dispositivo utilizzato.

Tabella 1: caratteristiche tecniche di compatibilità delle dimensioni dell'accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax®

Diametro esterno minimo dell'introduttore	4,0 mm/0,155 pollici/11,9 F
Diametro esterno massimo dell'introduttore	7,5 mm/0,296 pollici/22,5 F

2. INDICAZIONI PER L'USO

L'accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax® è destinato all'uso come impugnatura ergonomica negli introduttori di supporto esterni, introduttori dilatatori e introduttori laser Spectranetics.

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4. AVVERTENZE

Osservare tutte le avvertenze per l'introduttore da utilizzare come indicato nelle "Istruzioni per l'uso" associate.

5. PRECAUZIONI

Monouso. L'accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax® non deve essere risterilizzato e/o riutilizzato.

NON risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali processi possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.

Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o la morte del paziente e invalida le garanzie del produttore.

Non modificare lo stato originale dell'accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax® prima dell'uso.

Osservare tutte le precauzioni per l'introduttore da utilizzare come indicato nelle "Istruzioni per l'uso" associate.

6. EFFETTI COLLATERALI

Per informazioni su eventuali effetti collaterali, fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" dell'introduttore da utilizzare.

7. ISTRUZIONI PER L'USO

7.1 Sterilizzazione

Monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare. L'accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax® viene fornito sterile e apirogeno. La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata.

7.2 Conservazione del dispositivo/confezione

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

7.3 Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, verificare visivamente che i sigilli della confezione sterile siano integri. Il dispositivo deve essere esaminato con attenzione per assicurarsi che non presenti difetti o danni. Non utilizzare se è difettoso o danneggiato.

7.4 Preparazione della procedura

Seguire tutte le operazioni di preparazione della procedura consigliate per l'introduttore da utilizzare come indicato nelle "Istruzioni per l'uso" associate.

7.5 Tecnica clinica

1. Caricare l'accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax® sulla parte prossimale dell'introduttore e regolare la posizione distale in base alle esigenze. Le linguette decorate con il logo situate sul lato dell'accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax® possono essere premute per facilitare il caricamento e il riposizionamento dell'accessorio.
2. Premere il corpo principale dell'accessorio per l'impugnatura dell'introduttore TorqMax® in modo da applicare forza per la rotazione o avanzamento/retrazione dell'introduttore in uso.

8. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il dispositivo TorqMax® è privo di difetti materiali e di lavorazione se usato entro la "data di scadenza" e se la confezione non è stata aperta e/o danneggiata prima dell'uso. La responsabilità contemplata in questa garanzia si limita alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto dei dispositivi TorqMax® difettosi. Il produttore non è responsabile di danni accidentali, straordinari o consequenziali derivanti dall'uso di TorqMax®. Il danneggiamento di TorqMax® causato da uso improprio, alterazione, conservazione o trattamento impropri o da qualsiasi altra inosservanza di queste istruzioni per l'uso annulla la presente garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.** Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante o rivenditore autorizzato del produttore, dispone dell'autorizzazione a estendere o ampliare la presente garanzia limitata e nessun tentativo in tal senso potrà mai essere fatto valere ai danni del produttore.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Significato dei simboli	Quantità	Diametro esterno minimo	Diametro esterno massimo	Apirogeno

Numero telefonico di assistenza Post-Market internazionale:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Numero telefonico di assistenza Post-Market per gli Stati Uniti:
1 888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

“TorqMax®” piederums apvalka satveršanai

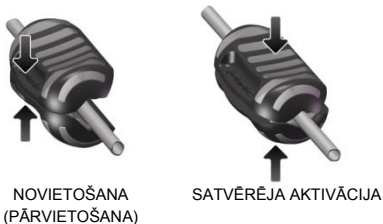
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Satura rādītājs

1. APRAKSTS	46
2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	47
3. KONTRINDIKĀCIJAS	47
4. BRĪDINĀJUMI	47
5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	47
6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	47
7. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	47
8. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA	48

1. APRAKSTS

Šis “TorqMax®” piederums apvalka satveršanai ir ergonomiska rokā turama satveršanas ierīce, ko izmanto, lai atvieglotu darbu un manipulācijas ar ārējiem atbalsta apvalkiem, paplašinātājapvalkiem un “Spectranetics” lāzera apvalkiem. Šo “TorqMax®” piederumu apvalka satveršanai no vienas puses novieto uz apvalka, un tas paliek uz piemērota lieluma apvalkiem. Satveršana, lai apvalkam nodotu vilcējspēku vai aksiālu spēku, tiek panākta, lietotājam saspiežot galveno patīgierīces korpusu. “TorqMax®” ierīces mīkstais iekšējais pārklājums apvalku aizsargā pret bojājumiem laikā, kad tā virsma ir pakļauta liela vilcējspēkam. Šo “TorqMax®” ierīci iespējams viegli pārvietot visā apvalka garumā vai procedūras laikā pēc vajadzības viegli noņemt, saspiežot ar loģotipu rotātās spiedpogas ierīces sānos (skatīt 1. attēlu).



1. attēls. “TorqMax®” piederums apvalka satveršanai

Lietošana kopā ar citām ierīcēm

Šo “TorqMax®” piederumu apvalka satveršanai iespējams lietot kopā ārējiem atbalsta apvalkiem, paplašinātājapvalkiem un “Spectranetics” lāzera apvalkiem, kas ir saderīgi pēc lieluma. 1. tabulā norādīta specifikācija, kas izmantojama, lai noteiktu “TorqMax®” saderību ar citām ierīcēm.

Ir stingri jāievēro visu izmantoto ierīču lietošanas instrukcija.

**1. tabula. "TorqMax®" piederums apvalka satveršanai
Izmērs/Saderība/Specifikācija**

Apvalka minimālais ārējais diametrs	4,0 mm / 0,155 collas / 11,9 F
Apvalka maksimālais ārējais diametrs	7,5 mm / 0,296 collas / 22,5 F

2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šo "TorqMax®" piederumu apvalka satveršanai paredzēts lietot, lai nodrošinātu ergonomisku ārējo atbalsta apvalku, paplašinātājapvalku un "Spectranetics" lāzera apvalku satveršanu.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4. BRĪDINĀJUMI

Ievērojiet visus atbilstošajā lietošanas instrukcijā minētos brīdinājumus.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tikai vienreizējai lietošanai. Šo "TorqMax®" piederumu apvalka satveršanai nav atļauts atkārtoti sterilizēt un (vai) izmantot.

Šo ierīci NAV ATĻAUTS atkārtoti sterilizēt vai lietot, jo šādas darbības var vājināt ierīces veiktspēju vai nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ palielināt savstarpēja piesārņojuma risku.

Atkārtota šīs vienreizējai lietošanai paredzētās ierīces izmantošana pacientam var radīt nopietnu traumu vai izraisīt nāvi, turklāt uz to neattiecas ražotāja garantijas.

Pirms lietošanas nemainiet "TorqMax®" piederuma apvalka satveršanai sākotnējo stāvokli.

Ievērojiet visus atbilstošajā lietošanas instrukcijā minētos piesardzības pasākumus par izmantojamo apvalku.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Informāciju par nevēlamajām blakusparādībām skatīt izmantojamā apvalka lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

7.1. Sterilizācija

Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt un (vai) neizmantot atkārtoti. Šis "TorqMax®" piederums apvalka satveršanai tiek piegādāts sterils un apirogēns. Sterilitāte garantēta vienīgi tad, ja iepakojums nav atvērts un bojāts.

7.2. Ierīces (iepakojuma) uzglabāšana

Līdz lietošanai ierīces jāuzglabā sausā, vēsā vietā (temperatūrā, kas zemāka par 60°C / 140°F).

7.3. Pārbaude pirms lietošanas

Lai pārliecinātos par to, vai plombējums nav salauzts, pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilo iepakojumu. Rūpīgi pārbaudiet, vai ierīcei nav defektu vai bojājumu. Nelietojiet to, ja redzami defekti vai bojājumi.

7.4. Sagatavošanās procedūrai



levērojiet visus atbilstošajā lietošanas instrukcijā ieteiktos procedūras sagatavošanas soļus par izmantojamo apvalku.

7.5. Klīniskā metode

1. Novietojiet "TorqMax®" piederumu apvalka satveršanai uz izmantojamā apvalka proksimālās daļas un pēc nepieciešamības pielāgojiet tā novietojumu distālajā virzienā. Lai atvieglotu palīgierīces novietošanu un pārvietošanu, var saspiest ar logotipu izrotātās spiedpogas "TorqMax®" piederuma apvalka satveršanai sānos.
2. Lai lietojamajam apvalkam nodotu rotācijas vai virzes (vilces) spēku, saspiediet "TorqMax®" piederuma apvalka satveršanai galveno korpusu.

8. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka TorqMax® nav nekādu materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto līdz norādītajam datumam („izlietot līdz”) un iepakojums pirms lietošanas nav atvērts un bojāts. Atbilstoši šai garantijai ražotāja atbildība attiecas tikai uz jebkura defektīva TorqMax® nomaiņu vai pirkuma iegādes cenas atlīdzināšanu. Ražotājs nav atbildīgs ne par vienu nejaušu, speciālu vai izrietošu zaudējumu, ko rada TorqMax® lietošana. Ierobežotā garantija nav spēkā TorqMax® defektu, kas radies nepareizas izmantošanas, pārveidojumu, neatbilstošas glabāšanas vai lietošanas, vai arī šīs instrukcijas nosacījumu neievērošanas dēļ. **ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA NEPĀRPROTAMI AIZSTĀJ JEBKURAS CITAS GARANTĪJAS SAISTĪBAS – GAN OFICIĀLI APLIECINĀTĀS, GAN IZRIETOŠĀS, TOSTARP IZRIETOŠĀS GARANTĪJAS SAISTĪBĀ AR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU TĀLĀKPĀRDOŠANAI VAI TĀ PIEMĒROTĪBU KĀDAM ĪPAŠAM NOLŪKAM.** Neviens persona vai organizācija, tostarp ražotāja pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs, nav tiesīgs pagarināt vai paplašināt šo ierobežoto garantiju, un neviens mēģinājums to darīt nevar būt vērsti pret ražotāju.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Simbolu nozīme	Daudzums	Minimālais ārējais diametrs	Maksimālais ārējais diametrs	Apirogēns

Starptautiskā klientu pēcpārdošanas atbalsta līnija:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

ASV klientu pēcpārdošanas atbalsta līnija:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

„TorqMax®“ movos sugriebimo priedas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Turinys

1. APRAŠAS	49
2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS	50
3. KONTRAINDIKACIJOS	50
4. ĮSPĖJIMAI	50
5. ATSARGUMO PRIEMONĖS	50
6. NEPALANKUS POVEIKIS	50
7. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	50
8. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA	51

1. APRAŠAS

„TorqMax®“ movos sugriebimo priedas yra ergonomiškas rankenos sugriebimo įtaisas, skirtas padėti naudoti ir manipuluoti išorinio palaikymo movas, plėtiklio movas ir „Spectranetics“ lazerio movas. „TorqMax®“ movos sugriebimo priedas uždedamas ant movos iš šono ir lieka toje vietoje ant tinkamo dydžio movų. Movos sugriebimo traukimas norint sukti ar išgauti ašinę jėgą pasiekiamas, kai naudotojas suspaudžia pagrindinį priedo korpusą. Švelnus vidinis „TorqMax®“ įtaiso dėklas apsaugo movą nuo pažeidimų, tuo pat metu suteikdamas didelį traukimo paviršių. „TorqMax®“ įtaisą galima lengvai perkelti į kitą vietą išilgai movos arba pagal poreikį procedūros metu lengvai jį nuimti suspaudus logotipų pažymėtus žiedus pirštams, esančius įtaiso šone (žr. 1 pav.).



UŽDĖJIMAS / PERKĖLIMAS
Į KITĄ VIETĄ



SUGRIEBIMO
AKTYVINIMAS

1 pav.: „TorqMax®“ movos sugriebimo priedas

Naudojimas su kitais įtaisais

„TorqMax®“ movos sugriebimo priedą galima naudoti su dydžiu suderinamomis išorinėmis palaikymo movomis, plėtiklio movomis ir „Spectranetics“ lazerio movomis. 1 lentelėje pateikiamos techninės naudojimo sąlygos, nustatančios „TorqMax®“ suderinamumą su kitais įtaisais.

Būtinai atidžiai laikykitės kiekvieno naudojamo įtaiso „Naudojimo instrukcijų“.

**1 lentelė: „TorqMax®“ movos sugriebimo priedas Dydis
Suderinamumas Techninės sąlygos**

Minimalus movos išorinis skersmuo	4,0 mm / 0,155 col. / 11,9 F
Maksimalus movos išorinis skersmuo	7,5 mm / 0,296 col. / 22,5 F

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„TorqMax®“ movos sugriebimo priedas skirtas naudoti tam, kad suteiktų ergonomišką išorinių palaikymo movų, plėtiklio movų ir „Spectranetics“ lazerio movų sugriebimą.

3. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

4. ĮSPĖJIMAI

Atsižvelkite į visus įspėjimus dėl naudojamos movos, kaip nurodyta susijusiose „Naudojimo instrukcijose“.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Tik vienkartinio naudojimo. „TorqMax®“ movos sugriebimo priedą draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir / arba naudoti.

NESTERILIZUOKITE ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti prietaiso veikimą arba padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdorojimo.

Šio vienkartinio naudojimo prietaiso pakartotinis naudojimas gali sukelti rimtų paciento sužeidimų arba mirtį ir anuliuoti prietaiso gamintojo garantijas.

Prieš naudodami nekeiskite pradinės „TorqMax®“ movos sugriebimo priedo būklės.

Atsižvelkite į visas atsargumo priemones dėl naudojamos movos, kaip nurodyta susijusiose „Naudojimo instrukcijose“.

6. NEPALANKUS POVEIKIS

Informacijos apie nepalankų poveikį žr. naudojamos movos „Naudojimo instrukcijas“.

7. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

7.1 Sterilizavimas

Tik vienkartinio naudojimo. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir / arba naudoti. „TorqMax®“ movos sugriebimo priedas pateikiamas sterilus ir nepirogeniškas. Sterilumas garantuojamas, tik jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

7.2 Įtaiso / pakuotės laikymas

Įtaisyti iki naudojant laikyti sausoje, vėsioje vietoje (žemesnėje nei 60 °C / 140 °F temperatūroje).

7.3 Tikrinimas prieš naudojant

Prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitikinkite, kad ji yra sandari. Įtaisą reikia atidžiai apžiūrėti dėl galimų defektų ar pažeidimų. Jei pastebėsite matomų defektų ar pažeidimų, įtaiso nenaudokite.

7.4 Procedūros sąranka

Laikykites visų rekomenduojamų procedūros sąrankos veiksmų dėl naudojamų movos, kaip nurodyta susijusiose „Naudojimo instrukcijose“.

7.5 Klinikinė metodika

1. Uždėkite „TorqMax®“ movos sugriebimo priedą ant proksimalinės naudojamos movos dalies ir pagal poreikį reguliuokite jo padėtį distaline kryptimi. Logotipu pažymėtus žiedus pirštams, esančius „TorqMax®“ movos sugriebimo priedo šone, galima suspausti, kad priedą būtų lengviau uždėti ir keisti jo vietą.
2. Suspauskite pagrindinį „TorqMax®“ movos sugriebimo priedo korpusą, jei reikia jėgos naudojamai movai sukti arba įstumti / ištraukti.

8. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad TorqMax® yra be medžiagų ir gamybos trūkumų, jei naudojamas iki nurodytos galiojimo datos ir jei pakuotė nebuvo atidaryta ir pažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kurio sugedusio TorqMax® pakeitimu arba pirkimo išlaidų gražinimu. Gamintojas neatsako už jokią atsitiktinę, specialią ar netiesioginę žalą, patirtą naudojant TorqMax®. Ši ribotoji garantija netaikoma TorqMax® jį pažeidus netinkamai naudojant, laikant ar prižiūrint ir keičiant arba nesilaikius bet kurių kitų šios naudojimo instrukcijos nurodymų. **ŠI RIBOTOJI GARANTIJA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ KOMERCINĖS NAUDOS ARBA TINKAMUMO KONKREČIAI PASKIRČIAI GARANTIJĄ.** Joks asmuo ar subjektas, įskaitant bet kokią įgaliotą gamintojo atstovą ar perpardavėją, neturi teisės pratęsti ar išplėsti šią ribotąją garantiją ir bet koks mėginimas tai padaryti neprivers gamintojo tuos pakeitimus vykdyti.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Simbolio reikšmė	Kiekis	Minimalus išorinis skersmuo	Maksimalus išorinis skersmuo	Nepirogeniškas

Tarptautinės techninės priežiūros po pardavimo linija:

+31 33 434 7050

complaints@spectranetics.com

JAV techninės priežiūros po pardavimo linija:

888-341-0035

complaints@spectranetics.com

Spectranetics[®]

TorqMax[®] hylsegrep

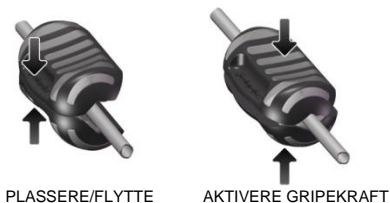
BRUKSANVISNING

Innholdsfortegnelse

1. BESKRIVELSE.....	52
2. INDIKASJONER FOR BRUK	53
3. KONTRAINDIKASJONER.....	53
4. ADVARSLER.....	53
5. FORHOLDSREGLER.....	53
6. BIVIRKNINGER.....	53
7. BRUKSANVISNING	53
8. PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI.....	54

1. BESKRIVELSE

TorqMax[®]-hylsegrepet er en ergonomisk gripeanordning som brukes som et hjelpemiddel ved håndtering og manipulering av ytre støttehylser, dilatatorhylser og Spectranetics laserhylser. TorqMax[®]-hylsegrepet settes på hylsen fra siden og holder seg på plass på hylser med kompatible størrelser. Brukeren klemmer sammen selve hylsegrepet for å påføre hylsen dreiekraft eller aksialkraft. Den myke fôringen i TorqMax[®]-hylsegrepet beskytter hylsen mot skade samtidig som den fungerer som en effektiv friksjonsoverflate. TorqMax[®]-hylsegrepet kan enkelt flyttes langs hele hylselengden eller fjernes ved behov under en prosedyre, ved å klemme sammen flatene med logo på siden på hylsegrepet (se figur 1).



Figur 1: TorqMax[®] hylsegrep

Bruk med andre anordninger

TorqMax[®]-hylsegrepet kan brukes med ytre støttehylser, dilatatorhylser og Spectranetics laserhylser med kompatible størrelser. Tabell 1 viser spesifikasjoner som brukes til å fastslå TorqMax[®]-hylsegrepets kompatibilitet med andre anordninger.

Sørg for at bruksanvisningen for hver anordning følges nøye.

Tabell 1: TorqMax®-hylsegrepets kompatibilitetsspesifikasjoner

Minimum utvendig hylsediameter	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Maksimum utvendig hylsediameter	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

2. INDIKASJONER FOR BRUK

TorqMax®-hylsegrepet er beregnet for bruk som en ergonomisk gripeanordning for ytre støttehylser, dilatatorhylser og Spectranetics laserhylser med compatible størrelser.

3. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4. ADVARSLER

Ta hensyn til alle advarsler for hylsen som skal brukes, i samsvar med den aktuelle bruksanvisningen.

5. FORHOLDSREGLER

Kun til engangsbruk. TorqMax®-hylsegrepet skal ikke resteriliseres eller brukes om igjen.

Denne anordningen må IKKE steriliseres eller brukes om igjen fordi det kan kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering. Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.

TorqMax®-hylsegrepet må ikke endres fra sin opprinnelige tilstand før bruk.

Ta hensyn til alle forholdsregler for hylsen som skal brukes, i samsvar med den aktuelle bruksanvisningen.

6. BIVIRKNINGER

I bruksanvisningen for hylsen som skal brukes, finner du informasjon om bivirkninger.

7. BRUKSANVISNING

7.1 Sterilisering

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen. TorqMax®-hylsegrepet leveres sterilt og ikke-pyrogen. Steriliteten garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet.

7.2 Håndtering av produkt/emballasje

Oppbevar produktene tørt og kjølig (under 60 °C / 140 °F) frem til de skal brukes.

7.3 Undersøkelse før bruk

Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Produktet skal undersøkes nøye for å avdekke eventuelle defekter eller skader. Produktet skal ikke brukes hvis det har synlige defekter eller er skadet.

7.4 Klargjøring før prosedyren

Følg alle anbefalte trinn for klargjøring av hylsen som skal brukes, i samsvar med den aktuelle bruksanvisningen.

7.5 Klinisk teknikk

1. Plasser TorqMax®-hylsegrepet på den proksimale delen av hylsen som brukes, og flytt hylsegrepet distalt etter behov. Flatene med logo på siden på TorqMax®-hylsegrepet kan klemmes sammen for å plassere og flytte hylsegrepet.
2. Klem selve TorqMax®-hylsegrepet sammen for å oppnå kraft til å rotere hylsen eller føre frem / trekke tilbake hylsen.

8. PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI

Produsenten garanterer at TorqMax® er uten defekter i materiale og håndverksmessig utførelse når det brukes før den angitte "Brukes innen"-datoen og pakken er uåpnet og uskadet umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning av eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for et/en defekt TorqMax®. Produsenten vil ikke være ansvarlig for tilfeldige eller spesielle skader eller følgeskader som skyldes bruk av TorqMax®. Skade på TorqMax® forårsaket av misbruk, endring, feilaktig oppbevaring eller håndtering, eller annen unnlatelse av å følge bruksanvisningen, vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN SKAL UTRYKKELIG ERSTATTE ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen personer eller enheter, inkludert produsentens eventuelle autoriserte representanter eller forhandlere, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og ethvert forsøk på dette vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor produsenten.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Symbol- forklaring	Antall	Minimum utvendig diameter	Maksimum utvendig diameter	Ikke-pyrogen

Internasjonal kundestøtte:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Kundestøtte i USA:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Zacisk do koszulek TorqMax®

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Spis treści

1. OPIS.....	55
2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	56
3. PRZECIWSKAZANIA.....	56
4. OSTRZEŻENIA.....	56
5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	56
6. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.....	56
7. SPOSÓB UŻYCIA.....	56
8. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA.....	57

1. OPIS

Zacisk do koszulek TorqMax® to ergonomiczny przyrząd ręczny, przydatny w postępowaniu się zewnętrznymi koszulkami pomocniczymi, koszulkami rozszerzającymi i koszulkami laserowymi Spectranetics. Zacisk do koszulek TorqMax® zakłada się z boku na koszulkę. Pozostaje on na swoim miejscu na koszulkach o odpowiednich rozmiarach. Przyczepność do koszulki oraz odpowiedni moment i siłę osiową uzyskuje się po ściśnięciu korpusu przyrządu. Miękka warstwa wewnętrzna przyrządu TorqMax® chroni koszulkę przed uszkodzeniem i zapewnia dużą przyczepność. Przyrząd TorqMax® można łatwo przesunąć wzdłuż koszulki i łatwo zdejmować podczas zabiegów, ściskając wgłębienia na palce z logo, które znajdują się z boku zacisku (zob. rys. 1).



Rysunek 1: Zacisk do koszulek TorqMax®

Używanie z innymi urządzeniami

Zacisk do koszulek TorqMax® można stosować z zewnętrznymi koszulkami pomocniczymi, koszulkami rozszerzającymi i koszulkami laserowymi Spectranetics o zgodnych rozmiarach. W tabeli 1 przedstawiono parametry techniczne przydatne do ustalania zgodności zacisku TorqMax® z innymi przyrządami.

Należy zawsze pamiętać o ścisłym przestrzeganiu „Instrukcji stosowania” używanego urządzenia.

Tabela 1: Parametry techniczne wymiarów zacisku do koszulek TorqMax®

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

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zacisk do koszulek TorqMax® jest przeznaczony do stosowania tam, gdzie jest niezbędny ergonomiczny zacisk na zewnętrznych koszulkach pomocniczych, koszulkach rozszerzających i koszulkach laserowych Spectranetics.

3. PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

4. OSTRZEŻENIA

Należy stosować się do wszystkich ostrzeżeń dotyczących używanej koszulki. Znajdują się one w odpowiedniej „Instrukcji stosowania”.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Zacisku do koszulek TorqMax® nie wolno ponownie wyjąławić ani ponownie używać.

Tego przyrządu **NIE WOLNO** resterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego ponownego przygotowania przyrządu.

Ponowne użycie tego przyrządu jednorazowego może powodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i powoduje unieważnienie gwarancji producenta.

Nie wolno zmieniać oryginalnego stanu zacisku TorqMax® przed jego użyciem.

Należy stosować wszystkie środki ostrożności dotyczące używanej koszulki. Znajdują się one w odpowiedniej „Instrukcji stosowania”.

6. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Informacje na temat zdarzeń niepożądanych znajdują się w „Instrukcji stosowania” używanej koszulki.

7. SPOSÓB UŻYCIA

7.1 Sterylizacja

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Zacisku nie wolno ponownie wyjąławić ani ponownie używać. Zacisk do koszulek TorqMax® jest dostarczany jako jałowy i niepirogenny. Jałowość produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku, gdy opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.

7.2 Dbłość o urządzenie / opakowanie

Urządzenia przechowywać w suchym, chłodnym miejscu (poniżej 60°C / 140°F) do momentu użycia.

7.3 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie w celu upewnienia się, czy nie doszło do jego uszkodzenia. Przyrząd należy dokładnie sprawdzić pod kątem usterek i uszkodzeń. Nie wolno używać koszulki w razie odkrycia wyraźnych usterek lub uszkodzeń.

7.4 Przygotowanie do zabiegu



Należy wykonać wszystkie zalecane czynności związane z przygotowaniem koszulki do użycia. Znajdują się one w odpowiedniej „Instrukcji stosowania”.

7.5 Technika kliniczna

1. Załóż zacisk do koszulek TorqMax® na proksymalny koniec koszulki i jeśli to konieczne, przesun go dalej. Wgłębienia na palce z logo znajdujące się na boku zacisku do koszulek TorqMax® można ścisnąć, aby ułatwić zakładanie i zmienianie położenia przyrządu.
2. Ścisnij korpus zacisku do koszulek TorqMax®, aby przyłożyć odpowiednią siłę, która umożliwi obrót i przesuwanie koszulki do przodu/do tyłu.

8. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że urządzenie TorqMax® jest wolne od wad materiałowych i produkcyjnych pod warunkiem eksploatacji przed upływem podanej daty ważności oraz jeśli produkt do momentu użycia znajdował się w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Gwarancji producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdego uszkodzonego urządzenia TorqMax®. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, specjalne ani następce uszkodzenia, wynikające ze stosowania urządzenia TorqMax®. Uszkodzenie urządzenia TorqMax® będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi albo jakiegokolwiek odstępstwa od tych instrukcji nie podlega niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym również autoryzowany przedstawiciel i sprzedawca producenta, nie została upoważniona do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed producenta.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Znaczenie symboli	Ilość	Minimalna średnica zewnętrzna	Maksymalna średnica zewnętrzna	Produkt niepirogenny

Międzynarodowa linia pomocy technicznej po zakupie:

+31 33 434 7050

complaints@spectranetics.com

Linia pomocy technicznej po zakupie w USA:

888-341-0035

complaints@spectranetics.com

Acessório de punho para bainha TorqMax®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Índice

1. DESCRIÇÃO	58
2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	59
3. CONTRA-INDICAÇÕES	59
4. ADVERTÊNCIAS	59
5. PRECAUÇÕES	59
6. EFEITOS ADVERSOS	59
7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	59
8. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	60

1. DESCRIÇÃO

O acessório de punho para bainha TorqMax® é um dispositivo de punho ergonómico para ajudar no manuseamento e manipulação de bainhas de suporte externo, bainhas dilatadoras e bainhas a laser da Spectranetics. O acessório de punho para bainha TorqMax® é colocado lateralmente numa bainha e permanece fixo na posição nas bainhas de tamanho apropriado. A tracção do punho na bainha para aplicar o binário ou a força axial é conseguido quando o utilizador aperta a estrutura principal do acessório. O revestimento interior macio do dispositivo TorqMax® protege a bainha contra danos enquanto fornece uma tracção elevada contra a superfície. O dispositivo TorqMax® pode ser facilmente reposicionado ao longo do comprimento da bainha ou ser facilmente removido durante um procedimento, conforme necessário, apertando as marcas de dedos com o desenho do logótipo, situadas na lateral do dispositivo (veja a Figura 1).



Figura 1: Acessório de punho para bainha TorqMax®

Utilização com outros dispositivos

O acessório de punho para bainha TorqMax® pode ser utilizado com bainhas de suporte externo, bainhas dilatadoras e bainhas a laser da Spectranetics de tamanho compatível. A Tabela 1 fornece especificações de utilização para determinar a compatibilidade do TorqMax® com outros dispositivos.

Certifique-se de que segue rigorosamente as “Instruções de utilização” de cada dispositivo utilizado.

Tabela 1: Especificações de compatibilidade de tamanhos do acessório de punho para 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

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O acessório de punho para bainha TorqMax® destina-se a ser utilizado para proporcionar uma pega ergonômica nas bainhas de suporte externo, bainhas dilatadoras e bainhas a laser da Spectranetics.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4. ADVERTÊNCIAS

Respeite todas as advertências da bainha a ser utilizada, tal como indicado nas "Instruções de utilização" associadas.

5. PRECAUÇÕES

Apenas para uma única utilização. O acessório de punho para bainha TorqMax® não deve ser reesterilizado nem reutilizado.

NÃO reesterilizar nem reutilizar este dispositivo; tais ações podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inapropriado.

A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.

Não altere a forma original do acessório de punho para bainha TorqMax® antes da sua utilização.

Respeite todas as precauções da bainha a ser utilizada, tal como indicado nas "Instruções de utilização" associadas.

6. EFEITOS ADVERSOS

Consulte as "Instruções de utilização" da bainha a ser utilizada para se informar sobre os efeitos adversos.

7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

7.1 Esterilização

Apenas para uma única utilização. Não volte a esterilizar e/ou utilizar. O acessório de punho para bainha TorqMax® é fornecido esterilizado e apirogênico. A esterilização é garantida apenas se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos.

7.2 Cuidados a ter com o dispositivo/embalagem

Guarde os dispositivos num local seco e fresco (temperatura inferior a 60°C/140°F) até à respectiva utilização.

7.3 Inspeção antes da utilização

Antes da utilização, inspecione visualmente a embalagem esterilizada para se certificar de que os selos não foram quebrados. O dispositivo deve ser cuidadosamente examinado quanto a defeitos ou danos. Não utilize se possuir defeitos ou danos visíveis.

7.4 Configuração do procedimento

Siga todos os passos de configuração do procedimento recomendado da bainha a ser utilizada, tal como indicado nas "Instruções de utilização" associadas.

7.5 Técnica clínica

1. Coloque o acessório de punho na bainha TorqMax® na parte proximal da bainha e ajuste a sua posição mais distal, conforme necessário. As marcas de dedos com o desenho do logótipo, situadas na lateral do acessório de punho para bainha TorqMax® podem ser apertadas para facilitar a colocação e o reposicionamento do acessório.
2. Aperte a estrutura principal do acessório de punho para bainha TorqMax® para aplicar força para rodar ou avançar/retroceder a bainha que está a ser utilizada.

8. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o(a) TorqMax® não possui defeitos de material nem de fabrico quando for utilizado(a) até à "Data de validade" indicada e quando a embalagem se encontrar fechada e sem danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer TorqMax® defeituoso(a). O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou indirectos que resultem da utilização do(a) TorqMax®. Os danos que sejam provocados ao(a) TorqMax® devido a má utilização, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrecto, bem como qualquer outra falha resultante do não cumprimento destas Instruções de utilização invalidam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Significado dos símbolos	Quantidade	Diâmetro externo mínimo	Diâmetro externo máximo	Apirogénico

Linha de Apoio Internacional para Produtos Lançados no Mercado:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Linha de Apoio nos E.U.A. para Produtos Lançados no Mercado:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cuprins

1. DESCRIERE	61
2. INDICAȚII DE UTILIZARE.....	62
3. CONTRAINDICAȚII.....	62
4. AVERTISMENTE	62
5. PRECAUȚII	62
6. REACȚII ADVERSE	62
7. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	62
8. GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI	63

1. DESCRIERE

Accesoriu de prindere a tecii TorqMax® este un dispozitiv de tip mână ergonomic utilizat pentru a ajuta la manevrarea și manipularea tecilor auxiliare externe, tecilor dilatatoare și tecilor cu transmisie laser Spectranetics. Accesoriu de prindere a tecii TorqMax® este aplicat pe o teacă prin partea laterală și rămâne în poziție pe tecile cu dimensiunea corespunzătoare. Tracțiunea de prindere asupra tecii pentru aplicarea forței de torsiune sau axiale se realizează atunci când utilizatorul strânge corpul principal al accesoriului. Căptușeala interioară moale a dispozitivului TorqMax® protejează teaca de deteriorări, asigurând în același timp o suprafață de tracțiune considerabilă. Dispozitivul TorqMax® poate fi re poziționat cu ușurință de-a lungul tecii sau poate fi îndepărtat cu ușurință în timpul unei proceduri, după necesități, prin strângerea clemelor pentru deget cu logo-ul imprimat situate pe partea laterală a dispozitivului (a se vedea Figura 1).

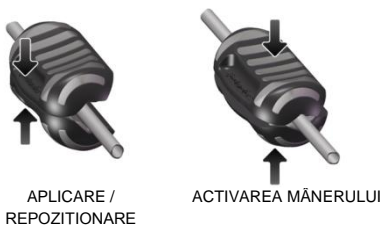


Figura 1: Accesoriu de prindere a tecii TorqMax®

Utilizare împreună cu alte dispozitive

Accesoriu de prindere a tecii TorqMax® poate fi utilizat împreună cu teci auxiliare externe, teci dilatatoare și teci cu transmisie laser Spectranetics compatibile ca dimensiune. Tabelul 1 prezintă specificațiile de utilizare pentru determinarea compatibilității TorqMax® cu alte dispozitive.

Aveți grijă să respectați cu atenție "instrucțiunile de utilizare" pentru fiecare dispozitiv folosit.

Tabelul 1: Specificații de compatibilitate privind dimensiunile accesoriului de prindere a tecii TorqMax®

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

2. INDICAȚII DE UTILIZARE

Accesoriul de prindere a tecii TorqMax® este destinat utilizării pentru a asigura un mecanism de prindere ergonomic la tecile auxiliare externe, tecile dilatatoare și tecile cu transmisie laser Spectranetics.

3. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

4. AVERTISMENTE

Respectați toate avertismentele pentru teaca ce va fi utilizată conform indicațiilor din "instrucțiunile de utilizare" aferente.

5. PRECAUȚII

De unică folosință. Accesoriul de prindere a tecii TorqMax® nu trebuie resterilizat și/sau reutilizat.

NU resterilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului sau pot spori riscul de contaminare încrucișată din cauza reprocesării inadecvate.

Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință ar putea provoca vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului și invalidează garanțiile producătorului.

Nu modificați starea inițială a accesoriului de prindere a tecii TorqMax® înainte de utilizare.

Respectați toate precauțiile pentru teaca ce va fi utilizată conform indicațiilor din "instrucțiunile de utilizare" aferente.

6. REACȚII ADVERSE

Consultați "instrucțiunile de utilizare" ale tecii ce va fi utilizate pentru informații privind reacțiile adverse.

7. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

7.1 Sterilizare

Exclusiv de unică folosință. Nu resterilizați și/sau nu refolosiți. Accesoriul de prindere a tecii TorqMax® este distribuit steril și este nepirogen. Sterilitatea produsului este garantată numai dacă ambalajul nu este deschis și nici deteriorat.

7.2 Depozitarea dispozitivului / ambalajului

Depozitați dispozitivele într-un loc uscat și răcoros (sub 60°C / 140°F) atunci când nu sunt utilizate.

7.3 Inspectarea înainte de utilizare

Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul steril pentru a vă asigura că nu au fost desfăcute sigiliile. Dispozitivul trebuie examinat cu atenție pentru a detecta eventuale defecte sau deteriorări. Nu utilizați produsul dacă prezintă defecte vizibile sau este deteriorat.

7.4 Inițierea procedurii

Urmați toți pașii recomandați de inițiere a procedurii pentru teaca ce va fi utilizată conform indicațiilor din "instrucțiunile de utilizare" aferente.

7.5 Tehnica clinică

1. Aplicați accesoriul de prindere a tecii TorqMax® pe porțiunea proximală a tecii utilizate și reglați poziția acestuia amplasându-l mai distal, după necesități. Clemele pentru deget cu logo-ul imprimat situate pe partea laterală a accesoriului de prindere a tecii TorqMax® pot fi strânse pentru a facilita aplicarea și re poziționarea accesoriului.
2. Strângeți corpul principal al accesoriului de prindere a tecii TorqMax® exercitând o forță pentru rotirea sau înaintarea/retragerea tecii utilizate.

8. GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

Producătorul garantează că TorqMax® nu conține defecte de material și execuție atunci când este utilizat până la „Data de expirare” indicată și când ambalajul nu a fost deschis și deteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea Producătorului în baza prezentei garanții este limitată la înlocuirea sau rambursarea prețului de cumpărare al oricărui TorqMax® defect. Producătorul nu va fi răspunzător pentru orice daune indirecte, speciale sau subsecvente rezultate din utilizarea TorqMax®. Deteriorarea TorqMax® cauzată de utilizarea necorespunzătoare, modificarea, depozitarea sau manevrarea inadecvată a acestuia sau de orice altă nerespectare a prezentelor instrucțiuni de utilizare va anula prezenta garanție limitată. **PREZENTA GARANȚIE LIMITATĂ ESTE DATĂ ÎN MOD EXPRES ÎN LOCUL ORICĂROR ALTOR GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUZÂND GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE CONFORMITATE CU UN SCOP ANUME.** Nicio persoană fizică sau juridică, incluzând orice reprezentant sau distribuitor autorizat al Producătorului, nu are autoritatea de a extinde sau prelungi prezenta garanție limitată și nicio tentativă intenționată în acest sens nu va fi executorie pentru Producător.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
Semnificația simbolului	Cantitate	Diametru exterior minim	Diametru exterior maxim	Nepirogen

Linie de suport post-vânzare internațională:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Linie de suport post-vânzare pentru SUA:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

Принадлежность для захвата канюли TorqMax®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Содержание

1. ОПИСАНИЕ.....	64
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	65
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	65
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	65
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	65
6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	65
7. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	65
8. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	66

1. ОПИСАНИЕ

Принадлежность для захвата канюли TorqMax® — это эргономичное устройство для ручного захвата, которое помогает обращаться и выполнять манипуляции с внешними опорными канюлями, канюлями расширителя и лазерными канюлями Spectranetics. Принадлежность для захвата канюли TorqMax® загружается на канюлю сбоку и остается на месте на канюлях соответствующих размеров. Захват для передвижения на канюли для подачи крутящего момента или осевого усилия достигается, когда пользователь сжимает основную часть принадлежности. Мягкая внутренняя оболочка устройства TorqMax® защищает канюлю от повреждения, обеспечивая при этом поверхность для улучшенного прохождения. Устройство TorqMax® можно легко переместить по длине канюли или легко удалить во время процедуры при необходимости, сжав выступы с логотипами для пальцев, расположенные сбоку устройства (см. рис. 1).



Рис. 1. Принадлежность для захвата канюли TorqMax®

Использование с другими приборами

Принадлежность для захвата канюли TorqMax® можно использовать с совместимыми по размеру внешними опорными канюлями, канюлями расширителя и лазерными канюлями Spectranetics. В табл. 1 приведены спецификации по использованию для определения совместимости TorqMax® с другими приборами.

Убедитесь в тщательном соблюдении «Руководства по эксплуатации» каждого используемого устройства.

Табл. 1. Спецификации для определения размерной совместимости принадлежности для захвата канюли TorqMax®

Минимальный внешний диаметр канюли	4,0 мм / 0,155 дюйма / 11,9 Fr
Максимальный внешний диаметр канюли	7,5 мм / 0,296 дюйма / 22,5 Fr

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Принадлежность для захвата канюли TorqMax® предназначена для обеспечения эргономичного захвата на внешних опорных канюлях, канюлях расширителя и лазерных канюлях Spectranetics.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдайте все предупреждения касательно используемой канюли, приведенные в соответствующем «Руководстве по эксплуатации».

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для одноразового использования. Принадлежность для захвата канюли TorqMax® не должна повторно стерилизоваться и/или повторно использоваться.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройство, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного загрязнения в результате проведения неприемлемой повторной обработки.

Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

Не нарушайте исходного состояния принадлежности для захвата канюли TorqMax® до ее использования.

Соблюдайте все предостережения касательно используемой канюли, приведенные в соответствующем «Руководстве по эксплуатации».

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

См. «Руководство по эксплуатации» используемое канюли для получения сведений о побочных эффектах.

7. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Стерилизация

Только для одноразового использования. Не подвергать повторной стерилизации и/или повторному использованию. Принадлежность для захвата канюли TorqMax® поставляется в стерильном и непирогенном состоянии. Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

7.2 Уход за прибором/упаковкой

Хранить приборы в сухом прохладном месте (при температуре ниже 60 °C / 140 °F) до использования.

7.3 Проверка перед использованием

Перед использованием провести визуальную проверку стерильной упаковки и убедиться, что ее герметичность не нарушена. Устройство

следует тщательно проверить на наличие дефектов или повреждения. Не использовать при наличии видимых дефектов или повреждений.

7.4 Порядок применения

Выполняйте все рекомендуемые шаги по порядку применения для используемой канюли, указанные в соответствующем «Руководстве по эксплуатации».

7.5 Клиническая методика

1. Загрузите принадлежность по захвату канюли TorqMax® на проксимальную часть используемой канюли и при необходимости измените положение в дистальную сторону. Выступы с логотипом для пальцев, расположенные сбоку принадлежности для захвата канюли TorqMax® можно сжать, чтобы облегчить загрузку и изменение положения принадлежности.
2. Сожмите основную часть принадлежности по захвату канюли TorqMax®, чтобы применить силу для вращения или продвижения/втягивания используемой канюли.

8. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует, что продукт TorqMax® не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного продукта TorqMax®. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением продукта TorqMax®. В случае повреждения продукта TorqMax®, вызванного ненадлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения этой Инструкции по применению настоящая ограниченная гарантия утрачивает силу. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
Значение символа	Количество	Минимальный внешний диаметр	Максимальный внешний диаметр	Непирогенный

Телефон международной службы послепродажной поддержки:
+31 33 434 7050

complaints@spectranetics.com

Телефон службы послепродажной поддержки в США:
888-341-0035

complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

TorqMax® dodatni pribor za dršku uvodnika

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Sadržaj

1. OPIS.....	67
2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	68
3. KONTRAIKACIJE.....	68
4. UPOZORENJA.....	68
5. MERE PREDOSTROŽNOSTI	68
6. NEŽELJENI DOGAĐAJI.....	68
7. UPUTSTVO ZA UPOTREBU	68
8. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA.....	69

1. OPIS

TorqMax® dodatni pribor za dršku uvodnika predstavlja ergonomsku dršku (uređaj) koja se koristi kao pomoć pri rukovanju i manipulaciji spoljnim uvodnicima za podršku, dilatacionim uvodnicima i Spectranetics laserskim uvodnicima. TorqMax® dodatni pribor za dršku uvodnika se postavlja na uvodnik sa bočne strane i ostaje na mestu na uvodnicima odgovarajuće veličine. Povlačenje drške na uvodniku radi isporučivanja obrtne ili aksijalne sile postiže se kada korisnik stisne glavno telo ovog dodatnog pribora. Mekana unutrašnja obloga TorqMax® uređaja štiti uvodnik od oštećenja, a istovremeno obezbeđuje veliku vučnu površinu. TorqMax® uređaj se može lako premeštati duž cele dužine uvodnika i po potrebi jednostavno uklanjati tokom procedure stiskanjem okidača sa logotipom koji se nalaze na bočnoj strani uređaja (pogledajte sliku 1).



Slika 1: TorqMax® dodatni pribor za dršku uvodnika

Korišćenje sa drugim uređajima

TorqMax® dodatni pribor za dršku uvodnika može da se koristi sa spoljnim uvodnicima za podršku, dilatacionim uvodnicima i Spectranetics laserskim uvodnicima kompatibilne veličine. U tabeli 1 date su specifikacije koje se koriste za određivanje kompatibilnosti TorqMax®-a sa drugim uređajima.

Obavezno striktno pratite „Uputstvo za upotrebu“ svakog korišćenog uređaja.

Tabela 1: TorqMax® dodatni pribor za dršku uvodnika Veličina Kompatibilnost Specifikacije

Minimalni spoljni prečnik uvodnika	4,0 mm / 0,155 inč / 11,9 F
Maksimalni spoljni prečnik uvodnika	7,5 mm / 0.296 inč / 22,5 F

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

TorqMax® dodatni pribor za dršku uvodnika je namenjen da obezbedi ergonomsku dršku na spoljnim uvodnicima za podršku, dilatacionim uvodnicima i Spectranetics laserskim uvodnicima.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

4. UPOZORENJA

Pridržavajte se svih upozorenja za uvodnik koji će biti korišćen, u skladu sa navedenim u pratećem „Uputstvu za upotrebu“.

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

Samo za jednokratnu upotrebu. TorqMax® dodatni pribor za dršku uvodnika se ne sme ponovo sterilisati i/ili koristiti.

NE sterilizujte ponovo i NE koristite ponovo ovaj uređaj, jer takve radnje mogu ugroziti performanse uređaja ili povećati opasnost od unakrsne kontaminacije zbog neodgovarajuće ponovne obrade.

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

Ne menjajte originalno stanje TorqMax® dodatnog pribora za dršku uvodnika pre korišćenja.

Pridržavajte se svih mera predostrožnosti za uvodnik koji će biti korišćen, u skladu sa navedenim u pratećem „Uputstvu za upotrebu“.

6. NEŽELJENI DOGAĐAJI

Za informacije o neželjenim događajima pogledajte „Uputstva za upotrebu“ uvodnika koji će biti korišćen.

7. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

7.1 Sterilizacija

Samo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilisati ponovo i/ili ne koristiti ponovo. TorqMax® dodatni pribor za dršku uvodnika se isporučuje sterilan i nepirogen. Sterilnost se garantuje samo ako pakovanje nije otvarano i ako je neoštećeno.

7.2 Čuvanje uređaja / pakovanja

Čuvajte uređaje na suvom i hladnom mestu (ispod 60°C / 140°F) do upotrebe.

7.3 Provera pre upotrebe

Pre upotrebe vizuelno proverite sterilno pakovanje kako biste se uverili da žigovi nisu polomljeni. Uređaj treba pažljivo proveriti na neispravnosti ili oštećenje. Ne koristite u slučaju da se na njemu vide nedostaci ili ako je oštećen.

7.4 Podešavanje procedure

Pratite sve korake procedure za podešavanje uvodnika koji će biti korišćen, u skladu sa navedenim u pratećem „Uputstvu za upotrebu“.

7.5 Klinička tehnika

1. Postavite TorqMax® dodatni pribor za dršku uvodnika na proksimalni deo uvodnika koji se koristi i po potrebi podesite njegov položaj u distalnom smeru. Okidači sa logotipom koji se nalaze bočno na dodatnom priboru za dršku uvodnika mogu se stisnuti kako bi se olakšalo postavljanje i premeštanje ovog dodatnog pribora.
2. Stisnite glavno telo TorqMax® dodatnog pribora za dršku uvodnika da biste primenili silu za rotaciju ili napredovanje/uvlačenje korišćenog uvodnika.

8. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA

Proizvođač garantuje da TorqMax® nema grešaka u materijalu i izradi ako se koristi do datuma navedenog pod „Upotrebiti do“ i ako pakovanje nije otvoreno i oštećeno pre upotrebe. Odgovornost proizvođača prema ovoj garanciji ograničena je na zamenu ili povraćaj novca u iznosu kupovne cene za bilo koji neispravan TorqMax®. Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakve slučajne, specijalne ili posledične štete koje su nastale zbog upotrebe TorqMax®. U slučaju oštećenja kod TorqMax®, koja su izazvana pogrešnom upotrebom, izmenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem, ili zbog bilo kakvog drugog nepoštovanja ovog Uputstva za upotrebu, ova ograničena garancija prestaje da važi. **OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZRIČITO ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI I PODRAZUMEVANU GARANCIJU UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.** Nijedno fizičko ili pravno lice, uključujući i bilo kog ovlašćenog predstavnika ili distributera proizvođača, nema ovlašćenje da produži ili proširi ovu ograničenu garanciju, a svaki takav pokušaj neće obavezati proizvođača.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Značenje simbola	Količina	Minimalni spoljni prečnik	Maksimalni spoljni prečnik	Nepirogeno

Međunarodna linija za podršku kupcima:

+31 33 434 7050

complaints@spectranetics.com

SAD linija za podršku kupcima:

888-341-0035

complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

Doplňková úchytka pláště TorqMax®

NÁVOD K POUŽITÍ

Obsah

1. POPIS	70
2. INDIKACE PRO POUŽITÍ	71
3. KONTRAINDIKACE	71
4. VAROVÁNÍ.....	71
5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	71
6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY.....	71
7. NÁVOD K POUŽITÍ.....	71
8. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU	72

1. POPIS

Doplňková úchytka pláště TorqMax® je ergonomická úchytka určená k usnadnění manipulace a práce s vnějšími doplňujícími plášti, plášti dilatátoru a laserovými plášti Spectranetics. Doplňková úchytka pláště TorqMax® je nasazována na plášť ze strany a pokud je použita na plášti vhodné velikosti, zůstává pevně na místě. Stisknutím hlavní části úchytky dosáhnete zvýšení trakce na plášti potřebné k vyvolání krouťivého momentu nebo tlaku v ose. Měkká vnitřní podložka chrání plášť TorqMax® před poškozením v důsledku vysoké trakce. Doplňkovou úchytka pláště TorqMax® lze podle potřeby snadno posouvat po plášti nebo ji lze sejmout v průběhu zákroku stisknutím výstupků na straně úchytky označených logem (viz Obrázek 1).



Obrázek 1: Doplňkovou úchytka pláště TorqMax®

Použití s jinými zařízeními

Doplňkovou úchytka pláště TorqMax® lze používat spolu s vnějšími doplňujícími plášti, plášti dilatátoru a laserovými plášti Spectranetics odpovídající velikosti. Tabulka 1 obsahuje specifikace použití pro stanovení kompatibility úchytka TorqMax® s dalšími zařízeními.

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

Tabulka 1: Specifikace kompatibility velikosti doplňkové úchytky pláště TorqMax®

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

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Doplňková úchytka pláště TorqMax® je určena k použití jako ergonomická úchytka na vnějších doplňujících pláštích, pláštích dilatátoru a laserových pláštích Spectranetics.

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4. VAROVÁNÍ

Dodržujte všechna varování uvedená v příloženém „Návodu k použití“ používaného pláště.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pouze pro jednorázové použití. Doplňková úchytka pláště TorqMax® se nesmí opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat.

Toto zariadenie sa NESMIE opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania.

Opakované použitie tohto jednorázového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu. Nenarušujte pôvodný stav doplňkové úchytky pláště TorqMax® před použitím.

Dodržujte všechna bezpečnostní opatření uvedená v příloženém „Návodu k použití“ používaného pláště.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Informace o nežádoucích účincích naleznete v „Návodu k použití“ pláště.

7. NÁVOD K POUŽITÍ

7.1 Sterilizace

Pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte a/nebo nepoužívejte opakovaně. Doplňková úchytka pláště TorqMax® je dodávána sterilní a apyrogenní. Sterilita je zaručena pouze v případě, že je balení neotevřené a nepoškozené.

7.2 Péče o zařízení a obalový materiál

Před použitím skladujte zařízení na suchém a chladném místě (při teplotě nižší než 60 °C/140 °F).

7.3 Kontrola před použitím

Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení, abyste se ujistili, že není poškozeno. Pouzdro je nutné pečlivě prohlédnout, zda na něm nejsou defekty nebo poškození. Pokud si všimnete defektů nebo poškození, plášť nepoužívejte.

7.4 Příprava zákroku

Dodržujte všechny doporučené pokyny uvedené v příloženém „Návodu k použití“ příslušného pláště.

7.5 Klinický postup

1. Nasadte doplňkovou úchytку pláště TorqMax® na proximální část příslušného pláště a umístěte ji do požadované polohy. Výstupky na straně doplňkové úchytky pláště TorqMax® označené logem lze stisknout a usnadnit tak nasazení a posouvání úchytky.
2. Stiskněte hlavní část doplňkové úchytky pláště TorqMax®, čímž vyvinete potřebnou sílu k jejímu otočení nebo posunutí/retrakci.

8. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca zaručuje, že výrobok TorqMax® neobsahuje chyby materiálu a spracovania, ak sa použije do dátumu označeného ako „Spotrebujte do“ a ak je balenie tesne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky sa obmedzuje na výmenu alebo náhradu kúpnej ceny chybného výrobku TorqMax®. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia výrobku TorqMax®. Poškodenie výrobku TorqMax® spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym uskladnením, manipuláciou alebo iným nedodržaním tohto návodu na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani spoločnosť (vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu) nemá právo rozširovať či predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna takáto snaha nie je u výrobcu vynútitelná.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
Význam symbolu	Množství	Minimální vnější průměr	Maximální vnější průměr	Nepyrogenní

Mezinárodní linka podpory Post-Market Support Line:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Linka podpory Post-Market Support Line v USA:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

Pripomoček za oprijem plašča TorqMax®

NAVODILA ZA UPORABO

Kazalo vsebine

1. OPIS.....	73
2. INDIKACIJE ZA UPORABO	74
3. KONTRAINDIKACIJE.....	74
4. OPOZORILA	74
5. PREVIDNOSTNI UKREPI	74
6. NEŽELENI UČINKI.....	74
7. NAVODILA ZA UPORABO	74
8. GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA	75

1. OPIS

Pripomoček za oprijem plašča TorqMax® je ergonomsko oblikovan ročaj, ki pomaga pri ravnanju in manipulaciji z zunanjimi opornimi plašči, dilatacijskimi plašči in laserskimi plašči družbe Spectranetics. Pripomoček za oprijem plašča TorqMax® se namesti na plašč s strani in ostane nameščen na ustrezno velikih plaščih. Oprijem plašča za doseganje navora ali sile v smeri osi dosežemo s stiskanjem ohišja pripomočka. Mehka notranja obloga pripomočka TorqMax® ščiti plašč pred poškodbami, hkrati pa omogoča veliko trenje. Pripomoček TorqMax® lahko enostavno prestavljamo vzdolžno po plašču ali po potrebi odstranimo med posegom s stiskanjem jezičkov za prste na stranici pripomočka, ki so označeni z logotipom (glejte sliko 1).



Slika 1: Pripomoček za oprijem plašča TorqMax®

Kombiniranje z drugimi pripomočki

Pripomoček za oprijem plašča TorqMax® lahko uporabljate z drugimi po velikosti združljivimi zunanjimi opornimi plašči, dilatacijskimi plašči in laserskimi plašči družbe Spectranetics. V preglednici 1 so tehnični podatki za pomoč pri ugotavljanju združljivosti pripomočka TorqMax® z drugimi pripomočki.

Natančno upoštevajte navodila za uporabo vsakega uporabljenega pripomočka.

Preglednica 1: Mere, združljivost in tehnični podatki pripomočka za oprijem plašča TorqMax®

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

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za oprijem plašča TorqMax® je namenjen za uporabo kot ergonomsko oblikovan ročaj za zunanje oporne plašče, dilatacijske plašče in laserske plašče družbe Spectranetics.

3. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

4. OPOZORILA

Upoštevajte vsa opozorila za plašč, ki ga morate uporabljati v skladu z indikacijami v ustreznih navodilih za uporabo.

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

Samo za enkratno uporabo. Pripomočka za oprijem plašča TorqMax® ne smete znova sterilizirati in/ali ponovno uporabiti.

Tega pripomočka NE SMETE znova sterilizirati ali znova uporabiti, saj lahko pri tem pride do ogrožanja zmogljivosti ali povečanja tveganja navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne obdelave. Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt bolnika ter izniči jamstva izdelovalca.

Pred uporabo pripomočka za oprijem plašča TorqMax® ne spreminjajte.

Upoštevajte vse previdnostne ukrepe za plašč, ki ga morate uporabljati v skladu z indikacijami v ustreznih navodilih za uporabo.

6. NEŽELENI UČINKI

Podatke o neželenih učinkih poiščite v navodilih za uporabo plašča, ki ga uporabljate.

7. NAVODILA ZA UPORABO

7.1 Sterilizacija

Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ponovno. Pripomoček za oprijem plašča TorqMax® je dostavljen steril in apirogen. Sterilnost je zajamčena le, če je ovojnina zaprta in nepoškodovana.

7.2 Vzdrževanje pripomočka in ovojnine

Pripomočke do uporabe hranite na suhem in hladnem mestu (temperatura do 60°C/140°F).

7.3 Pregled pred uporabo

Pred uporabo vizualno preglejte sterilno ovojnino in se prepričajte, da pečati niso pretrgani. Natančno preglejte, ali so na pripomočku prisotne napake oziroma poškodbe. Pripomočka ne uporabljajte, če odkrijete napake ali poškodbe.

7.4 Priprava na poseg

Upoštevajte vsa priporočena navodila za namestitev plašča, ki ga morate uporabljati v skladu z indikacijami v ustreznih navodilih za uporabo.

7.5 Klinična tehnika

1. Pripomoček za oprijem plašča TorqMax® namestite na proksimalni del plašča, ki ga uporabljate, in ga po potrebi prestavite bolj distalno. Stisnite jezičke za prste na stranici pripomočka TorqMax®, ki so označeni z logotipom, da pripomoček namestite in premikate.
2. Stisnite glavno ohišje pripomočka TorqMax®, da lahko uporabite silo za vrtenje ali napredovanje/izvlek plašča, ki ga uporabljate.

8. GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA

Izdelovalec jamči, da je izdelek TorqMax® brez napak v materialu in izdelavi, če ga uporabite do datuma, navedenega pod »Uporabno do«, in če neposredno pred uporabo ni odprt ali poškodovan. Izdelovalčeva odgovornost je s to garancijo omejena na zamenjavo okvarjenega izdelka TorqMax® oziroma na povračilo stroškov njegovega nakupa. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za morebitno naključno, posebno ali posledično škodo, ki nastane pri uporabi izdelka TorqMax®. Če se izdelek TorqMax® poškoduje zaradi nepravilne uporabe, predelave, nepravilnega hranjenja ali ravnanja z njim oziroma neupoštevanja teh navodil za uporabo, se ta garancija razveljavi. **TA GARANCIJSKA IZJAVA IZRECNO NADOMESTI VSA DRUGA JAMSTVA, IZRECNA ALI TIHA, VKLJUČNO S TIHIM JAMSTVOM USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.** Fizične ali pravne osebe, vključno z morebitnim pooblaščenim izdelovalčevim zastopnikom ali prodajalcem, nimajo pooblastil za podaljšanje ali razširitev te garancije. Izdelovalec ne odgovarja, če pride do poskusa podaljšanja oziroma razširitve te garancije.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Pomen simbola	Količina	Najmanjši zunanji premer	Največji zunanji premer	Apirogeno

Mednarodna telefonska številka za postmarketinško podporo:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Ameriška telefonska številka za postmarketinško podporo:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

Accesorio TorqMax® para sujeción de vainas

INSTRUCCIONES DE USO

	Índice
1. DESCRIPCIÓN	76
2. INDICACIONES DE USO	77
3. CONTRAINDICACIONES	77
4. ADVERTENCIAS	77
5. PRECAUCIONES	77
6. EPISODIOS ADVERSOS	77
7. INSTRUCCIONES DE USO	77
8. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE	78

1. DESCRIPCIÓN

El accesorio TorqMax® para sujeción de vainas es un dispositivo ergonómico de sujeción manual que facilita la manipulación de las vainas de soporte exterior, vainas de dilatador y vainas de láser Spectranetics. El accesorio TorqMax® para sujeción de vainas se carga lateralmente y permanece colocado en una vaina de tamaño apropiado. La tracción de agarre en la vaina para producir la fuerza axial o de apriete se obtiene cuando el usuario comprime el cuerpo principal del accesorio. El suave revestimiento interno del dispositivo TorqMax® impide el deterioro de la vaina y aporta una superficie de gran tracción. El dispositivo TorqMax® puede trasladarse fácilmente a lo largo de la vaina o retirarse sin dificultad durante una intervención, como sea necesario, comprimiendo para ello las pestañas dactilares decoradas con logotipos y ubicadas en el lateral del dispositivo (consulte la figura 1).



Figura 1: accesorio TorqMax® para sujeción de vainas

Uso con otros dispositivos

El accesorio TorqMax® para sujeción de vainas puede utilizarse con vainas de soporte exterior, vainas de dilatador y vainas de láser Spectranetics que sean de tamaño compatible. Las especificaciones de la Tabla 1 permiten determinar la compatibilidad del TorqMax® con otros dispositivos.

Asegúrese de seguir rigurosamente las "Instrucciones de uso" de cada dispositivo que utilice.

Tabla 1: especificaciones de compatibilidad de tamaños del accesorio TorqMax® para sujeción de vainas

Diámetro exterior mínimo de la vaina	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Diámetro exterior máximo de la vaina	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

2. INDICACIONES DE USO

El accesorio TorqMax® para sujeción de vainas permite la sujeción ergonómica de vainas de soporte exterior, vainas de dilatador y vainas de láser Spectranetics.

3. CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

4. ADVERTENCIAS

Observe todas las advertencias relativas a la vaina que vaya a utilizarse, según indiquen las "Instrucciones de uso" correspondientes.

5. PRECAUCIONES

Para un solo uso. El accesorio TorqMax® para sujeción de vainas no debe reesterilizarse ni reutilizarse.

NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado.

La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.

No modifique el estado original del accesorio TorqMax® para sujeción de vainas antes del uso.

Observe todas las precauciones relativas a la vaina que vaya a utilizarse, según indiquen las "Instrucciones de uso" correspondientes.

6. EPISODIOS ADVERSOS

Consulte la información sobre episodios adversos en las "Instrucciones de uso" de la vaina que vaya a utilizarse.

7. INSTRUCCIONES DE USO

7.1 Esterilización

Para un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse. El accesorio TorqMax® para sujeción de vainas se suministra estéril y apirógeno. Sólo se garantiza la esterilidad si el envase no está abierto ni dañado.

7.2 Cuidado del dispositivo / envase

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

7.3 Inspección anterior al uso

Antes del uso, inspeccione visualmente el envase estéril para asegurarse de que no se hayan roto los precintos. El dispositivo debe examinarse

detenidamente para comprobar que carece de defectos o daños. No lo utilice, si observa algún defecto o daño.

7.4 Preparación de la intervención

Siga todos los pasos previos a la intervención recomendados en las "Instrucciones de uso" relativas a la vaina que vaya a utilizarse.

7.5 Técnica clínica

1. Cargue el accesorio TorqMax® para sujeción de vainas en la parte proximal de la vaina que utilice y aproxime su posición al extremo más distal, según se requiera. Las pestañas dactilares decoradas con logotipos y ubicadas en el lateral del accesorio TorqMax® para sujeción de vainas pueden comprimirse para facilitar su carga y recolocación.
2. Comprima el cuerpo principal del accesorio TorqMax® para sujeción de vainas para aplicar la fuerza que requiera la rotación, o el avance y la retracción, de la vaina utilizada.

8. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que TorqMax® no posee defectos de material ni fabricación si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el envase no está abierto ni dañado inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier TorqMax® defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no será responsable de ningún daño accidental, especial o consecuente derivado del uso de TorqMax®. Los daños que sufriera TorqMax® por el uso indebido, la alteración, el almacenamiento o la manipulación incorrectos, o cualquier otro incumplimiento de las presentes instrucciones de uso anularán la presente garantía limitada. **LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona ni entidad, incluidos los representantes autorizados o distribuidores del fabricante, tiene la autoridad de ampliar o extender esta garantía limitada, y no se le podrá exigir al fabricante ningún presunto intento de ello.

	QTY	MIN 	MAX 	NON-PYROGENIC
Significado de los símbolos	Cantidad	Diámetro exterior mínimo	Diámetro exterior máximo	Apirógeno

Línea de asistencia para casos adversos posteriores a la comercialización fuera de los Estados Unidos:

+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Línea de asistencia para casos adversos posteriores a la comercialización en los Estados Unidos:

888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

TorqMax® hylsgreppstillbehör

BRUKSANVISNING

Innehållsförteckning

1. BESKRIVNING	79
2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	80
3. KONTRAINDIKATIONER	80
4. VARNINGAR	80
5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	80
6. BIVERKNINGAR	80
7. BRUKSANVISNING	80
8. TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI	81

1. BESKRIVNING

TorqMax® hylsgreppstillbehör är en ergonomisk handgreppsanordning som används för hjälp vid hantering och manipulation av yttre stödhylsor, dilatatorhylsor och Spectranetics laserhylsor. TorqMax® hylsgreppstillbehör laddas på en hylsa från sidan och förblir på plats på hylsor av lämplig storlek. Greppdragkraften på hylsan för tillförsel av vridmoment eller axialkraft uppnås när användaren klämmer ihop tillbehörets huvuddel. Det mjuka inre skyddet på TorqMax®-anordningen skyddar hylsan från skada samtidigt som det ger en hög greppyta. TorqMax®-anordningen kan lätt omplaceras längs hylsans längd eller lätt avlägsnas under ett ingrepp vid behov genom att de logo-dekorerade fingerflikarna på anordningens sida kläms ihop (se Figur 1).



Figur 1: TorqMax® hylsgreppstillbehör

Användning tillsammans med andra instrument

TorqMax® hylsgreppstillbehör kan användas tillsammans med storlekskompatibla yttre stödhylsor, dilatatorhylsor och Spectranetics laserhylsor. Tabell 1 visar specifikationer för användning när du avgör TorqMax® kompatibilitet med andra instrument.

Se till att du noggrant följer bruksanvisningen för varje instrument du använder.

Tabell 1: Specifikationer för storlekskompatibilitet för TorqMax® hylsgreppstillbehör

Hylsans minsta ytterdiameter	4,0 mm / 0,155 in / 11,9 F
Hylsans största ytterdiameter	7,5 mm / 0,296 in / 22,5 F

2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

TorqMax® hylsgreppstillbehör är avsett att ge ergonomiskt grepp på yttre stödhylsor, dilatatorhylsor och Spectranetics laserhylsor.

3. KONTRAIKATIONER

Inga kända.

4. VARNINGAR

Uppmärksamma alla varningar för hylsan som ska användas enligt vad som anges i den medföljande "Bruksanvisningen".

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för engångsbruk. TorqMax® hylsgreppstillbehör får inte resteriliseras och/eller återanvändas.

Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning efter detta kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig återbehandling.

Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller död och ogiltiggör tillverkarens garanti.

Ändra inte TorqMax® hylsgreppstillbehör från dess ursprungliga form före användning.

Uppmärksamma alla försiktighetsåtgärder för hylsan som ska användas enligt vad som anges i den medföljande "Bruksanvisningen".

6. BIVERKNINGAR

Se "Bruksanvisningen" för den hylsa som ska användas beträffande information om biverkningar.

7. BRUKSANVISNING

7.1 Sterilisering

Endast för engångsbruk. Får inte resteriliseras och/eller återanvändas. TorqMax® hylsgreppstillbehör levereras sterilt och icke-pyrogen. Steriliteten garanteras endast om förpackningen är oöppnad och oskadad.

7.2 Skötsel av instrumentet/förpackningen

Produkterna ska förvaras på torr och sval plats (under 60 °C / 140 °F) fram till användning.

7.3 Undersökning före användning

Före användning ska den sterila förpackningen undersökas visuellt för att se till att förseglingarna inte är brutna. Anordningen ska undersökas noga beträffande defekter eller skada. Får inte användas om den har tydliga tecken på defekter eller skada.

7.4 Installationsprocedur

Följ alla rekommenderade steg i hylsans installationsprocedur enligt vad som anges i den medföljande "Bruksanvisningen".

7.5 Klinisk teknik

1. Ladda TorqMax® hylsgreppstillbehör på den proximala delen av den hylsa som används och justera dess läge mera distalt vid behov. De logo-dekorerade fingerflikarna på sidan av TorqMax® hylsgreppstillbehör kan klämmas ihop för att underlätta laddning och omlacering av tillbehöret.
2. Kläm ihop huvuddelen på TorqMax® hylsgreppstillbehör för att applicera kraft för rotation eller framföring/tillbakadragning av den hylsa som används.

8. TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI

Tillverkaren garanterar att TorqMax® är fri från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum och när förpackningen är oöppnad och oskadad omedelbart före användning. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av inköpspriset för en defekt TorqMax®. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av TorqMax®. Skador på TorqMax® på grund av felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren.

	QTY	MIN \varnothing	MAX \varnothing	NON-PYROGENIC
Symboldefinitioner	Kvantitet	Minsta ytterdiameter	Största ytterdiameter	Icke-pyrogen

Internationell Post-Market Supportlinje:
+31 33 434 7050
complaints@spectranetics.com

Post-Market Supportlinje i USA:
888-341-0035
complaints@spectranetics.com

Spectranetics®

TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuar

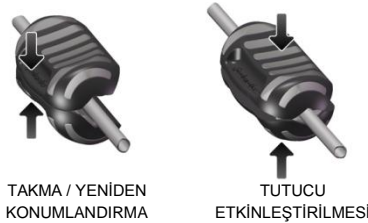
KULLANMA TALİMATLARI

İçindekiler

1. AÇIKLAMA	82
2. KULLANIM ENDİKASYONLARI	83
3. KONTRENDİKASYONLAR	83
4. UYARILAR	83
5. ÖNLEMLER	83
6. TERS ETKİLER	83
7. KULLANMA TALİMATLARI	83
8. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ	84

1. AÇIKLAMA

TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuar dış destek kılıfları, dilatör kılıfları ve Spectranetics lazer kılıflarının tutulmasını ve yönlendirilmesini kolaylaştırmak için kullanılan, ergonomik bir kavrama cihazıdır. TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuar, bir kılıfın yan kısmı üzerine takılır ve uygun büyüklükteki kılıfların üzerinde sabit kalır. Kullanıcı aksesuarın ana gövdesini sıktığı zaman, tork veya eksensel gücün sağlanması için kılıfa tutma çekişi uygulanır. TorqMax® cihazının yumuşak iç kaplaması yüksek bir çekiş yüzeyi sağlarken, kılıfın zarar görmesini önler. TorqMax® cihazı kılıf boyunca kolaylıkla yeniden konumlandırılabilir ve bir işlem sırasında gerekirse, cihazın yan tarafında bulunan logo biçimli parmak yuvaları sıkılarak kolaylıkla çıkarılabilir (bkz. Şekil 1).



Şekil 1: TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuar

Diğer cihazlarla kullanım

TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuar uyumlu boyutlardaki dış destek kılıfları, dilatör kılıfları ve Spectranetics lazer kılıfları ile birlikte kullanılabilir. Tablo 1, TorqMax®'in diğer cihazlarla uyumluluğu belirlenirken kullanılan spesifikasyonları sağlar.

Kullanılan her cihaz için, ilgili "Kullanma Talimatları" nı yakından takip edin.

Tablo 1: TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuar Boyut Uyumluluğu Spesifikasyonları

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

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuar dış destek kılıfları, dilatör kılıfları ve Spectranetics lazer kılıflarının ergonomik bir biçimde kavranmasını sağlamakta endikedir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

4. UYARILAR

Kullanılacak kılıfa ilgili tüm uyarıları ilgili "Kullanma Talimatları"nda gösterildiği üzere inceleyin.

5. ÖNLEMLER

Yalnızca tek kullanımlıktır. TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuar yeniden sterilize edilmemeli ve/veya yeniden kullanılmamalıdır.

Bu cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN, bu eylemler cihaz performansını olumsuz şekilde etkileyebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmeleri nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.

Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.

Kullanmadan önce, TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuarın orijinal durumunu değiştirmeyin.

Kullanılacak olan kılıfa ilgili tüm önlemleri ilgili "Kullanma Talimatları"nda gösterildiği üzere inceleyin.

6. TERS ETKİLER

Ters etki bilgileri için, kullanılacak olan kılıfın "Kullanma Talimatları"na başvurun.

7. KULLANMA TALİMATLARI

7.1 Sterilizasyon

Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuar steril ve apirojen olarak sağlanır. Sterillik sadece ambalaj açılmamışsa ve hasar görmemişse garanti edilmektedir.

7.2 Cihaz / Ambalaj Bakımı

Cihazı kullanıcıya kadar serin ve kuru bir yerde (60°C / 140°F altında) muhafaza edin.

7.3 Kullanma Öncesi İnceleme

Kullanmadan önce, mühürlerin açılmadığından emin olmak için steril ambalajı inceleyin. Cihaz, arızalara ve hasarlara karşı dikkatlice incelenmelidir. Belirgin arızalar veya zararlar görünüyorsa cihazı kullanmayın.

7.4 Prosedür Kurulumu

İlgili "Kullanma Talimatları"nda gösterildiği üzere, kullanılacak olan kılıfla ilgili tüm önerilen prosedür kurulum adımlarını inceleyin.

7.5 Klinik Teknik

1. TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuarı, kullanılan kılıfın proksimal kısmına takın ve gerektiğinde konumunu distal kısma doğru kaydırın. TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuarın yan tarafında bulunan logo biçimli parmak yuvaları, aksesuarın takılması ve yeniden konumlandırılmasını kolaylaştırmak için sıkılabilir.
2. Kullanılan kılıfın döndürülmesi veya ilettilmesi/geri çekilmesi amacıyla güç uygulamak için TorqMax® Kılıf Tutucu Aksesuarın ana gövdesini sıkın.

8. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

Üretici, belirtilen "Son Kullanma" tarihine kadar kullanılması ve kullanılmadan önce paketin açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda TorqMax® ürününün malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, herhangi bir hatalı TorqMax® ürününün değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, TorqMax® ürününün kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan dolaylı zararlardan sorumlu değildir. TorqMax® ürününün yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, ZİMNİ SATILABİLİRLİK (ORTALAMA KALİTE) VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi ya da satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kurumun, bu sınırlı garantiyi uzatma ya da genişletme yetkisi bulunmamaktadır; bu amaca yönelik girişimler Üreticiye karşı kullanılamaz.

	QTY	MIN \emptyset	MAX \emptyset	NON-PYROGENIC
Sembol Anlamı	Miktar	Minimum Dış Çap	Maksimum Dış Çap	Apirojen

Uluslararası Piyasaya Çıkış Sonrası Destek Hattı:

+31 33 434 7050

complaints@spectranetics.com

ABD Piyasaya Çıkış Sonrası Destek Hattı:

888-341-0035

complaints@spectranetics.com

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK

Spectranetics[®]

www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921

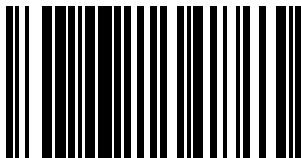
1-800-231-0978 • Fax 719-447-2022 • www.spectranetics.com



Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands

Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051



P003115

©2011 Spectranetics Corporation