

The sterilization instructions above are capable of preparing the sterile product. It remains the responsibility of the processor to ensure that the sterilization under the processor-specific conditions as actually performed, using equipment, materials, sterilizer load, and product density in the processing facility, achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process.

- Aeration: 168 h at room temperature
- Flushing: 5 air change cycles
- EO Removal: -30 kPa
- EO Exposure Time: 480 min
- EO Infection: max. pressure 40 kPa
- EO Infection: ≥ 30 min, 10 min
- Conditioning: max. vacuum -60 kPa
- Air removal: 48-58 °C
- Temperature: 30-90 % RH
- Relative Humidity: 800 mg/l
- EO concentration: 800 mg/l

The following EO sterilization process parameters have been validated:

The Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Scope
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

1. The product may only be used in a sterile condition. Unscrew the Torquer device and align lumens.
2. Once the lumens are aligned, insert proximal tip of guide wire through the device.
3. Slide the Guide Wire Torquer along the guide wire until the desired location is reached.
4. Tighten the Guide Wire Torquer screw until the wire is firmly gripped.

5. To maintain the sterility the products must be packaged in a primary package according to EN 868 / EN ISO 11607. It is the responsibility of the processor that packaging is carried out under suitable conditions concerning cleanroom. Therefore process validation and routine process monitoring are necessary.
6. The following EO sterilization process parameters have been validated:
7. The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.
8. The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Warnings
1. Read any instructions before use.
2. Do not use if the sterile packaging is damaged.
3. The product is intended for SINGLE USE ONLY.
4. Reuse of a single-use device creates a potential risk to the patient or user. This may lead to a contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
5. The product should not be used for anything other than the intended use.

Instructions for Use:
1. The product may only be used in a sterile condition. Unscrew the Torquer device and align lumens.
2. Once the lumens are aligned, insert proximal tip of guide wire through the device.
3. Slide the Guide Wire Torquer along the guide wire until the desired location is reached.
4. Tighten the Guide Wire Torquer screw until the wire is firmly gripped.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

The sterilization instructions above are capable of preparing the sterile product. It remains the responsibility of the processor to ensure that the sterilization under the processor-specific conditions as actually performed, using equipment, materials, sterilizer load, and product density in the processing facility, achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process.

- Aeration: 168 h at room temperature
- Flushing: 5 air change cycles
- EO Removal: -30 kPa
- EO Exposure Time: 480 min
- EO Infection: max. pressure 40 kPa
- EO Infection: ≥ 30 min, 10 min
- Conditioning: max. vacuum -60 kPa
- Air removal: 48-58 °C
- Temperature: 30-90 % RH
- Relative Humidity: 800 mg/l
- EO concentration: 800 mg/l

The following EO sterilization process parameters have been validated:

The Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.

Instructions for Use
Non sterile Guide Wire Torquer (PN 10903XX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Guide Wire Torquer is used to control and manipulate a guide wire in diagnostic and interventional PTCA procedures.

Technical Description
For guide wires 0.014"-0.025", 0.025"-0.035" or 0.035-0.038" ABS- or metal insert.



Instruction for Use / Gebrauchsanweisung
Instructions d'Utilisation
Torquer / Torquer / Torqueur



1. Symbols / Symbole / Symboles

	Batch code Chargencode Numéro de lot
	Catalogue number Artikelnummer Numéro d'article
	Single use only Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser
	Date of manufacture Herstellungsdatum Date de la fabrication
	Manufactured by Hersteller Fabricant
	Keep dry Trocken aufbewahren Craint l'humidité
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Se reporter au manuel d'utilisation

Gebrauchsanweisung

Geltungsbereich

Unsteriler Torquer (PN 10903XX0) zur Sterilisation und nachfolgender steriler Einmalanwendung.

Verwendungszweck

Der Torquer (Führungshilfe) dient zur Kontrolle und Manipulation eines Führungsdrahtes bei diagnostischen und interventionellen PTCA Verfahren.

Technische Beschreibung

Für Führungsdrähte 0,014" - 0,025", 0,025" - 0,035" oder 0,035 - 0,038" ABS- oder Metallgewinde.

Sterilisationsanweisung

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität müssen die Produkte in einer Primärverpackung nach DIN EN 868 / EN ISO 11607 verpackt werden. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, dass die Verpackung unter geeigneten Reinraumbedingungen erfolgt. Daher sind eine Prozessvalidierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich.

Die folgenden EO-Sterilisationsparameter wurden validiert:

EO-Konzentration:	800 mg/l
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 - 90 % RH
Temperatur:	48 - 58 °C
Enlüften:	max. Vakuum -60 kPa
Konditionierung:	10 min
EO Injektion:	≥ 30 min, max. Druck 40 kPa
EO Expositionsdauer:	480 min
EO Entfernung:	-30 kPa
Spülen:	5 Luftwechselszyklen
Belüftung:	168 h bei KDL Lagerbedingungen, bei Raumtemperatur

Die oben genannten Sterilisationsanweisungen sind geeignet zur Herstellung des sterilen Produkts. Es liegt in der Verantwortung des Weiterverarbeiters, sicherzustellen, dass die Sterilisation unter den tatsächlich durchgeführten spezifischen Bedingungen des Weiterverarbeiters das gewünschte Ergebnis unter Verwendung von Geräten, Materialien, Sterilisatorbeladung und Produktdichte in der Verarbeitungsanlage erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Instructions d'Utilisation

Champ d'application

Le torqueur non stérile (PN 10903XX0) pour la stérilisation et utilisation unique stérile ultérieure.

Finalité du Produit

Le torqueur est utilisé pour contrôler et manipuler un fil guide dans les procédures de diagnostic et interventionnelles de PTCA.

Description technique

Pour fils guides de 0,014" ; 0,014" - 0,025" ; 0,025" - 0,035" ou 0,035" - 0,038".

Instructions de stérilisation

Pour maintenir la stérilité, les produits doivent être conditionnés dans un emballage primaire conforme à la norme EN 868 / EN ISO 11607. Il est de la responsabilité du transformateur que l'emballage soit effectué dans des conditions appropriées concernant la salle blanche. Par conséquent, la validation et la surveillance des processus de routine sont nécessaires.

Les paramètres de processus de stérilisation par ETO suivants ont été validés:

Concentration EO:	800 mg/l
Humidité relative:	30-90 % RH
Température:	48 - 58 °C
Évacuation de l'air:	max. vide -60 kPa
Conditionnement:	10 min
Injection EO:	≥ 30 min, max. pression 40 kPa
Temps d'exposition:	480 min
Suppression EO:	-30 kPa
Rinçage:	5 cycles de renouvellement d'air
Aération:	168 h à température ambiante

Les instructions de stérilisation ci-dessus permettent de préparer le produit stérile. Il incombe au transformateur de veiller à ce que la stérilisation effectuée dans les conditions spécifiques au transformateur, à l'aide des équipements, des matériaux, de la charge de stérilisateur et de la densité du produit dans l'installation de traitement, atteigne le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et une surveillance de routine du processus.

Gebrauchsanweisung

Hinweise:

- Nur zur Anwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Anwendungshinweise:

- Das Produkt darf nur im sterilen Zustand verwendet werden.
- Lösen Sie das Gewinde des Torquers und richten Sie die Lumen in gleicher Linie aus.
- Sind die Lumen ausgerichtet, führen Sie die Spitze des Führungsdrahtes in den Torquer ein.
- Lassen Sie den Torquer über den Führungsdraht gleiten, bis der gewünschte Abschnitt des Drahtes erreicht ist.
- Drehen Sie das Gewinde, bis der Draht fest positioniert ist.

Achtung:

Achten Sie darauf, den Torquer nicht zu fest zuzudrehen, da dies die Oberfläche des Führungsdrahtes beschädigen könnte.

- Fassen und drehen Sie den Torquer mit Hilfe der griffigen Oberfläche und bringen Sie die Drahtspitze so in die gewünschte Position.
- Um den Torquer in eine andere Position zu bringen, drehen Sie das Gewinde auf und lassen Sie den Torquer entlang des Führungsdrahtes in die gewünschte Position gleiten. Fixieren Sie den Draht wie unter Punkt 4 beschrieben.
- Entfernen Sie den Torquer vom Führungsdraht, indem Sie das Gewinde aufdrehen und den Torquer über den Draht wegziehen.

Sicherheitshinweis

- Die Verwendung des Produktes muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Bei der Entsorgung sind keine sicherheitsrelevanten Aspekte zu beachten

Warnhinweise

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Anwendung.
- Nicht verwenden wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Das Produkt ist für den EINMALGEBRAUCH bestimmt.
- Die Wiederverwendung eines Einmalartikels birgt ein hohes Risiko für Patienten oder Anwender durch Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Produktes. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten verursachen.
- Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Lagerung

An einem trockenen und sauberen Ort in der Originalverpackung lagern.

Précautions

Instructions d'utilisation

Réserves:

- Usage réservé aux médecins et aux professionnels de santé.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions d'utilisation:

- Le produit ne peut être utilisé que dans un état stérile.
- Dévisser le torqueur et aligner les lumens.
- Une fois les lumens alignés, insérer la pointe proximale du guide dans le dispositif.
- Faire glisser le torqueur le long du guide jusqu'à l'endroit désiré.
- Serrer le torqueur de guide jusqu'à ce que le guide soit fermement tenu.

Note:

Ne pas serrer trop fort le torqueur autour du guide, cela pourrait l'endommager en surface

- Prendre et tourner le dispositif en utilisant les stries à l'arrière de celui ci pour diriger la pointe du guide vers la position désirée.
- Pour déplacer le torqueur de guide vers une nouvelle position, le dévisser et le faire glisser le long du guide vers la position souhaitée, puis revisser comme vu dans l'article 4.
- Pour retirer le torqueur du guide, le dévisser et le faire glisser le long du guide.

Précautions

- Utiliser les techniques d'asepsie spécifiques durant la manipulation.
- Aucun aspect lié à la sécurité ne doit être pris en compte lors de la mise au rebut.

Avertissements

- Lire toutes les instructions avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Le produit est destiné à UNE UTILISATION UNIQUE.
- Ré-utiliser un dispositif médical à usage unique, crée un risque potentiel de contamination et/ou de mauvaise capacité de fonctionnement. Contamination et/ou limite de fonctionnalité du dispositif médical peuvent provoquer des blessures, maladies ou décès du patient.
- Le produit ne doit être utilisé que pour l'usage pour lequel il a été conçu.

Stockage

Stocker dans le conditionnement original dans des conditions sèches et propres.

Las instrucciones de esterilización anteriores permiten esterilizar el producto. Sigue siendo responsable el proveedor asegurarse de que la esterilización bajo las condiciones específicas del procesador tal como se realiza realmente, utilizando equipos, materiales, la carga del esterilizador y densidad del producto en la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere validación y monitoreo rutinario del proceso.

Humedad relativa:	30 - 90 % RH
EO concentración:	800 mg/l
Temperatura:	48 - 58 °C
Accondicionamiento:	10 min
EO Inyección:	≥ 30 min, max. presión 40 kPa
EO Tiempo de exposición:	480 min
EO Eliminación:	-30 kPa
Enfriamiento:	5 ciclos de cambio de aire
Aireación:	168 h a temperatura ambiente

- Se validaron los siguientes parámetros del proceso de esterilización EO:
1. El producto se puede utilizar únicamente en condiciones estériles.
 2. Desensoscarse el Rotol de Guía y alinear los conductos.
 3. Una vez que los conductos están alineados, insertar la parte proximal de la guía a través del dispositivo.
 4. Deslizar el Rotol de Guía a lo largo de la guía hasta alcanzar la posición deseada.
 5. Cerrar la rosca del Rotol de Guía hasta que la guía quede firmemente sujeta.
- Nota: Tener cuidado de no cerrar excesivamente el Rotol de Guía para evitar dañar la superficie de la guía.

- Instrucciones de uso**
1. Leer las instrucciones antes de su uso.
 2. No lo use si el embalaje estéril está dañado.
 3. El producto está destinado SOLO PARA USO ÚNICO.
 4. Reutilizar un producto de un solo uso ocasiona un riesgo potencial al paciente o al usuario. Puede conducir a una contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional.
 5. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo puede conducir a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

- Instrucciones de uso**
1. Utilizar las técnicas de asepsia apropiadas durante el manejo del producto.
 2. No hay aspectos relacionados con la seguridad que se deban tener en cuenta durante la eliminación.

- Precaución**
1. Utilizar las técnicas de asepsia apropiadas durante el manejo del producto.
 2. No hay aspectos relacionados con la seguridad que se deban tener en cuenta durante la eliminación.

- Advertencias**
1. Leer las instrucciones antes de su uso.
 2. No lo use si el embalaje estéril está dañado.
 3. El producto está destinado SOLO PARA USO ÚNICO.
 4. Reutilizar un producto de un solo uso ocasiona un riesgo potencial al paciente o al usuario. Puede conducir a una contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional.
 5. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo puede conducir a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

- Instrucciones de uso**
1. Para uso exclusivo de médicos y profesionales sanitarios.
 2. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

- Indicación del Producto**
- El Torque se usa para controlar y manipular una guía de caféter en procedimientos de diagnóstico y de intervención de PTCA.

- Alcance**
- El Torque non estéril (PN 10903XX0) para esterilización y posterior estéril de un solo uso.

- Indicación del Producto**
- Para mantener la esterilidad, los productos deben empaquetarse en un embalaje primario de acuerdo con EN 868 / EN ISO 11607. Es responsabilidad del procesador que el embalaje se lleve a cabo en condiciones adecuadas con respecto a la sola limpieza. Por lo tanto, la validación del proceso y el monitoreo de rutina del proceso son necesarios.

- Descripción técnica**
- 0,035" o 0,035"-0,038",
0,014" o 0,014"-0,025", 0,025"

- Instrucciones de uso**
- Para cánulas de 0,014", 0,014"-0,025", 0,025"

ES

Instrucciones de Uso

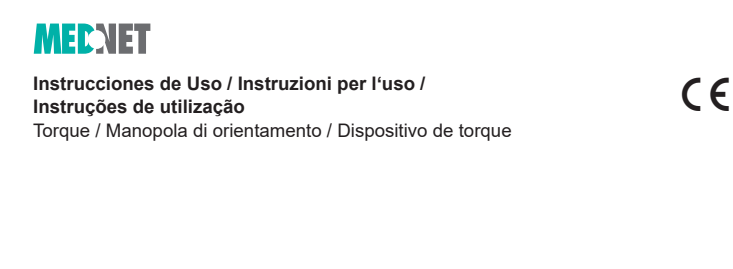


Instrucciones de Uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de utilização

Torque / Manopola di orientamento / Dispositivo de torque



REV 04 - 2022 - 06



Instrucciones de Uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de utilização

Torque / Manopola di orientamento / Dispositivo de torque

1. Utilizar las técnicas de asepsia apropiadas durante el manejo del producto.

2. No hay aspectos relacionados con la seguridad que se deban tener en cuenta durante la eliminación.

Precaución

Advertencias

Instrucciones de uso

Indicación del Producto

Alcance

ES



1. Símbolos / Simboli / Símbolos

	Código de lote Número di lotto Número do lote
	N.º de catálogo N.º ordin. N.º de encomenda
	No reutilizar Non riutilizzare Não reutilizar
	Fecha de fabricación Data di produzione Data de fabrico
	Fabricante Costruttore Fabricante
	Mantener seco Mantener asciutto Manter seco
	Consultar las instrucciones de uso Osservare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização

	Producto sanitario Dispositivo medico Dispositivo médico
--	--

Istruzioni per l'uso

Ambito di applicazione

Manopola di orientamento per filo guida non sterile (PN 10903XX0) da sterilizzare per un successivo utilizzo sterile monouso.

Uso previsto

La manopola di orientamento per filo guida viene utilizzata per controllare e manipolare un filo guida nelle procedure diagnostiche e interventistiche PTCA.

Descrizione tecnica

Per fili guida 0,014", 0,014"-0,025", 0,025"-0,035" o 0,035"-0,038".

Istruzioni per la sterilizzazione

Per preservare la sterilità, i prodotti devono essere imballati in una confezione primaria secondo le norme EN 868/EN ISO 11607. Spetta al responsabile del processo di sterilizzazione assicurare che l'imballaggio venga effettuato in condizioni idonee per la camera bianca. Pertanto, sono necessari la validazione del processo e il monitoraggio di routine.

Sono stati convalidati i seguenti parametri del processo di sterilizzazione a ossido di etilene:

Concentrazione di EO:	800 mg/l
Umidità relativa (RH):	30-90% RH
Temperatura:	48-58 °C
Rimozione dell'aria:	vuoto massimo -60 kPa
Condizionamento:	10 min
Iniezione EO:	≥30 min, pressione max. 40 kPa
Tempo di esposizione EO:	480 min
Rimozione dell'EO:	-30 kPa
Lavaggio:	5 cicli di ricambio aria
Aerazione:	168 ore a temperatura ambiente

Le istruzioni di sterilizzazione di cui sopra sono in grado di preparare il prodotto sterile. Spetta al responsabile del processo di sterilizzazione garantire che la sterilizzazione eseguita alle sue specifiche condizioni, utilizzando attrezzature, materiali, carico dello sterilizzatore e densità del prodotto nella struttura di lavorazione, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

Istruzioni per l'uso

Esclusione di responsabilità:

1. Destinato esclusivamente all'uso da parte di medici e operatori sanitari.
2. Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Istruzioni per l'uso:

1. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in condizioni sterili.
2. Svitare la manopola di orientamento e allineare i lumen.
3. Inserire l'estremità prossimale del filo guida attraverso il dispositivo.
4. Far scorrere la manopola di orientamento lungo il filo guida fino a raggiungere la posizione desiderata.
5. Serrare la manopola di orientamento del filo guida fino a quando il filo non è saldamente fissato.

Nota:

Fare attenzione a non serrare eccessivamente la manopola di orientamento del filo guida per evitare di danneggiare la superficie.

6. Afferrare e ruotare il dispositivo utilizzando gli spessori sul retro del dispositivo per guidare la punta del filo guida nella posizione desiderata.
7. Per spostare la manopola di orientamento del filo guida in una nuova posizione, svitarla e far scorrere il dispositivo lungo il filo guida nella posizione desiderata, quindi serrare nuovamente come descritto nella sezione 4.
8. Per rimuovere la manopola di orientamento dal filo guida, svitarla e sfilarla dal filo guida.

Precauzione

1. Utilizzare tecniche asettiche adeguate durante la manipolazione.
2. Non vi sono aspetti relativi alla sicurezza da considerare durante lo smaltimento.

Avvertenze

1. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
2. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.
3. Il prodotto è esclusivamente MONOUSO.
4. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un rischio potenziale per il paziente o l'operatore. Ciò può comportare una contaminazione e/o un deterioramento della capacità funzionale. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono causare lesioni, patologie o morte del paziente.
5. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi dall'uso previsto.

Stoccaggio

Conservare nella confezione originale, in un luogo pulito e asciutto.

Instruções de utilização

Âmbito

Dispositivo de torque com fio-guia não esterilizado (PN 10903XX0) para esterilização e posterior utilização única estéril.

Utilização prevista

O dispositivo de torque com fio-guia é usado para controlar e manipular um fio-guia em procedimentos de PTCA de diagnóstico e intervenção.

Descrição técnica

Para fios-guia de 0,014", 0,014"-0,025", 0,025"-0,035" ou 0,035"-0,038"

Instruções de esterilização

Para manter a esterilidade, os produtos devem ser embalados numa embalagem primária de acordo com a norma EN 868/EN ISO 11607. É da responsabilidade do processador verificar se a embalagem é elaborada em condições adequadas em relação à sala de limpeza. Por isso, é necessário realizar a validação do processo e a monitorização rotineira do processo.

Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por EO foram validados:

Concentração de EO:	800 mg/l
Humidade relativa:	30-90% HR
Temperatura:	48-58 °C
Remoção de ar:	vacuo máx. -60 kPa
Condicionamento:	10 min.
Injeção de EO:	≥ 30 min., pressão máxima 40 kPa
Tempo de exposição ao EO:	480 min.
Remoção de EO:	-30 kPa
Lavagem:	5 ciclos de renovação de ar
Aeração:	168 h à temperatura ambiente

As instruções de esterilização acima são adequadas para preparar o produto estéril. Continua a ser responsabilidade do processador assegurar que a esterilização nas condições específicas do processador, tal como realizada na realidade, utilizando equipamento, materiais, carga do esterilizador e densidade do produto nas instalações de processamento, atinge o resultado pretendido. Isto exige validação e monitorização rotineira do processo.

Instruções de utilização

Isenção de responsabilidade:

1. Apenas para uso por médicos e profissionais de saúde.
2. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Instruções de utilização:

1. O produto só pode ser utilizado em condições estéreis.
2. Desaperte o dispositivo de torque e alinhe os lúmenes.
3. Logo que os lúmenes estejam alinhados, insira a ponta proximal do fio-guia através do dispositivo.
4. Faça deslizar o dispositivo de torque com fio-guia ao longo do fio-guia até alcançar a localização desejada.
5. Aperte o parafuso do dispositivo de torque com fio-guia até que o fio esteja preso com firmeza.

Nota:

Tenha cuidado para não apertar demasiado o dispositivo de torque com fio-guia, pois isso pode danificar a superfície do fio-guia.

6. Agarre e rode o dispositivo usando as saliências na parte de trás do dispositivo para conduzir a ponta do fio-guia até à posição desejada.
7. Para mover o dispositivo de torque com fio-guia para uma nova posição, desaperte-o e deslize o dispositivo ao longo do fio-guia para a posição desejada e, em seguida, aperte novamente de acordo com o indicado na alínea 4.
8. Para remover o dispositivo de torque com fio-guia do fio-guia, desenrosque-o e, em seguida, deslize o dispositivo para fora do fio-guia.

Cuidado

1. Utilize técnicas assépticas adequadas durante o manuseamento.
2. Não há aspetos relacionados com a segurança a serem tidos em conta durante a eliminação.

Avisos

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada.
3. O produto destina-se a UTILIZAÇÃO ÚNICA APENAS.
4. A reutilização de um dispositivo de utilização única representa um risco potencial para o paciente ou para o utilizador. Isto pode levar a uma contaminação e/ou enfraquecimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente.
5. O produto não deve ser utilizado para outro fim que não aquele a que se destina.

Armazenamento

Armazene na embalagem original, em espaço limpo e seco.

De bovenstaande sterilisatie-instructies zijn geschikt om het steriele product voor te bereiden. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie onder de processorspecifieke omstandigheden zoals die doadwerkelijk wordt uitgevoerd, met behulp van apparatuur, materialen, sterilisatorfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces.

De volgende processparameters voor EO-sterilisatie zijn geadviseerd:

EO-concentratie:	800 mg/l
Relatieve vochtigheid:	30 - 90% RV
Temperatuur:	48 - 58 °C
Luchtdruk:	max. vacuüm -60 kPa
Conditionering:	10 min
EO-injectie:	≥ 30 min, max. druk 40 kPa
EO-bio-sterilisatiestijd:	480 min
EO-druk:	-30 kPa
Spoelen:	5 luchtwisselingscycli
Beluchting:	168 uur bij kamertemperatuur

Opgelet: Droog de torquer voor voertreden niet te strak aan, omdat dit kan leiden tot beschadiging van het oppervlak van de torquer.

Opgelet: Het product mag alleen steriel worden gebruikt. Het product mag alleen steriel worden gebruikt. Het product mag alleen steriel worden gebruikt.

Technische beschrijving
Voor geleidingsdraden 0,014", 0,014", 0,014", 0,025", 0,025", 0,035" of 0,035"-0,038".

Sterilisatie-instructies
Om de steriliteit te behouden, moeten de producten worden verpakt in een primaire verpakking volgens EN 868 / EN ISO 11607. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker dat de verpakking plaatsvalidatie en routinematige procesbeveiliging nodig.

Boodg gebruik
De torquer voor voertreden wordt gebruikt om een voertred te geleiden en te manipuleren bij diagnostische en interventionele PTCA-procedures.

Toepassingsgebied
Niet-steriele torquer voor voertreden (PN 10903XX) voor sterilisatie en vervolgens steriel eenmalig gebruik.

Gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning

Torquer / Torquer / Torquer



REV 04 - 2022 - 06

NL/DA/SV
Part 3 of 4



Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning

Torquer / Torquer / Torquer



1. Symbolen / Symboler / Symboler

	Partijcode Batchcode Batchkod
	Catalogusnummer Katalognummer Art nr.
	Niet opnieuw gebruiken Må ikke genbruges Får ej återanvändas
	Fabricagedatum Fremstillingsdato Tillverkningsdatum
	Fabrikant Producent Tillverkare
	Droog bewaren Opbevares tørt Förvaras torrt
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se brugsanvisningen Se bruksanvisningen

	Medisch apparaat Medicinsk udstyr Medicinteknisk produkt
--	--

Voorzorgsmaatregel
1. Gebruik de juiste aseptische technieken bij het hanteren
2. Bij verwijdering zijn er geen veiligheidsaspecten om in acht te nemen.

Waarschuwingen
1. Lees vóór gebruik alle instructies.
2. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
3. Het product is UITSLUITEND bedoeld voor ENMALIGN GEBRUIK.
4. Gebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik vormt een hulpmiddel risico voor de patiënt of gebruiker. Dit kan leiden tot een verontreiniging en/of verminderde functie. Verontreiniging van het hulpmiddel van het hulpmiddel kan leiden tot lesel, ziekte of overlijden van de patiënt. Het product mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt.

6. Pak het hulpmiddel bij de ribbels op de achterkant vast en draai eraan om de tip van de voertred in de gewenste positie te brengen.
7. Om de torquer voor voertreden naar een nieuwe positie te verplaatsen, schroef u hem los en schuif u het hulpmiddel langs de voertred naar de gewenste positie, waarna u hem opnieuw vastdraait zoals aangegeven in hoofdstuk 4.
8. Om de torquer voor voertreden te verwijderen, schroef u deze los en schuif u het hulpmiddel van de voertred af.

Opgelet: Droog de torquer voor voertreden niet te strak aan, omdat dit kan leiden tot beschadiging van het oppervlak van de torquer.

Opgelet: Het product mag alleen steriel worden gebruikt. Het product mag alleen steriel worden gebruikt. Het product mag alleen steriel worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing
1. Het product mag alleen steriel worden gebruikt.
2. Schroef het torquer-hulpmiddel los en lijn de lumina uit.
3. Zodra de lumina zijn uitgelijnd, steekt u de proximale tip van de voertred door het hulpmiddel.
4. Schuif de torquer voor voertreden langs de voertred tot de gewenste locatie is bereikt.
5. Draai de schroef van de torquer voor voertreden aan totdat de draad stevig vastzit.

Gebruiksaanwijzing
1. Lees vóór gebruik alle instructies.
2. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
3. Het product is UITSLUITEND bedoeld voor ENMALIGN GEBRUIK.
4. Gebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik vormt een hulpmiddel risico voor de patiënt of gebruiker. Dit kan leiden tot een verontreiniging en/of verminderde functie. Verontreiniging van het hulpmiddel van het hulpmiddel kan leiden tot lesel, ziekte of overlijden van de patiënt. Het product mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt.

Boodg gebruik
De torquer voor voertreden wordt gebruikt om een voertred te geleiden en te manipuleren bij diagnostische en interventionele PTCA-procedures.

Toepassingsgebied
Niet-steriele torquer voor voertreden (PN 10903XX) voor sterilisatie en vervolgens steriel eenmalig gebruik.

Gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning

Torquer / Torquer / Torquer



REV 04 - 2022 - 06

NL/DA/SV
Part 3 of 4

Brugsanvisning

Anvendelsesområde

Usterilt guidewirehåndtag (PN 10903XX0) til sterilisering og efterfølgende steril engangsbrug.

Tilsligtet anvendelse

Guidewirehåndtaget bruges til at styre og manipulere en guidewire under diagnostiske og interventionelle PTCA-procedurer.

Teknisk beskrivelse

Til guidewires 0,014", 0,014"-0,025", 0,025"-0,035" eller 0,035"-0,038".

Steriliseringsinstruktioner

For at opretholde steriliteten skal produkterne emballeres i en primær emballage i overensstemmelse med EN 868/EN ISO 11607. Det er operatørens ansvar, at emballering udføres under passende forhold vedrørende renrum. Derfor er procesvalidering og rutinemæssig procesovervågning nødvendig.

Følgende EO-steriliseringsprocesparametre er valideret:

EO-koncentration:	800 mg/l
Relativ luftfugtighed:	30-90 % RH
Temperatur:	48-58 °C
Fjernelse af luft:	maks. vakuum -60 kPa
Konditionering:	10 min.
EO-injektion:	≥ 30 min., maks. tryk 40 kPa
EO-eksponeringstid:	480 min.
Fjernelse af EO:	-30 kPa
Udluftning:	5 luftskiftcyklusser
Luftning:	168 t ved stuetemperatur

Steriliseringsinstruktionerne ovenfor anvendes til at klargøre det sterile produkt. Det er fortsat operatørens ansvar at sikre, at der ved steriliseringen under de faktiske proces-specifikke forhold ved hjælp af udstyr, materialer, sterilisatorbelastning og produkttæthed i behandlingsanlægget opnås det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Brugsanvisning

Ansvarsfraskrivelse:

1. Må kun anvendes af læger og sundhedspersonale.
2. Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Brugsanvisning:

1. Produktet må kun anvendes i steril tilstand.
2. Skru håndtaget af og tilpas lumenene.
3. Når lumenene er tilpasset, indlføres guidewires proksimale spids gennem anordningen.
4. Skub guidewirehåndtaget langs guidewiren, indtil det ønskede sted er nået.
5. Stram guidewires håndtagsskrue, indtil wiren sidder godt fast.

Obs:

Pas på ikke at overspænde guidewires håndtag, da det kan beskadige guidewires overflade.

6. Tag fat i anordningen og drej det ved at bruge rillerne bag på denne til at styre guidewires spids til den ønskede position.
7. Guidewirehåndtaget flyttes til en ny position ved at skru det af og skubbe anordningen langs guidewiren til den ønskede position og derefter stramme det igen som beskrevet i afsnit 4.
8. Guidewirehåndtaget fjernes fra guidewiren ved at skru det af og derefter skubbe anordningen af guidewiren.

Forholdsregel

1. Brug korrekte aseptiske teknikker ved håndtering.
2. Der er ingen sikkerhedsmæssige aspekter, der skal tages i betragtning ved bortskaffelse.

Advarsler

1. Læs alle instruktioner før brug.
2. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
3. Produktet må KUN BRUGES ÉN GANG.
4. Genbrug af udstyr til engangsbrug udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Dette kan medføre kontaminering og/eller forringelse af funktionen. Kontaminering og/eller begrænset funktionalitet af udstyret kan medføre skade, sygdom eller død hos patienten.
5. Produktet må ikke bruges til andet end den tilsigtede anvendelse.

Opbevaring

Opbevares i den originale emballage under rene og tørre forhold.

Bruksanvisning

Omfattning

Ikke-steril Torquer før ledare (PN 10903XX0) för sterilisering och efterföljande steril engångsanvändning.

Avsedd användning

Torquern används för att styra och manipulera en ledare vid diagnostiska och interventionella PTCA-procedurer.

Teknisk beskrivning

För styrkablar 0,014", 0,014"-0,025", 0,025"-0,035" eller 0,035"-0,038".

Steriliseringsanvisningar

För att bibehålla steriliteten måste produkterna förpackas i en primärförpackning enligt EN 868/EN ISO 11607. Det åligger behandlaren att säkerställa att förpackning av produkter utförs under lämpliga förhållanden avseende renrum. Därför krävs validering och rutinemässig övervakning av processerna.

Följande processparametrar för EO-sterilisering har validerats:

EO-koncentration:	800 mg/l
Relativ luftfuktighet (RH):	30-90 %
Temperatur:	48-58 °C
Luftborttagning:	max. vakuum -60 kPa
Behandling:	10 min
Tillförsel av EO:	≥ 30 min, max. tryck 40 kPa
EO-exponeringstid:	480 min
Borttagning av EO:	-30 kPa
Spolning:	5 luftväxlingscykler
Luftning:	168 h vid rumstemperatur

Ovanstående steriliseringsanvisningar kan användas för förberedelse av den sterila produkten. Behandlaren ansvarar fortfarande för att säkerställa att steriliseringen uppnår det önskade resultatet under de processspecifika förhållandena såsom de faktiskt föreligger i bearbetningsanläggningen, med aktuell utrustning, material, autoklavast och produktens densitet. Detta kräver validering och rutinemässig övervakning av processen.

Bruksanvisning

Ansvarsfriskrivning:

1. Får endast användas av läkare och vårdpersonal.
2. Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Brugsanvisning:

1. Produkten får endast användas i steril tillstånd.
2. Skruva loss Torquer-enheten och rikta in lumen.
3. När lumen är inriktade för du in ledarens proximala spets genom enheten.
4. Skjut Torquern längs ledaren tills önskad placering nås.
5. Dra åt Torquer-skraven tills ledaren sitter fast ordentligt.

Obs!

Var försiktig så att du inte drar åt Torquern för hårt, det kan leda till skador på ledarens yta.

6. Fatta tag i och vrid enheten med hjälp av räfflorna på baksidan av enheten för att styra ledarens spets till önskad position.
7. För att flytta Torquern till en ny position, skruva loss den och skjut enheten längs ledaren till önskad position, och dra sedan åt enligt avsnitt 4.
8. För att ta bort Torquern från ledaren, skruva loss den och dra sedan av enheten från ledaren.

Försiktighet

1. Använd korrekt aseptisk teknik vid hantering.
2. Det finns inga säkerhetsrelaterade aspekter att ta hänsyn till vid kassering.

Varningar

1. Läs alla instruktioner före användning.
2. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad.
3. Produkten är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK.
4. Återanvändning av en engångsprodukt utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Återanvändning kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktionsförmåga. Kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos enheten kan leda till att patienten skadas, drabbas av sjukdom eller avlider.
5. Produkten ska inte användas för något annat än den avsedda användningen.

Förvaring

Förvaras i originalförpackningen under rena och torra förhållanden.

Følgende EO-steriliseringssystemer er valideret:

EO-koncentrasjon:	800 mg/l
Relativ fuktighet:	30-90 % RH
Temperatur:	48-58 °C
Luftevakuering:	maks. vakuum -60 kPa
Forberedelse:	10 min
EO-inkjeksjon:	≥ 30 min, maks. trykk 40 kPa
EO-eksponeringstid:	480 min
Skylling:	5 luftskiftesyklus
Luthing:	168 timer ved romtemperatur

Steriliseringssystemene ovenfor er godkjent for klargjøring av det sterile produktet. Det er brukens ansvar å sikre at steriliseringen under de spesifikke forholdene som faktisk utføres, ved bruk av utstyr, materialer, løstegrad i autoklaver og produktivitet i prosessanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

For å opprettholde steriliteten må produktene oppbevares i originalemballasje i henhold til EN 868 / EN ISO 11607. Det er brukers ansvar at emballeringen utføres under egne forhold og i egne, rene lokaler. Derfor er prosessvalidering og overvåking av prosessrutinene nødvendig.

Steriliseringssystemer

Til ledere på 0,014", 0,014"-0,025", 0,025"-0,035" eller 0,035"-0,038".

Teknisk beskrivelse

Leideren brukes til å styre og manipulere lederen i diagnostiske og intervensjonelle FTCA-prosedyrer.

Tiltenkt bruk

Ikke-steril leder-torque (PN 10903XX0) for sterilisering og påfølgende steril engangsbruk.

Bruksområde

Bruksanvisning



Bruksanvisning / Käyttöohjeet

Torquer / Väännin



REV 04 - 2022 - 06

NO / FI
Part 4 of 4

1. Produktet må bare brukes i sterilt tilstand.
2. Skru løs torque-enheden og fjern lumen.
3. Når lumenene er tilpasset, fjern du den proksimale spissen av lederen gjennom enheden.

Bruksanvisning

1. Grip tak i og roter enheden ved å bruke kontene på baksiden av enheten til å styre spissen på lederen til ønsket posisjon.
2. Hvis du vil flytte skruen på lederen til en ny posisjon, skru den løs og skyv enheten langs lederen til ønsket posisjon, og stram den deretter igjen som beskrevet i avsnitt 4.
3. Hvis du vil fjerne lederen-torquen fra lederen, skru den løs og trekk enheten ut og bort fra lederen.

Ansvarskrav

1. Skal kun brukes av leger og helsepersonell.
2. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Bruksanvisning

1. Bruk korrekte asepsis- og håndhygieneteknikker ved håndtering.
2. Det er ingen sikkerhetsbrosjyrer ved kasting.

Oppbevaring

Oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.

Advarsler

1. Les alle instruksjoner før bruk.
2. Må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet.
3. Produktet er KUN til ENGANGBRUK.
4. Gjennbrukt av engangsstyr medfører potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Dette kan føre til kontaminering og/eller svekket funksjonalitet.
5. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Forholdsregler

1. Produktet må ikke benyttes til annet enn tiltenkt bruk.
2. Hvis du vil fjerne lederen-torquen fra lederen, skru den løs og trekk enheten ut og bort fra lederen.

Oppbevaring

Oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.



Bruksanvisning / Käyttöohjeet

Torquer / Väännin



1. Symboler / Symboloja

	Batchkode Eräkoodi		Medisinsk utstyr Lääkinnällinen laite
	Artikkelnummer Luettelonumero		
	Må ikke gjenbrukes Ei saa käyttää uudelleen		
	Produksjonsdato Valmistuspäivä		
	Tilvirker Valmistaja		
	Oppbevares tørt Suojattava kosteudelta		
	Følg bruksanvisningen Noudata käyttöohjeita		

Käyttöohjeet

Laajuus

Epästeriili ohjauslangan väänin (PN 10903XX0) sterilointiin ja sen jälkeen steriiliin kertakäyttöön.

Käyttötarkoitus

Ohjauslangan väännintä käytetään ohjauslangan ohjaamiseen ja käsittelyyn diagnostiisissa ja interventioon liittyvissä PTCA-toimenpiteissä.

Tekninen kuvaus

0,014 tuuman, 0,014–0,025 tuuman, 0,025–0,035 tuuman tai 0,035–0,038 tuuman ranneke.

Sterilointiohjeet

Steriiliyden säilyttämiseksi tuotteet on pakattava ensisijaiseen pakkaukseen standardin EN 868/EN ISO 11607 mukaisesti. Käsittelijän vastuulla on, että pakkaukset pakataan puhdistilaa sopivissa olosuhteissa. Siksi prosessin validointi ja rutiinomainen prosessinvalvonta ovat tarpeen.

Seuraavat EO-sterilointiprosessin parametrit on validoitu:

EO-pitoisuus:	800 mg/l
Suhteellinen kosteus:	30 - 90 % RH
Lämpötila:	48 - 58 °C
Ilmanpoisto:	maks.imuteho -60 kPa
Käsittely:	10 min
EO-ruiskutus:	≥ 30 min, maksimipaine 40 kPa
EO-altistus aika:	480 min
EO:n poistaminen:	-30 kPa
Huuhtelu:	5 ilmanvaihtojaksoa
Ilmastus:	168 h huoneenlämpötilassa

Edellä esitetyt sterilointiohjeet sopivat steriiliin tuotteen valmisteluun. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että steriloinnilla todellisissa prosessikohtaisissa olosuhteissa, käyttämällä käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja, autoklaavin kuormaa ja tuotteen tiheyttä, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiin tarkkailua.

Käyttöohjeet

Vastuuvapauslauseke:

1. Vain lääkärin ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
2. Kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Käyttöohjeet:

1. Tuotetta saa käyttää vain steriilissä tilassa.
2. Ruuvaa irti väännin ja kohdista luument.
3. Kun luument on kohdistettu, vie ohjauslangan proksimaalinen kärki laitteen läpi.
4. Liu 'uta väännintä ohjauslangaa pitkin, kunnes se on halutussa kohdassa.
5. Kiristä ohjainlangan vääninten ruuvia, kunnes lanka on kunnolla kiinni.

Huomautus:

Varo kiristämästä ohjauslangan väännintä liikaa, sillä se voi vaurioittaa ohjainlangan pintaa.

6. Tartu laitteen takana oleviin harjanteisiin ja käännä laitetta, jotta voit ohjata ohjauslangan kärjen haluamaasi kohtaan.
7. Jos haluat siirtää ohjainlangan vääninten uuteen asentoon, ruuvaa se irti ja liu'uta laitetta ohjainlangaa pitkin haluamaasi asentoon. Kiristä uudelleen kohdan 4 mukaan.
8. Voit poistaa ohjauslangan vääninten ohjauslangasta ruuvaamalla sen irti ja liu'uttamalla laitteen sitten pois ohjauslangalta.

Varotoimi

1. Käytä käsittelyssä asianmukaisia aseptisia tekniikoita.
2. Hävitettäessä ei tarvitse ottaa huomioon turvallisuuteen liittyviä näkökohtia.

Varoitukset

1. Lue mahdolliset ohjeet ennen käyttöä.
2. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
3. Tuote on tarkoitettu KERTAKÄYTTÖÖN.
4. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa riskin potilaille tai käyttäjälle. Tämä voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnan heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/ tai rajoittunut toiminta voivat johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
5. Tuotetta ei saa käyttää muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen.

Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa puhtaissa ja kuivissa olosuhteissa.