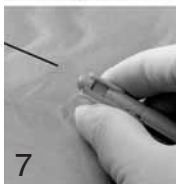
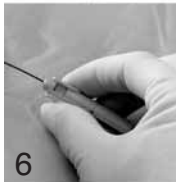
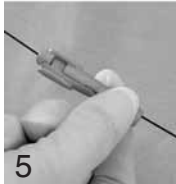
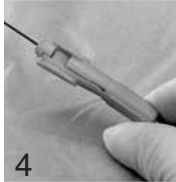
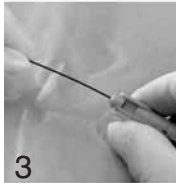
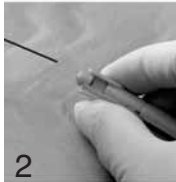
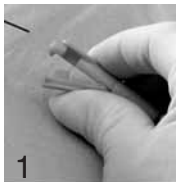


INSTRUCTIONS FOR USE



Product Description:

A guide wire torque device designed with a cylindrical shape on one end of the body and a V-shape on the other end. The elongated device body has 3 longitudinal channels that make up a single lumen for receiving and manipulating a guide wire.

Intended Use:

The Merit torque device is recommended to facilitate guide wire manipulation during interventional procedures.

Contraindications:

There are no known contraindications for these devices.

Cautions:

R_X Only.
The device is intended for single patient use only. Use once and destroy.

Read instructions for use prior to using this device. Prior to use, the device should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific guide wire to be used.

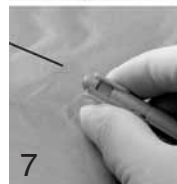
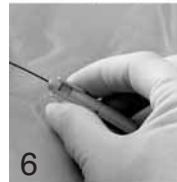
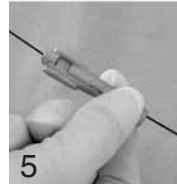
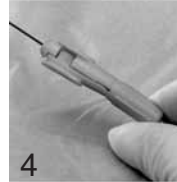
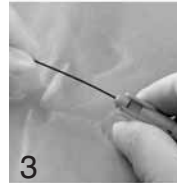
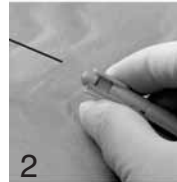
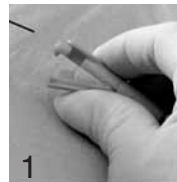
Potential Complications:

None known for the Merit H2O TORQ device. Refer to the guide wire labeling for potential complications associated with the use of their device.

Instructions for use:

1. Squeeze V-shaped finger pads of device together to align lumens.
2. Once lumens are aligned, insert proximal tip of guide wire through device.
3. Continue squeezing finger pads and slide device along guide wire until desired location is reached.
4. Release squeeze to activate locking mechanism.
5. Grasp and rotate device using ridges on back of the device to steer guide wire tip to desired position.
6. To move torque device to a new position, squeeze finger pads and slide device along the guide wire to desired position, then release.
7. To remove torque device from guide wire, squeeze finger pads and slide device off guide wire.

MODE D'EMPLOI



Description du produit :

Il s'agit d'un outil de torsion pour guide métallique, de forme cylindrique à une extrémité du corps et en forme de V à l'autre extrémité. Le corps allongé de l'outil présente 3 conduits longitudinaux qui fournissent un lumen unique pour la réception et la manipulation du guide métallique.

Utilisation appropriée :

L'outil de torsion Merit est recommandé pour faciliter la manipulation d'un guide métallique durant les procédures d'intervention.

Contre-indications :

Il n'existe pas de contre-indications connues pour ces outils.

Précautions :

R_X seulement.
L'outil s'utilise uniquement pour un seul patient. A utiliser une fois puis détruire.

Lire les instructions d'utilisation avant de se servir de cet outil.
Avant utilisation, l'outil doit être examiné pour vérifier sa fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forme correspondent au guide métallique spécifique utilisé.

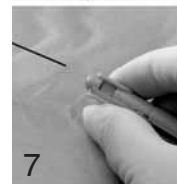
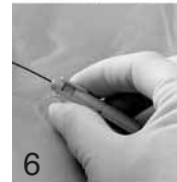
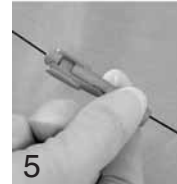
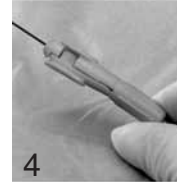
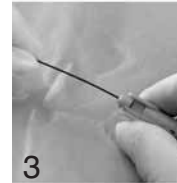
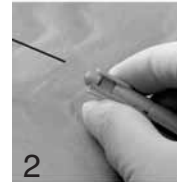
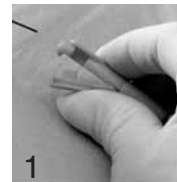
Complications possibles :

Aucune n'est connue pour le Merit H2O TORQ. Se référer à l'étiquetage du guide métallique pour des complications possibles liées à l'utilisation de leur outil.

Instructions d'utilisation :

1. Presser ensemble les encoches en forme de V de l'outil pour aligner les lumens.
2. Une fois les lumens alignés, insérer la pointe proximale du guide métallique le long de l'outil.
3. Continuer de presser les encoches et faire glisser l'outil le long du guide métallique jusqu'à atteindre l'endroit souhaité.
4. Relâcher la pression pour activer le verrouillage du mécanisme.
5. Saisir et faire tourner l'outil en utilisant les arêtes au dos de l'outil pour diriger la pointe du guide métallique sur la position souhaitée.
6. Pour déplacer l'outil de torsion vers une nouvelle position, presser les encoches et faire glisser l'outil le long du guide métallique jusqu'à l'endroit désiré, puis relâcher.
7. Pour enlever l'outil de torsion du guide métallique, presser les encoches et retirer l'outil du guide métallique en le faisant glisser.

ISTRUZIONI PER L'USO



Descrizione prodotto:

Dispositivo di torsione del filo guida a conformazione cilindrica ad una estremità del corpo e a conformazione conica all'altra estremità. Il corpo del dispositivo allungato è dotato di tre canali longitudinali che sostituiscono il lume singolo per l'alloggiamento e la manipolazione del filo guida.

Uso previsto:

Il dispositivo di torsione Merit è consigliato per facilitare la manipolazione del filo guida nelle procedure interventive.

Controindicazioni:

Non esistono controindicazioni note per questi dispositivi.

Attenzione :

Solo con ricetta.
Il dispositivo è esclusivamente monouso. Utilizzare una volta sola e quindi gettare. Prima di usare il dispositivo leggere le istruzioni. Prima dell'uso, esaminare attentamente il dispositivo per accertarne la funzionalità e assicurare che le dimensioni e la forma siano idonee allo specifico filo guida da usare.

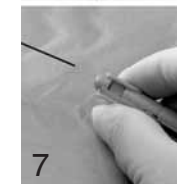
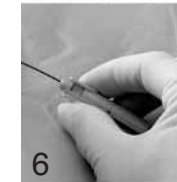
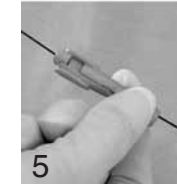
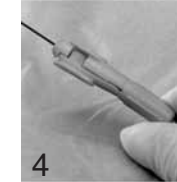
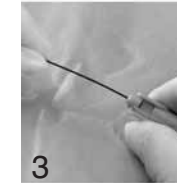
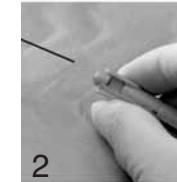
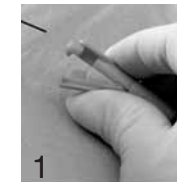
Complicanze potenziali:

Per il dispositivo di torsione Merit H2O non esiste nessuna complicanza nota. Consultare l'etichetta del filo guida per eventuali complicanze potenziali associate all'uso di tale dispositivo.

Indicazioni per l'uso:

1. Schiacciare le alette a V del dispositivo per allineare i lumi.
2. Una volta allineati i lumi, inserire l'estremità prossimale del filo guida attraverso il dispositivo.
3. Tenendo schiacciate le due alette, far scorrere il dispositivo lungo il filo guida fino a quando è stata raggiunta la destinazione desiderata.
4. Per attivare il meccanismo di blocco rilasciare le due alette.
5. Afferrare e far ruotare il dispositivo utilizzando le sporgenze sul retro del dispositivo in modo da girare la punta del filo guida sulla posizione desiderata.
6. Per spostare il dispositivo di torsione su una nuova posizione, schiacciare le due alette e far scorrere il dispositivo lungo il filo guida fino a raggiungere la posizione desiderata e quindi rilasciare.
7. Per rimuovere il dispositivo di torsione dal filo guida, schiacciare le alette e far scorrere il dispositivo fuori dal filo guida.

GEBRAUCHSANWEISUNG



Produktumschreibung:

Ein drahtgeführtes Torsionsinstrument, entworfen mit einer zylindrischen Form an einem Ende des Körpers und einer V-Form am anderen Ende. Der verlängerte Instrumentenkörper hat 3 Längkanäle und bildet ein einzelnes Lumen für Empfang und Handhabung der Drahtführung.

Beabsichtigte Anwendung:

Das Torsionsinstrument empfiehlt sich zur Vereinfachung der Handhabung des Führungsdrahtes bei operativen Verfahren.

Kontraindikationen:

Es bestehen keine bekannten Kontraindikationen bezüglich dieses Instruments.

Warnungen:

Nur für R_X.
Das Instrument ist lediglich für einen einzelnen Patienten zu gebrauchen. Einmalgebrauch und danach vernichten. Lesen Sie die Anweisungen vor Gebrauch des Instruments.

Vor Ingebrauchnahme sollte das Instrument auf Funktionsfehler und ob sein Format und Form auf den zu gebrauchenden, spezifischen Führungsdraht passt, kontrolliert werden.

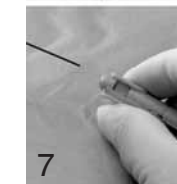
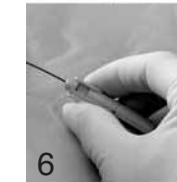
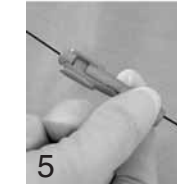
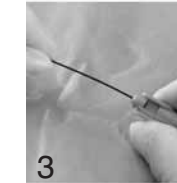
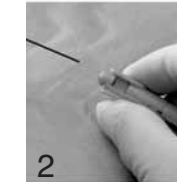
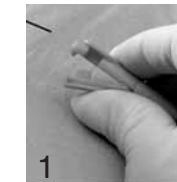
Potentielle Komplikationen:

Keine bekannt bezüglich des Merit H2O Torsionsinstruments. Referieren Sie auf das Etikett des Führungsdrahtes für eventuelle Komplikationen, die beim Gebrauch des Instrumentes auftreten könnten.

Gebrauchsanweisung:

1. Drücken Sie die V-förmigen Fingerkissen zusammen, um die Lumen anzupassen.
2. Nachdem die Lumen angepasst sind, führen Sie den proximalen Punkt des Führungsdrahtes in das Instrument ein.
3. Bleiben Sie die Fingerkissen zusammendrückend und schieben Sie das Instrument entlang des Führungsdrahtes bis zur erwünschten Stelle.
4. Beenden Sie das Zusammendrücken, um den Verschlussmechanismus zu aktivieren.
5. Greifen Sie das Instrument und drehen Sie es anhand der Riffel auf der Rückseite des Instruments, um so den Führungsdraht in die erwünschte Position zu bringen.
6. Um den Führungsdraht in eine neue Position zu bringen, drücken Sie die Fingerkissen zusammen und schieben das Instrument entlang des Führungsdrahtes in die erwünschte Position, dann wieder loslassen.
7. Um das Torsionsinstrument vom Führungsdraht zu entfernen, drücken Sie die Fingerkissen zusammen und schieben Sie das Instrument vom Führungsdraht ab.

INSTRUCCIONES DE USO



Descripción del Producto:

Dispositivo de torsión con cable guía, de forma cilíndrica en un extremo del cuerpo y con forma en "V" en el otro extremo. El largo cuerpo del dispositivo tiene 3 canales longitudinales que conforman un solo canal interno para recibir y manipular el cable guía.

Indicaciones de Uso:

El dispositivo de torsión de Merit se recomienda para hacer más fácil la manipulación durante los procedimientos invasivos.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

Precaución:

Uso exclusivo médico.
El dispositivo está destinado sólo para ser usado con un solo paciente.
Debe usarse una vez y eliminarse.
Lea las instrucciones antes de usarlo.
Antes de usarse, el dispositivo debe examinarse para verificar la funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuadas para el cable guía específico que va a usarse.

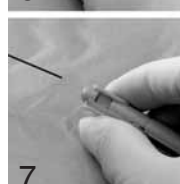
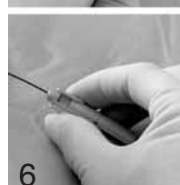
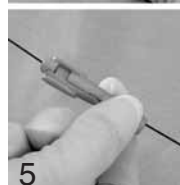
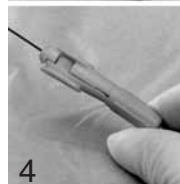
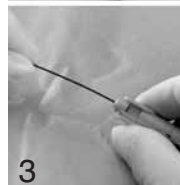
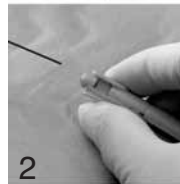
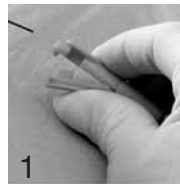
Posibles Complicaciones:

No se conoce ninguna complicación posible para el dispositivo H2O TORQUE de Merit. Consulte la etiqueta del cable guía para conocer las complicaciones potenciales que se asocian al uso de sus dispositivos.

Instrucciones de Uso:

1. Apriete con sus dedos las almohadillas con forma de "V" del dispositivo al mismo tiempo para alinear los canales internos.
2. Una vez que esté alineados, inserte la punta del cable guía en el dispositivo.
3. Siga apretando las almohadillas y deslice el dispositivo a lo largo del cable guía hasta que se llegue a la ubicación deseada.
4. Suelte las almohadillas para activar el mecanismo de trabado.
5. Tome y gire el dispositivo usando las ranuras de su parte posterior para guiar la punta del cable guía hasta la posición correcta.
6. Para mover el dispositivo de torsión a una nueva posición, apriete las almohadillas con sus dedos y deslice el dispositivo a lo largo del cable guía hasta la posición correcta y, luego, suelte.
7. Para retirar el dispositivo de torsión del cable guía, apriete las almohadillas y deslice el dispositivo hasta que salga del cable guía.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Descrição do Produto:

Dispositivo de torque para fio-guia com forma cilíndrica em uma das extremidades do corpo e em forma de “V” na outra. O corpo alongado do dispositivo tem três canais longitudinais que formam um único lúmen para recepção e manipulação de um fio-guia.

Indicação de Uso:

O dispositivo de torque Merit é recomendado para facilitar a manipulação do fio-guia durante procedimentos de intervenções.

Contra-indicações:

Não há contra-indicações conhecidas para estes dispositivos.

Cuidados:

Utilizar somente sob prescrição médica.

O dispositivo só deve ser usado por um único paciente.

Use uma vez e destrua.

Leia as instruções antes de usar este dispositivo. Antes do uso, o dispositivo deve ser examinado para confirmar suas perfeitas condições de funcionamento e assegurar que as dimensões e o formato sejam adequados ao fio-guia que será usado.

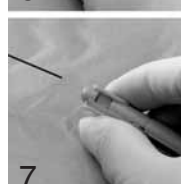
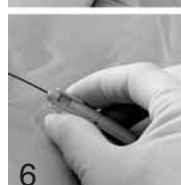
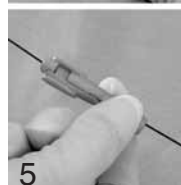
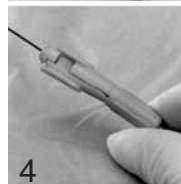
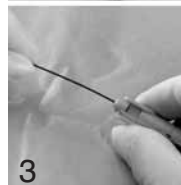
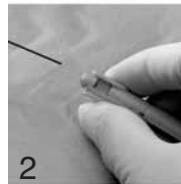
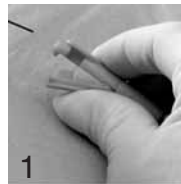
Complicações em Potencial:

Nenhuma conhecida para o dispositivo H2O TORQ da Merit. Consulte as instruções do fio-guia para obter informações sobre complicações em potencial associadas ao seu uso.

Instruções de Uso:

1. Aperte as lingüetas em forma de V do dispositivo, juntando-as para alinhar os lumens.
2. Quando os lumens estiverem alinhados, insira a extremidade proximal do fio-guia através do dispositivo.
3. Continue a apertar as lingüetas e a deslizar o dispositivo ao longo do fio-guia até chegar ao local desejado.
4. Libere o aperto para acionar o mecanismo de travamento.
5. Segure e gire o dispositivo usando as saliências na parte posterior do dispositivo para orientar o curso da ponta do fio-guia até a posição desejada.
6. Para mover o dispositivo de torque para uma nova posição, aperte as lingüetas e deslize o dispositivo ao longo do fio-guia até a posição desejada e, então, solte.
7. Para remover o dispositivo de torque do fio-guia, aperte as lingüetas e deslize o dispositivo até retirá-lo do fio-guia.

GEBRUIKSAANWIJZING



Productbeschrijving:

Het geleidingsdraad torsie-instrument is cilinder-vormig aan de ene kant van het instrument en V-vormig aan de andere kant. Het langwerpige lichaam van het instrument heeft 3 overlangse kanalen die één enkele lumen vormen om de geleidingsdraad aan te nemen en te hanteren.

Toepassing:

Het Merit torsie-instrument wordt aangeraden om de geleidingsdraad tijdens interveniërende procedures gemakkelijker te kunnen hanteren.

Contra-indicaties:

Er zijn geen contra-indicaties voor dit instrument gekend.

Waarschuwingen:

Wordt slechts op voorschrift verstrekt.

Het instrument is slechts bedoeld om bij één enkele patiënt te gebruiken.

Gebruik het eenmaal en vernietig het daarna.

Lees de instructies vooraleer je het instrument gebruikt.

Het instrument moet voor gebruik getest worden op functionaliteit en om te verzekeren dat de grootte en de vorm geschikt zijn om te gebruiken bij de specifieke geleidingsdraad.

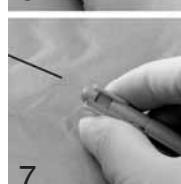
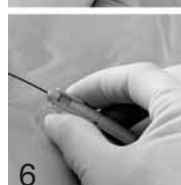
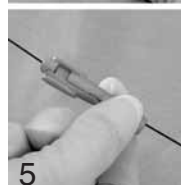
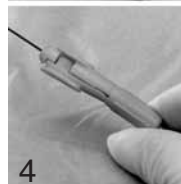
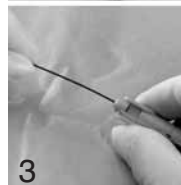
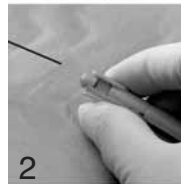
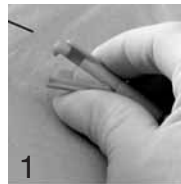
Mogelijke complicaties:

Geen enkele gekend voor het Merit H2O torsie-instrument. Verwijzing naar de labeling van de geleidingsdraad voor mogelijke complicaties die optreden bij het gebruik van hun instrument.

Gebbruiksaanwijzing:

1. Druk de V-vormige vingerkussentjes van het instrument samen om zo de lumens aan te passen.
2. Eens de lumens aangepast zijn, steek dan de proximale punt door het instrument.
3. Blijf op de vingerkussentjes duwen en glijd het instrument langs de geleidingsdraad tot de gewenste locatie is bereikt.
4. Los de kussentjes en activeer het sluitingsmechanisme.
5. Grijp het instrument vast en draai het aan de hand van de ribbels op de achterkant van het instrument om zo de geleidingsdraad in de gewenste positie te brengen.
6. Om de geleidingsdraad in een nieuwe positie te brengen, duw de vingerkussentjes samen en glijd het instrument langs de geleidingsdraad tot de gewenste positie, laat dan los.
7. Om het torsie-instrument te verwijderen van de geleidingsdraad, duw de vingerkussentjes samen en glijd het instrument van de geleidingsdraad.

BRUKSANVISNING



Produktbeskrivning:

En styrtrådsvidanordning som är cylindrisk utformad i ena änden av kroppen och V-formad i den andra. Den förlängda anordningskroppen har 3 längsgående kanaler som utgör ett enda rör för att ta emot och manövrera en styrtråd.

Avsedd användning:

Vridanordningen Merit rekommenderas för att underlätta manövrering av styrtråd under kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer:

Det finns inga kända kontraindikationer för dessa anordningar.

Varningar:

Endast receptbelagt.

Anordningen är endast avsedd för engångsbruk.

Använd en gång och förstör sedan.

Läs anvisningarna innan denna anordning används.

Innan användning ska anordningen undersökas för att kontrollera att den fungerar och tillförsäkra att storlek och form passar den specifika styrtråden som ska användas.

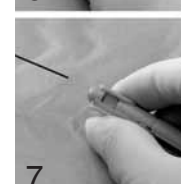
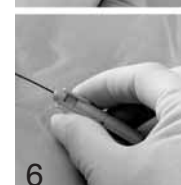
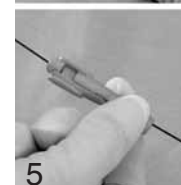
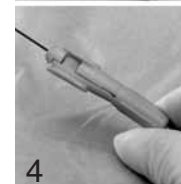
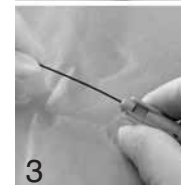
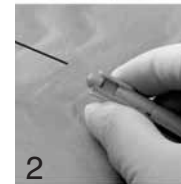
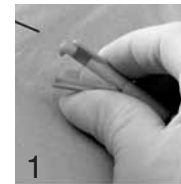
Potentiella komplikationer:

Det finns inga kända för Merit H2O TORQ-anordningen. Se märkningen på styrtråden för potentiella komplikationer förknippade med användning av dess anordning.

Bruksanvisning:

1. Tryck ihop de V-formade fingerdynorna på anordningen för att rikta in rören.
2. När rören har riktats in stöcks styrtrådens proximalände in genom anordningen.
3. Fortsätt att trycka ihop fingerdynorna och skjuta anordningen långs med styrtråden tills önskat läge nås.
4. Släpp trycket för att aktivera låsningsmekanismen.
5. Grip och rotera anordningen genom att använda räfflorna på anordningens baksida för att styra styrtråden till önskat läge.
6. För att flytta vridanordningen till ett nytt läge, tryck ihop fingerdynorna och för anordning långs styrtråden till önskat läge och släpp sedan.
7. För att avlägsna vridanordningen från styrtråden, tryck ihop fingerdynorna och för av anordningen från styrtråden.

BRUGSANVISNING



Produktbeskrivelse:

En guidewiretang formet cylindrisk i den ene ende og V-formet i den anden ende. Den forlængede tang har tre kanaler på langs, der danner en enkel lumen til at modtage og manipulere en guidewire.

Anvendelse:

Anordningen anbefales til at lette manipulering af guidewire under interventionsprocedurer.

Kontraindikationer:

Der er ingen kendte kontraindikationer for disse anordninger.

Forsigtig:

Receptpligtig.

Anordningen er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient.

Anvendes kun én gang og destrueres derefter.

Læs vejledningen inden brug.

Anordningen bør efterses inden brug for at bekræfte dens funktion og sikre, at størrelsen og formen passer til den guidewire, der skal anvendes.

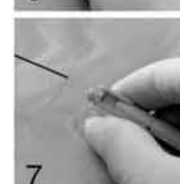
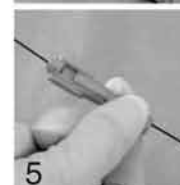
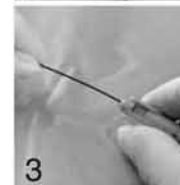
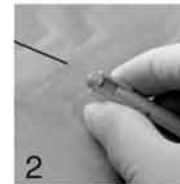
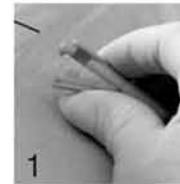
Eventuelle komplikationer:

Ingen kendte komplikationer for Merit H2O TORQ anordningen. Læs etiketten på guidewiren for eventuelle komplikationer forbundet med anvendelse af anordningen.

Bruksanvisning:

1. Tryk fingerspidserne sammen om anordningens V-formede ende for at rette lumenerne ind.
2. Når de er rettet ind, indføres den nærmeste ende af guidewiren gennem anordningen.
3. Bliv ved med at trykke fingerspidserne sammen og lad anordningen glide langs guidewiren, indtil den sidder som ønsket.
4. Slip taget for at aktivere lukkemekanismen.
5. Grib og drej anordningen ved brug af rillerne bag på anordningen for at lede enden af guidewiren hen i den ønskede position.
6. For at flytte tangen til en ny position, trykkes fingerspidserne sammen og anordningen lades glide langs guidewiren til den ønskede position, hvorefter grebet løsnes.
7. For at fjerne tangen fra guidewiren trykkes fingerspidserne sammen og anordningen lades glide af guidewiren.

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ



Περιγραφή του προϊόντος:

Συσκευή στρέψης οδηγού σύρματος με κυλινδρικό το ένα άκρο του σώματος και το άλλο άκρο σε σχήμα V. Το επίμηκες σώμα της συσκευής έχει 3 διαμήκεις διαύλους που συγκροτούν έναν αυλό για την είσοδο και το χειρισμό του οδηγού σύρματος.

Προβλεπόμενη Χρήση:

Η χρήση της συσκευής στέψης της Merit συνιστάται για να διευκολύνεται ο χειρισμός του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.

Αντενδείξεις:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις γι' αυτές τις συσκευές.

Προσοχή:

Μόνο με ιατρική συνταγή.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Χρησιμοποιήστε τη μία φορά και απορρίψτε την.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες

χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά και ότι το μέγεθος και το σχήμα της είναι κατάλληλα για το οδηγό σύρμα που θα χρησιμοποιήσετε.

Πιθανές Επιπλοκές:

Δεν έχει γίνει καμία γνωστή για τη συσκευή Merit H2O TORQ. Ανατρέξτε στην ετικέτα του οδηγού σύρματος όπου αναγράφονται οι ενδεχόμενες επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση οδηγών συρμάτων.

Οδηγίες χρήσης:

1. Συμπίστετε τα άκρα σχήματος V της συσκευής ώστε να ευθυγραμμιστούν οι αυλοί.
2. Όταν θα έχουν ευθυγραμμιστεί οι αυλοί, εισαγάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στη συσκευή.
3. Συνεχίστε να συμπίεζετε τα άκρα και ολισθήστε τη συσκευή κατά μήκος του οδηγού σύρματος μέχρι να φτάσει στο επιθυμητό σημείο.
4. Σταματήστε να συμπίεζετε τα άκρα για να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφάλισης.
5. Πιάστε και περιστρέψτε τη συσκευή από τις προεξοχές στο πίσω μέρος της για να κατευθύνετε το άκρο του οδηγού σύρματος στη θέση που επιθυμείτε.
6. Για να μετακινήσετε τη συσκευή σε μία νέα θέση, συμπίστετε τα άκρα, ολισθήστε τη συσκευή κατά μήκος του οδηγού σύρματος στο επιθυμητό σημείο και μετά αφήστε τα.
7. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή στρέψης από το οδηγό σύρμα, συμπίστετε τα άκρα και τραβήξτε τη προσεκτικά έξω από το οδηγό σύρμα.